

ÖBIG FORSCHUNGS- UND PLANUNGSGESELLSCHAFT MBH



REFERENZPREISSYSTEME IN EUROPA

**IM AUFTRAG DES
HAUPTVERBANDES DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER**

ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH



REFERENZPREISSYSTEME IN EUROPA

ANALYSE UND UMSETZUNGSVORAUSSETZUNGEN FÜR ÖSTERREICH

Claudia Habl
Sabine Vogler
Christine Leopold
Bettina Schmickl
Barbara Fröschl

Februar 2008

Im Auftrag des
Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger

Zl. FP/4109-11/08

Der Umwelt zuliebe: Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne optische Aufheller hergestellt.

Kurzfassung

Die ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH hat im Auftrag der Österreichischen Sozialversicherung europäische Referenzpreis- bzw. Festbetragsmodelle im Hinblick auf deren Implementierbarkeit in das österreichische Arzneimittelerstattungssystem analysiert.

Als Referenzpreis wird der maximale Betrag, der von den Trägern der Arzneimittelausgaben in einem Land (Sozialversicherung, nationaler Gesundheitsdienst etc.) für ein verordnetes Arzneimittel erstattet wird, bezeichnet. Ein zentrales Systemmerkmal ist, dass Patienten/Patientinnen die Differenz zwischen Referenzpreis und tatsächlichen Abgabepreis des Arzneimittels „out-of pocket“, d. h. aus der eigenen Tasche, tragen müssen.

Im Bericht werden die Referenzpreissysteme der EU-25 übersichtlich dargestellt und gemeinsame Merkmale erfolgreicher Systeme herausgearbeitet. Im Jahr 2007 bestand in 17 der 25 untersuchten EU-Mitgliedstaaten (EU-25) ein Referenzpreissystem (RPS) und in einem weiteren Land, Schweden, ein System der obligatorischen Generikasubstitution, das Elemente eines Referenzpreissystems aufweist.

Basierend auf diesem Überblick, wurden sechs Länder, die in Abstimmung mit dem Projektlenkungsausschuss (= der Projektsteuergruppe) ausgewählt wurden, näher untersucht und deren „Good-Practice“-Modelle beschrieben. Bei den sechs Ländern handelt es sich um Dänemark, Deutschland, die Niederlande, Portugal, die Slowakei und Ungarn.

Die Ländererhebung sowie die Analyse internationaler Studien zeigen, dass durch die Einführung eines Referenzpreissystems signifikante Einsparungen für die Träger der öffentlichen Arzneimittelausgaben erzielbar sind. Eine nähere Prüfung ergab jedoch, dass diese Einspareffekte nach einiger Zeit erodieren können, u. a. wenn sich ansonsten kostengünstigere Arzneispezialitäten am Referenzpreis orientieren. Um das gesamte mögliche Einsparpotenzial auszuschöpfen, ist eine laufende Adaptierung der in das RPS einbezogenen Wirkstoffe (= Referenzsubstanzen bzw. Referenzgruppen) sowie eine laufende Anpassung der Referenzpreise erforderlich, wenn neue Nachfolgeprodukte auf den Markt kommen (z. B. bei Patentablauf einer Arzneispezialität). Es konnten keine nachteiligen Effekte eines RPS auf die Gesundheit der Bevölkerung sowie kaum Auswirkungen auf den Arzneimittelkonsum festgestellt werden.

Das potenzielle österreichische Referenzpreismodell sieht den Kassenpreis des kostengünstigsten Produkts einer Referenzgruppe als Referenzpreis vor. Die vorgeschlagenen 57 Referenzgruppen werden unter Beachtung strikter Aut-idem-Kriterien gebildet und bestehen aus Arzneispezialitäten mit identischen Wirkstoffen bzw. -kombinationen, mit gleicher Wirkstoffstärke bzw. -konzentration, mit praktisch gleicher Darreichungsform, mit dem gleichen Wirkmechanismus und Anwendungsgebiet sowie ähnlichen Packungsgrößen.

Unter der Annahme einer zu Beginn erzielbaren Substitutionsrate von siebenzig Prozent könnten die Sozialversicherungsträger binnen eines Jahres etwa 35 Millionen Euro einsparen. Unter optimalen Rahmenbedingungen und bei einer sanften Ausweitung z. B. der Packungsgrößentoleranzgrenzen oder bei Aufnahme weiterer Substanzen in das vorgeschlagene RPS-Modell wären in einigen Jahren jährliche Einsparungen bis 70 Millionen Euro möglich.

Management Summary

Ausgangslage und Zielsetzung

In Referenzpreissystemen legen die Zahler der öffentlichen Arzneimittelausgaben (Sozialversicherungsträger, nationaler Gesundheitsdienst etc.) einen maximalen Erstattungsbetrag – den „Festbetrag“ oder „Referenzpreis“ – für bestimmte Arzneimittel fest. Bei Erwerb eines Arzneimittels mit einem Referenzpreis muss der/die Versicherte die Differenz zwischen diesem Betrag und dem tatsächlichen Preis des Arzneimittels selbst („out-of pocket“) bezahlen. Hinzu kommen allfällige Selbstbeteiligungen wie eine Rezeptgebühr oder eine prozentuelle Selbstbeteiligung.

Viele EU-Mitgliedstaaten, darunter alle Nachbarländer Österreichs, verfügen über ein Festbetrags- bzw. Referenzpreissystem (RPS); Österreich hat aber bislang kein derartiges System eingeführt.

Die ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH (ÖBIG FP) hat im Auftrag des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) europäische Referenzpreis- bzw. Festbetragsmodelle in Hinblick auf deren Implementierbarkeit im österreichischen Arzneimittelerstattungssystem analysiert.

Die Untersuchung, die aus Sicht der Sozialversicherung durchgeführt wurde, gliederte sich in drei Phasen:

1. Phase: Systematische Übersicht über bestehende Referenzpreissysteme in der EU;
2. Phase: Detailuntersuchung von sechs ausgewählten EU-Ländern zur Identifizierung von Merkmalen erfolgreicher Referenzpreissysteme sowie etwaiger Problemfelder (Good-Practice-Analyse, Bad-Practice-Analyse);
3. Phase: Aufbereitung der Eckpunkte einer Umsetzungsstrategie für den Fall der Einführung eines Referenzpreissystems in Österreich plus Ermittlung des möglichen Einsparpotenzials für die Sozialversicherungsträger.

Begleitet wurde das Projekt „Referenzpreissysteme in Europa – Analyse und Umsetzungsvoraussetzungen für Österreich“ von einer Steuergruppe, dem Projektlenkungsausschuss (PLA). Dieser setzte sich aus drei Vertretern/Vertreterinnen des HVB und drei Kassenvertretern/-vertreterinnen zusammen. Den Vorsitz führte Frau GD-Stv. Mag. Beate Hartinger.

Als zentrale Ansprechperson und Schnittstelle zwischen dem PLA und der ÖBIG FP fungierte Frau Mag. Susanne Führlinger von der Abteilung „Vertragspartner Medikamente“ des HVB.

Internationale Übersicht

In 14 der untersuchten 25 Länder (EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2006) wird die Gesundheitsversorgung im Rahmen eines Sozialversicherungssystems organisiert. Dies ist in „klassischen Sozialversicherungsländern“ wie Deutschland, Österreich und Frankreich der Fall, aber auch in den neuen EU-Mitgliedstaaten in Mittel- und Osteuropa, die im Laufe der 1990er Jahre soziale Krankenversicherungssysteme eingeführt haben.

In elf EU-Mitgliedstaaten werden Gesundheitsleistungen im Rahmen eines nationalen Gesundheitsdienstes bereitgestellt. Vorreiter war der britische National Health Service; aber auch in den skandinavischen wie auch mediterranen Ländern sind nationale Gesundheitsdienste üblich.

In Summe geben die EU-Mitgliedstaaten rund eine Billion Euro für Gesundheit aus. In Kaufkraftparitäten (KKP) ausgedrückt, werden jährlich 1.900 € KKP pro Einwohner/in der Europäischen Union für Gesundheitsleistungen aufgewendet.

Im Schnitt entfällt rund ein Fünftel der Gesundheitsausgaben auf Arzneimittel; konkret wurden im Jahr 2005 von den EU-Mitgliedstaaten knapp 154 Milliarden € KKP für Arzneimittel aufgewandt. Dies entspricht jährlichen Ausgaben von rund 320 € KKP pro EU-Bürger/in (EU-25 exkl. Malta). Die Arzneimittelausgaben variieren zwischen den Mitgliedstaaten beachtlich, wobei die Aufwendungen für Arzneimittel – gleich wie die Gesundheitsausgaben – in den neuen Mitgliedstaaten geringer sind (EU-10: 105 € KKP gegenüber EU-15: 360 € KKP).

Die Anteile der Arzneimittelausgaben, die von der öffentlichen Hand getragen werden, sind in den Mitgliedstaaten unterschiedlich hoch: Während in den Niederlanden 98 Prozent (allerdings nur auf den Markt mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bezogen) sowie in Großbritannien und Irland fast 90 Prozent der Arzneimittelausgaben erstattet werden, liegen die Anteile der öffentlich finanzierten Arzneimittelausgaben in Lettland, Litauen und Polen unter 50 Prozent.

Der Arzneimittelkonsum variiert zwischen den EU-Mitgliedstaaten. Dies zeigt sich sowohl bei Daten zu den verkauften Packungen als auch bei den Verordnungen (Estland: 4,0 Packungen pro Einwohner/in, Litauen: 26,3 Packungen pro Einwohner/in). Mit rund 13 Verordnungen pro Jahr und Versichertem/Versicherter liegt Österreich im europäischen Mittelfeld.

Die Abgabe von Arzneimitteln an Patienten/Patientinnen im niedergelassenen Sektor erfolgt in allen untersuchten Ländern primär über öffentliche Apotheken. Die Apothekendichte ist in den neuen EU-Mitgliedstaaten (EU-10-Schnitt: 3.360 Einwohner/innen pro Apotheke) im Allgemeinen höher als in den alten Mitgliedstaaten (EU-25-Schnitt: 5.483 Einwohner/innen pro Apotheke), insbesondere in den skandinavischen Ländern.

Im Jahr 2007 bestand in 17 der 25 untersuchten EU-Mitgliedstaaten ein Referenzpreissystem und in einem weiteren Land, Schweden, ein System der obligatorischen Generikasubstitution, das Elemente eines Referenzpreissystems aufweist. Deutschland führte als erstes Land Ende der 1980er Jahre ein Referenzpreissystem – das sogenannte Festbetragssystem – ein; es folgten die Niederlande (1991), Dänemark und Schweden (beide 1993). Auch in Ungarn wurden bereits 1991 die gesetzlichen Grundlagen für ein Referenzpreissystem geschaffen, wenngleich die tatsächliche Umsetzung erst 1997 erfolgte. Griechenland ist das zeitlich letzte Land im Reigen der EU-Mitgliedstaaten mit Referenzpreissystem. Dort müssen die genauen Regelungen (z. B. bezüglich Bildung der Referenzgruppen) erst fixiert werden.

In allen untersuchten Ländern wurde das Referenzpreissystem per Gesetz eingeführt. Darin wurde im Allgemeinen auch jener Behörde, die mit der Erstattung von Arzneimitteln betraut

ist, die Zuständigkeit für nähere Ausgestaltung und Umsetzung dieses Instrumentariums übertragen.

Hinsichtlich der Definition der Referenzgruppen wählen die 17 Länder unterschiedlich breite Ansätze: Während einige – wie Dänemark, Italien oder Portugal – Gruppen für wirkstoffidentische Arzneimittel (auf ATC¹-5-Ebene) bilden, definieren andere Länder – z. B. Deutschland, die Niederlande, die Tschechische Republik – die Referenzgruppen weiter. Manche Mitgliedstaaten (z. B. Deutschland, Slowenien) schließen neben Generika auch Copy- und Me-too-Produkte ein; in Ländern mit einem vergleichsweise hohen Anteil an parallelimportierten Arzneimitteln wie Dänemark oder den Niederlanden spielen diese Arzneimittel üblicherweise auch im Referenzpreissystem eine Rolle.

Referenzpreissysteme stehen im Zusammenhang mit der Generikapolitik eines Landes. Vor der Einführung eines Referenzpreissystems muss eine adäquate Anzahl von äquivalenten Nachfolgeprodukten (im Allgemeinen Generika) am Markt verfügbar sein. Bei der Analyse von Referenzpreissystemen sind auch die Rahmenbedingungen hinsichtlich einer etwaigen Generikaförderung in einem Land zu beachten, insbesondere ob Generikasubstitution (d. h. die Substitution eines Originalpräparates durch ein gleichwertiges Nachfolgeprodukt bei der Abgabe in der Apotheke) erlaubt ist. In 17 EU-Mitgliedstaaten ist Generikasubstitution möglich (Zypern nicht berücksichtigt), davon ist in sechs Ländern der Apotheker / die Apothekerin verpflichtet, die günstigste verfügbare gleichwertige Arzneyspezialität abzugeben (vgl. Tabelle I).

Tabelle I: Management Summary – Referenzpreissystem und Generikasubstitution in den EU-Mitgliedstaaten 2007

Generikasubstitution	Referenzpreissystem	Kein Referenzpreissystem
Nicht erlaubt	BE, EL	AT, CY ¹ , IE, LU, MT, UK
Erlaubt	CZ, EE, ES, FR, HU, IT, LT, NL, PL, PT, SI	–
Verpflichtend	DE, DK, LV, SK	FI, SE ²

¹ Nicht erlaubt im (bedeutenden) privaten Sektor, verpflichtend im öffentlichen Sektor.

² Referenzpreissystem wurde im Jahr 2002 abgeschafft.

Quelle: ÖBIG-FP-eigene Erhebungen und Darstellung

Die Marktanteile von Generika sind in den Mitgliedstaaten mit Referenzpreissystem durchwegs hoch und belaufen sich in einigen Ländern (z. B. Estland, Slowakei) mengenmäßig auf über 65 Prozent des Marktes. In den osteuropäischen Ländern ist der hohe Generikaanteil unter anderem historisch bedingt (starke heimische Generikaindustrie).

¹ ATC-5 definiert dabei einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen innerhalb des Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikationssystems der WHO (Beispiel: A10BA02 – Metformin).

In der EU-15-Zone sind Deutschland, Dänemark und die Niederlande die Länder mit den höchsten Generikamarktanteilen (Deutschland z. B. 57 % mengen- und 32 % wertmäßig). Diese Länder zählten auch zu Vorreitern bei der Einführung eines Referenzpreissystems.

Detailanalyse von sechs Fallbeispielländern

In Abstimmung mit dem PLA wurden die Referenzpreissysteme von sechs EU-Ländern (Dänemark, Deutschland, Niederlande, Portugal, Slowakei und Ungarn) auf ihre Eignung als Good-Practice-Modell für Österreich näher untersucht. Die Länderauswahl erfolgte unter Berücksichtigung geographischer, demographischer und wirtschaftlicher Charakteristika, von Kriterien wie Organisation und Finanzierung des Arzneimittelsystems, von für das Referenzpreissystem relevanten Rahmenbedingungen (Größe der Referenzgruppen, Regelungen zur Generikasubstitution) sowie der Erfahrungen mit dem Referenzpreissystem (z. B. Anpassungen, Zeitraum seit Einführung der Referenzpreissysteme, Akzeptanz der Bevölkerung und der Akteure im Arzneimittelsystem).

Produkte

Es zeigte sich, dass in den Referenzpreissystemen der sechs Länder zumeist nur erstattungsfähige Arzneimittel und daher nur wenige OTC-Produkte inkludiert sind. Eine wichtige Voraussetzung für das Funktionieren von Referenzpreissystemen ist die Verfügbarkeit einer ausreichenden Anzahl von patentfreien (Nachfolge-)Produkten, im Wesentlichen Generika.

In der Slowakei können selbst Copy-Produkte Eingang in das Referenzpreissystem finden, was in Portugal wegen der nicht nachgewiesenen Bioäquivalenz explizit ausgeschlossen wird. In den Ländern, in denen parallelimportierte Arzneimittel eine relevante Rolle spielen (Dänemark, Deutschland und Niederlande), sind diese auch in das Referenzpreissystem inkludiert. Besonders weit ist die Auslegung, welche Arzneimittel in das Referenzpreissystem aufgenommen werden, in Deutschland: Hier werden auch patentgeschützte Arzneimittel – vorausgesetzt, dass es sich nicht um als „innovativ“ bewertete Arzneimittel handelt – im Referenzpreissystem berücksichtigt.

In allen sechs Fallbeispiel-Ländern ist Generikasubstitution erlaubt; in Dänemark, Deutschland und in der Slowakei besteht sogar eine Verpflichtung des Apothekers / der Apothekerin, das verordnete Arzneimittel durch ein günstigeres („aut-idem“) zu substituieren, falls der Arzt / die Ärztin oder der Patient / die Patientin dies nicht ablehnen.

Referenzgruppen

Der Umfang der Referenz- bzw. Festbetragsgruppen ist unterschiedlich. Mit rund 57.100 Arzneyspezialitäten, die per 1. 11. 2007 dem Festbetragssystem unterlagen, weist Deutschland bei weitem die meisten Produkte in einem Referenzpreissystem auf. Die Gründe dafür sind zum einen, dass Deutschland das erste Land mit einem Referenzpreissystem in Europa war, zum anderen ist die relativ weite Gruppenbildung dafür verantwortlich, die – im Gegensatz zu vielen anderen Ländern – auch patentgeschützte Arzneimittel umfassen kann. Unter den Fallbeispiel-Ländern weist die Slowakei mit etwa tausend Produkten die niedrigste Anzahl von Arzneyspezialitäten im Referenzpreissystem auf. Dies ist unter anderem in der vergleichsweise geringen Anzahl am Markt verfügbarer Arzneimittel bedingt.

Zur Referenzgruppenbildung werden in Dänemark und Portugal ausschließlich wirkstoffidentische Arzneimittel (ATC-5-Ebene) herangezogen, in Ungarn (seit 2003) und der Slowakei ergänzend dazu auch Arzneimittel der gleichen chemischen Gruppe (ATC-4-Ebene), sofern bestimmte Kriterien zutreffen. In Deutschland und in den Niederlanden gestaltet sich die Gruppenbildung weitaus komplexer: In Deutschland werden auch patentgeschützte Originalpräparate (sofern es sich nicht um Innovationen handelt) zum festgesetzten Referenzpreis (Erstattungslimit) erstattet (Bildung von sogenannten Jumbo-Gruppen). Im niederländischen Referenzpreissystem werden wiederum „therapeutisch austauschbare Gruppen“ gebildet, was einem Mix von ATC-5-, ATC-4- und ATC-3-Ebene entspricht.

Referenzpreise

Die Referenzpreise (Erstattungslimits) werden in Dänemark und Portugal auf Basis des Stückpreises, in Deutschland mittels Tages- und Einzelfalldosen und in den Niederlanden, der Slowakei und in Ungarn basierend auf der empfohlenen Tagesdosis (Defined Daily Dosis, DDD) festgelegt. Die DDD ist eine von der Weltgesundheitsorganisation WHO definierte Einheit zur Messung des Arzneimittelverbrauchs; für Preisvergleiche und Entscheidungen über die Erstattung soll sie laut WHO allerdings nicht herangezogen werden.

In drei Ländern – Dänemark, Slowakei und Ungarn (auf ATC-5-Ebene) – wird das günstigste Arzneimittel einer Referenzgruppe als Referenzprodukt herangezogen. In Deutschland wird der Festbetrag nach einem komplexen Modell berechnet; im Wesentlichen liegt er im unteren Drittel der Arzneimittelpreise der Referenzgruppe. Etwa dem Durchschnitt der Arzneimittelpreise in der gleichen Gruppe entspricht der Referenzpreis in den Niederlanden sowie beim „therapeutischen Referenzpreissystem“ (auf ATC-4-Ebene) in Ungarn. In Portugal hingegen wird das teuerste Arzneimittel einer Referenzgruppe zum Referenzprodukt und bestimmt somit das Erstattungslimit; infolge der daraus resultierenden hohen Referenzpreise werden Einsparpotenziale nicht zur Gänze ausgeschöpft.

Das Prozedere für die Bildung der Referenzpreise ist in den untersuchten Ländern unterschiedlich: So kommt in Dänemark, der Slowakei und in Ungarn eine Art Auktionsverfahren bei der Beantragung des Preises bzw. bei der Aufnahme in die Erstattung zum Tragen. Unterschiedliche Ansätze bestehen auch, was die Häufigkeit der Aktualisierung der Referenzpreise betrifft: Während die holländischen Erstattungslimits (Referenzpreise) seit 1999 nicht mehr angepasst wurden, werden in Portugal, der Slowakei und in Ungarn die Referenzgruppen und -preise quartalsweise aktualisiert und in Deutschland laut Gesetz mindestens einmal pro Jahr, in der Praxis öfter. Dänemark hat von den ausgewählten Fallbeispiel-Ländern das flexibelste System mit 14-tägigen Anpassungen, was allerdings entsprechender logistischer Leistungen bedarf, um etwaige Lieferschwierigkeiten zu verhindern.

Akteure

In Portugal und Ungarn wird das Referenzpreissystem ausschließlich von den zuständigen Behörden administriert; weitere Akteure sind nicht involviert. In Dänemark, Deutschland und in der Slowakei ist die Ärzteschaft in Erstattungskomitees, die auch mit Entscheidungen zum Referenzpreissystem (Gruppenbildung) betraut sind, eingebunden. Deutschland ist das einzige Land, in dem auch Patientenvertreter/-vertreterinnen in die Handhabung des Referenzpreissystems involviert sind. In den Niederlanden werden im Falle geplanter Reformen

die Akteure konsultiert, während in Dänemark die Akteure zwar nicht mit Aspekten der Umsetzung des Referenzpreissystems befasst sind, aber infolge einer langjährigen Einbindung das System und ihre Rolle und Aufgaben darin kennen.

Unabhängig von allfälligen sonstigen Selbstbeteiligungen (z. B. Rezeptgebühr), müssen in einem Referenzpreissystem die Patienten/Patientinnen die Differenz zwischen Referenzpreis und tatsächlichem Apothekenverkaufspreis eines Arzneimittels zahlen, falls sie sich für ein höherpreisiges Arzneimittel entscheiden. In Dänemark, Portugal und Ungarn gelten prozentuelle Selbstbeteiligungen im Arzneimittelbereich, die auch für unter das Referenzpreissystem fallende Arzneimittel schlagend werden. Somit müssen die Patienten/Patientinnen auch bei Arzneimitteln mit einem Preis in Höhe des Referenzpreises bzw. unter dem Referenzpreis anteilig zuzahlen. In Portugal gelten für Pensionisten/Pensionistinnen mit niedrigem Einkommen höhere Referenzpreise, um deren Zuzahlungen geringer zu halten.

In den untersuchten Ländern haben die Akteure des Arzneimittelsystems die Einführung des Referenzpreissystems eher distanziert aufgenommen, wobei die forschende Industrie und die Patientenvertreter/-vertreterinnen die schärfsten Kritiker/innen war. Letztere klagten beispielsweise in Ungarn oder Portugal, dass sie im Vorfeld zu wenig informiert bzw. eingebunden worden seien.

Durchwegs positiv wurde das Referenzpreissystem von der Apothekerschaft aufgenommen, während sich mit Ausnahme von Dänemark in den übrigen Ländern Skepsis der Ärzteschaft gegenüber Generikasubstitution (zum Teil auch gegenüber Generika selbst) zeigt.

Einsparungen

Ein wichtiges Ergebnis der Länderanalyse ist, dass die Träger der Arzneimittelausgaben durch die Einführung eines Referenzpreissystems zum Teil beträchtliche Einsparungen erzielen konnten, ohne dass negative Auswirkungen auf die Volksgesundheit festzustellen waren. Der prognostizierte Rückgang des Arzneimittelverbrauchs konnte hingegen nicht beobachtet werden. Im Allgemeinen zeigte sich das Einsparpotenzial bei der Einführung einer neuen Referenzgruppe am besten, während der ausgabendämpfende Effekt nach einigen Jahren erodierte, beispielsweise wenn keine neuen Nachfolgeprodukte mehr auf den Markt kamen. Um das Einsparpotenzial optimal zu nutzen, ist eine regelmäßige Adaptierung der Referenzgruppen und -preise, z. B. bei Patentablauf eines Produktes, erforderlich.

Voraussetzungen zur Einführung eines Referenzpreissystems

Auf Basis der Analyse wurden folgende Faktoren als förderlich bzw. als Voraussetzungen für ein funktionierendes Referenzpreissystem identifiziert:

- Generikasubstitution sollte erlaubt sein und auch angewandt werden. Eine obligatorische Generikasubstitution wird von einigen Ländern als unerlässlich für die tatsächliche Umsetzung eines Referenzpreissystems gesehen. Alternativ dürfen oder müssen Ärzte/Ärztinnen per internationalen Wirkstoffnamen (INN) verschreiben – und sollten dies auch in der Praxis tun.

- Die Akteure (Ärzeschaft, Apothekerschaft, Industrie, Patienten/Patientinnen) sollten in die Entwicklung des Systems eingebunden werden. Speziell im Hinblick auf die Patienten/Patientinnen wird eine ausreichende und kontinuierliche Informationspolitik als eine wichtige Voraussetzung für die Akzeptanz des Referenzpreissystems gesehen.
- Es müssten ausreichend Arzneimittel für die Referenzgruppenbildung am Markt verfügbar und auch lieferbar sein (eventuell Umsetzung mittels Lieferklauseln mit Pönalen). Im Idealfall bestehen Anreize für Marktbewerber/innen, in einen Preiswettbewerb einzusteigen.
- Für Patienten/Patientinnen sollten ebenfalls Anreize bestehen, bevorzugt Arzneimittel im Referenzpreissystem nachzufragen.

Das österreichische Referenzpreismodell

In Abstimmung mit dem Auftraggeber schlägt die ÖBIG FP folgendes Modell für ein Referenzpreissystem in Österreich vor: Bei der Einführung sollte das österreichische RPS-Modell in erster Linie patentfreie, aus medizinischer Sicht vergleichbare Produkte enthalten. Die Referenzgruppen sind unter Beachtung strikter Aut-idem-Kriterien zu bilden. Eine Referenzgruppe bestünde daher aus Arzneispezialitäten

- mit identischen Wirkstoffen bzw. Wirkstoffkombinationen auf ATC-5-Ebene,
- mit gleicher Wirkstoffstärke bzw. -konzentration,
- mit praktisch gleicher Darreichungsform im Sinne von § 23, Abs. 2, Zi. 1 VO-EKO,
- mit dem gleichen Wirkmechanismus und Anwendungsgebiet

sowie

- mit ähnlichen Packungsgrößen, wobei es innerhalb einer Referenzgruppe zu einer maximalen Packungsgrößenabweichung von zwanzig Prozent kommen kann.

Das Gruppenkennzeichen, das Auskunft darüber gibt, ob sich ein Produkt in der roten, gelben oder grünen Box des Erstattungskodex (EKO) befindet oder ob es sich um ein sogenanntes No-Box-Produkt handelt, ist für die Gruppenbildung irrelevant. Langfristig könnten daher alle am Markt befindlichen rezeptpflichtigen, patentfreien Arzneispezialitäten in das Referenzpreissystem aufgenommen werden, sofern sie oben angeführte Kriterien erfüllen.

Referenzpreis (der dem maximalen Erstattungsbetrag der österreichischen Sozialversicherungsträger entspricht) soll der Kassenpreis des kostengünstigsten Produkts innerhalb einer Referenzgruppe sein. Als kostengünstigstes Produkt ist dabei jenes Vergleichsprodukt anzusehen, dessen Kassenpreis pro Stück, bezogen auf die Handlungspackung zu Quartalsbeginn, der niedrigste ist.

Um die Einsparpotenziale eines Referenzpreissystems optimal zu nutzen, ist eine laufende Anpassung sowohl der Referenzsubstanzen als auch der Referenzgruppen und -produkte notwendig. Für Österreich schlägt die ÖBIG FP in Absprache mit dem PLA vor, in einem ersten Schritt 58 Referenzsubstanzen (gängige Substanzen, die in den Referenzpreissystemen der Fallbeispielländer inkludiert sind) mit jeweils vier bis 15 Referenzgruppen einzuführen und diese im Schnitt einmal im Jahr – je nach Patentablauf und Markteintritt von Nachfolgeprodukten – zu ergänzen. Der Referenzpreis soll in Abstimmung mit der bestehenden

Aktualisierung des EKO jeweils zu Beginn des Quartals überprüft und gegebenenfalls neu definiert werden.

Grundsätzlich muss im Rahmen eines Referenzpreissystems der Apotheker / die Apothekerin im Fall eines Kassenrezepts immer das kostengünstigste Referenzprodukt abgeben. Ausnahmen von dieser Bestimmung sind nur möglich, wenn einer der drei folgenden Fälle eintritt:

1. Der Patient / die Patientin lehnt die Substitution ab.
2. Der verordnende Arzt / die verordnende Ärztin untersagt die Substitution.
3. a) Der Kassenpreis des verordneten Produkts weicht nur geringfügig vom Referenzpreis ab.
b) Das Referenzprodukt ist in der Abgabestelle nicht vorrätig.

Konsequenzen von 1.:

Patienten/Patientinnen müssen die Differenz zwischen Referenzpreis und dem tatsächlichen Abgabepreis des verordneten Arzneimittels, zusätzlich zur jeweils aktuellen Rezeptgebühr aus der eigenen Tasche („out-of pocket“) bezahlen. Diese Selbstbeteiligung würde – analog den Regelungen in einigen der untersuchten Länder wie Dänemark oder der Slowakei – auch für sonst rezeptgebührenbefreite Personen anfallen, da andernfalls die Auswirkungen des Systems konterkariert würden.

Die Auswirkungen der im Jänner 2008 eingeführten und zu Projektbeginn noch nicht bekannten jährlichen Rezeptgebührenobergrenze in Höhe von zwei Prozent des Nettoeinkommens kann zur Zeit der Berichtslegung noch nicht eingeschätzt werden. In Ländern mit einer Zuzahlungsbegrenzung wie Dänemark oder Finnland sind Selbstbeteiligungen, die aus der Ablehnung der Substitution seitens der Patienten/Patientinnen resultieren, jedenfalls von einer derartigen Deckelung ausgenommen.

Konsequenzen von 2.:

Wenn der verordnende Arzt / die verordnende Ärztin die Substitution durch das Ankreuzen eines Feldes auf dem Kassenrezept untersagt, hat der Patient / die Patientin, wie oben beschrieben, im Normalfall die Differenz zwischen Referenzpreis und Apothekenverkaufspreis zu tragen.

Eine Ausnahme von dieser Bestimmung ist möglich, wenn der Arzt / die Ärztin das Substitutionsverbot ausreichend begründet. Eine mögliche Begründung wäre die Indikationsregelung des Produkts. Beispielsweise kann ein als Second-Line-Therapie anerkanntes Produkt der gelben Box zuzahlungsfrei abgegeben werden, wenn die Abgaberegulation des EKO eingehalten wurde oder wenn der Patient / die Patientin auf einen Bestandteil eines potenziellen Referenzprodukts wie etwa den Farbstoff allergisch ist.

Zur Administrier- und Überprüfbarkeit dieser Ausnahmeregelungen könnte das bereits bestehende ABS-System verwendet werden, das bei der kontrollärztlichen Genehmigung von Arzneispezialitäten des roten Bereichs des EKO und der sogenannten „No-Box“ zum Einsatz kommt.

Konsequenzen von 3.:

Um finanzielle Belastungen für Patienten/Patientinnen möglichst gering zu halten, erscheint es sinnvoll, dem Apotheker / der Apothekerin zwei Ausnahmen vom Substitutionsgebot zu ermöglichen.

Fall 3a): Der Kassenpreis pro Einheit des verordneten Produkts liegt um maximal fünf Prozent über dem Referenzpreis.

In diesem Fall darf der Apotheker / die Apothekerin das verordnete Produkt abgeben, ohne dass der Patient / die Patientin die Differenz zum Referenzpreis aus der eigenen Tasche begleichen muss.

Fall 3b): Das Referenzprodukt ist in der Abgabestelle derzeit nicht vorrätig.

In diesem Fall darf der Apotheker / die Apothekerin oder der hausapothekenführende Arzt / die hausapothekenführende Ärztin das nächstgünstigste Präparat abgeben, ohne dass der Patient / die Patientin die Differenz zum Referenzpreis selbst begleichen muss.

Es sollte jedoch, beispielsweise im Gesamtvertrag zwischen Hauptverband und Österreichischer Apothekerkammer (ÖAK), vereinbart werden, dass die ÖAK alles daran zu setzen hat, diese Fälle auf ein Minimum zu beschränken.

Einsparpotenzial

Das Einsparpotenzial infolge der Einführung des beschriebenen Referenzpreissystem-Modells (d. h. die Substitution einer verordneten Arzneispezialität durch das kostengünstigste wirkstoffidentische Produkt unter Anwendung strenger Aut-idem-Kriterien) wurde via FOKO-Datawarehouse- bzw. Pegasus-System ermittelt; die Berechnungen wurden aus Sicht der Sozialversicherungsträger durchgeführt.

Die für ein österreichisches Referenzpreissystem geeigneten Arzneimittel wurden mithilfe von Referenzpreislisten („Liste mit substituier- bzw. austauschbaren Arzneispezialitäten“) der sechs untersuchten Länder identifiziert. Aus diesen Listen wurden alle Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen auf ATC-5-Ebene herausgefiltert, die im jeweiligen Land unter das Referenzpreissystem fallen. Dabei wurden zwischen 100 und 487 Substanzen pro Land, in Summe rund 560 unterschiedliche Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen analysiert. Insgesamt konnten 56 Wirkstoffe ermittelt werden, die zumindest in fünf der sechs Länder unter das jeweilige Referenzpreissystem fielen. Für die Analyse wurden zusätzlich zu diesen 56 Referenzsubstanzen weitere drei Produktgruppen (nicht-orale Insuline) in der Berechnung berücksichtigt.

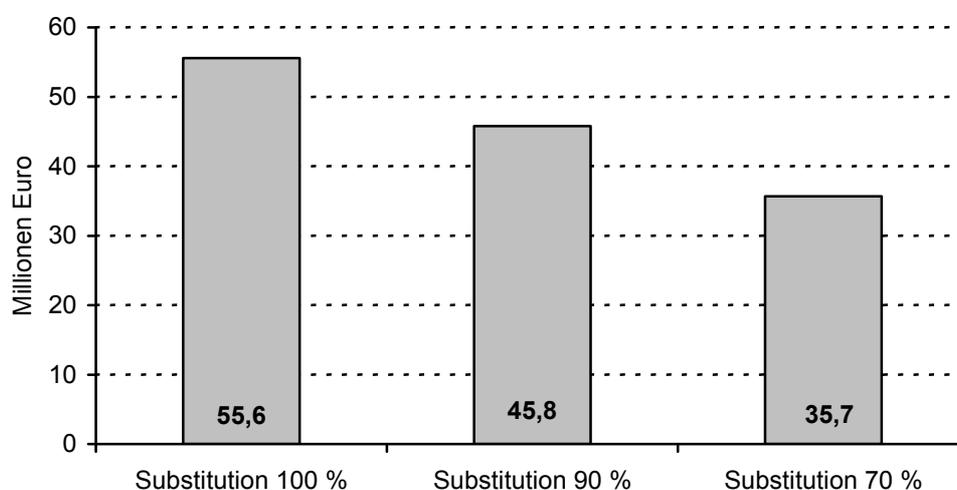
Die Berechnungen basierten auf den im Jahr 2006 angefallenen Kosten für durch einen niedergelassenen Arzt / eine niedergelassene Ärztin verordnete Arzneispezialitäten, sofern sie von einem österreichischen Sozialversicherungsträger getragen wurden. Arzneispezialitäten mit einem Kassenpreis von unter 3,80 Euro sind nur berücksichtigt, wenn sie für eine/n rezeptgebührenbefreite/n Leistungsempfänger/in abgegeben wurden. Als Primärschlüssel fungierte die Pharmazentralnummer; allerdings wurden nur Arzneispezialitäten, denen bereits ein ATC-Code zugeordnet war, in die Analyse aufgenommen.

Auf Basis der Pegasus-Daten wurden drei Szenarien geprüft:

- Vollständige Substitution: alle patentfreien Arzneispezialitäten der Referenzsubstanzen auf ATC-5-Ebene, die im Jahr 2006 verordnungswirksam waren, werden zu hundert Prozent durch das im Jahresverlauf kostengünstigste Produkt substituiert.
- Nahezu vollständige Substitution: neunzig Prozent Substitutionsrate.
- Teilweise Substitution: siebzig Prozent Substitutionsrate.

Abbildung I zeigt das für 57 der 59 untersuchten Substanzen² erzielbare Einsparpotenzial.

Abbildung I: Management Summary – Szenarien-Darstellung der im Jahr 2006 erzielbaren Einsparungen in Millionen Euro



Quelle: ÖBIG-FP-eigene Berechnung und Darstellung

Im Durchschnitt (d. h. auf alle 57 Referenzsubstanzen bezogen) können ca. zehn Prozent der Gesamtkosten bei einer Substitutionsrate von hundert Prozent eingespart werden. Die Gesamtaufwendungen der österreichischen Sozialversicherungsträger für Arzneimittel im Jahr 2006 betragen 2,6 Milliarden Euro bei 108 Millionen Verordnungen.

In Summe sind bei optimalen Rahmenbedingungen Einsparungen von rund 55 Millionen Euro in relativ kurzer Zeit (ca. ein Jahr bis zur Implementierung des Referenzpreissystems) zu erzielen.

Bei einer moderaten Ausweitung (beispielsweise der Packungsgrößen-Toleranzgrenzen oder der Aufnahme weiterer Arzneispezialitäten und/oder Substanzen in das vorgeschlagene Referenzpreissystem-Modell, z. B. Atorvastatin) könnten innerhalb weniger Jahre jährliche Einsparungen von bis 70 Millionen Euro lukriert werden.

² Für Atorvastatin (C10AA05, Handelsname Sortis®) gab es 2006 keine Nachfolge im EKO, und Trandolapril (ATC C09AA10) ist in Österreich nicht am Markt.

Bewertung der österreichischen Rahmenbedingungen

Die Voraussetzungen, die für die Einführung des vorgeschlagenen Referenzpreissystem-Modells erforderlich wären, sind in Österreich derzeit nur teilweise gegeben, wie auch Tabelle II zeigt. Eine wichtige Maßnahme ist die Adaptierung der gesetzlichen Situation betreffend Generika.

Tabelle II: Management Summary – Bewertung der Rahmenbedingungen zur Einführung eines Referenzpreissystems in Österreich

Rahmenbedingungen	Status	Aktivität
Generikasubstitution	Dzt. nicht erlaubt	Es sind verschiedene gesetzliche Änderungen (z. B. der Apothekenbetriebsordnung) notwendig, um eine Aut-idem-Abgabe durch den Apotheker / die Apothekerin zu ermöglichen. Zusätzlich zu den legislativen Maßnahmen sind die entsprechenden technischen und administrativen Voraussetzungen (z. B. Anpassung der Abrechnungssysteme in den Apotheken) zu schaffen.
Verordnung per internationalen Freinamen (INN)	Dzt. nicht erlaubt	Es sind Gesetzesänderungen, z. B. des Rezeptpflichtgesetzes, erforderlich. Im Falle einer gesetzlichen Einführung von obligatorischer Generikasubstitution kann eine Verordnungsermächtigung per INN jedoch entfallen.
Marktverfügbarkeit von Generika	Ausreichend	Der generische Wettbewerb soll gefördert werden, wobei zusätzlich zu den derzeit am österreichischen Markt tätigen Anbietern weitere Generikaproduzenten aktiv in den Markt eingebunden werden könnten.
Generikaförderung	Ausreichend	Die bestehenden Förderungsmaßnahmen wie z. B. das in den RÖV festgehaltene Gebot an Vertragsärzte, möglichst kostengünstig zu verordnen, sollen beibehalten bzw. ausgeweitet werden.
Kompatibilität mit dem Boxenmodell des aktuellen EKO	Gegeben	Keine expliziten Maßnahmen erforderlich; bei der (Neu-)Formulierung von Indikationsregelungen sollen die Bedingungen des Referenzpreissystems jedoch berücksichtigt werden.
Vertrauen der Versicherten in Sicherheit, Qualität und Kosteneffektivität von „Nachfolgern“ (Generika bzw. Parallelimporte)	Dzt. gering	Um das Vertrauen der Versicherten in die Gleichwertigkeit von Generika zu erhöhen bzw. zu festigen, sind breite mediale Begleitmaßnahmen sowie gut aufbereitete Informationsmaterialien erforderlich. Diese Informationsoffensive soll in enger Abstimmung mit möglichst vielen Akteuren des österreichischen Gesundheits- und Arzneimittelwesens stattfinden.

EKO = Erstattungskodex, INN = International Non-proprietary Name, RÖV = Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger

Quelle: ÖBIG-FP-eigene Darstellung

Schlussfolgerungen

Die Einführung eines Referenzpreissystems würde einen Umbruch im derzeitigen Sozialversicherungssystem darstellen, könnte jedoch einen Beitrag zur Senkung der Arzneimittelausgaben im Ausmaß von rund 55 Millionen Euro leisten. Um ein derartiges System in Österreich einzuführen, müssten einige Rahmenbedingungen geändert werden, was entsprechende politische Entscheidungen bedingt.

In den 17 EU-Ländern, in denen ein Referenzpreissystem oder ein vergleichbares System besteht, wurde ein solches per Gesetz eingeführt. Im jeweiligen Gesetz wurde typischerweise die nähere Ausgestaltung des Referenzpreissystems – wie die Auswahl der einzuschließenden Arzneispezialitäten oder die Methodik der Referenzpreisbildung – einer zentralen Institution des Gesundheitswesens übertragen (in Österreich könnte dies der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger sein).

Eine weitere Voraussetzung ist eine ausreichende Anzahl von sogenannten „Nachfolgeprodukten“, d. h. von Generika oder parallelimportierten Arzneimitteln im Erstattungskodex. Generell sollte der Anteil von kostengünstigen Nachfolgeprodukten in Zusammenarbeit mit den pharmazeutischen Unternehmen weiterhin gesteigert werden, um Einsparungspotenziale zu fördern.

Nicht zu vernachlässigen sind weiters die benötigten technischen Voraussetzungen und Ressourcen zur Implementierung eines Referenzpreissystems. Diese reichen von der Gewährleistung der Verfügbarkeit einer ausreichenden Anzahl von kostengünstigen Arzneispezialitäten in den Arzneimittelabgabestellen bis hin zur Bereitstellung umfassender, integrierter EDV-Systeme für die administrative Abwicklung der Substitutionsregelung oder der Patientenzuzahlungen.

Neben den erforderlichen Anpassungen wie der gesetzlichen Ermöglichung von Generikastitution und der Schaffung der technischen und administrativen Voraussetzungen muss der Umstellungsprozess auch von „Change Management“-Maßnahmen begleitet werden.

Bei der Einführung sind alle Maßnahmen zu treffen, um die Sozialverträglichkeit des Referenzpreissystems zu gewährleisten, da die Definition des Kassenpreises als Referenzpreis eine Selbstbeteiligung im Ausmaß der Differenz zwischen dem Referenzpreis des verordneten Arzneimittels und dessen tatsächlichem Abgabepreis (zusätzlich zur Rezeptgebühr) für die Patienten/Patientinnen bedingt. Diese Auswirkungen könnten durch im Vorhinein definierte Ausnahmefälle, in denen die Substitution ohne Konsequenzen für den Patienten / die Patientin abgelehnt werden kann, abgefedert werden.

Als zentrales Erfolgsmerkmal für ein funktionierendes Referenzpreissystem konnten in den untersuchten Ländern Regelungen für eine obligatorische Generikastitution identifiziert werden. In Österreich würden dementsprechend die Apotheker/innen sowie alle hausapothekenführenden Ärzte/Ärztinnen verpflichtet sein, im Falle eines „Kassenrezepts“ das jeweils kostengünstigste wirkstoffidentische Arzneimittel („aut-idem“) anstelle des verordneten Produkts abzugeben. Durch die Einführung einer – streng gehandhabten – Aut-idem-Regelung könnte auch die Sozialverträglichkeit des Referenzpreissystems gewährleistet werden, weil dadurch sichergestellt wäre, dass für Patienten/Patientinnen zumindest ein

zuzahlungsfreies Produkt zur Verfügung stünde, bei dem – wie bisher – die Rezeptgebühr als einzige Zuzahlung anfiel.

Eine Analyse der Einführungsphase des Referenzpreissystems in den sechs untersuchten Ländern hat ergeben, dass eine möglichst frühe Einbindung der Ärzte- bzw. Apothekerschaft die spätere Akzeptanz des Systems deutlich gesteigert hat. Die Einführung eines Referenzpreissystems sollte deswegen mit allen relevanten Akteuren des Arzneimittelsystems (Sozialversicherungsträgern, Ärzteschaft, dem Gesundheitsressort, Apothekern/ Apothekerinnen, Patientenvertretern/-vertreterinnen, Generikaanbietern/-anbieterinnen) ausreichend und zeitgerecht diskutiert werden.

Um das Vertrauen der Versicherten in Gleichwertigkeit und Kosteneffektivität von Generika zu erhöhen bzw. zu festigen, sind außerdem breite mediale Begleitmaßnahmen sowie gut aufbereitete Informationsmaterialien erforderlich.

Empfehlung

Die Umsetzung eines Referenzpreissystems im österreichischen Arzneimittelmarkt sollte, nach sorgfältiger Abwägung aller Auswirkungen auf die Patienten/Patientinnen, schrittweise und unter rechtzeitiger Einbindung aller Entscheidungsträger erfolgen.

Das im Projektverlauf entwickelte Referenzpreismodell auf Wirkstoffebene (= ATC-5-Ebene) versteht sich als Ausgangspunkt. Die ÖBIG FP schlägt vor, dass der Referenzpreis jeweils dem Kassenpreis des kostengünstigsten Produkts einer Referenzgruppe entspricht und dass die Referenzgruppen unter Anwendung strenger Aut-idem-Regelungen gebildet werden. Der Patient / die Patientin genießt bei diesem Modell grundsätzlich Wahlfreiheit zwischen dem substituierten Präparat, das – mit Ausnahme der Rezeptgebühr – zuzahlungsfrei bezogen werden kann, und dem vom Arzt / von der Ärztin verordneten Arzneimittel.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Ausgangslage	1
1.2	Zielsetzung.....	1
1.3	Projektorganisation	2
1.4	Methodik.....	2
1.4.1	Internationale Untersuchung	2
1.4.2	Österreich	3
1.5	Aufbau	4
2	Länderübersicht.....	6
2.1	Gesundheits- und Arzneimittelsysteme	7
2.1.1	Gesundheitswesen	7
2.1.2	Ausgaben für Gesundheit und Arzneimittel.....	8
2.1.3	Erstattung und Selbstbeteiligung von Arzneimitteln	11
2.2	Arzneimittelmarkt	14
2.2.1	Arzneimittelverbrauch	14
2.2.2	Industrie und Vertrieb	14
2.2.3	Generika und Parallelimporte	17
2.3	Referenzpreissysteme	19
2.3.1	Überblick.....	19
2.3.2	Ausgestaltung der Referenzpreissysteme.....	20
2.4	Auswahl der Fallbeispiele	23
2.4.1	Kriterien.....	23
2.4.2	Ausgewählte Länder	23
3	Fallbeispiele	25
3.1	Dänemark.....	25
3.1.1	Rechtlicher und organisatorischer Rahmen	25
3.1.1.1	Einführung des Referenzpreissystems	25
3.1.1.2	Ziel	26
3.1.1.3	Behörden	26
3.1.1.4	Rechtliche Basis	26
3.1.2	Methodik des Referenzpreissystems	27
3.1.2.1	Gruppenbildung	27
3.1.2.2	Berechnung der Referenzpreise	28
3.1.2.3	Erstattung und Selbstbeteiligungen.....	28
3.1.3	Ablauf.....	29
3.1.3.1	Prozedere	29
3.1.3.2	Gremien	30
3.1.3.3	Aktualisierung der Referenzgruppen und -preise	30
3.1.3.4	Publikationen	31
3.1.4	Generika und Parallelimporte	31
3.1.4.1	Generikamarkt	31
3.1.4.2	Generikaförderung.....	32
3.1.4.3	Markt mit parallelimportierten Arzneimitteln	33

3.1.4.4	Förderung parallelimportierter Arzneimittel	33
3.1.5	Akteure.....	34
3.1.5.1	Behörden	34
3.1.5.2	Patienten/Patientinnen	35
3.1.5.3	Ärzte/Ärztinnen	35
3.1.5.4	Apotheker/Apothekerinnen.....	35
3.1.5.5	Industrie	36
3.1.6	Evaluation	36
3.1.6.1	Relevanz.....	36
3.1.6.2	Einsparungen	37
3.1.6.3	Zugang und Leistbarkeit.....	37
3.1.6.4	Transparenz und Akzeptanz	38
3.1.6.5	Herausforderungen.....	39
3.2	Deutschland	40
3.2.1	Rechtlicher und organisatorischer Rahmen	40
3.2.1.1	Einführung des Festbetragsystems.....	40
3.2.1.2	Ziel.....	40
3.2.1.3	Behörde	40
3.2.1.4	Rechtliche Basis	41
3.2.2	Methodik des Referenzpreissystems	41
3.2.2.1	Gruppenbildung	41
3.2.2.2	Berechnung der Festbeträge.....	42
3.2.2.3	Erstattung und Selbstbeteiligungen.....	43
3.2.2.4	Zuzahlungsbefreiung	44
3.2.2.5	Exkurs: Rabattverträge.....	45
3.2.3	Ablauf.....	46
3.2.3.1	Prozedere	46
3.2.3.2	Gremien	46
3.2.3.3	Aktualisierung der Festbetragsgruppen und -preise	46
3.2.3.4	Publikationen	47
3.2.4	Generika und Parallelimporte	47
3.2.4.1	Generikamarkt.....	47
3.2.4.2	Generikaförderung.....	48
3.2.4.3	Markt mit parallelimportierten Arzneimitteln	49
3.2.4.4	Förderung parallelimportierter Arzneimittel	49
3.2.5	Akteure.....	49
3.2.5.1	Behörden	49
3.2.5.2	Patienten/Patientinnen	49
3.2.5.3	Ärzte/Ärztinnen	50
3.2.5.4	Apotheker/Apothekerinnen.....	50
3.2.5.5	Industrie	50
3.2.6	Evaluation	51
3.2.6.1	Relevanz.....	51
3.2.6.2	Einsparungen	51
3.2.6.3	Zugang und Leistbarkeit.....	52
3.2.6.4	Transparenz und Akzeptanz	53
3.2.6.5	Herausforderungen.....	53
3.3	Niederlande.....	54
3.3.1	Rechtlicher und organisatorischer Rahmen	54
3.3.1.1	Einführung des Referenzpreissystems	54

3.3.1.2	Ziel	55
3.3.1.3	Behörde	55
3.3.1.4	Rechtliche Basis	55
3.3.2	Methodik des Referenzpreissystems	56
3.3.2.1	Gruppenbildung	56
3.3.2.2	Berechnung der Referenzpreise	57
3.3.2.3	Erstattung und Selbstbeteiligungen.....	57
3.3.3	Ablauf.....	59
3.3.3.1	Prozedere	59
3.3.3.2	Gremien	59
3.3.3.3	Aktualisierung der Referenzgruppen und -preise	59
3.3.3.4	Publikationen	60
3.3.4	Generika und Parallelimporte	60
3.3.4.1	Generikamarkt	60
3.3.4.2	Generikaförderung.....	61
3.3.4.3	Markt mit parallelimportierten Arzneimitteln	63
3.3.4.4	Förderung parallelimportierter Arzneimittel	63
3.3.5	Akteure.....	63
3.3.5.1	Behörden	63
3.3.5.2	Patienten/Patientinnen	64
3.3.5.3	Ärzte/Ärztinnen	64
3.3.5.4	Apotheker/Apothekerinnen.....	65
3.3.5.5	Industrie	65
3.3.6	Evaluation	66
3.3.6.1	Relevanz.....	66
3.3.6.2	Einsparungen	66
3.3.6.3	Zugang und Leistbarkeit.....	67
3.3.6.4	Transparenz und Akzeptanz	68
3.3.6.5	Herausforderungen.....	68
3.4	Portugal.....	68
3.4.1	Rechtlicher und organisatorischer Rahmen	68
3.4.1.1	Einführung des Referenzpreissystems	68
3.4.1.2	Ziel	69
3.4.1.3	Behörde	69
3.4.1.4	Rechtliche Basis	70
3.4.2	Methodik des Referenzpreissystems	70
3.4.2.1	Gruppenbildung	70
3.4.2.2	Berechnung der Referenzpreise	72
3.4.2.3	Erstattung und Selbstbeteiligungen.....	73
3.4.3	Ablauf.....	75
3.4.3.1	Prozedere	75
3.4.3.2	Gremien	75
3.4.3.3	Aktualisierung der Referenzgruppen und -preise	75
3.4.3.4	Publikationen	76
3.4.4	Generika und Parallelimporte	76
3.4.4.1	Generikamarkt	76
3.4.4.2	Generikaförderung.....	77
3.4.4.3	Markt mit parallelimportierten Arzneimitteln	81
3.4.4.4	Förderung parallelimportierter Arzneimittel	81
3.4.5	Akteure.....	82
3.4.5.1	Behörden	82

3.4.5.2	Patienten/Patientinnen	82
3.4.5.3	Ärzte/Ärztinnen	83
3.4.5.4	Apotheker/Apothekerinnen.....	83
3.4.5.5	Industrie	84
3.4.6	Evaluation	85
3.4.6.1	Relevanz.....	85
3.4.6.2	Einsparungen	85
3.4.6.3	Zugang und Leistbarkeit.....	86
3.4.6.4	Transparenz und Akzeptanz	86
3.4.6.5	Herausforderungen.....	87
3.5	Slowakei.....	87
3.5.1	Rechtlicher und organisatorischer Rahmen	87
3.5.1.1	Einführung des Referenzpreissystems	87
3.5.1.2	Ziel	88
3.5.1.3	Behörde	88
3.5.1.4	Rechtliche Basis	88
3.5.2	Methodik des Referenzpreissystems	88
3.5.2.1	Gruppenbildung	88
3.5.2.2	Berechnung der Referenzpreise	89
3.5.2.3	Erstattung und Selbstbeteiligungen.....	90
3.5.3	Ablauf.....	90
3.5.3.1	Prozedere	90
3.5.3.2	Gremien	91
3.5.3.3	Aktualisierung der Referenzgruppen und -preise	92
3.5.3.4	Publikationen	92
3.5.4	Generika und Parallelimporte	92
3.5.4.1	Generikamarkt.....	92
3.5.4.2	Generikaförderung.....	93
3.5.4.3	Markt mit parallelimportierten Arzneimitteln	94
3.5.4.4	Förderung parallelimportierter Arzneimittel	94
3.5.5	Akteure.....	94
3.5.5.1	Behörden	94
3.5.5.2	Patienten/Patientinnen	94
3.5.5.3	Ärzte/Ärztinnen	95
3.5.5.4	Apotheker/Apothekerinnen.....	95
3.5.5.5	Industrie	96
3.5.6	Evaluation	96
3.5.6.1	Relevanz.....	96
3.5.6.2	Einsparungen	96
3.5.6.3	Zugang und Leistbarkeit.....	98
3.5.6.4	Transparenz und Akzeptanz	98
3.5.6.5	Herausforderungen.....	98
3.6	Ungarn	99
3.6.1	Rechtlicher und organisatorischer Rahmen	99
3.6.1.1	Einführung des Referenzpreissystems	99
3.6.1.2	Ziel	99
3.6.1.3	Behörde	100
3.6.1.4	Rechtliche Basis	100
3.6.2	Methodik des Referenzpreissystems	100
3.6.2.1	Gruppenbildung	100

3.6.2.2	Berechnung der Referenzpreise	101
3.6.2.3	Erstattung und Selbstbeteiligungen.....	103
3.6.3	Ablauf.....	104
3.6.3.1	Prozedere	104
3.6.3.2	Gremien	105
3.6.3.3	Aktualisierung der Referenzgruppen und -preise	105
3.6.3.4	Publikationen	105
3.6.4	Generika und Parallelimporte	105
3.6.4.1	Generikamarkt	105
3.6.4.2	Generikaförderung.....	106
3.6.4.3	Markt mit parallelimportierten Arzneimitteln	107
3.6.4.4	Förderung parallelimportierter Arzneimittel	107
3.6.5	Akteure.....	109
3.6.5.1	Behörden	109
3.6.5.2	Patienten/Patientinnen	109
3.6.5.3	Ärzte/Ärztinnen	110
3.6.5.4	Apotheker/Apothekerinnen.....	111
3.6.5.5	Industrie	111
3.6.6	Evaluation	112
3.6.6.1	Relevanz.....	112
3.6.6.2	Einsparungen	112
3.6.6.3	Zugang und Leistbarkeit.....	112
3.6.6.4	Transparenz und Akzeptanz	113
3.6.6.5	Herausforderungen.....	113
3.7	Zusammenschau.....	113
3.7.1	Rechtlicher und organisatorischer Rahmen	113
3.7.2	Methodik	117
3.7.3	Ablauf.....	118
3.7.4	Akteure.....	120
3.7.5	Evaluation	123
3.7.6	Analyse	124
4	Analyse der Einführung eines Referenzpreissystems in Österreich.....	128
4.1	Generikasituation	128
4.1.1	Generikamarkt	128
4.1.2	Generikaförderung.....	129
4.1.3	Qualitative Aspekte.....	130
4.2	Rechtlicher Rahmen	131
4.3	Österreichisches Referenzpreissystem.....	133
4.3.1	Elemente eines Referenzpreissystems	133
4.3.2	Ausgestaltung eines österreichischen Referenzpreissystems	134
4.4	Einsparpotenzial aus Sicht der österreichischen Sozialversicherung	139
4.4.1	Methodische Vorgehensweise.....	139
4.4.2	Datenabfrage und -auswertung	141
4.4.3	Ergebnisse	143
5	Umsetzung	147
5.1	Voraussetzungen	147

5.2	Limitierungen.....	149
5.3	Akteure.....	149
5.3.1	Sozialversicherungsträger.....	150
5.3.2	Patienten/Patientinnen.....	150
5.3.3	Ärzte/Ärztinnen.....	151
5.3.4	Apotheker/Apothekerinnen.....	152
5.3.5	Industrie.....	152
5.4	Schlussfolgerungen.....	153
	Literaturverzeichnis.....	157
	Anhang.....	161

Tabellenverzeichnis

Tabelle I:	Management Summary – Referenzpreissystem und Generikasubstitution in den EU-Mitgliedstaaten 2007.....	VII
Tabelle II:	Management Summary – Bewertung der Rahmenbedingungen zur Einführung eines Referenzpreissystems in Österreich.....	XV
Tabelle 1.1:	Methodik – Institutionen der Erhebung in den sechs Fallbeispiel-Ländern.....	3
Tabelle 2.1:	Länderübersicht – In die Untersuchung mit einbezogene Länder.....	6
Tabelle 2.2:	Länderübersicht – Gesundheitssysteme in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2007.....	7
Tabelle 2.3:	Länderübersicht – Erstattung und Selbstbeteiligung von Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2007.....	12
Tabelle 2.4:	Länderübersicht – Generikasubstitution und Parallelhandel in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2007.....	18
Tabelle 2.5:	Länderübersicht – Referenzpreissysteme in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2007 ..	19
Tabelle 2.6:	Länderübersicht – Detailübersicht der in den EU-Mitgliedstaaten bestehenden Referenzpreissysteme im Jahr 2007.....	21
Tabelle 2.7:	Länderübersicht – Referenzpreissystem und Generikasubstitution in den EU-Mitgliedstaaten 2007.....	22
Tabelle 2.8:	Länderübersicht – Ausgewählte Fallbeispiele in Bezug auf die Kriterien.....	24
Tabelle 3.1:	Deutschland – Selbstbeteiligungen für erstattungsfähige Arzneimittel.....	44
Tabelle 3.2:	Portugal – Gruppenbildung, Beispiele für Umgang mit unterschiedlichen Packungsgrößen.....	71
Tabelle 3.3:	Portugal – Berechnung des Referenzpreises, Beispiel für Referenzgruppe GH0499 (Aceclofenac, 100-mg-Tabletten, 20–39 Stück).....	72
Tabelle 3.4:	Portugal – Erstattung und Selbstbeteiligung im Referenzpreissystem 2007, Beispiel für die Referenzgruppe GH0499 (Aceclofenac).....	74
Tabelle 3.5:	Slowakei – Entwicklung der Erstattung und der Zuzahlungen aufgrund des Referenzpreissystems, 2006.....	97
Tabelle 3.6:	Ungarn – Erstattung und Selbstbeteiligung im Referenzpreissystem anhand einiger Beispiele.....	104

Tabelle 3.7:	Zusammenschau – Überblick über Methodik der Referenzpreissysteme in den sechs ausgewählten Fallbeispielen 2007	115
Tabelle 3.8:	Zusammenschau – Überblick über das Prozedere im Rahmen der Referenzpreissysteme in den sechs ausgewählten Fallbeispiel-Ländern 2007	119
Tabelle 3.9:	Zusammenschau – Akteure im Zusammenspiel mit den Referenzpreissystemen in den sechs ausgewählten Fallbeispiel-Ländern 2007	121
Tabelle 3.10:	Zusammenschau – Zentrale Charakteristika der Referenzpreissysteme in den sechs ausgewählten Fallbeispiel-Ländern 2007	123
Tabelle 3.11:	Zusammenschau – Evaluation der Referenzpreissysteme in den sechs ausgewählten Fallbeispiel-Ländern 2007	125
Tabelle 5.1:	Umsetzung – Bewertung der Rahmenbedingungen zur Einführung eines Referenzpreissystems in Österreich.....	148

Abbildungsverzeichnis

Abbildung I:	Management Summary – Szenarien-Darstellung der im Jahr 2006 erzielbaren Einsparungen in Millionen Euro.....	XIV
Abbildung 2.1:	Länderübersicht – Arzneimittelausgaben in € KKP in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2005 oder letztes verfügbares Jahr	9
Abbildung 2.2:	Länderübersicht – Öffentliche und private Arzneimittelausgaben in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2005.....	10
Abbildung 2.3:	Länderübersicht – Verordnungen pro Einwohner/in in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2006 oder letztes verfügbares Jahr	15
Abbildung 2.4:	Länderübersicht – Apothekendichte in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2006 oder letztes verfügbares Jahr	16
Abbildung 2.5:	Länderübersicht – Generikamarkt in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2005.....	17
Abbildung 3.1:	Dänemark – Entwicklung des Generikamarktes 2001–2005	32
Abbildung 3.2:	Dänemark – Entwicklung der parallelimportierten Arzneimittel am Gesamtmarkt (in Packungen) von 1995, 2000–2006.....	33
Abbildung 3.3:	Dänemark – Preisentwicklung von Simvastatin 40 mg 2006–2007	38
Abbildung 3.4:	Deutschland – Anteil der Generika am generikafähigen Markt in Deutschland, 1985–2005.....	48
Abbildung 3.5:	Deutschland – Preisentwicklung im erstattungsfähigen Markt, 1/2005–8/2007.....	52
Abbildung 3.6:	Niederlande – Generikamarktanteile 1994–2004.....	61
Abbildung 3.7:	Portugal – Entwicklung der Referenzgruppen 2003–2007.....	72
Abbildung 3.8:	Portugal – Entwicklung des Generikaanteils wertmäßig am Gesamtmarkt und am generikafähigen Markt, 2002/2003–2007	77
Abbildung 3.9:	Portugal – Muster eines Rezeptes	79
Abbildung 3.10:	Portugal – Entwicklung des durchschnittlichen Referenzpreises 2004–2007.....	86
Abbildung 3.11:	Slowakei – Entwicklung des mengen- und wertmäßigen Generikamarktes 2000–2005	93

Abbildung 3.12: Slowakei – Originalprodukte versus Generika, Wettbewerb und Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln, 2006	97
Abbildung 3.13: Ungarn – Entwicklung des Generikamarktes 2000–2005	106
Abbildung 3.14: Ungarn – Muster eines Rezepts	108
Abbildung 4.1: Analyse – Entwicklung des Anteils der Verordnungen mit „Nachfolgeprodukten“ im patenfreien Kassenmarkt, 2002–2006	128
Abbildung 4.2: Analyse – Auswahl der in die Erhebung einbezogenen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen	140
Abbildung 4.3: Analyse – Vorkommen der in den Referenzpreislisten der sechs Fallbeispiel-Länder identifizierten 558 Substanzen nach ATC-5-Ebene. Oktober 2007	141

Abkürzungsverzeichnis

AABG	Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz (Deutschland)
ABS	Allgemeines Bewilligungsservice
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco / Arzneimittelagentur (Italien)
AM	Arzneimittel
ANF	Associação Nacional das Farmácias / Apothekenverband (Portugal)
AOK	Allgemeine Ortskrankenkassen (Deutschland)
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem der WHO
AVP	Apothekerverkaufspreis (Deutschland)
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes (Deutschland)
BAGP	BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen (Deutschland)
BKK	Verband der Betriebskrankenkassen (Deutschland)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (Deutschland)
BOGIN	Bond van de generieke geneesmidelenindustrie Nederland / Verband der Generikahersteller (Niederlande)
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé / Arzneimittelpreiskomitee (Frankreich)
CFH	Commissie Farmaceutische Hulp / Arzneimittelkomitee (Niederlande)
CTR	Zentrales Erstattungsregister der dänischen Arzneimittelagentur (Dänemark)
CVZ	College voor Zorgverzekeringen / Dachverband der Krankenversicherungen (Niederlande)
DADL	Ärztelkammer (Dänemark)
DBR	Deutscher Behindertenrat (Deutschland)
DCT	Daily Cost of Therapy / Tagestherapiekosten
DDD	Defined Daily Doses / Tagestherapie-dosis
DGAE	Direcção-Geral das Actividades Económicas / Wirtschaftsministerium (Portugal)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (Deutschland)
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft (Deutschland)
DKK	Dänische Kronen
DKMA	Laegemiddelstyrelsen / Arzneimittelagentur (Dänemark)
DOT	Days of Treatment per Packages / Behandlungstage pro Packung
EDAF	Transparenzkomitee der Arzneimittelagentur (Griechenland)
EKO	Erstattungskodex (Österreich)
EU	Europäische Union
EU-10	Bezeichnung für Länder, die am 1. Mai 2004 der EU beitraten
EU-15	Bezeichnung für Länder, die bereits vor dem 1. Mai 2004 Mitglied der EU waren
EU-25	Bezeichnung für Länder, die im Jahr 2006 Mitglied der EU waren
EüM	Egészségügyi Minisztérium / Gesundheitsministerium (Ungarn)
EW	Einwohner/in
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss (Deutschland)
GKV	Gesetzliche Krankenkassen (Deutschland)

GMS	General Medical Services (Irland)
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GVS	Geneesmiddelen Vergoeding Systeem / Arzneimittelersatzungssystem (Niederlande)
HEK	Heilmittel-Evaluierungs-Kommission
HUF	Ungarischer Forint
HVB	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
INFARMED	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento / Arzneimittelagentur (Portugal)
INN	International Non-proprietary Name / internationaler Wirkstoffname
IRF	Institut für Rationale Pharmakotherapie (Dänemark)
JAZMP	Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke / Arzneimittelagentur (Slowenien)
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung (Deutschland)
KKP	Kaufkraftparitäten
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst / Ärztekammer (Niederlande)
KNMP	Koninklijke Nederlands Maatschappij ter bevordering der Pharmacie / Apothekerverband (Niederlande)
LIF	Lægemedelindustriforeningen / Industrievereinigung (Dänemark)
LvJ	Letztes verfügbares Jahr
n. v.	nicht verfügbar
NHS	National Health Service / Nationaler Gesundheitsdienst
NÖGKK	Niederösterreichische Gebietskrankenkasse
ÖAK	Österreichische Ärztekammer
ÖAV	Österreichischer Apothekerverlag
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development / Organisation für wirtschaftliche Entwicklung und Zusammenarbeit
OEP	Országos Egészségbiztosítási Pénztár / Sozialversicherungsinstitut (Ungarn)
ÖGV	Österreichischer Generikaverband
OGYI	Országos Gyógyszerészeti Intézet / Nationales Arzneimittelinstitut (Ungarn)
OÖGKK	Oberösterreichische Gebietskrankenkasse
OTC	Over-the-Counter; Synonym für eine rezeptfreie Arzneispezialität
P.-gruppen-spezifisch	Patienten-/Patientinnengruppenspezifisch
PLA	Projektlenkungsausschuss (= Projektsteuergruppe mit Vertretern/Vertreterinnen des HVB und einiger österreichischer Krankenkassen)
PPI	Pharma-Preisinformationsservice des ÖBIG
PPR	Pharma Pricing and Reimbursement
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (Projekt im Auftrag der Europäischen Kommission, Generaldirektion Öffentliche Gesundheit und Verbraucherschutz; von GÖG/ÖBIG und WHO Europa durchgeführt)
RIZIV/INAMI	Institut National d'Assurance Maladie Invalidité / Sozialversicherungsinstitut (Belgien)
RöV	Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen

RPS	Referenzpreissystem
SGB V	Sozialgesetzbuch V (Deutschland)
SFK	Stichting Farmaceutische Kengetallen / Stiftung für Arzneimittelstatistik (Niederlande)
SKK	Slowakische Kronen
SMPRA	Staatliche Agentur für Preise und Erstattung (Lettland)
SNS	Service National de Saúde / Nationaler Gesundheitsdienst (Portugal)
SUKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv / Arzneimittelagentur (Slowakei)
SVA	Sozialversicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft
UNCAM	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie / National Union of Health Insurers (Frankreich)
VO-EKO	Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller (Deutschland)
VWS	Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Ministerium für öffentliche Gesundheit, Wohlfahrt und Sport (Niederlande)
WHO	World Health Organisation / Weltgesundheitsorganisation
ZVW	Zorgverzekeringswet / Krankenversicherungsgesetz (Niederlande)
ZZZS	Zavod za zdravstveno Slovenije / National Health Insurance Fund (Slowenien)

Glossar

Begriff	Synonym	Erklärung
AM-Abgabestelle		Arzneimittelabgabestellen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel an Patienten/Patientinnen abgeben dürfen, hierzu zählen unter anderen hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen, öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken.
Analoge Substitution	Aut-simile	Die von Apotheker/Apothekerin vorgenommene Abgabe eines Arzneimittels (häufig ein Generikum) mit unterschiedlichem Wirkstoff, aber identer therapeutischer Wirkung anstelle des ärztlich verordneten Arzneimittels (Originalpräparat).
ATC-3-Ebene	Pharmakologische Gruppe	Definiert eine Gruppe von Arzneimitteln mit vergleichbarer pharmakologischer Wirkung innerhalb des Anatomisch-Therapeutischen-Chemischen Klassifikationssystems (Beispiel: A10B – orale Antidiabetika).
ATC-4-Ebene	Chemische Gruppe	Definiert eine chemische Subgruppe von Arzneimitteln innerhalb des Anatomisch-Therapeutischen-Chemischen Klassifikationssystems (Beispiel: A10BA – Biguanide). In einigen Ländern (z. B. Ungarn) wird diese Subgruppe auch als therapeutische Gruppe bezeichnet.
ATC-5-Ebene	Wirkstoffgruppe	Definiert einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen innerhalb des Anatomisch-Therapeutischen-Chemischen Klassifikationssystem (Beispiel: A10BA02 – Metformin).

Begriff	Synonym	Erklärung
Bioäquivalenz		Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie pharmazeutische Äquivalente oder Alternativen sind und ihre Bioverfügbarkeit nach einem Einsatz in gleicher molarer Dosis so ähnlich ist, dass ihr Wirkeffekt – unter Berücksichtigung von Effizienz und Sicherheit – im Wesentlichen gleich ist.
Copy-Produkt		Bio-äquivalente „Nachbauten“ von in anderen Ländern noch patentgeschützten Arzneimitteln.
Generika		Sind Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, die keinem Patent mehr unterliegen. Nach Ablauf des Patentschutzes darf der Wirkstoff, der im Originalpräparat enthalten ist, unter einer anderen Bezeichnung erzeugt und verkauft werden.
Generikasubstitution		Verschreibung bzw. Abgabe eines Generikums statt des Originalpräparates. Man unterscheidet zwischen analoger und originaler Substitution.
Gruppe	Referenzgruppe, Cluster	Eine Gruppe von vergleichbaren Arzneimitteln. Diese Gruppe kann sich aufgrund von unterschiedlichen Kriterien zusammen setzen: ATC-5-, ATC-4- oder ATC-3-Ebene.
Me-too-Produkte		„Nachgebaute“ Arzneimittel, die einem (patentgeschützten) originären Produkt ähneln oder mit diesem vergleichbar sind und wenig oder keinen therapeutischen Mehrwert bieten.
Internationaler Wirkstoffname	INN, Freiname	Generischer Name eines Arzneimittelwirkstoffes, z. B. Metformin
Originale Substitution	Aut-idem	Die vom Apotheker / von der Apothekerin vorgenommene Abgabe eines wirkstoffgleichen Produktes (häufig ein Generikum) mit identischer Dosierung und Darreichungsform anstelle des ärztlich verordneten Arzneimittels (häufig ein Originalpräparat).
Parallelimport		Ist der Import – außerhalb des offiziellen Distributionskanals der Hersteller – von Arzneimitteln aus Ländern mit einem niedrigen Arzneimittelpreisniveau in Länder mit einem hohen Arzneimittelpreisniveau.
Patentgeschütztes Arzneimittel	Originalpräparat, Originär	Sind Arzneimittel mit Markennamen, die patentgeschützte Wirkstoffe enthalten.
Prozesspatent		Bis Anfang des Jahres 2005 war der Herstellungsprozess vieler Arzneimittel durch ein Patent geschützt (Prozesspatentschutz). Dies bedeutete, dass durch die Abwandlung des Produktionsprozesses viele – häufig sehr kostengünstige – generische Formen des Arzneimittels unter Umgehung des Patentrechtes legal hergestellt und in Verkehr gebracht werden konnten.

Begriff	Synonym	Erklärung
Referenzpreis	Festbetrag, maximaler Erstattungsbeitrag	Der Referenzpreis ist der Höchstbetrag für die Erstattung von Arzneimitteln durch die gesetzlichen Krankenkassen bzw. den Nationalen Gesundheitsdienst. Dieser wird für Gruppen vergleichbarer Arzneimittel mit verschiedenen Methoden, häufig unter Bezugnahme auf den ATC-Code oder die benötigte Tagestherapiedosis (DDD), festgelegt.
Referenzpreissystem	Festbetragssystem	Die Sozialversicherungsträger bzw. der öffentliche Gesundheitsdienst legen für bestimmte Arzneimittel einen maximalen Erstattungsbeitrag – den „Festbetrag“ oder „Referenzpreis“ – fest. Bei Erwerb eines Arzneimittels mit einem „Festbetrag“ muss der Versicherte / die Versicherte die Differenz zwischen dem „Festbetrag“ sowie einer allfälligen Selbstbeteiligung und dem tatsächlichen Preis des Arzneimittels selbst bezahlen. Unterschiede bezüglich Festbetragsregelung bzw. Referenzpreissystem bestehen bei der Vorgangsweise zur Bestimmung dieses maximalen Erstattungsbeitrages.
Referenzprodukt		Das Arzneimittel innerhalb einer Referenzgruppe, dessen Preis dem Referenzpreis entspricht, häufig das kostengünstigste.
Selbstbeteiligung	Zuzahlung, Selbstbehalt	Die direkte finanzielle Beteiligung der Versicherten an den Kosten, die durch die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen entstehen. Die konkrete Ausgestaltung (prozentueller Anteil oder fixer Betrag) variiert von Land zu Land.
Tagestherapiedosis	Defined Daily Dose (DDD)	Eine technische Messgröße, die in den 1970er Jahren von der WHO entwickelt wurde, um den Verbrauch von Arzneimitteln vergleichbar zu machen. Eine DDD ist der angenommene durchschnittliche Verbrauch eines Arzneimittelwirkstoffes bei Anwendung in der Hauptindikation für eine erwachsene Person. Manche Länder haben, basierend auf dem DDD der WHO, eigene, nationale DDD entwickelt (z. B. Belgien oder die Niederlande).

1 Einleitung

Die ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH (ÖBIG FP) wurde vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) beauftragt zu untersuchen, wie ein potenzielles Referenzpreissystem (Festbetragsystem) in Österreich ausgestaltet sein könnte und welche Umsetzungsschritte für eine allfällige Einführung erforderlich wären.

1.1 Ausgangslage

Rund drei Viertel aller EU-Mitgliedstaaten, darunter alle Nachbarländer Österreichs, arbeiten mit einem Arzneimittelersattigungssystem, in das ein Referenzpreissystem (RPS) eingebettet ist. Dabei gibt es zum einen Vorreiterländer (wie z. B. Deutschland), die Referenzpreissysteme schon Ende der 1980er Jahre eingeführt haben und auf langjährige Erfahrungen zurückblicken können. Zum anderen wurden Referenzpreissysteme nach der Jahrtausendwende implementiert, oftmals nach jahrelangen Vorbereitungsarbeiten (wie in Frankreich oder in der Slowakei).

Österreich zählt zu den EU-Mitgliedstaaten ohne Referenzpreissystem. Im Falle einer Änderung des bestehenden Erstattungssystems durch die Implementierung eines Referenzpreissystems ist eine Reihe von Punkten hinsichtlich der Ausgestaltung eines derartigen Systems zu beachten (z. B. beabsichtigter Umfang der Regelung, rechtliche Voraussetzungen, Methodik, Auswirkungen auf Sozialversicherungsträger und Patienten/Patientinnen). Die Kenntnis der legislativen und systemischen Rahmenbedingungen und Eckpunkte der bestehenden Referenzpreissysteme ist eine fundamentale Voraussetzung, um ein für Österreich maßgeschneidertes Referenzpreissystem zu entwerfen.

1.2 Zielsetzung

Der Auftraggeber hat die ÖBIG FP gebeten, bestehende Referenzpreis- bzw. Festbetragsysteme in jenen 25 Staaten, die im Jahr 2006 Mitglied der Europäischen Union (EU-25) waren, im Hinblick auf deren Rahmenbedingungen, Ausgestaltung und Abläufe im Detail zu analysieren und „Good Practice“-Merkmale zu identifizieren.

Die Untersuchung gliederte sich in folgende drei Phasen:

1. Phase: Systematische Übersicht über bestehende Referenzpreissysteme in der erweiterten Europäischen Union.
2. Phase: Detailuntersuchung von sechs ausgewählten EU-Ländern zur Identifizierung von Merkmalen erfolgreicher Referenzpreissysteme sowie etwaiger Problemfelder (Good-Practice-Analyse, Bad-Practice-Analyse).
3. Phase: Aufbereitung der Eckpunkte einer allfälligen Umsetzungsstrategie zur Einführung eines Referenzpreissystems in Österreich inklusive Berechnung des möglichen Einsparpotenzials für die Sozialversicherungsträger.

Die Analyse wird aus Sicht der Sozialversicherung durchgeführt.

1.3 Projektorganisation

Begleitet wird das Projekt „Referenzpreissysteme in Europa – Analyse und Umsetzungsvoraussetzungen für Österreich“ von einer Steuergruppe, dem Projektlenkungsausschuss (PLA).

Mitglieder des PLA sind:

- Frau GD-Stv. Mag. Beate Hartinger (Vorsitzende, HVB)
- Herr Dir.-Stv. Dr. Norbert Koppensteiner (NÖGKK)
- Herr GD-Stv. Dr. Josef Probst (Vertretung: Herr Dir. Dr. Erich Schmatzberger, beide HVB)
- Herr Dr. Christian Rothmayer (OÖGKK)
- Herr Mag. Engelbert Schiller (SVA)
- Herr Mag. Peter Wieninger (HVB)

Dem PLA obliegen folgenden Aufgaben:

- Teilnahme an vier PLA-Sitzungen,
- Mitwirkung bei der Auswahl der Länder für die Detailuntersuchung,
- Unterstützung bei der Daten- und Informationsbeschaffung (z. B. Auskünfte zum Leistungsrecht; Bereitstellung von Abrechnungsdaten für potenzielle Berechnungen),
- Feedback auf den Endbericht,
- Unterstützung bei der Vertretung der Ergebnisse nach einem im PLA festgelegten Prozedere.

Als zentrale Ansprechperson und Schnittstelle zwischen dem PLA und der ÖBIG FP fungiert Frau Mag. Susanne Führlinger von der Abteilung „Vertragspartner Medikamente“ des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB).

1.4 Methodik

Die Studie gliedert sich in eine internationale Untersuchung und eine Analyse für Österreich.

1.4.1 Internationale Untersuchung

Die Erhebung der für die internationale Untersuchung erforderlichen umfangreichen Informationen und Daten basiert im Wesentlichen auf zwei methodischen Ansätzen:

- Literatur- und Internetrecherchen sowie Ermittlung von Strukturdaten aus internationalen Publikationen wie den PPRI-Berichten³ bzw. aus Datenbanken (z. B. OECD-Gesundheitsdatenbank 2006 bzw. 2007) für die übersichtliche Darstellung der EU-25-Staaten.
- Eigene Erhebungen auf Basis einer Fragenliste (vgl. Fragenliste im Anhang) für die sechs ausgewählten Fallbeispiel-Länder. Darüber hinaus wurden in den untersuchten Ländern relevante Institutionen im Arzneimittelwesen kontaktiert, um deren Erfahrungen mit dem Referenzpreissystem zu erheben. In Summe wurden rund 40 Organisationen kontaktiert, davon konnten von 26 Stellen Antworten eingeholt werden. Insgesamt wurden zehn persönliche Interviews und drei Telefoninterviews geführt, und von 24 Institutionen liegen schriftliche Auskünfte vor.⁴ Einen Überblick über die Verteilung der kontaktierten und antwortenden Institutionen gibt Tabelle 1.1.

Tabelle 1.1: Methodik – Institutionen der Erhebung in den sechs Fallbeispiel-Ländern

Länder	Behörde ¹	Patienten ²	Ärzeschaft	Apotheker-schaft	Industrie	Summe
Dänemark	2 / 2	1 / 1	1 / 1	1 / 1	2 / 1	7 / 6
Deutschland	1 / 1	3 / 0	3 / 1	1 / 0	0 / 0	8 / 2
Niederlande	1 / 1	2 / 0	2 / 0	1 / 1	2 / 2	8 / 4
Portugal	1 / 1	1 / 1	1 / 1	1 / 1	1 / 1	5 / 5
Slowakei	2 / 2	2 / 0	1 / 1	1 / 1	1 / 1	7 / 5
Ungarn	1 / 1	2 / 0	1 / 1	1 / 1	1 / 1	6 / 4
Summe	8 / 8	11 / 2	9 / 5	6 / 5	7 / 6	41 / 26

Lesehilfe: Die erste Ziffer gibt die kontaktierten Institutionen an; die zweite Ziffer informiert darüber, wie viele Institutionen für Auskünfte bereitstanden.

¹ inkl. Sozialversicherung

² Patienten/Patientinnen inkl. Verbraucherschutzorganisationen

Quelle: ÖBIG-FP-eigene Darstellung

1.4.2 Österreich

Die Darstellung der österreichischen Situation basiert im Wesentlichen auf einer Durchforstung der gesamten arzneimittelrelevanten Gesetzgebung in Österreich sowie auf den bestehenden systematischen Kenntnissen des Autorinnenteams und der Auftraggebervertreter/innen.

³ Vgl. dazu <http://ppri.oebig.at>

⁴ Fast alle Institutionen, mit deren Vertreter/innen ein persönliches oder ein Telefoninterview geführt wurde, steuerten ergänzend auch schriftliche Auskünfte bei.

Ein zentraler Teil der Untersuchung ist die Analyse von Wirkstoffen bzw. Wirkstoffgruppen (primär auf ATC-5-Ebene)⁵ in den sechs Fallbeispiel-Ländern im Hinblick auf ihre Eignung für eine Implementierung in das österreichische Erstattungssystem. Für die so identifizierten Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen wurden in der Folge mittels der Datawarehouse-Systeme PEGASUS und FOKO des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) mögliche Auswirkungen der Einbettung eines Referenzpreissystems in das bestehende Erstattungssystem berechnet. Die angewendete Methodik wird im Detail in Punkt 4.3.1 erläutert.

Darauf aufbauend werden im Anschluss mögliche Auswirkungen auf die involvierten Akteure (Krankenkassen, Ärzteschaft, Patientinnen/Patienten usw.) beschrieben und die möglichen Vorzüge bzw. Risiken der Implementierung eines Referenzpreissystems aufgezeigt.

Von Tiefeninterviews mit Akteuren des österreichischen Arzneimittelsystems außerhalb der Sozialversicherung wurde Abstand genommen, um beispielsweise vorzeitige „Aut-idem“-Diskussionen zu vermeiden.

1.5 Aufbau

Der Bericht ist entsprechend den drei erwähnten Projektphasen neben einer Einleitung (Kapitel 1) in folgende vier Kapitel gegliedert:

- Kapitel 2 (Länderübersicht) bietet einen Überblick über Eckdaten und Charakteristika der Gesundheits- und Arzneimittelsysteme der Mitgliedstaaten der Europäischen Union (ohne Rumänien und Bulgarien). Die Länder wurden speziell in Hinblick auf ein etwaiges Referenzpreissystem untersucht. Auf Basis dieses Kapitels (im Speziellen von Abschnitt 3.7, der einen Überblick darüber gibt, welche EU-Mitgliedstaaten über ein Referenzpreissystem verfügen und wie dieses ausgestaltet ist) erfolgte gemeinsam mit dem PLA die Auswahl der Fallbeispiel-Länder, was den Abschluss der ersten Projektphase bildete.
- In Kapitel 3 (Fallbeispiele), dem Ergebnis der zweiten Projektphase, werden die in den ausgewählten Ländern Dänemark, Niederlande, Portugal, Slowakei und Ungarn bestehenden Referenzpreissysteme bzw. das deutsche Festbetragssystem detailliert dargestellt. Das Kapitel endet mit einer vergleichenden Übersicht der sechs analysierten Länder und skizziert Schwierigkeiten und Risiken, welche ein Referenzpreissystem in seiner Wirkung behindern. Auf Wunsch des PLA wird hier auch die Thematik von Regelungen analog zur österreichischen „Chefarztpflicht“ in den Fallbeispielen abgehandelt.

⁵ Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem der WHO, vgl. das Glossar für eine nähere Definition.

- Kapitel 4 und 5 bilden schlussendlich die dritte und finale Projektphase ab:

In Kapitel 4 (Analyse) werden die für eine Implementierung eines Festbetragssystems benötigten gesetzlichen, administrativen und systemischen Voraussetzungen dargelegt. Außerdem wird das Einsparpotenzial der Einbettung eines Referenzpreissystems in das bestehende österreichische Erstattungssystem dargestellt.

In Kapitel 5 (Umsetzungsschritte) werden die erforderlichen Aktivitäten für die Etablierung eines Referenzpreissystems und mögliche einschränkende Faktoren diskutiert. Abschließend werden potenzielle Auswirkungen auf Sozialversicherungsträger, Patienten/Patientinnen, die Ärzteschaft, Apotheker/Apothekerinnen und die Vertreiber erörtert sowie Empfehlungen abgeleitet.

2 Länderübersicht

Gegenstand dieses Kapitels ist ein Überblick über die Mitgliedstaaten der Europäischen Union in Hinblick auf eine etwaige Anwendung von Referenzpreissystemen.

Wie mit dem Auftraggeber vereinbart, werden jene 25 Staaten in die Überblicksanalyse aufgenommen, die im Jahr 2006 Mitglied der Europäischen Union (EU) waren. Tabelle 2.1 listet diese 25 Staaten mit den in der gegenständlichen Studie verwendeten Länderkürzeln auf. Durchschnittswerte werden mit EU-25 (Durchschnitt aller EU-Mitgliedstaaten), EU-15 (Durchschnitt der „alten“ Mitgliedstaaten, vor dem 1. Mai 2004) und EU-10 (Durchschnitt der „neuen“ Mitgliedstaaten, die am 1. Mai 2004 der EU beitraten) bezeichnet.

Tabelle 2.1: Länderübersicht – In die Untersuchung mit einbezogene Länder

EU-Mitgliedstaaten und Abkürzungen			
AT	Österreich	IT	Italien
BE	Belgien	LT	Litauen
CY	Zypern	LU	Luxemburg
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland
DE	Deutschland	MT	Malta
DK	Dänemark	NL	Niederlande
EE	Estland	PL	Polen
EL	Griechenland	PT	Portugal
ES	Spanien	SE	Schweden
FI	Finnland	SI	Slowenien
FR	Frankreich	SK	Slowakei
HU	Ungarn	UK	Großbritannien
IE	Irland		

Quelle: ÖBIG-FP-eigene Darstellung

Da für ein Verständnis von Festbetrags- bzw. Referenzpreissystemen die Kenntnis der zugrundeliegenden Gesundheits- und Arzneimittelsysteme relevant ist, führt Abschnitt 2.1 in Charakteristika und Eckdaten dieser Systeme ein. Abschnitt 2.2 skizziert die Arzneimittelmärkte der EU-Mitgliedstaaten, unter anderem auch in Hinblick auf Submärkte wie den Generikamarkt und den Markt mit parallelimportierten Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit einem Referenzpreissystem von Relevanz sind. Abschnitt 2.3 bietet einen Überblick darüber, welche EU-Mitgliedstaaten über ein Referenzpreissystem (RPS) verfügen und wie diese in zentralen Grundzügen ausgestaltet sind. Darauf basierend wurden gemeinsam mit dem Projektlenkungsausschuss (PLA) sechs Fallbeispiele für eine detaillierte Analyse ausgewählt (Abschnitt 2.4).

2.1 Gesundheits- und Arzneimittelsysteme

2.1.1 Gesundheitswesen

In 14 der 25 EU-Mitgliedstaaten wird die Gesundheitsversorgung im Rahmen eines Sozialversicherungssystems organisiert. Dies ist in „klassischen Sozialversicherungsländern“ wie Deutschland, Österreich und Frankreich der Fall, aber auch in den neuen EU-Mitgliedstaaten in Mittel- und Osteuropa, welche im Laufe der 1990er Jahre soziale Krankenversicherungen eingeführt haben. In elf EU-Mitgliedstaaten erfolgt die Organisation des Gesundheitswesens mittels eines nationalen Gesundheitsdienstes. Vorreiter war dabei der britische National Health Service (NHS); aber auch in den skandinavischen und mediterranen Ländern sind nationale Gesundheitsdienste üblich. Tabelle 2.1 bietet einen Überblick über die Organisation des Gesundheitssystems in den EU-Mitgliedstaaten.

In mehreren Mitgliedstaaten wurden und werden Reformen durchgeführt, die das Gesundheitswesen betreffen. Die neuen EU-Mitgliedstaaten nahmen in Vorbereitung des Beitritts zur EU Maßnahmen in Angriff, um den „Acquis communautaire“ zu erfüllen. In den Niederlanden wurden im Jahr 2006 die gesetzlichen Krankenversicherungen abgeschafft; an ihrer statt wurde eine allgemeine Versicherungspflicht für medizinische Grundleistungen bei freier Wahl der Versicherungsgesellschaft eingeführt. Auch Deutschland nahm laufend Reformen im Gesundheitswesen vor, die nicht zuletzt auf eine Förderung des Wettbewerbs abzielten.

Tabelle 2.2: Länderübersicht – Gesundheitssysteme in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2007

Land	Gesundheitssystem 2007	Niedergelassene Ärzte/Ärztinnen pro 1.000 Einwohner/innen 2005 LvJ
AT	Sozialversicherungssystem	2,4
BE	Sozialversicherungssystem	4,0 ^{1, 2}
CY	Dzt. Nationaler Gesundheitsdienst, Einführung eines Sozialversicherungssystems geplant	n. v.
CZ	Sozialversicherungssystem	2,9
DE	Sozialversicherungssystem	2,4
DK	Sozialversicherungssystem	3,4
EE	Sozialversicherungssystem	1,6
EL	Nationaler Gesundheitsdienst	2,5
ES	Nationaler Gesundheitsdienst	3,8 ¹
FI	Nationaler Gesundheitsdienst	3,0
FR	Sozialversicherungssystem	3,4 ¹
HU	Sozialversicherungssystem	2,4
IE	Nationaler Gesundheitsdienst	2,8 ¹
IT	Nationaler Gesundheitsdienst	3,8 ¹
LT	Sozialversicherungssystem	n. v.
LU	Sozialversicherungssystem	2,5 ¹
LV	Sozialversicherungssystem	1,8

Land	Gesundheitssystem 2007	Niedergelassene Ärzte/Ärztinnen pro 1.000 Einwohner/innen 2005 LvJ
MT	Nationaler Gesundheitsdienst	n. v.
NL	Sozialversicherungssystem	1,0
PL	Sozialversicherungssystem	5,1
PT	Nationaler Gesundheitsdienst	3,4
SE	Nationaler Gesundheitsdienst	3,1
SI	Sozialversicherungssystem	2,3
SK	Sozialversicherungssystem	2,3
UK	Nationaler Gesundheitsdienst	2,0

LvJ = oder letztes verfügbares Jahr, n. v. = nicht verfügbar

¹ Nur praktizierende Ärzte/Ärztinnen pro 1.000 Einwohner/innen

² Exklusive Zahnärzte/Zahnärztinnen

2004: FI, FR, LU, PL, SE, UK

2003: EL, ES, NL

2000: EE

Quellen: OECD 2007a, PPRI 2008b, ÖBIG 2007; ÖBIG-FP-eigene Darstellung

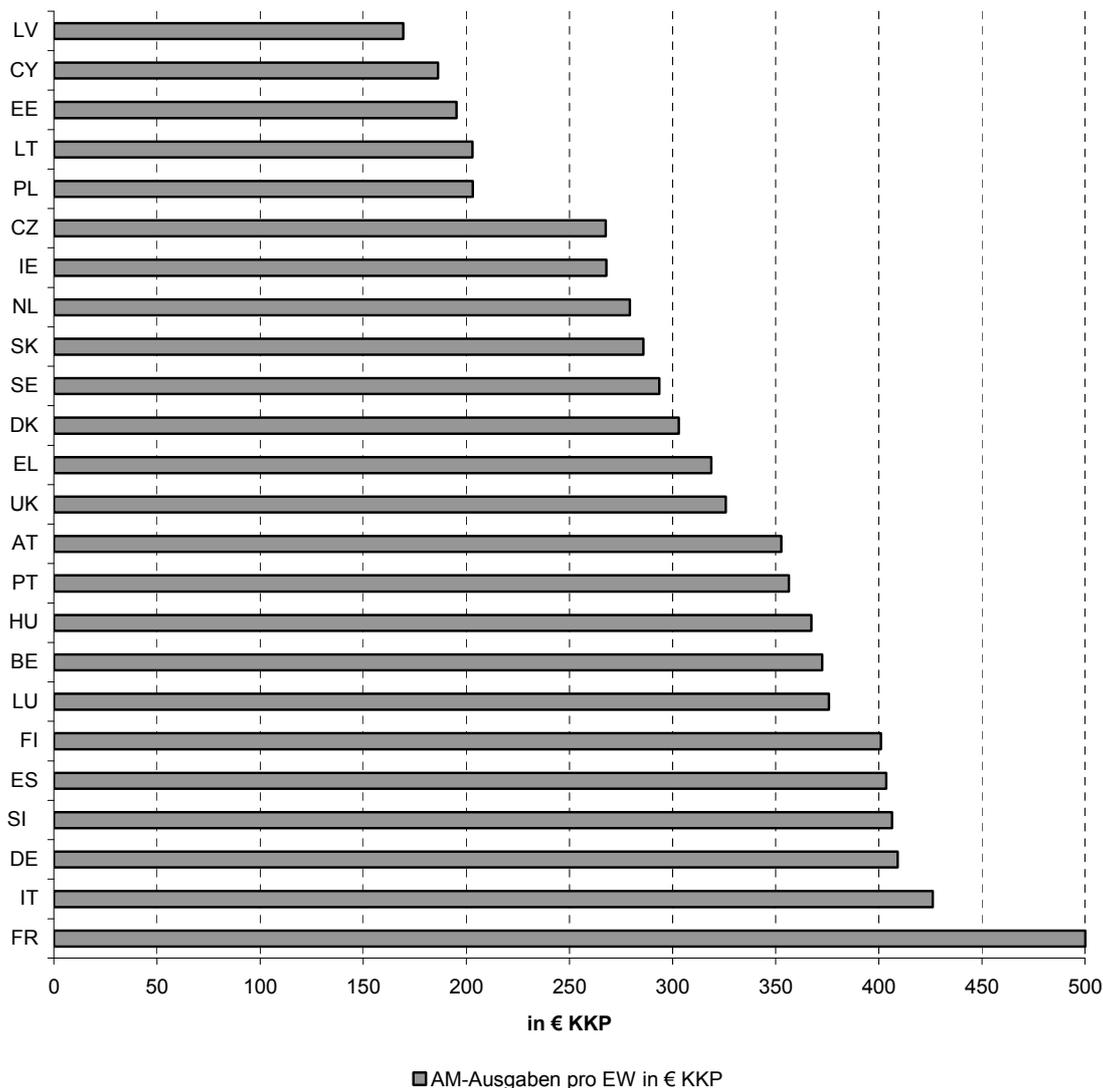
Eckdaten zur Gesundheitsversorgung variieren zwischen den Mitgliedstaaten: Bei der Ärztedichte (vgl. Tabelle 2.2) weist Polen den höchsten Wert (5,1) an Ärzten/Ärztinnen im niedergelassenen Sektor pro 1.000 Einwohner/innen auf, während in den Niederlanden dieser Wert am niedrigsten ist. In der stationären Versorgung zeigt sich eine Spannweite von 8,1 Akutbetten pro 1.000 Einwohner/innen in Litauen bis zu einem Wert von 2,2 in Schweden. Diese Indikatoren sind allerdings stets im Zusammenhang mit dem Gesamtsystem zu interpretieren. Im EU-25-Schnitt liegt die Ärztedichte bei etwa 2,7 Ärzten/Ärztinnen pro 1.000 Einwohner/innen (EU-10: 2,7; EU-15: 2,8) und die Bettendichte bei 4,8 Akutbetten pro 1.000 Einwohner/innen (EU-10: 5,1; EU-15: 4,5) im Jahr 2005 (PPRI 2008bB).

2.1.2 Ausgaben für Gesundheit und Arzneimittel

Pro Jahr geben alle EU-Mitgliedstaaten gemeinsam rund eine Billion Euro für Gesundheit aus.⁶ In Kaufkraftparitäten (KKP) ausgedrückt, ergibt dies jährlich 1.900 € KKP pro Einwohner/in der Europäischen Union. Selbst unter Berücksichtigung der Kaufkraftparitäten geben die „alten“ EU-Mitgliedstaaten deutlich mehr (EU-15-Schnitt: 2.450 € KKP) als die neuen Mitglieder aus (EU-10-Schnitt: 965 € KKP).

⁶ OECD 2007, PPRI 2008, ÖBIG-FP-eigene Berechnungen für die Jahre 2004/2005

Abbildung 2.1: Länderübersicht – Arzneimittelausgaben in € KKP in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2005 oder letztes verfügbares Jahr



AM = Arzneimittel, EW = Einwohner/innen, KKP = Kaufkraftparitäten

NL, SK: Nur verschreibungspflichtiger Markt

FI: Niedergelassener Bereich zu Apothekenverkaufspreisen mit Umsatzsteuer und Spitalsbereich zu Apothekeneinkaufspreisen

2004: AT, CY, DE, EL, ES, FR, IE, LU, PL, PT, SE

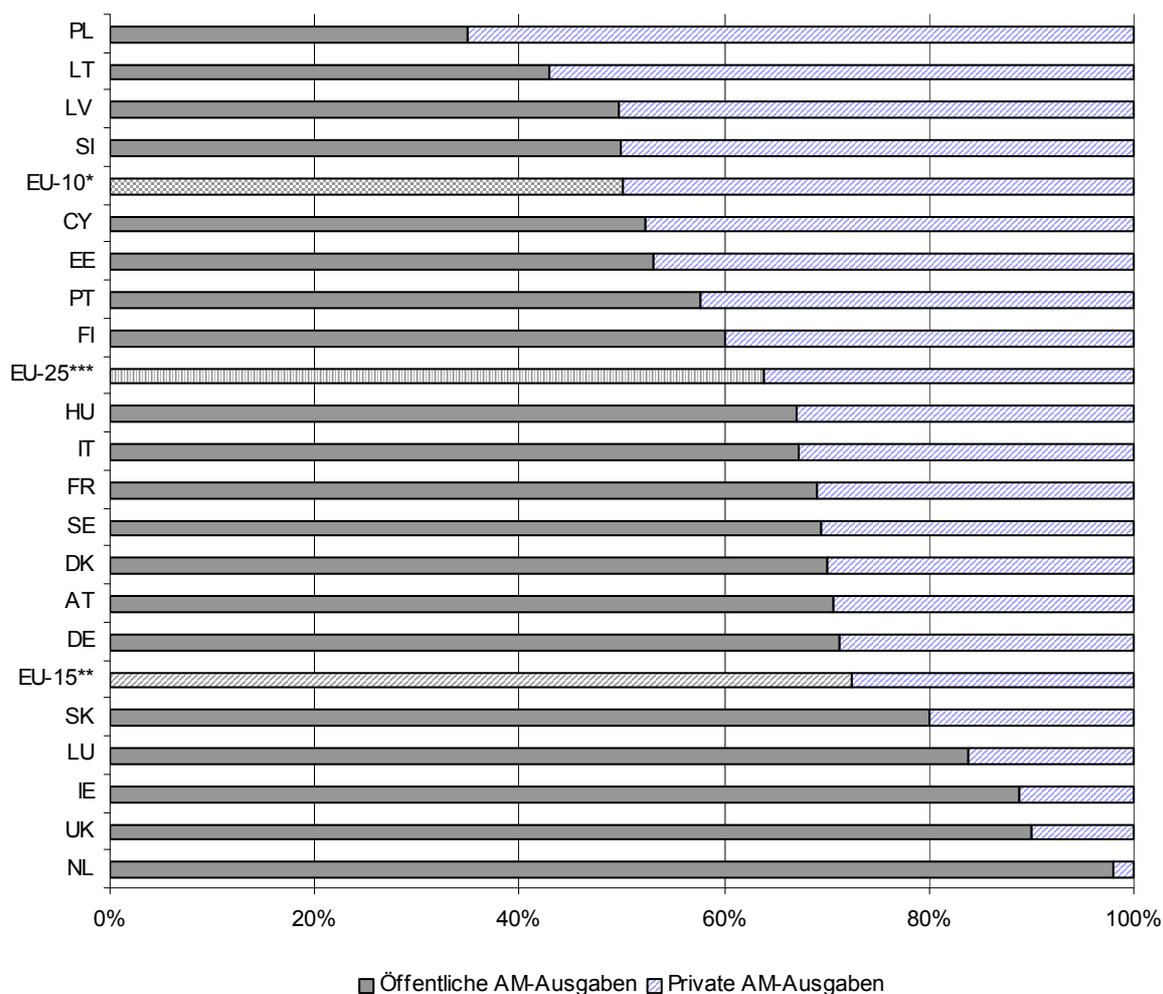
Quellen: OECD 2007a, PPRI 2008b; ÖBIG-FP-eigene Darstellung

Rund ein Fünftel der Gesundheitsausgaben (EU-25: 19,6 % im Jahr 2005) entfällt im Schnitt auf Arzneimittel.⁷ Somit wurden im Jahr 2005 von der gesamten Europäischen Union (alle Mitgliedstaaten exkl. Malta) knapp 154 Milliarden € KKP für Arzneimittel aufgewandt. Dies

⁷ OECD 2006, PPRI 2008, ÖBIG-FP-eigene Berechnungen

bedeutet jährliche Ausgaben von rund 320 € KKP pro EU-Bürger/in (EU-25 exkl. Malta).⁸ Wie in Abbildung 2.1 dargestellt, variieren die Arzneimittelausgaben beachtlich zwischen den Mitgliedstaaten, wobei – gleich wie bei den Gesundheitsausgaben – die Aufwendungen für Arzneimittel in den neuen Mitgliedstaaten geringer sind (EU-10: 105 € KKP gegenüber EU-15: 360 € KKP).

Abbildung 2.2: Länderübersicht – Öffentliche und private Arzneimittelausgaben in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2005



AM = Arzneimittel

* exkl. MT, CZ, SK

** exkl. CZ, BE, EL, ES, MT, NL, SK

*** exkl. CZ, BE, EL, ES, MT, NL, SK

2004: SK, DE, IT, LT, FI, FR, HU, LT, NL, UK; 2006: SI

FI: Öffentlich: erstattungsfähige und nicht-erstattungsfähige verschreibungspflichtige AM und OTC-Produkte, inkl. Spitalsbereich

NL, SK: Nur verschreibungspflichtige AM

Quellen: OECD 2007a, PPRI 2008b; ÖBIG-FP-eigene Darstellung

⁸ OECD 2007, PPRI 2008, ÖBIG-FP-eigene Berechnungen

Die Gründe für die Unterschiede in den Ausgaben sind sowohl in der Preis- als auch in der Mengenkomponekte zu finden. Da die Preise von Arzneimitteln – wie bei anderen Markenprodukten – weniger von der nationalen Wirtschaftskraft als von globalen Marketingstrategien bestimmt werden und infolgedessen die Preise patentgeschützter Arzneimittel sich in den neuen Mitgliedstaaten kaum von jenen in den Ländern der EU-15-Zone unterscheiden (GÖG/ÖBIG-PPI-Service 2007), ist daher insbesondere der Arzneimittelverbrauch eine wichtige Dimension bei den Arzneimittelausgaben (vgl. Abschnitt 2.2, Abbildung 2.3).

Die Anteile der Arzneimittelausgaben, die von der öffentlichen Hand getragen werden, sind in den Mitgliedstaaten unterschiedlich hoch (vgl. Abbildung 2.2): Während in den Niederlanden 98 Prozent (allerdings nur auf den Markt mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bezogen) sowie in Großbritannien und Irland fast 90 Prozent der Arzneimittelausgaben erstattet werden, liegen die Anteile der öffentlich finanzierten Arzneimittelausgaben in Lettland, Litauen und Polen unter fünfzig Prozent.

2.1.3 Erstattung und Selbstbeteiligung von Arzneimitteln

Die Erstattung von Arzneimitteln ist Kompetenz der EU-Mitgliedstaaten – unter Berücksichtigung von EU-Vorgaben wie der EU-Transparenz-Richtlinie. In den einzelnen Mitgliedstaaten sind die Arzneimittelerstattungssysteme unterschiedlich ausgestaltet. Das ÖBIG hat vier grundlegende Typen von Erstattungssystemen identifiziert.⁹

- *Produktspezifisches Erstattungssystem:*
Die grundlegende Entscheidung über Erstattung wie Erstattungshöhe wird pro Arzneispezialität vorgenommen. Dieser Typ eines Erstattungssystems, der auch in Österreich angewandt wird, ist weit verbreitet und findet sich in einer Reihe von EU-Mitgliedstaaten (z. B. in Deutschland, den Niederlanden und Ungarn).
- *Indikationsspezifisches Erstattungssystem:*
Bei diesem Erstattungssystem hängt die Entscheidung über Erstattungsstatus und -höhe von der Indikation ab, in der das Arzneimittel eingesetzt wird. Deshalb kann bei diesem Erstattungssystem ein Arzneimittel, das in verschiedenen Indikationen verwendet wird, zu unterschiedlichen Sätzen erstattet werden. Die indikationsspezifische Erstattung ist in den baltischen Staaten (Estland, Lettland, Litauen) üblich.
- *Patienten/Patientinnen-gruppenspezifisches Erstattungssystem*
Bei diesem Typ eines Erstattungssystems wird bestimmten Personengruppen (z. B. einkommensschwachen Menschen, chronisch Kranken) der – freie bzw. mit geringeren Selbstbeteiligungen verbundene – Zugang zu Arzneimitteln gewährt. Dieses Erstattungssystem findet sich in den Inselstaaten Irland (beim sogenannten GMS-Schema), Malta und Zypern.
- *Verbrauchsorientiertes Erstattungssystem*
In diesem System hängt die Höhe der Erstattung von den in einem bestimmten Zeitraum

⁹ ÖBIG 2007a GÖG/ÖBIG 2007a, GÖG/ÖBIG 2007b, PPRI 2008

(üblicherweise ein Kalenderjahr) geleisteten Zuzahlungen ab. Zu Beginn des Jahres müssen die Patienten/Patientinnen die Arzneimittel zur Gänze auf eigene Rechnung begleichen; ab einer bestimmten Höhe der Arzneimittelausgaben werden nach und nach die Erstattungssätze erhöht. In Dänemark und Schweden ist das Erstattungssystem auf diese Weise aufgebaut.

In manchen Ländern existieren mehrere Systeme nebeneinander. Das zentrale Erstattungssystem ist für jeden Mitgliedstaat in Tabelle 2.3 dargestellt.

Tabelle 2.3: Länderübersicht – Erstattung und Selbstbeteiligung von Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2007

Land	Erstattungssysteme	Selbstbeteiligung für erstattungsfähige Arzneimittel 2007		
		Rezeptgebühr	Prozentuelle Selbstbeteiligungen für bestimmte Arzneimittel	Sonstige ¹
AT	Produktspezifisch	Rezeptgebühr von 4,70 €	–	–
BE	Produktspezifisch	–	Prozentuelle Selbstbeteiligung von 80 %, 60 %, 50 %, 15 %	–
CY	P.-gruppenspezifisch	–	Prozentuelle Selbstbeteiligung von 50 % für Personengruppen, die Zugang zu Arzneimitteln im öffentlichen Sektor haben	–
CZ	Produktspezifisch	–	Unterschiedliche prozentuelle Selbstbeteiligungssätze	–
DE	Produktspezifisch	Selbstbeteiligung von 10 %, allerdings mindestens 5 € und maximal 10 €		–
DK	Verbrauchsorientiert	Rezeptgebühr von 1,24 €	Prozentuelle Selbstbeteiligung von 100 %, 50 %, 25 % und 15 % in Abhängigkeit vom Arzneimittelausgaben der Patienten/Patientinnen	Pauschalgebühr von 64,40 € für 12 Monate
EE	Indikationsspezifisch	Rezeptgebühr von 1,28 € und 3,20 €	Prozentuelle Selbstbeteiligung von 25 % und 50 %; Kostenübernahmen der Patienten/Patientinnen in der Erstattungskategorie von 50 %, wenn der Preis über 12,80 € pro Packung liegt	–
EL	Produktspezifisch	–	Prozentuelle Selbstbeteiligung von 10 % und 25 %	–
ES	Produktspezifisch	–	Prozentuelle Selbstbeteiligung von 40 %, 30 % und 10 %	–
FI	Produktspezifisch	Rezeptgebühr von 3 € (in der Erstattungskategorie 100 %)	Prozentuelle Selbstbeteiligung von 28 % und 58 %	Pauschalgebühr von 1,50 € pro AM im Falle des Überschreitens eines jährlichen Limits
FR	Produktspezifisch	–	Prozentuelle Selbstbeteiligung von 85 %, 65 % und 35 %	–
HU	Produktspezifisch	–	Prozentuelle Selbstbeteiligung von 50 %, 30 % und 10 %	–
IE	P.-gruppenspezifisch ³	–	–	Pauschalgebühr von 85 € pro Monat ³

Land	Erstattungssysteme	Selbstbeteiligung für erstattungsfähige Arzneimittel 2007		
		Rezeptgebühr	Prozentuelle Selbstbeteiligungen für bestimmte Arzneimittel	Sonstige ¹
IT	Produktspezifisch	Rezeptgebühren in einigen Regionen	–	–
LT	Indikationsspezifisch	–	Prozentuelle Selbstbeteiligung von 50 %, 20 % und 10 %	–
LU	Produktspezifisch	–	Prozentuelle Selbstbeteiligung von 60 % und 20 %	–
LV	Indikationsspezifisch	–	Prozentuelle Selbstbeteiligung von 50 %, 20 % und 10 %	–
MT	P.-gruppenspezifisch	Keine Zuzahlungen im öffentlichen Sektor, aber bedeutender privater Sektor		
NL	Produktspezifisch	Keine Zuzahlungen		
PL	Produktspezifisch	Rezeptgebühr von 0,80 € in einigen Erstattungskategorien	Prozentuelle Erstattung von 50 % und 30 %	–
PT	Produktspezifisch	–	Prozentuelle Selbstbeteiligung von 85 %, 73 %, 31 % und 5 %	–
SE	Verbrauchsorientiert	–	Prozentuelle Erstattungssätze, sinkend mit steigenden Arzneimittelausgaben der Patienten/Patientinnen	–
SI	Produktspezifisch	–	Prozentuelle Erstattungssätze (unterschiedlich je nach Erstattungsliste)	–
SK	Produktspezifisch	Rezeptgebühr von 0,13 €	–	–
UK	Produktspezifisch	Rezeptgebühr von 9,75 €	–	–

P.-gruppenspezifisch = patienten-/patientinnengruppenspezifisch

¹ Z. B. Pauschalgebühr, d. h., erst nach Leistung dieser Pauschalgebühr ist eine Kostenübernahme durch die Sozialversicherung / den nationalen Gesundheitsdienst möglich.

Darüber hinaus können Zuzahlungen/Selbstbeteiligungen im Rahmen eines Referenzpreissystems anfallen (das ist der Differenzbetrag zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlichem Preis eines Arzneimittels).

² Rezeptgebühr von 1,28 € (in den Erstattungskategorien 100 % und 75 % bzw. 90 %) und 3,20 € (in der Erstattungskategorie 50 %)

³ Patienten-/Patientinnengruppen-spezifische Erstattung in den beiden zentralen Arzneimittelschemen Irlands (GMS-Schema und „Drug Payment“-Schema). Keine Zuzahlung im GMS-Schema, Pauschalgebühr im „Drug Payment“-Schema

Quellen: ÖBIG 2007, GÖG/ÖBIG 2007a, PPRI 2008b; ÖBIG-FP-eigene Darstellung

Auch für erstattungsfähige Arzneimittel (das sind Arzneimittel, die grundsätzlich erstattet werden können) fallen in einem Großteil der EU-Mitgliedstaaten Selbstbeteiligungen an. Wie in Tabelle 2.3 dargestellt, sind dies in einigen Ländern Rezept- oder Pauschalgebühren. Am weitesten verbreitet sind allerdings prozentuelle Selbstbeteiligungen: In solchen Fällen werden die Kosten erstattungsfähiger Arzneimittel zu einem bestimmten Satz (Erstattungshöhe) von der öffentlichen Hand getragen, während der verbleibende Anteil des Preises von den Patienten/Patientinnen zu leisten ist. Dieser Aspekt ist bei einer Analyse der Finanzierung im Rahmen eines Referenzpreissystems von Relevanz, da auch der Referenzpreis nur

anteilig erstattet wird, d. h.: Selbst für Arzneimittel, deren Preis gleich dem Referenzpreis ist bzw. darunter liegt, fallen Zuzahlungen für die Patienten/Patientinnen an.

2.2 Arzneimittelmarkt

2.2.1 Arzneimittelverbrauch

Der Arzneimittelkonsum variiert zwischen den EU-Mitgliedstaaten. Dies zeigt sich sowohl bei Daten zu den verkauften Packungen als auch bei der Anzahl an Verordnungen (vgl. Abbildung 2.3). Mit rund 13 Verordnungen pro Jahr liegt Österreich im europäischen Mittelfeld.

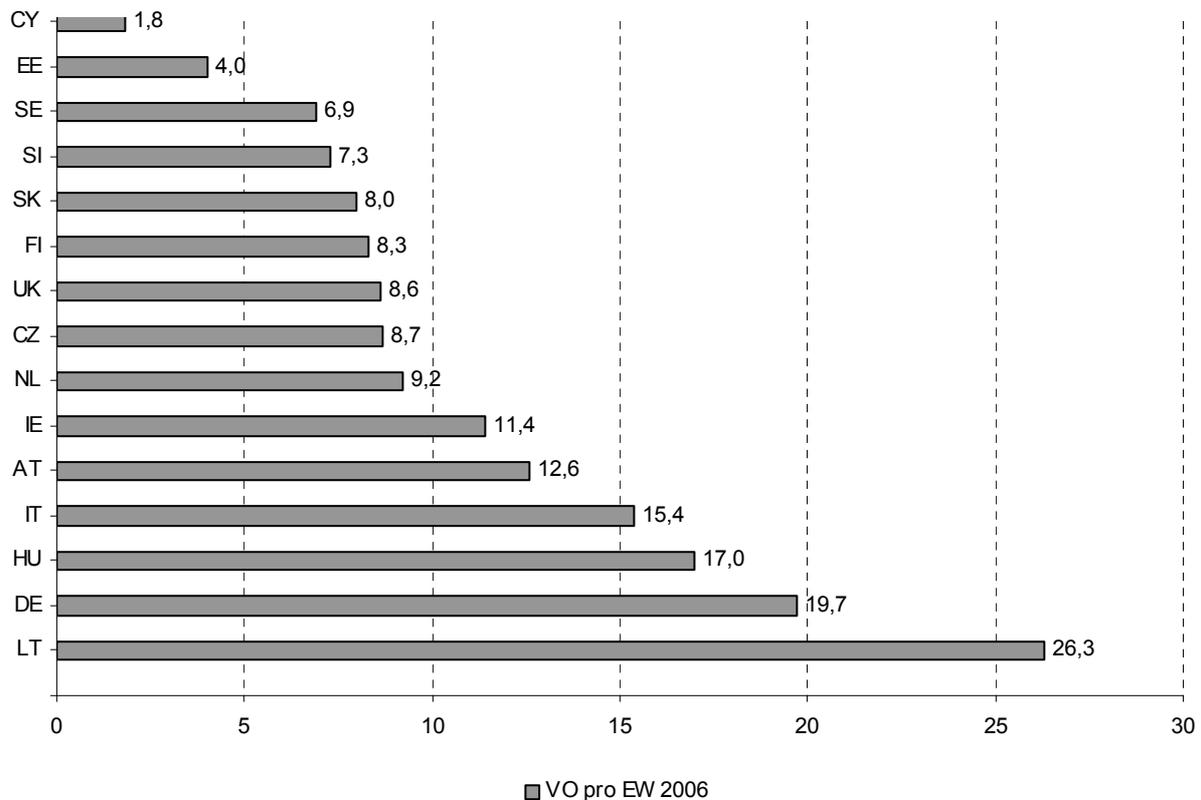
2.2.2 Industrie und Vertrieb

Unterschiede zwischen den EU-Mitgliedstaaten bestehen auch, was deren Organisation und Struktur der pharmazeutischen Industrie und des Arzneimittelvertriebs betrifft.

In den neuen EU-Mitgliedstaaten in Mittel- und Osteuropa ist – historisch bedingt – die Herstellung von Nachahmerprodukten stark verbreitet. Wenngleich nach der politischen Wende in den 1990er Jahren die forschungsorientierten Unternehmen sich auch in diesen neuen Märkten niederließen, spielen die Generikaunternehmen in Mittel- und Osteuropa immer noch eine wesentliche Rolle.

Beispielsweise sind in Polen und Litauen 12 von 13 Pharmaunternehmen Generika-Hersteller. Die Biotech-Industrie hat sich hingegen vor allem in Westeuropa niedergelassen (z. B. in Deutschland, mit 375 Biotech-Unternehmen).

Abbildung 2.3: Länderübersicht – Verordnungen pro Einwohner/in in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2006 oder letztes verfügbares Jahr



EW = Einwohner/innen, n. v. = nicht verfügbar, VO = Verordnungen

CY: Nur öffentlicher Sektor

2005: AT, DE, IT, SE, SK, UK

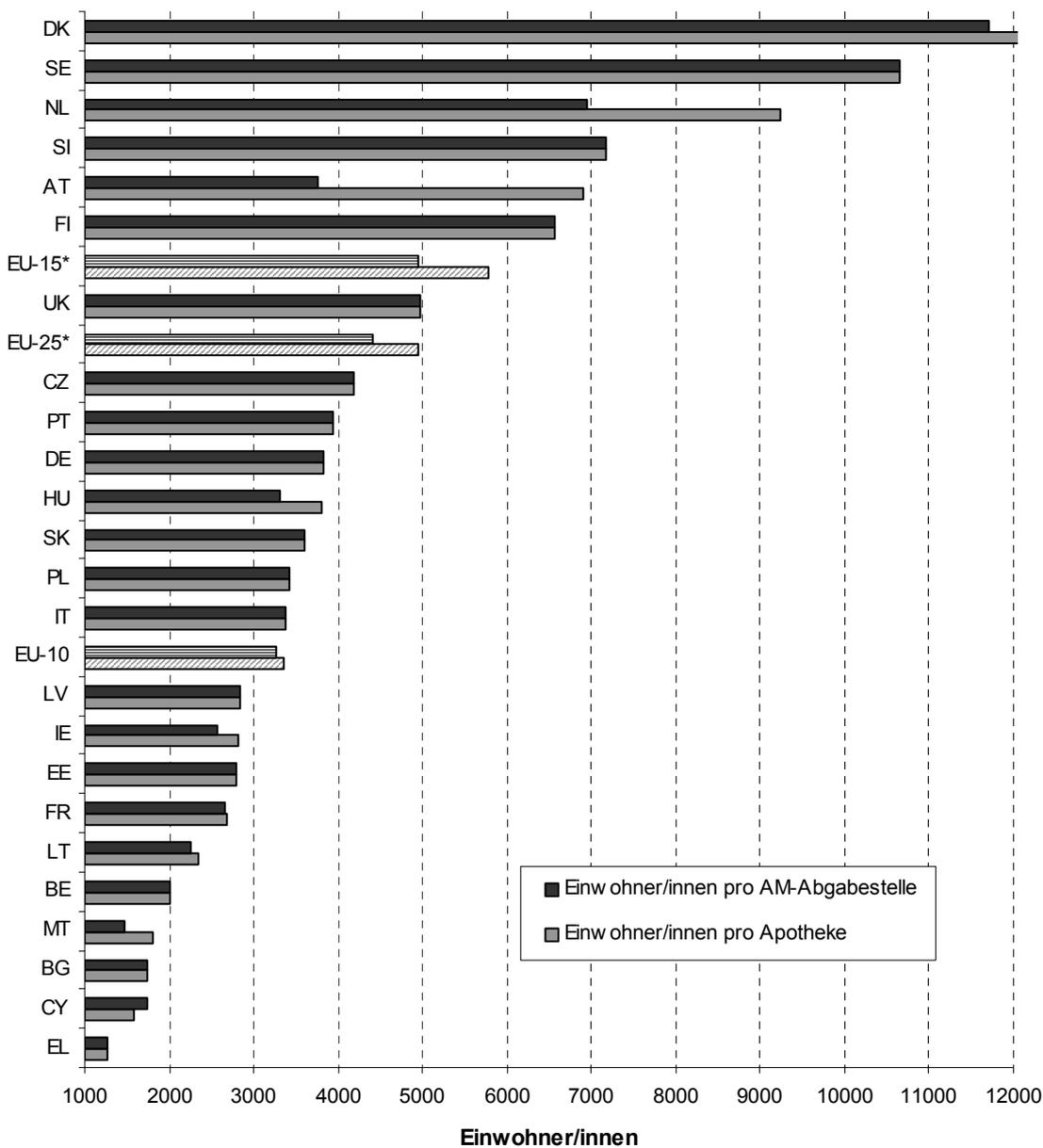
2004: CY, IE

Quellen: PPRI 2008b, ÖBIG 2007a, ÖAV 2007, div. nationale Arzneimittel- und Gesundheitspublikationen (Factbooks, Gesundheitsstatistische Jahrbücher etc.); ÖBIG-FP-eigene Darstellung

Was die Abgabe von Arzneimitteln an Patienten/Patientinnen im niedergelassenen Sektor betrifft, so erfolgt diese in allen EU-Mitgliedstaaten primär über öffentliche Apotheken.

Die Apothekendichte (für Daten pro Land vgl. Abbildung 2.4) ist in den neuen EU-Mitgliedstaaten (EU-10-Schnitt: 3.360 Einwohner/innen pro Apotheke) im Allgemeinen höher als in den alten Mitgliedstaaten (EU-25-Schnitt: 5,483 Einwohner/innen pro Apotheke), insbesondere in den skandinavischen Ländern. In den neuen EU-Mitgliedstaaten (z. B. Estland, Tschechische Republik) sind die Patienten/Patientinnen mit unterschiedlichen Preisen in den Apotheken konfrontiert, weil die Vertriebsakteure die ihnen zugestandenen Spannen nicht zur Gänze ausschöpfen.

Abbildung 2.4: Länderübersicht – Apothekendichte in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2006 oder letztes verfügbares Jahr



AM = Arzneimittel

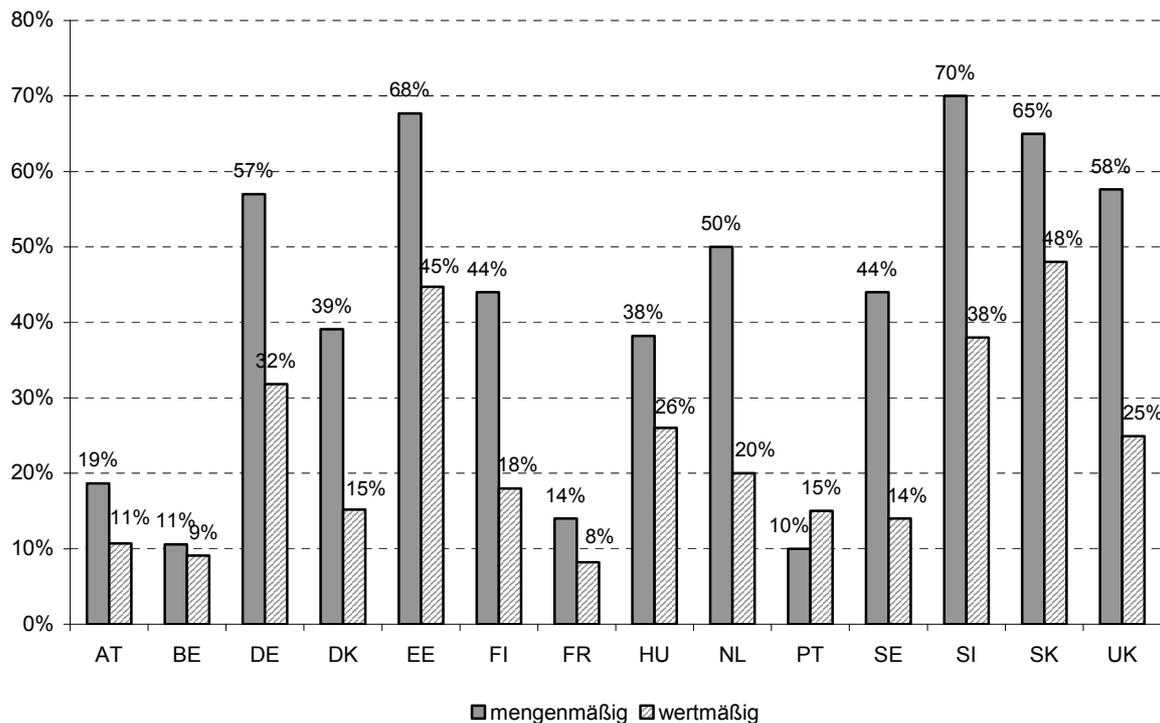
AM-Abgabestellen: Arzneimittelabgabestellen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel an Patienten/Patientinnen abgeben dürfen, hierzu zählen unter anderen hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen, öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken.

Quellen: PPRI 2008b, ÖBIG 2007, ÖAV 2007, div. nationale Arzneimittel- und Gesundheitspublikationen (Factbooks, Gesundheitsstatistische Jahrbücher etc.); ÖBIG-FP-eigene Darstellung

2.2.3 Generika und Parallelimporte

Die Konzentration der neuen EU-Mitgliedstaaten auf die Produktion von Generika (vgl. 2.2.2) zeigt sich auch in vergleichsweise hohen Generika-Anteilen von über 60 Prozent (mengenmäßig) in einigen Ländern (z. B. Estland, Slowakei).

Abbildung 2.5: Länderübersicht – Generikamarkt in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2005



Daten beziehen sich auf den niedergelassenen Markt
 BE = Bezogen auf Gesamtmarkt
 DE = Bezogen auf verschreibungspflichtige Arzneimittel

Quellen: PPRI 2008b, ÖBIG 2007, ÖAV 2007, div. nationale Arzneimittel- und Gesundheitspublikationen (Factbooks, Gesundheitsstatistische Jahrbücher etc.); ÖBIG-FP-eigene Darstellung

In den EU-15-Mitgliedstaaten werden hingegen Bemühungen unternommen, um Generika zu fördern, da sie Patienten/Patientinnen den Zugang zu gleichwertiger Arzneimittelversorgung bei geringeren Ausgaben für die Zahler (nationale Gesundheitsdienste / Sozialversicherung) ermöglichen. In der EU-25-Zone gehören Dänemark, Deutschland, Großbritannien und die Niederlande zu den Ländern, die als Erste – zu Beginn der 1990er Jahre – mit einer Förderung der Generika begannen, was sich in einem entsprechenden Generikamarkt niederschlug (vgl. Abbildung 2.5 bzw. Tabelle 2.4). Dänemark, Deutschland und die Niederlande zählen auch zu Vorreitern bei der Einführung von Referenzpreissystemen (vgl. Tabelle 2.5).

Im Allgemeinen ist der mengenmäßige Generikamarkt beachtlich höher als der wertmäßige, was an den geringeren Preisen und Ausgaben für Generika liegt. Portugal ist das einzige Land, bei dem aufgrund hoher Generikapreise dieser Submarkt wertmäßig bedeutender ist als mengenmäßig.

Tabelle 2.4: Länderübersicht – Generikasubstitution und Parallelhandel
in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2007

Land	Generikasubstitution			Parallelhandel	
	erlaubt	verpflichtend	nicht erlaubt	Exportland	Importland
AT	–	–	√	√	√
BE	–	–	√	–	√
CY	–	√ ¹	√ ¹	–	–
CZ	√	–	–	√	–
DE	–	√	–	–	√
DK	–	√	–	–	√
EE	√	–	–	√	–
EL	–	–	√	√	–
ES	√	–	–	√ ²	√ ²
FI	–	√	–	–	√
FR	√	–	–	√	√
HU	√	–	–	–	–
IE	–	–	√	–	√
IT	√	–	–	√ ²	√ ²
LT	√	–	–	–	–
LU	–	–	√	–	–
LV	–	√	–	–	–
MT	–	–	√	–	√
NL	√	–	–	–	√
PL	√	–	–	–	√
PT	√	–	–	√ ²	√ ²
SE	–	√	–	–	√
SI	√	–	–	–	–
SK	–	√	–	–	–
UK	–	–	√	–	√

¹ Nicht erlaubt im (bedeutenden) privaten Sektor, verpflichtend im öffentlichen Sektor

² Historisch Parallelexport-Land, in letzter Zeit vermehrt auch Parallelimporte (derzeit noch in geringem Ausmaß)

Quellen: PPRI 2008b, ÖBIG 2007, ÖAV 2007, div. nationale Arzneimittel- und Gesundheitspublikationen (Factbooks, Gesundheitsstatistische Jahrbücher etc.); ÖBIG-FP-eigene Darstellung

Referenzpreissysteme sind im Zusammenhang mit Generika zu sehen, da vor der Einführung von Referenzpreissystemen (Schaffung von Referenzgruppen) eine adäquate Anzahl von äquivalenten Produkten (im Allgemeinen Generika) verfügbar sein muss.

Bei der Analyse von Referenzpreissystemen sind auch die Rahmenbedingungen der Generikaförderung in einem Land zu beachten, insbesondere ob Generikasubstitution (d. h. die Substitution eines Originalpräparates durch ein gleichwertiges Generikum bei der Abgabe in der Apotheke) erlaubt ist. In 17 EU-Mitgliedstaaten ist Generikasubstitution möglich (Zypern

nicht berücksichtigt), davon ist in sechs Ländern der/die Apotheker/in verpflichtet, das günstigere Arzneimittel abzugeben (vgl. Tabelle 2.4).

Ein günstigeres Arzneimittel – wie es im Referenzpreissystem definiert ist – kann auch ein parallelimportiertes sein. In einigen Ländern mit bedeutendem Anteil an parallelimportierten Arzneimitteln (z. B. Dänemark, Niederlande) beziehen sich die Regelungen der Generikastitution auch auf parallelimportierte Arzneimittel.

2.3 Referenzpreissysteme

2.3.1 Überblick

In 17 EU-Mitgliedstaaten der Europäischen Union ist ein Referenzpreissystem integraler Bestandteil des jeweiligen Arzneimittelversorgungssystems (vgl. Tabelle 2.5). In Finnland, Großbritannien, Irland, Luxemburg, Malta, Österreich und Zypern wurde niemals ein Referenzpreissystem eingeführt, und in Schweden wurde im Jahr 2002 das seit 1993 angewandte Referenzpreissystem wieder abgeschafft. Allerdings kommt dort mit der „verpflichtenden Generikastitution“ (vgl. Tabelle 2.5) ein ähnliches System zur Anwendung.

Tabelle 2.5: Länderübersicht – Referenzpreissysteme in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2007

Land	Referenzpreissystem	Jahr der Einführung
AT	nein	–
BE	ja	2001
CY	nein	–
CZ	ja	1995
DE	ja	1989
DK	ja	1993
EE	ja	2003
EL	ja	2006
ES	ja	2000
FI	nein	–
FR	ja	2003
HU	ja	1991
IE	nein	–
IT	ja	2001
LT	ja	2003
LU	nein	–
LV	ja	2005
MT	nein	–
NL	ja	1991

Land	Referenzpreissystem	Jahr der Einführung
PL	ja	1998
PT	ja	2003
SE	nein	1993 (bis 2002)
SI	ja	2003
SK	ja	1995
UK	nein	–

Quelle: ÖBIG-FP-eigene Erhebungen

Deutschland führte als erstes Land Ende der 1980er Jahre ein Referenzpreissystem, das sogenannte Festbetragssystem, ein; es folgten die Niederlande (1991), Dänemark und Schweden (beide 1993). In Ungarn wurden bereits 1991 die gesetzlichen Grundlagen für ein Referenzpreissystem geschaffen, wenngleich die tatsächliche Umsetzung erst 1997 erfolgte.

Griechenland ist das jüngste Land im Reigen der EU-Mitgliedstaaten mit Referenzpreissystemen; die genauen Regelungen (z. B. bezüglich Bildung der Referenzgruppen) müssen erst festgelegt werden.

2.3.2 Ausgestaltung der Referenzpreissysteme

Die Ausführungen in den vorangegangenen Abschnitten zeigten die Vielfalt in Bezug auf Arzneimittel- und Erstattungssysteme in der Europäischen Union; in diesem Sinne ist die länderspezifisch unterschiedliche Ausgestaltung der Referenzpreissysteme nicht überraschend.

Tabelle 2.6 bietet einen Überblick über die Organisation der Referenzpreissysteme, die in den 17 EU-Mitgliedstaaten bestehen. Dabei zeigt sich, dass hinsichtlich der Definition der Referenzgruppen unterschiedlich breite Ansätze gewählt werden. Während einige Mitgliedstaaten (z. B. Dänemark, Italien, Portugal) Gruppen für wirkstoffidentische Arzneimittel (auf ATC-5-Ebene) bilden, fassen andere Länder (z. B. Deutschland, die Niederlande, Portugal und die Tschechische Republik) die Referenzgruppen weiter. Einige Mitgliedstaaten (z. B. Deutschland, Slowenien) schließen neben Generika auch Copy-Produkte und Me-too-Produkte ein; in Parallelimport-Ländern spielen parallelimportierte Arzneimittel im Allgemeinen auch in den Referenzpreissystemen eine Rolle.

Tabelle 2.6: Länderübersicht – Detailübersicht der in den EU-Mitgliedstaaten bestehenden Referenzpreissysteme im Jahr 2007

Land	Zuständige Behörde	Arzneimittel im RPS und weitere Beschreibung	Bildung der Referenzgruppen	Institutionalisierte Aktualisierung
BE	Sozialversicherung (RIZIV/INAMI)	Patentfreie AM und parallelimportierte AM, DDD für Berechnung relevant	ATC-5	Alle 6 Monate (per 1. Jänner und 1. Juli)
CZ	Gesundheitsministerium, beraten durch das Kategorisierungskomitee	Je nach Gruppe patentfreie und patentgeschützte AM mit identer Dosierung, DDD für Berechnung relevant	Mix von ATC-5 und ATC-4	Alle 6 Monate
DE	Gemeinsamer Bundesausschuss, Spitzenverbände der Sozialversicherungen ¹	Je nach Gruppenart patentgeschützte und patentfreie AM, parallelimportierte AM und Generika bzw. Copy-Produkte und Me-too-AM, mind. 3 AM pro Gruppe	ATC-5 und ATC-4	Mindestens einmal jährlich, im Bedarfsfall (wie z. B. 2007) häufiger
DK	Arzneimittelagentur (DKMA)	Patentfreie AM und parallelimportierte AM mit gleicher Dosierung und Darreichungsform	ATC-5	Regelmäßig bei Markteintritt neuer patentfreier AM (alle 2 Wochen)
EE	Sozialministerium	Patentfreie AM und parallelimportierte AM mit gleicher Dosierung und Darreichungsform, DDD für Berechnung relevant	ATC-5	Quartalsweise
EL	Transparenzkomitee (EDAF) der AM-Agentur ²	<i>Noch nicht verfügbar bzw. nicht festgelegt</i>		
ES	Gesundheitsministerium	Patentfreie AM	ATC-5	n. v.
FR	Interministerielles Preiskomitee (CEPS), Sozialversicherung (UNCAM)	Patentfreie AM mit gleicher Dosierung und Packungsgröße, 153 verschiedene Gruppen	ATC-5	n. v.
HU	Sozialversicherung (OEP) auf Basis der gesetzlichen Rahmenbedingungen des Gesundheitsministeriums	Potenziell alle erstattungsfähigen AM, 2 Möglichkeiten der Gruppenbildung (1. nach Wirkstoff, 2. nach Wirkstoffgruppen)	ATC-5 und seit 2000 auch ATC-4	Jährlich per 1. 7.; seit 1. 4. 2007 nunmehr quartalsweise
IT	Arzneimittelagentur (AIFA)	Patentfreie AM, parallelimportierte AM, enthält auch Me-too-Produkte	ATC-5	Monatlich
LT	Gesundheitsministerium	Patentfreie AM und parallelimportierte AM	ATC-5	n. v.
LV	Staatliche Agentur für Preise und Erstattung (SMPRA)	Patentfreie AM und parallelimportierte AM	Mix von ATC-5, ATC-4 und ATC-3	n. v.
NL	Dachverband der Krankenversicherungen (CVZ) auf Basis der gesetzlichen Rahmenbedingungen des Gesundheitsministeriums	Potenziell alle AM-Typen (Originalpräparate, Generika und parallelimportierte Arzneimittel), im Falle von gleicher Indikation, Darreichungsform und vergleichbarem Alter der Patientengruppe	Mix von ATC-5 und ATC-4	Keine (letzte und einzige Aktualisierung im Jahr 1999 vorgenommen)

Land	Zuständige Behörde	Arzneimittel im RPS und weitere Beschreibung	Bildung der Referenzgruppen	Institutionalisierte Aktualisierung
PL	Ministerium für Gesundheit (MZ), beraten durch das Arzneimittelkomitee	Je nach Gruppe erstattungsfähige patentfreie und patentgeschützte AM mit identer Dosierung, Darreichungsform und Packungsgröße bzw. mit „ähnlichen“ (nicht eindeutig definiert) therapeutischen Gruppen; DDD für Berechnung relevant	Mix von ATC-5, ATC-4 und ATC-3	n. v.
PT	Arzneimittelagentur (INFARMED)	Patentfreie AM außer Copy-Produkte mit identem Wirkstoff und Darreichungsform	ATC-5	Quartalsweise
SE	<i>RPS wurde abgeschafft, aber ähnliches System, die sog. obligatorische Generikasubstitution, in Kraft</i>			
SI	Arzneimittelagentur (JAZMP), Sozialversicherung (ZZZS) ²	Bestimmte patentfreie AM (Originalpräparate, Copy-Produkte und Generika), ca. 40 Wirkstoffe erfasst	ATC-5	Alle 6 Monate
SK	Gesundheitsministerium, beraten durch Kategorisierungskomitee	Je nach Gruppe patentfreie und patentgeschützte AM mit identer Dosierung, DDD für Berechnung relevant	Mix von ATC-5 und ATC-4	Quartalsweise

AM = Arzneimittel, ATC = Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifizierung, DDD = Defined Daily Dosis, Patentfreie AM = AM (Originale), deren Patent abgelaufen ist und deren Generika, Me-too-Produkte = nachgebaute Arzneimittel, ähnlich oder vergleichbar dem originären Produkt, n. v. = nicht verfügbar; RPS = Referenzpreissystem

¹ Gemeinsamer Bundesausschuss zur Kategorisierung der Arzneimittel; Spitzenverbände der Sozialversicherungen fixieren den Referenzpreis

² Transparenzkomitee (EDAF) der Arzneimittelagentur wird für Kategorisierung der AM zuständig sein

³ Arzneimittelagentur (JAZMP) zur Kategorisierung der Arzneimittel; Sozialversicherung (ZZZS) fixiert Referenzpreis

Quelle: ÖBIG-FP-eigene Erhebungen und Darstellung

Zuständig für die Umsetzung des Referenzpreissystems ist im Allgemeinen jene Behörde, die mit der Erstattung von Arzneimitteln betraut ist. In einigen wenigen Ländern (so etwa in Deutschland) besteht eine institutionelle Trennung hinsichtlich der Zuständigkeit für die Kategorisierung von Arzneimitteln im Rahmen der Gruppenbildung und der Festlegung des Referenzpreises (vgl. Abschnitt 3.2).

Tabelle 2.7: Länderübersicht – Referenzpreissystem und Generikasubstitution in den EU-Mitgliedstaaten 2007

Generikasubstitution	Referenzpreissystem	Kein Referenzpreissystem
Nicht erlaubt	BE, EL	AT, CY ¹ , IE, LU, MT, UK
Erlaubt	CZ, EE, ES, FR, HU, IT, LT, NL, PL, PT, SI	–
Verpflichtend	DE, DK, LV, SK	FI, SE ²

¹ Nicht erlaubt im (bedeutenden) privaten Sektor, verpflichtend im öffentlichen Sektor

² Referenzpreissystem wurde im Jahr 2002 abgeschafft

Quelle: ÖBIG 2007; ÖBIG-FP-eigene Erhebungen und Darstellung

Unter Punkt 2.2.3 wurde bereits auf die Rolle von Generika sowie auf die Bedeutung der Generikaförderung, insbesondere der Generikasubstitution, eingegangen. In der Praxis zeigt sich, dass alle Länder mit einem Referenzpreissystem Generikasubstitution ermöglichen bzw. sogar verpflichtend vorschreiben (vgl. Tabelle 2.7). In Belgien ist zwar Generikasubstitution verboten, aber dafür sind Ärzte/Ärztinnen angehalten, Arzneimittelverordnungen unter Verwendung des internationalen Wirkstoffnamens (Freiname, International Non-proprietary Name, INN) auszustellen

2.4 Auswahl der Fallbeispiele

2.4.1 Kriterien

Für die Auswahl der Fallbeispiele (also jener Länder, deren Referenzpreissystem im Detail untersucht und analysiert werden soll) wurde in Absprache mit der Steuergruppe des Auftraggebers, dem PLA, ein ausgewogener Mix folgender Kriterien angewandt:

- Geographische, demographische und wirtschaftliche Charakteristika (Anzahl der Einwohner/innen, Lage und (historische) Bedeutung als Referenz für Österreich, Wirtschaftskraft, alte versus neue EU-Mitgliedstaaten)
- Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens (Sozialversicherungssystem/nationaler Gesundheitsdienst, Kennzahlen des Gesundheitswesens wie Ärztedichte)
- Organisation und Finanzierung des Arzneimittelsystems (Arzneimittelausgaben und deren Finanziers: öffentliche Hand versus private Haushalte, Form der Selbstbeteiligung)
- Arzneimittelverbrauch (Länder mit hohem/niedrigem Konsum)
- Charakteristika der Arzneimittelmärkte (Bedeutung der Markt- und Vertriebsakteure)
- Im Zusammenhang mit Referenzpreissystemen relevante Submärkte (z. B. Generika, parallelimportierte Arzneimittel)
- Im Zusammenhang mit Referenzpreissystemen relevante Rahmenbedingungen (Größe der Referenzgruppen, Regelungen zur Generikasubstitution)
- Erfahrungswerte zu Referenzpreissystemen (z. B. Anpassungen, Zeitraum seit Einführung der Referenzpreissysteme)

2.4.2 Ausgewählte Länder

Unter Berücksichtigung dieser Kriterien wurden im Rahmen der zweiten Sitzung mit dem PLA im August 2007 folgende Länder für die Fallbeispiele ausgewählt:

- Dänemark
- Deutschland
- Niederlande
- Portugal
- Slowakei
- Ungarn

Tabelle 2.8 belegt die Streuung hinsichtlich der Auswahlkriterien bei den beispielhaft ausgewählten Ländern.

Tabelle 2.8: Länderübersicht – Ausgewählte Fallbeispiele in Bezug auf die Kriterien

Land	Geographische Lage in der EU	EW	Wirtschaftskraft	Gesundheitssystem	Ärztedichte	Akutbetten-dichte	AM-Ausgaben	Anteil öffentl. AM-Ausgaben
DK	Norden	*	****	NHS	****	**	**	****
DE	Westen/Mitte	****	***	SV	**	****	****	***
HU	Mitte/Osten	*	*	SV	**	****	***	**
NL	West	***	****	SV	*	*	**	****
PT	Süden	**	**	NHS	****	**	***	**
SK	Mitte/Osten	*	*	SV	*	n. v.	**	***

Land	Anzahl VO	Erstattungssystem	Generikamarkt	Markt PI	Generikastitution	RPS-Dauer	RPS-Gruppenbreite	RPS-+9 Aktualisierung
DK	n. v.	verbrauchsor.	***	****	verpflichtend	***	wirkstoffident	sehr oft
DE	****	produktspez.	****	***	verpflichtend	****	sehr breit	eher selten
HU	***	produktspez.	***	–	erlaubt	**	wirkstoffident + Wirkstoffgruppe	häufig
NL	n. v.	produktspez.	***	**	erlaubt	***	sehr breit	de facto nie
PT	n. v.	produktspez.	*	*	erlaubt	*	wirkstoffident	häufig
SK	**	produktspez.	****	–	verpflichtend	**	breit	häufig

AM = Arzneimittel, NHS = National Health Service / Nationaler Gesundheitsdienst, n. v. = nicht verfügbar, produktspez. = produktspezifisch, PI = parallelimportierte Arzneimittel, SV = Sozialversicherungssystem, VO = Verordnung, verbrauchsor. = verbrauchsorientiert

Legende:

- **** = relativ hoch / stark ausgeprägt / deutlich über dem EU-Schnitt
- *** = eher hoch / etwas über dem EU-Schnitt
- ** = eher niedrig / knapp unter dem EU-Schnitt
- * = relativ niedrig / deutlich unter dem EU-Schnitt

Quelle: ÖBIG-FP-eigene Darstellung

3 Fallbeispiele

3.1 Dänemark

3.1.1 Rechtlicher und organisatorischer Rahmen

3.1.1.1 Einführung des Referenzpreissystems

Dänemark zählt mit Deutschland, den Niederlanden und Ungarn zu den Ländern, die bereits in den frühen 1990er Jahren und davor ein Referenzpreissystem eingeführt haben.

Die Entstehungsgeschichte des Referenzpreissystems in Dänemark geht einher mit der Einführung der Generikasubstitution. Bereits in den späten 1980er Jahren haben sich zwei Ärzte und ein Apotheker in der Region Jütland zusammengeschlossen und ein Substitutions-Pilotprojekt durchgeführt.

Dies führte 1991 aufgrund der politischen Entscheidung, die Ausgaben der öffentlichen Hand einzudämmen, zur Einführung des „G-Schemas“ für die Gruppe der Beta-Blocker. Durch das G-Schema wurden Ärzte/Ärztinnen verpflichtet, auf Verschreibungen anzugeben, ob ein Arzneimittel durch ein Generikum substituiert werden darf. In der Apotheke musste dann das günstigste Arzneimittel (vorausgesetzt, der Preisunterschied betrug mindestens 0,67 € / 5 DKK) abgegeben werden.

1993 wurde das Referenzpreissystems auf ATC-5-Ebene eingeführt (vgl. 3.1.2.1), und in der Folge wurde das G-Schema auf alle Arzneimittel, die oral eingenommen wurden, ausgeweitet.

Drei Jahre später, 1996, wurde eine preisbezogene Toleranzbreite („triviality limit“) fixiert, die noch immer Gültigkeit hat. Damit ist gemeint, dass in Fällen, bei denen der Preisunterschied zwischen dem verschriebenen Arzneimittel und dem günstigsten Arzneimittel einer Gruppe sehr gering ist, der Apotheker / die Apothekerin das verschriebene Arzneimittel abgeben darf. Gemäß dieser Toleranzbreite werden die Arzneimittel innerhalb einer Gruppe eingeteilt in Produkte der Kategorie A (das günstigste Produkt), B (Preis dieses Arzneimittels befindet sich innerhalb der Toleranzbreite, daher ist Substitution optional und nicht obligatorisch) und C (zumeist das Original) (vgl. 3.1.2.2).

1997 wurde das G-Schema umgedreht, sodass die Ärzte/Ärztinnen nunmehr lediglich die Ablehnung einer Generikasubstitution auf der Verordnung markieren mussten. Es konnte zwischen „kein Generikum“, „kein Original“ und „keine Substitution“ ausgewählt werden. Weiters wurde im Apothekengesetz eine Verordnungsermächtigung für analoge Substitution erteilt, die aber bis dato nicht in Kraft getreten ist.

Da das „umgedrehte G-Schema“ jedoch zu vielen Anwendungsproblemen führte, wurde es 2001 vereinfacht. Ärzte/Ärztinnen mussten nun generell auf der Verschreibung vermerken,

wenn keine Substitution erlaubt ist. Darüber hinaus wurde das Referenzpreissystem auf alle Arzneimittel ausgeweitet. Die Substitution wird auf ATC-5-Ebene durchgeführt.

Weil Parallelimporte denselben Namen wie Originalprodukte haben, wurde 2002 das System erneut geändert. Ärzte/Ärztinnen müssen nun bei einer Ablehnung der Substitution auch die Artikelnummer oder den Firmennamen angeben. Des Weiteren ist die Apotheke nicht mehr verpflichtet, alle OTC-Produkte zu substituieren, sondern lediglich apothekenpflichtige OTC-Produkte.

Diese Einführung und Weiterentwicklung des Systems der Generikasubstitution und des Referenzpreissystems wurde durch Informationsveranstaltungen, Informationen auf der Website der dänischen Arzneimittelagentur (DKMA) und Informationsbroschüren in Apotheken und Arztpraxen in die Öffentlichkeit getragen.

3.1.1.2 Ziel

Das Referenzpreissystem wurde vom Ministerium für Inneres und Gesundheit mit der Zielsetzung eingeführt, öffentliche Arzneimittelausgaben zu senken. Außerdem sollten die Patienten/Patientinnen nicht mit zusätzlichen Kosten belastet werden. Da das Referenzpreissystem ein von allen involvierten Akteuren getragenes Kostendämpfungsinstrument sein sollte, kam es von Anfang an zu einer Einbindung der Ärzte/Ärztinnen und Apotheker/innen.

3.1.1.3 Behörden

Die Durchführung des Referenzpreissystems obliegt der dänischen Arzneimittelagentur (DKMA), welche dem Ministerium für Inneres und Gesundheit unterstellt ist. Die DKMA trifft ihre Erstattungsentscheidungen auf Basis von Empfehlungen des Erstattungskomitees (vgl. 3.1.3).

3.1.1.4 Rechtliche Basis

Das Referenzpreissystem ist im Gesundheitsgesetz Nr. 546 vom 24. Juni 2005 verankert. Die obligatorische Generikasubstitution ist im Apothekengesetz Nr. 657 vom 28. Juli 1995, in der Verordnung zu Verschreibungen vom Februar 2006 und in den Leitlinien zu Generikasubstitution und Information über günstigere, kleinere Packungen vom 29. Mai 2006 geregelt.

3.1.2 Methodik des Referenzpreissystems

3.1.2.1 Gruppenbildung

In Dänemark findet die Gruppenbildung grundsätzlich auf ATC-5-Ebene (wirkstoffidenten Arzneimittel) statt. Charakteristisch dafür ist, dass gleichwertige, untereinander austauschbare Arzneimittel in einer Gruppe zusammengefasst werden. Um eine Einstufung als gleichwertiges Arzneimittel zu erreichen, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- derselbe Wirkstoff (ATC-5-Ebene),
- dieselbe Stärke,
- dieselbe oder sehr ähnliche Darreichungsform (z. B. Tabletten und Kapseln in einer Gruppe) und
- dieselbe oder sehr ähnliche Dosierung.

Das Referenzpreissystem inkludiert de facto alle Arten von Arzneimitteln, das heißt, es schließt sowohl Parallelimporte als auch apothekenpflichtige rezeptfreie Produkte (OTC) ein.

Außerdem werden die Arzneimittel hinsichtlich ihrer Bioäquivalenz eingestuft. Das Bioäquivalenzlimit liegt für die meisten Wirkstoffe bei 80 bis 125 Prozent. Es werden jedoch auch Ausnahmen gewährt. In bestimmten Fällen kann es zu therapeutischen Problemen hinsichtlich des Wirkstoffes (z. B. Antiepileptika) kommen, was zu einer Einschränkung des Bioäquivalenzlimits auf 90 bis 111 Prozent führen kann. Diese Regelung wurde eingeführt, nachdem Lemopentium® auf den Markt gekommen ist, da in diesem Fall von der pharmazeutischen Industrie und den Patientenorganisationen starkes Lobbying für die Einschränkung des Bioäquivalenzlimits betrieben wurde.

Von 1991 bis 2001 konnte eine Referenzgruppe verschiedene Packungsgrößen beinhalten. Die Anzahl der verschriebenen Arzneimittel bestimmte über die Bandbreite der Packungsgrößen in einer Gruppe. Die Packungsgrößen durften um 10 bis 25 Prozent variieren.

2001/2002 wurden die Gruppen auf Packungsebene festgelegt. Dies bedeutet, dass es zu Situationen kommen kann, in denen in einer Gruppe eine Packungsgröße nur einmal vorkommt (z. B. 50 Tabletten). Diese Packungsgröße ist dann zwar theoretisch in die Gruppe eingebunden, wird praktisch jedoch nicht substituiert. Diese Situation kann sich innerhalb weniger Wochen ändern, wenn ein wirkstoffidenten Arzneimittel mit einer gleichen oder sehr ähnlichen Packungsgröße auf den Markt kommt.

Die Anzahl der Arzneimittel in einer Gruppe (inklusive der Anzahl der Packungen) kann von zwei bis ungefähr 15 variieren. Das Referenzpreissystem enthält ca. 2.400 zugelassene Arzneimittel (verschiedene Stärken und Dosierungen inkludiert, aber ohne Berücksichtigung der Packungen).

3.1.2.2 Berechnung der Referenzpreise

Zunächst (1991–2001) basierte der Referenzpreis auf dem Preis unterschiedlicher Packungsgrößen. Seit 2001/2002 wird der Referenzpreis (konkret: der maximal erstattungsfähige Betrag) auf Basis der günstigsten Arzneimittel pro Einheit (Tablette, Kapsel, Milliliter, Gramm etc.) in der Gruppe errechnet; dies ist z. B. der niedrigste Preis eines Arzneimittels mit dem identen Wirkstoff und derselben Stärke unter fünf Packungen mit jeweils 100 Tabletten (Originalprodukt, Generikum oder Parallelimport). Der tatsächliche Erstattungsanteil wird dann auf Basis von prozentuellen Sätzen ermittelt, die in Abhängigkeit des jährlichen Arzneimittelverbrauches eines Patienten / einer Patientin errechnet werden (vgl. 3.1.2.3).

Hinsichtlich des günstigsten Preises wurde 1996 eine Toleranzbreite eingeführt. Dies bedeutet, dass Apotheker/innen bei einem Preisunterschied innerhalb der Toleranzbreite das verschriebene Arzneimittel abgeben können, selbst wenn es etwas teurer ist als das günstigste Arzneimittel in der Gruppe (vgl. 3.1.1.1). Diese Toleranzbreite errechnet sich folgendermaßen:

- Bei einem Preis von 13,40 € / 100 DKK muss der Preisunterschied mindestens 0,67 € / 5 DKK betragen;
- bei einem Preis zwischen 13,40 € / 100 DKK und 53,62 € / 400 DKK muss der Preisunterschied mindestens fünf Prozent betragen;
- bei einem Preis über 53,62 € / 400 DKK muss der Preisunterschied mindestens 2,68 € / 20 DKK betragen.

Arzneimittel werden dem entsprechend in A-, B- und C-Produkte eingeteilt. Das A-Produkt ist dabei das kostengünstigste der Gruppe, B-Produkte sind jene Arzneyspezialitäten, die innerhalb der Toleranzbreite liegen, und C-Produkte alle anderen, zumeist die Originale. Kommt es zu Lieferengpässen des A-Produkts, hat die Dänische Arzneimittelagentur (DKMA) die Möglichkeit, das günstigste B-Produkt über Nacht zum A-Produkt, sprich: zum bevorzugt abzugebenden, zu klassifizieren.

3.1.2.3 Erstattung und Selbstbeteiligungen

Die Erstattung ist im Gesundheitsgesetz Nr. 546 vom 24. Juni 2005 festgelegt. Darüber hinaus ist die Verordnung Nr. 180 vom 17. März 2005 relevant. In Dänemark kann generell für alle zugelassenen Arzneimittel um Erstattung im niedergelassenen Bereich angesucht werden. Die Erstattung von Arzneimitteln obliegt den fünf dänischen Provinzen.

Wie bereits erwähnt, trifft die dänische Arzneimittelbehörde (DKMA), beraten durch das Erstattungskomitee, alle Erstattungsentscheidungen. Arzneimittel, über die positiv entschieden wurde, werden in die allgemeine bzw. in die beschränkte Erstattung (mit bestimmten Klauseln/Indikationen) aufgenommen (vgl. 3.1.3.1) und damit in die Positivliste inkludiert. Generika und Parallelimporte, deren äquivalente Produkte bereits in der Positivliste inkludiert sind, erhalten automatisch Erstattungsstatus, solange der Preis unter dem des Originalproduktes liegt.

Zusätzlich zur allgemeinen und beschränkten Erstattung haben die Patienten/Patientinnen die Möglichkeit, eine individuelle Erstattung durch ihren Hausarzt / ihre Hausärztin zu bean-

tragen. Diese/r muss unter Verwendung standardisierter Formulare begründen, warum eine individuelle Erstattung genehmigt werden soll.

In Dänemark bezahlen Patienten/Patientinnen am Anfang des Jahres als Selbstbehalt einen maximalen Pauschalbetrag von 63 € / 465 DKK, bevor sie das erste Produkt erstattet bekommen. Das jährliche Zuzahlungsmaximum beläuft sich auf 457,10 € / 3.410 DKK, wobei für Kinder und Pensionisten/Pensionistinnen reduzierte Sätze gelten.

Die Erstattungssätze in Dänemark sind vom jährlichen Arzneimittelverbrauch bzw. dem jährlichen Zuzahlungsbetrag des jeweiligen Patienten / der jeweiligen Patientin abhängig. Die Erstattungssätze sind 0 Prozent, 50 Prozent, 75 Prozent und 85 Prozent, wobei bei einem hohen Arzneimittelverbrauch ein höherer Erstattungssatz zum Tragen kommt.

Zu den prozentuellen Erstattungssätzen müssen Patienten/Patientinnen noch eine Rezeptgebühr von 1,34 € / 10 DKK pro Packung bezahlen, die nicht im Zuzahlungsmaximum berücksichtigt wird.

Ist ein verschriebenes Arzneimittel teurer als das günstigste Arzneimittel in der Gruppe, muss der Patient / die Patientin die Differenz zwischen Apothekenverkaufspreis und Referenzpreis zahlen. Diese Differenz ist ebenfalls nicht im jährlichen Zuzahlungsmaximum inkludiert.

3.1.3 Ablauf

3.1.3.1 Prozedere

Die Entscheidung über die Erstattung und die Festlegung eines Referenzpreises, sofern ein mitbewerbendes Arzneimittel am Markt ist, laufen synchron ab.

Zunächst muss ein Pharmaunternehmen eine Zulassung für das Arzneimittel von der Dänischen Arzneimittelagentur (DKMA) erhalten. Gemäß den Leitlinien zum Antrag auf allgemeine Erstattung für Arzneimittel vom 24. April 2006 müssen Pharmaunternehmen Informationen zur Zulassung, zu Produktcharakteristika, zum voraussichtlichen Verbrauch des Arzneimittels und zu pharmakologischen und klinischen Eckpunkten liefern. Zusätzlich können ökonomische Studien als Nachweis der Kosteneffektivität eingereicht werden.

Erstattungsentscheidungen basieren einerseits auf dem Kriterium einer sicheren und therapeutisch effektiven Indikation und andererseits auf dem eines gerechtfertigten Preises. Erfüllen Arzneimittel diese Kriterien, dann können sie in die Erstattung aufgenommen werden und gelangen automatisch auf die Positivliste. Die DKMA, beraten durch das Erstattungskomitee, kann jedoch auch die Entscheidung treffen, lediglich eine auf bestimmte Erkrankungen beschränkte Erstattung zu erteilen.

Neben der allgemeinen und beschränkten Erstattung haben die Patienten/Patientinnen die Möglichkeit, eine individuelle Erstattung durch ihren Hausarzt / ihre Hausärztin zu beantra-

gen. Bei dem Antrag auf individuelle Erstattung kann es sich entweder um einen Antrag auf Erstattung eines Arzneimittels auf der Liste von „Klausel-Produkten“ handeln, oder es wird ein individueller Antrag auf allgemeine Erstattung¹⁰ gestellt. Arzneimittel mit bestimmten Verordnungsbedingungen („Klauseln“) umfassen etwa zwanzig Produkte wie z. B. Plavix® und Aricept®. Für die Antragsstellung gibt es jeweils ein Antragsformular, das individuell auf Produkt bzw. Indikation ausgerichtet ist. Der antragstellende Arzt / die antragstellende Ärztin kann, muss es aber nicht verwenden.

Referenzpreise bzw. Referenzgruppen werden ermittelt bzw. aktualisiert, sobald ein Generikum auf den Markt kommt (vgl. 3.1.3.3).

Apotheker/innen sind verpflichtet, an Patienten/Patientinnen das kostengünstigste Arzneimittel einer Gruppe abzugeben, außer dies wurde explizit durch den verschreibenden Arzt / die verschreibende Ärztin verboten. Daher sollte die erste Wahl des Apothekers / der Apothekerin immer ein A-Produkt sein (vgl. 3.1.2.2). Kommt es jedoch bei bestimmten A-Produkten zu Lagerengpässen (wie z. B. bei Simvastatin im Frühjahr 2007), dann kann auf ein B-Produkt zurückgegriffen werden. Dies hat zur Folge, dass der Preis dieses Arzneimittels in der Periode ziemlich ansteigen kann (vgl. 3.1.6.1).

In Dänemark ist die Generikasubstitution verpflichtend. Das zentrale Erstattungsregister der dänischen Arzneimittelagentur (CTR) ist eine Grundvoraussetzung für das Funktionieren der Generikasubstitution. Alle Apotheken sind mit diesem Register verbunden, und sowohl Ärzte/Ärztinnen als auch Patienten/Patientinnen haben freien Zugang. Für Apotheker/innen ist mithilfe des Registers ersichtlich, welches das günstigste Arzneimittel einer Gruppe ist.

3.1.3.2 Gremien

Das Erstattungskomitee ist ein unabhängiges Gremium, das die Dänische Arzneimittelagentur bei Erstattungsentscheidungen berät. Das Komitee setzt sich aus maximal sieben Personen zusammen; momentan besteht es aus sechs Personen (zwei Internisten, einem klinischen Pharmakologen, zwei Hausärzten und einem Vertreter der dänischen Regionen).

Einmal im Monat werden Sitzungen des Erstattungskomitees einberufen, in welchen Entscheidungen über die Erstattung eines Arzneimittels getroffen werden. In der Folge wird alle zwei Wochen die Positivliste aktualisiert. Die Protokolle dieser Sitzungen werden auf der Website der DKMA veröffentlicht.

3.1.3.3 Aktualisierung der Referenzgruppen und -preise

Referenzgruppen werden aktualisiert, sobald ein neues Arzneimittel oder ein Arzneimittel mit einer anderen, neuen Packungsgröße auf den Markt kommt bzw. wenn ein Produkt vom Markt genommen wird. Generell findet eine Anpassung alle zwei Wochen statt. Es kann jedoch in außerordentlichen Fällen (z. B. bei Lieferengpässen) dazu kommen, dass die DKMA die Preise kurzfristig anpassen muss.

¹⁰ Z. B. durch Palliativpatienten

In Dänemark werden die Gruppen nicht regelmäßig evaluiert. Tauchen spezifische Fragen zu Gruppenbildungen auf, hat das eine erneute Begutachtung der Gruppenbildung zu Folge.

3.1.3.4 Publikationen

Im Allgemeinen sind sehr viele Informationen öffentlich auf der Website der DKMA erhältlich¹¹, unter anderem über Preise von Arzneimitteln, über die Höhe der Zuzahlung der einzelnen Patienten/Patientinnen oder über das kostengünstigste Generikum. Es ist den einzelnen Patienten/Patientinnen möglich, sich ihren Anteil an Zuzahlungen auf ihrem Profil selber anzuschauen und zu kontrollieren – ein Angebot, das auch regelmäßig genutzt wird.

Zusätzlich veröffentlicht das Institut für Rationale Pharmakotherapie (IRF) auf seiner Website (www.irf.dk) unabhängige Informationen über Arzneimittel und gibt Empfehlungen zu bestimmten ATC-Gruppen (z. B. zu Betablockern) ab.

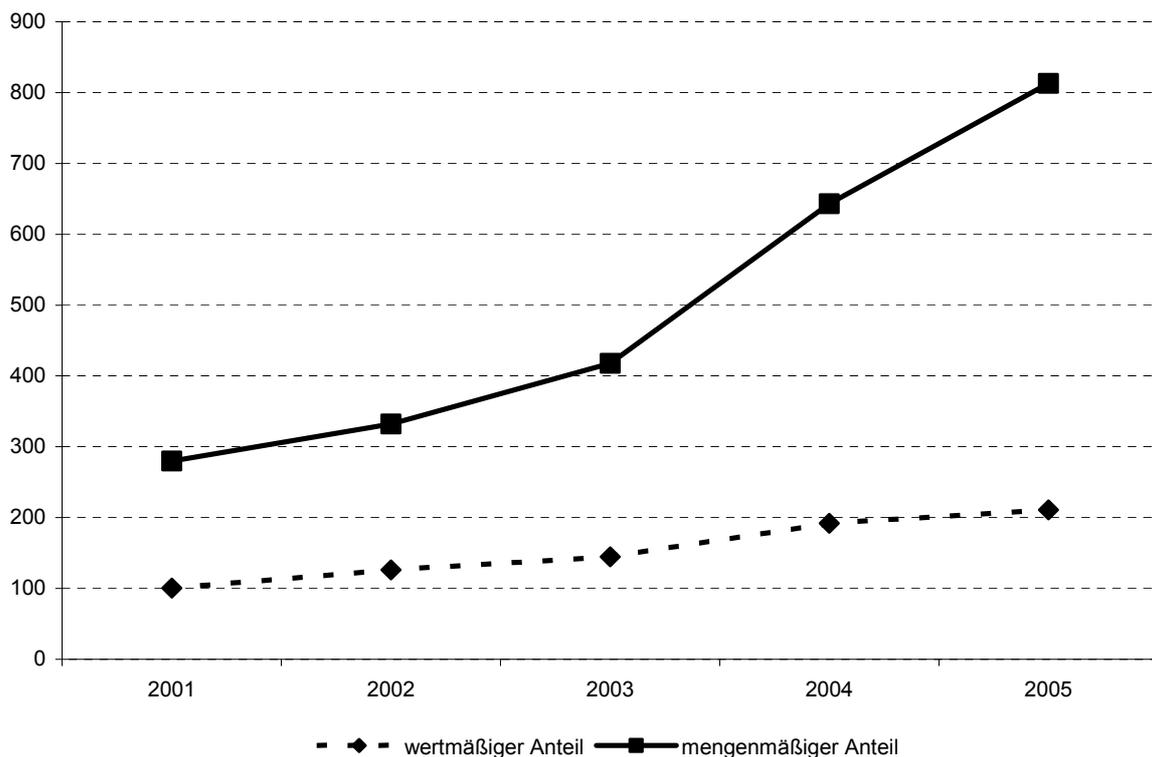
3.1.4 Generika und Parallelimporte

3.1.4.1 Generikamarkt

Generika spielen eine wichtige Rolle in der Erstattung in Dänemark. In den letzten Jahren ist sowohl der wertmäßige (gemessen am Umsatz) als auch der mengenmäßige Anteil (Verordnungen pro Jahr) an Generika am Gesamtmarkt erheblich gestiegen, wie aus Abbildung 3.1 ersichtlich ist. Es ist jedoch besonders auffällig, dass der mengenmäßige Anteil seit 2001 um das Dreifache gestiegen ist. 2005 belief sich der wertmäßige Anteil an Generika auf 211,1 € Millionen und der mengenmäßige Anteil (in DDD gerechnet) auf 813 Millionen.

¹¹ <http://www.dkma.dk/1024/visUKLSForside.asp?artikelID=728>

Abbildung 3.1: Dänemark – Entwicklung des Generikamarktes 2001–2005



Mengenmäßig = in Millionen DDD

Quelle: PPRI 2008a

3.1.4.2 Generikaförderung

Generikasubstitution wurde bereits 1991 – allerdings auf freiwilliger Basis – eingeführt (vgl. 3.1.1.1), seit 1997 ist sie verpflichtend. Dies wurde zuletzt in der angepassten Verordnung Nr. 155 vom 20. Februar 2007 verankert. Obligatorische Generikasubstitution bedeutet, dass der Apotheker / die Apothekerin verpflichtet ist, das kostengünstigste Arzneimittel, entweder ein Generikum oder ein Parallelimport, an den Patienten / an die Patientin abzugeben, es sei denn, dies wurde vom verschreibenden Arzt / von der verschreibenden Ärztin explizit verboten. Es gibt keinen finanziellen Anreiz für Apotheker/innen, eine Generikasubstitution durchzuführen.

Die Dänische Arzneimittelagentur (DKMA) ist für die Durchführung der Generikasubstitution zuständig (vgl. 3.1.3.1). Es lag und liegt auch im Aufgabengebiet der DKMA, Informationen über die Gleichwertigkeit von Generika zu verbreiten, sei es über die Website, durch Informationsveranstaltungen oder die Verteilung von Informationsbroschüren in Apotheken und Arztpraxen.

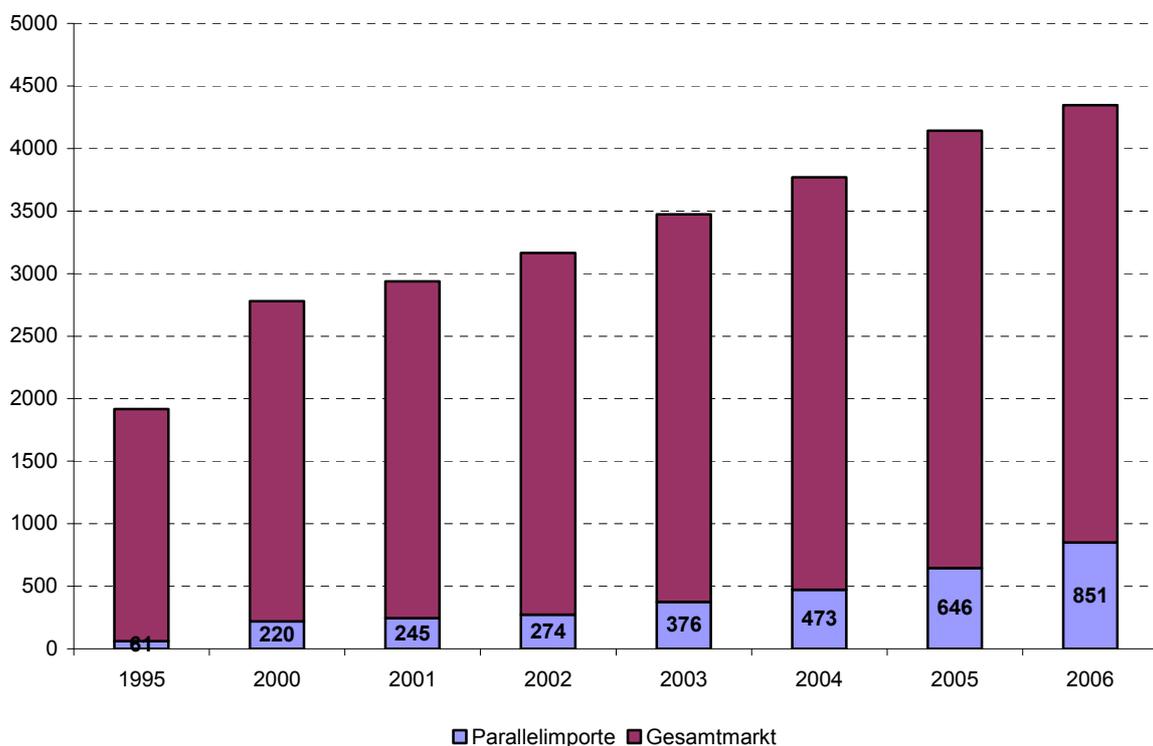
In Dänemark ist es – wie in Österreich auch – Ärzten/Ärztinnen nicht erlaubt, nach dem internationalen Wirkstoffnamen (INN) zu verschreiben, angeführt werden muss immer der Name des Arzneimittels (unabhängig davon, ob es ein Originalprodukt, ein Generikum oder ein Parallelimport ist).

3.1.4.3 Markt mit parallelimportierten Arzneimitteln

Der Anteil an parallelimportierten Arzneimitteln ist in Dänemark nicht signifikant, jedoch stetig in den letzten Jahren gestiegen, wie aus Abbildung 3.2 ersichtlich ist.

Das Erstattungssystem und somit auch das Referenzpreissystem umfasst de facto alle Arten von Arzneimitteln einschließlich parallelimportierter Arzneimittel.

Abbildung 3.2: Dänemark – Entwicklung der parallelimportierten Arzneimittel am Gesamtmarkt (in Packungen) von 1995, 2000–2006



Gesamtmarkt = alle am Markt erhältlichen Arzneimittel

Quelle: PPRI 2008a

3.1.4.4 Förderung parallelimportierter Arzneimittel

Im Rahmen des Referenzpreissystems werden kostengünstige Arzneimittel gefördert – dies sind zum einen Generika, zum anderen parallelimportierte Arzneimittel.

Wie unter 3.1.4.2 erwähnt, sind Ärzte/Ärztinnen verpflichtet, im Rahmen der Generikasubstitution das günstigste Arzneimittel einer Gruppe zu verschreiben. In manchen Fällen kann dies daher auch ein parallelimportiertes Arzneimittel sein.

3.1.5 Akteure

3.1.5.1 Behörden

Das Gesundheitssystem in Dänemark wird aus Steuern finanziert. Als zentrale Behörden im Erstattungsprozess fungieren das Ministerium für Inneres und Gesundheit sowie die dem Ministerium unterstellte Dänische Arzneimittelagentur (DKMA).

Diese Behörden erachten das Referenzpreissystem als ein wichtiges Instrument, um Einsparungen der öffentlichen Arzneimittelausgaben zu erzielen. Die Entscheidung zur Einführung des Referenzpreissystems wurde bereits vor mehr als 15 Jahren getroffen, in der Folge wurde das System laufend weiterentwickelt.

Voraussetzung für den Erfolg des Referenzpreissystems war die Einführung einer obligatorischen Generikasubstitution (vgl. 3.3.1.1).

Seitens des Interviewpartners im Ministerium wird auch die Umstellung auf die freie Preisfestsetzung (Preissenkungen sind alle 14 Tage möglich) als positiv bewerteter Grund für das Funktionieren des Systems genannt.

Die häufigen Preisänderungen innerhalb einer Referenzgruppe, welche mit sich bringen, dass der Patient / die Patientin ein anderes, wenngleich gleichwertiges Arzneimittel erhält, führen in der Praxis zu Problemen bei der sogenannten Compliance, der ordnungsmäßigen Befolgung der Therapievorschriften. Insbesondere ältere Patienten/Patientinnen sind durch die Änderung, die sie in einem anderen Handelsnamen und einer geänderten Aufmachung der Packung wahrnehmen, verunsichert. Als eine Reaktion werden die Vorgaben für eine korrekte Arzneimittelleinnahme nicht eingehalten.

Als ein weiteres Problem stellen sich Lieferschwierigkeiten von einigen Firmen dar. Das Ministerium nimmt diese Probleme ernst und investiert in Studien, Informationsveranstaltungen und Arbeitsgruppen, um Lösungsansätze zu finden. Eine Arbeitsgruppe wurde von der DKMA in Zusammenarbeit mit anderen Akteuren, wie z. B. der Apothekervereinigung, zur Analysierung der Lieferproblematik einberufen.

Darüber hinaus werden die Referenzgruppen seit 2005 überprüft. Begonnen wurde mit den Statinen, weitere sind in Planung. Diese Evaluierung führt zur Erstellung von Leitlinien für eine kostengünstigere Verschreibung.

In Dänemark gibt es ein E-Health-Portal, das durch folgende Akteure finanziert wird: das Ministerium für Inneres und Gesundheit, die fünf dänischen Regionen, zwei Gemeinden (Kopenhagen und Fredriksberg), das Allgemeine Krankenhaus Kopenhagen und durch die Industrievertretung. Dieses E-Health-Portal enthält unterschiedliche Informationen mit Zugangsberechtigungen für Patienten/Patientinnen oder Ärzte/Ärztinnen.

3.1.5.2 Patienten/Patientinnen

Generell haben Patienten/Patientinnen die Möglichkeit, Generikasubstitution abzulehnen, sie müssen jedoch die Preisdifferenz selbst tragen, außer das andere Produkt liegt innerhalb der Trivialitätsgrenze (B-Produkt; vgl. 3.1.2.2).

Patienten/Patientinnen haben die Möglichkeit, über das E-Health-Portal ihre „Personal Medical Records“ anzusehen. Mittels eines personalisierten Log-ins können sie nicht nur Informationen aus ihrer Patientenakte erhalten, sondern auch ihren Arzneimittelverbrauch und den Stand ihrer Zuzahlungen einsehen (vgl. 3.1.2.3). Dies wird tatsächlich von den Patienten/Patientinnen genutzt, sie gelten als preissensibel.

Das Autorinnenteam stellt fest, dass dieses System dem Patienten / der Patientin gute Möglichkeiten gibt, Informationen über den persönlichen Arzneimittelverbrauch zu erhalten, jedoch setzt es auch ein hohes Niveau an Eigenverantwortung voraus.

Seitens der Patientenorganisation konnte keine offizielle Stellungnahme zum Referenzpreissystem und zur Förderung kostengünstiger Arzneimittel eingeholt werden.

3.1.5.3 Ärzte/Ärztinnen

Nach Angaben der Verordnung zu Verschreibungen Nr. 155 vom 20. Februar 2007 sind Ärzte/Ärztinnen dazu verpflichtet, rational auch im Hinblick auf ökonomische Aspekte zu verschreiben. Dies bedeutet, dass Ärzte/Ärztinnen das günstigste Arzneimittel einer Gruppe verschreiben sollten; dies kann auch ein parallelimportiertes Arzneimittel sein. Sie haben die Möglichkeit, Generikasubstitution von vornherein auszuschließen. Für diesen Schritt entscheiden sich Ärzte/Ärztinnen in nur rund fünf Prozent aller Verordnungen.

In Dänemark ist es Ärzten/Ärztinnen nicht erlaubt, nach dem internationalen Wirkstoffnamen (INN) zu verschreiben. Unabhängig davon, ob es ein Originalprodukt, ein Generikum oder ein Parallelimport ist, angeführt werden muss immer der Name des Arzneimittels.

Ärzte/Ärztinnen haben die Möglichkeit, über das E-Health-Portal „Ordiprax“ Informationen zu ihrem eigenen Verschreibungsverhalten und dem der Kollegen/Kolleginnen in der Region zu bekommen. Nach Angaben der Dänischen Ärztekammer (DADL) wird dieses System sehr gut angenommen.

3.1.5.4 Apotheker/Apothekerinnen

Apotheker/innen sind verpflichtet, das kostengünstigste Arzneimittel (A-Produkt) an den Patienten / die Patientin abzugeben. Wenn dieses nicht verfügbar ist, muss ein B-Produkt abgegeben werden.

Nach Angaben der Apothekerkammer haben Apotheker/innen und Ärzte/Ärztinnen eine klare Aufgabenaufteilung hinsichtlich Generikasubstitution; diese Meinung von der DADL geteilt.

Die Apotheker/innen sehen ihr Aufgabengebiet in der Beurteilung, welches Arzneimittel das geeignetste und gleichzeitig kostengünstigste für den Patienten / die Patientin ist. Apotheken werden nicht ausschließlich als Arzneimittelabgabestelle, sondern vielmehr als „Arzneimittel-

beratungsstelle“ für Patienten/Patientinnen aufgefasst. Zu dieser Beratungsleistung zählen nicht nur Informationen zu einem Arzneimittel, sondern auch Auskünfte über Preise, Höhe der Erstattung und Patientensicherheit.

Das Autorinnenteam erachtet diese klare Aufgabenaufteilung zwischen Ärzten/Ärztinnen und Apothekern/Apothekerinnen und das Vertrauen in die jeweilige Kompetenz als einen zentralen Erfolgsfaktor für das Akzeptieren und Funktionieren eines Referenzpreissystems bzw. einer Generikasubstitution.

Seitens der Apothekerkammer wurden die Lieferschwierigkeiten bestimmter Arzneimittel als problematisch angesprochen. Der Grund liegt in der Anpassung der Referenzpreise alle zwei Wochen. Dies kann zu Engpässen in den Lieferbeständen bestimmter Produkte (A-Produkte) bzw. zu einem Überschuss anderer Produkte führen. Der Hintergrund ist, dass das kostengünstige Produkt, also das A-Produkt, de facto den Gesamtmarktbedarf abdecken muss.

3.1.5.5 Industrie

Im Allgemeinen steht die Generikaindustrie dem Referenzpreissystem positiv gegenüber. Seitens des Generikaverbandes wurde das Referenzpreissystem als wichtiger Faktor für eine deutliche Wettbewerbssteigerung gewertet. Pharmaunternehmen melden der Dänischen Arzneimittelagentur, dass sie ein Generikum zu einem bestimmten Zeitpunkt auf den Markt bringen werden, worauf die Arzneimittelagentur bei der Aktualisierung (alle zwei Wochen) die neue bzw. angepasste Referenzgruppe inklusive des neuen Referenzpreises in Kraft setzt. Wird das betroffene Generikum erst später auf den Markt gebracht als geplant bzw. treten Lieferschwierigkeiten auf, sind Patienten/Patientinnen erst recht gezwungen, auf das teurere Originalprodukt zurückgreifen. Der Generikaverband bestätigte gelegentliche Lieferschwierigkeiten.

Nach Angaben der Industrievereinigung (LIF) haben Parallelimporte aufgrund des Referenzpreissystems eine relativ starke Position im dänischen Markt.

3.1.6 Evaluation

3.1.6.1 Relevanz

Dänemark hat bereits früh (im Jahr 1993) die Relevanz der Kostendämpfung erkannt, die unter anderem durch Einführung eines Referenzpreissystems unterstützt wird.

Im Jahr 2006 waren ca. 2.400 zugelassene Arzneimittel (verschiedene Stärken und Darreichungsformen inkludiert) im Referenzpreissystem enthalten, dies entspricht etwas mehr als der Hälfte des Gesamtmarktes (im Jahr 2006 waren ca. 4.350 Arzneimittel am Markt).¹² Die Anzahl der Arzneimittel in einer Gruppe (inklusive der Anzahl der Packungen) kann von zwei bis ungefähr 15 variieren.

¹² PPRI 2007a

Wie aus Abbildung 2.1 ersichtlich ist, hatte Dänemark im Jahr 2005 Arzneimittelausgaben pro Einwohner von 296 € / 2.208 DKK, was 17 Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben entsprach.

3.1.6.2 Einsparungen

Seitens der öffentlichen Stellen wird das Referenzpreissystem als ein geeignetes Instrument für Kosteneinsparungen gesehen. Nach Angaben des Ministeriums für Inneres und Gesundheit werden die Einsparungen pro Jahr auf 13,40 € Millionen / 100 DKK Millionen eingeschätzt.¹³ Laut Ministerium hält sich die Zusatzbelastung für Patienten/Patientinnen in Grenzen, da die Mehrheit die Substitution akzeptiert. Nach Schätzungen der Ärztekammer ist die Mehrheit der Verordnungen (rund 95 %) keine Substitution, dies bedeutet, dass die Ärzte/Ärztinnen in den meisten Fällen Generikasubstitution nicht untersagen.

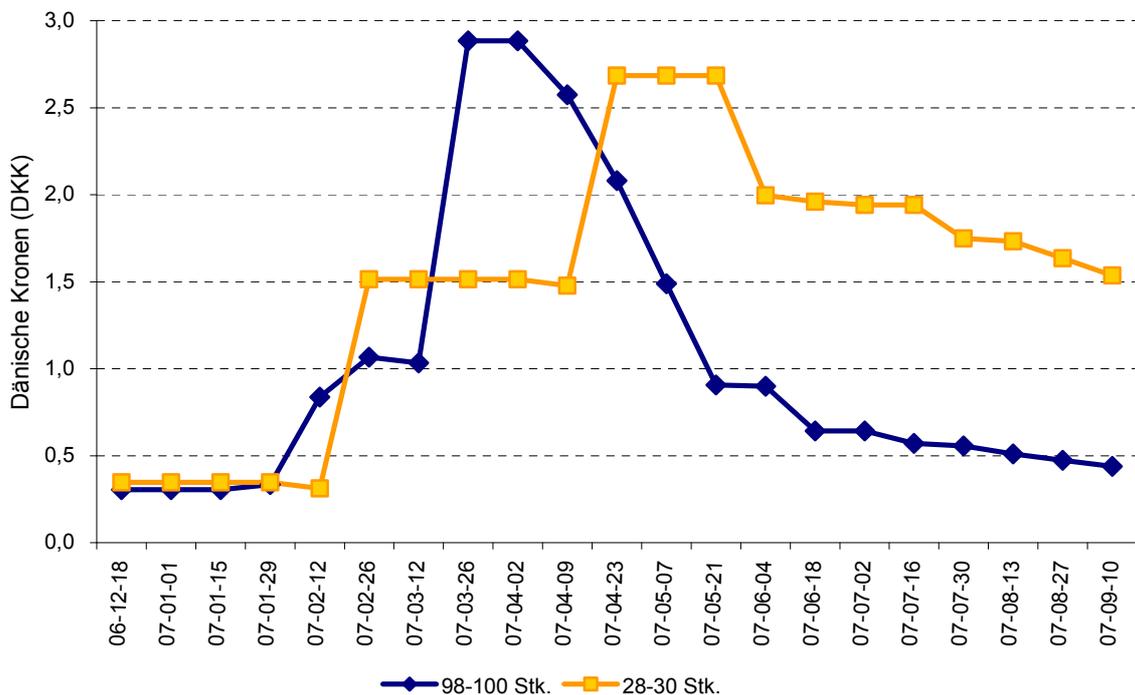
3.1.6.3 Zugang und Leistbarkeit

Im Frühjahr 2007 kam es zu erheblichen Lieferschwierigkeiten von A-Produkten mit dem Wirkstoff Simvastatin (vgl. 3.1.3.1). Abbildung 3.3 zeigt, dass aufgrund von Engpässen Apotheker/innen auf B-Produkte innerhalb der Gruppe zurückgreifen mussten und der Preis aus diesem Grund erheblich in die Höhe getrieben wurde. In solchen Fällen hat die Dänische Arzneimittelagentur die Möglichkeit, den Referenzpreis über Nacht auf das Niveau des B-Produkts zu erhöhen.

Der Hintergrund für Lieferengpässe ist nach Einschätzung des LIF und der Apothekerkammer der starke Generikawettbewerb in einigen Marktsegmenten: Die Möglichkeit, den Preis alle 14 Tage um mindestens eine DKK zu senken, um im Gegenzug fast die gesamte Nachfrage bedienen zu dürfen, hat bei manchen Substanzen eine Preisspirale nach unten in Gang gesetzt, wodurch sich in der Folge viele potenzielle Anbieter vom Markt zurückgezogen haben.

¹³ Interview September 2007; EASP 2007, S. 78

Abbildung 3.3: Dänemark – Preisentwicklung von Simvastatin 40 mg 2006–2007



Quelle: DKMA 2007a

Die Differenz zwischen Apothekenverkaufs- und Referenzpreis muss entweder der Patient / die Patientin selbst bezahlen oder wird von einer privaten Zusatzversicherung beglichen. Aus diesem Grund besteht kaum ein Anlass für Patienten/Patientinnen, eine Substitution einzufordern. Im Schnitt werden lediglich rund fünf Prozent der Generikasubstitutionen abgelehnt.

3.1.6.4 Transparenz und Akzeptanz

Die Abläufe im Referenzpreissystem sind transparent und für die Öffentlichkeit zugänglich. Auf der Website der Dänischen Arzneimittelagentur werden in regelmäßigen Abständen (alle zwei Wochen) relevante Informationen wie die Positivliste, die Protokolle der Sitzungen des Erstattungskomitees, Empfehlungen zu Verschreibungen und Generikasubstitution veröffentlicht.

Weiters sind in dem Erstattungskomitee verschiedene Akteure vertreten (vgl. 3.1.3.2), jedoch keine Repräsentanten vonseiten der Apothekervereinigung und der Patientenschaft; die Apothekervereinigung scheint sich dennoch in ausreichendem Maß in den Erstattungsprozess eingebunden zu sehen.

3.1.6.5 Herausforderungen

Eine Herausforderung, die das Ministerium für Inneres und Gesundheit weiterhin beschäftigen wird, ist das Einhalten der Therapie („Compliance“) im Zusammenhang mit dem Referenzpreissystem bei älteren Patienten/Patientinnen. Da diesen an ein Arzneimittel gewöhnt sind, befolgen sie möglicherweise nicht mehr die Therapievorschriften, wenn sie infolge der Preisänderung in einer Gruppe ein anderes Arzneimittel erhalten haben.

Kurzfristig wird auf die Problematik von Lieferschwierigkeiten seitens der Dänischen Arzneimittelagentur (DKMA) reagiert, indem sie die Preise der jeweiligen Arzneimittel senkt. Es muss jedoch eine längerfristige Lösung seitens des Ministeriums für Inneres und Gesundheit gefunden werden. Dazu wurden bereits Arbeitskreise gebildet und Studien in Auftrag gegeben.

Das Referenzpreissystem wird bei den beteiligten Akteuren akzeptiert und als ein gutes System erachtet. Dies ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass es innerhalb des Systems eine klare Aufgabenteilung zwischen Ärzten/Ärztinnen und Apothekern/ Apothekerinnen gibt. Die Apotheke sieht sich nun nicht mehr nur als „Arzneimittelsupermarkt“, sondern als eine Beratungsstelle für Patienten/Patientinnen hinsichtlich Preisen, Verwendung und Nebenwirkungen von Arzneimitteln.

Ein weiteres Erfolgskriterium war sicherlich, dass das Substitutions- bzw. das Referenzpreissystem nicht über Nacht, sondern in mehreren Etappen und in enger Abstimmung unter Einbindung aller Akteure eingeführt wurde. Auch wurden im Laufe der Jahre mehrere Anpassungen vorgenommen, obwohl es keine explizite, formelle Evaluation gegeben hat.

Information oder sogar „Schulung“ von Patienten/Patientinnen im Sinne z. B. einer Erläuterung der Gleichwertigkeit von Generika und Originalprodukten konnten Sicherheitsbedenken von Patienten/Patientinnen von vornherein dämpfen.

3.2 Deutschland

3.2.1 Rechtlicher und organisatorischer Rahmen

3.2.1.1 Einführung des Festbetragssystems¹⁴

Das deutsche Festbetragssystem wurde mit dem Gesundheitsreformgesetz 1989 eingeführt und umfasste neben patentfreien auch patentgeschützte Arzneimittel. In die Bestimmung der Festbeträge waren von Anfang an Vertreter/innen der Krankenkassen und der Ärzteschaft eingebunden. Im Jahr 1996 wurden mit der siebenten Novelle des Sozialgesetzbuchs V (SGB V) patentgeschützte Arzneimittel von der Gruppenbildung ausgeschlossen. Im Rahmen der letzten größeren Reform des Festbetragssystems Anfang 2004 wurde jedoch wieder die Möglichkeit geschaffen, unter bestimmten Bedingungen auch patentgeschützte Arzneimittel ins Festbetragssystem einzubeziehen (siehe dazu 3.2.2.1).¹⁵ Das deutsche Festbetragssystem wird laufend durch Gesundheitsreformen umgestaltet und verändert.

3.2.1.2 Ziel

Zwischen 1983 und 1988 sind die Arzneimittelpreise in Deutschland um 9,1 Prozent angestiegen. Das Ziel der Einführung des Festbetragssystems war, diesen Anstieg der Arzneimittelausgaben einzudämmen, ohne die Qualität der medizinischen Versorgung zu beeinträchtigen.¹⁶

3.2.1.3 Behörde

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist für die Bildung der Festbetragsgruppen zuständig. Der G-BA setzt sich zusammen aus drei unabhängigen Mitgliedern, neun Vertretern/Vertreterinnen der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und neun Vertretern/Vertreterinnen der Leistungserbringer (Ärzteschaft, Zahnärzteschaft, Psychotherapeuten/-therapeutinnen, Krankenhausärzte/-ärztinnen) sowie neun Vertretern/Vertreterinnen von Patienten-/Patientinnenorganisationen (die allerdings kein Stimmrecht haben). Benannt werden die Repräsentanten der Leistungserbringer von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG).¹⁷

Die vorgeschlagenen Festbetragsgruppen müssen dem Bundesminister / der Bundesministerin für Gesundheit vorgelegt und von diesem/dieser „abgesegnet“ werden. Die Spitzenverbände der Krankenkassen legen die Festbeträge für die einzelnen Gruppen fest.

¹⁴ In Deutschland wird der Begriff Festbetragssystem für das Referenzpreissystem verwendet.

¹⁵ www.g-ba.de

¹⁶ PPRI 2007a

¹⁷ www.g-ba.de

3.2.1.4 Rechtliche Basis

Im Wesentlichen ist die rechtliche Basis sowohl für die Gruppierung der Arzneimittel in Festbetragsgruppen, für die Festbetragsberechnung als auch die Erstattung von Arzneimitteln das SGB V¹⁸, in welches laufend Gesundheitsreformen einfließen. Die konkreten Festbetragsgruppen finden sich in Richtlinien des G-BA.

3.2.2 Methodik des Referenzpreissystems

3.2.2.1 Gruppenbildung

Nach dem SGB V¹⁹ werden in Deutschland Arzneimittel vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) folgendermaßen gruppiert:

- Stufe 1: Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen;
- Stufe 2: Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen;
- Stufe 3: Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen.

Das heißt, Arzneimittel der Stufe 1 entsprechen einer Gruppierung auf ATC-5-Ebene und Arzneimittel der Stufe 2 einer Gruppierung auf ATC-4-Ebene. Arzneimittel der Stufe drei gelten für dieselbe Indikation.

Ausgenommen von der Gruppenbildung (d. h. dem Einschluss in das Festbetragssystem) sind patentgeschützte Wirkstoffe, „*deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten*“.²⁰ Für alle anderen patentgeschützten Arzneimittel gilt bei der Gruppenbildung (für Gruppen der Stufe 2 und 3) Folgendes:

- Es kann eine Gruppe mit mindestens drei patentgeschützten Arzneimitteln gebildet und ein Festbetrag festgesetzt werden.
- Die Bildung einer gemischten Gruppe aus Arzneimitteln, deren Patent bereits abgelaufen ist, und noch patentgeschützten Arzneistoffen ist möglich (Jumbogruppe). Beispiele dafür sind die Festbetragsgruppen der Statine und Sartane.
- Seit 1. April 2007 werden von den Spitzenverbänden der Krankenkassen auch für Arzneimittel, die aufgrund der oben genannten Kriterien (v. a. wenn weniger als drei patentgeschützte Arzneimittel in eine Gruppe fallen würden) nicht in eine Festbetragsgruppe

¹⁸ SGB V aktuelle Fassung (Stand: Dezember 2007)

¹⁹ SGB V § 35 Absatz (1)

²⁰ SGB V § 35 Absatz (1)

einbezogen werden können, Höchstbeträge festgesetzt (sogenannte produktspezifische Festbeträge).

Insgesamt gelten Festbeträge für 313 Gruppen in Stufe 1, 64 Gruppen in Stufe 2 und 57 in Stufe 3. Das Umsatzvolumen aller im Festbetragssystem gruppierten Arzneimittel beträgt 9,9 Milliarden Euro²¹ (Stand: Juli 2007).

Voraussetzung für die Gruppenbildung

Für eine Gruppenbildung ist, wie in einer Richtlinie des G-BA²² festgelegt, die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit und die chemische Verwandtschaft²³ der Arzneispezialitäten eine Voraussetzung. Für die pharmakologische Vergleichbarkeit ist die Pharmakokinetik²⁴ (Aspekte der Eliminationshalbwertszeit²⁵, Wirkungsdauer) von Relevanz, d. h., die Darreichungsform wird bei der Gruppenbildung berücksichtigt, da sich diese auf die pharmakokinetischen Eigenschaften auswirkt (z. B. wie schnell ein Arzneimittel wirkt). Wesentlich für die pharmakologische Vergleichbarkeit ist weiters die Pharmakodynamik.²⁶ Dabei ist die Verabreichungsform von Bedeutung (oral, intravenös usw.). Pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind Wirkstoffe dann, wenn sie über einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus verfügen und eine Zulassung für eine oder mehrere Anwendungsgebiete besitzen.

3.2.2.2 Berechnung der Festbeträge

Für die Festsetzung der Festbeträge auf Grundlage der mittleren Tages- und Einzeldosen sind die Spitzenverbände der Krankenkassen zuständig. Laut SBG V soll der Festbetrag in Gruppen der Stufe 1 bis 3 *„den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis eine Standardpackung nicht übersteigen.“*²⁷ Der Festbetrag darf also höchstens so hoch sein wie der höchste Apothekenverkaufspreis inkl. Umsatzsteuer (AVP brutto) des untersten Drittels einer Festbetragsgruppe. Zusätzlich muss mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und Packungen in einer Festbetragsgruppe zum Festbetrag erhältlich sein.

²¹ VFA, 2007; www.vfa.de

²² G-BA 2007

²³ Chemisch verwandt sind Wirkstoffe, wenn sie eine vergleichbare chemische Grundstruktur und eine räumliche Struktur aufweisen, die eine spezifische Pharmakon-Rezeptor-Wechselwirkung ermöglichen.

²⁴ Die Pharmakokinetik beschreibt, wie rasch und in welchem Ausmaß nach Verabreichung eines Wirkstoffes dieser anschließend im Blutplasma und in den verschiedenen Körpergeweben auftritt sowie wo und in welcher Weise er wieder ausgeschieden wird.

²⁵ Definiert die Zeitspanne zwischen der Maximalkonzentration eines Arzneistoffes im Blutplasma bis zum Abfall auf die Hälfte dieses Wertes.

²⁶ Die Pharmakodynamik beschäftigt sich mit der Wirkung von Arzneimitteln und Wirkstoffen im lebenden Organismus. Im Einzelnen werden u. a. die Dosis-Wirkbeziehungen und die Wirkmechanismen wie Nebenwirkungen und Toxikologie untersucht.

²⁷ SBG V § 35 Absatz (5)

Abgesehen von diesen Vorgaben, haben die Spitzenverbände der Krankenkassen einen Ermessensspielraum bei der Festlegung des Festbetrags. Dieser Spielraum betrifft die Verhandlungsmöglichkeiten der Krankenkassen über den Arzneimittelpreis mit den Herstellern.

Für Arzneimittelgruppen, in denen ausschließlich patentgeschützte Arzneimittel enthalten sind, gilt eine andere Berechnungsmethode. Hier wird der Festbetrag als gewichteter Durchschnitt des AVP brutto aller Arzneimittel dieser Gruppe ermittelt.

3.2.2.3 Erstattung und Selbstbeteiligungen

Erstattungsfähige Arzneimittel

In Deutschland werden bis auf einige weiter unten beschriebene Ausnahmen alle (rezeptpflichtigen) Arzneimittel erstattet. Mit Ausnahme von patentgeschützten Innovationen, für die zum Teil Höchstbeträge²⁸ festgesetzt werden, fallen alle erstattungsfähigen rezeptpflichtigen Arzneimittel unter das Festbetragssystem. Festbetragsgeregelte Arzneimittel werden von der Krankenkasse bis zum Festbetrag erstattet, abzüglich der vom Patienten / von der Patientin zu leistenden Selbstbeteiligungen (vgl. Tabelle 3.1). Liegt der AVP brutto für ein Arzneimittel über dem Festbetrag, so muss der Patient / die Patientin die Differenz zum Festbetrag bezahlen. Patentgeschützte Innovationen werden abzüglich der Selbstbeteiligung voll erstattet.²⁹

Nicht erstattungsfähige Arzneimittel

Auf der sogenannten Negativliste stehen von der Erstattung ausgeschlossene Arzneimittel, die in Deutschland folgende Arzneimittelgruppen umfassen:

- rezeptfreie Arzneimittel (mit einigen Ausnahmen),
- Arzneimittel gegen Erkältungskrankheiten und grippale Infekte,
- Mund- und Rachentherapeutika (ausgenommen bei Pilzinfektionen),
- Abführmittel,
- Arzneimittel gegen Reisekrankheit,
- sogenannte Lifestyle-Produkte (wie z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Potenzstörungen).³⁰

Selbstbeteiligungen

Für erstattungsfähige Arzneimittel müssen die Patienten und Patientinnen eine Selbstbeteiligung von zehn Prozent des Verkaufspreises (des Apothekenverkaufspreises brutto), jedoch

²⁸ Seit 1. April 2007 ist dies gesetzlich vorgesehen.

²⁹ SBG V § 31 Absatz (2)

³⁰ SBG V § 34 Absatz (1)

mindestens fünf und höchstens zehn Euro zahlen bzw. den vollen Arzneimittelpreis, wenn dieser unter fünf Euro liegt. Die Selbstbeteiligungen für erstattungsfähige Arzneimittel sind in Tabelle 3.1 dargestellt.

Tabelle 3.1: Deutschland – Selbstbeteiligungen für erstattungsfähige Arzneimittel

Preis des Arzneimittels in Euro	Selbstbeteiligung in % bzw. Euro
0–5	100 %
5–50	5 Euro
50–100	10 %
> 100	10 Euro

Quelle: SBG V § 61, Abs. (1)

Für Selbstbeteiligungen gibt es eine Belastungsobergrenze von jährlich zwei Prozent des Bruttoeinkommens bzw. von einem Prozent des Bruttoeinkommens bei chronisch Kranken, die sich in Dauerbehandlung befinden.³¹

3.2.2.4 Zuzahlungsbefreiung

Seit 1. Juli 2006 besteht bei Arzneimitteln, deren Apothekeneinkaufspreis (inkl. Umsatzsteuer) um mindestens dreißig Prozent unter dem Festbetrag liegt, die Möglichkeit, dass diese von den Spitzenverbänden der Krankenkassen von der Selbstbeteiligung befreit werden.³² In der Regel werden fast alle Arzneimittel, deren Preis unter diese Grenze abgesenkt wurde, von der Selbstbeteiligung befreit.

Zum 1. Juni 2007 gab es bereits in 157 Wirkstoffgruppen Arzneimittel (insgesamt 9.941), die durch diese Regelung von der Selbstbeteiligung befreit waren. Der Verordnungsanteil von befreiten Arzneimitteln in diesen Gruppen liegt bei ca. sechzig Prozent.³³

Bis 15. November 2007 war die Anzahl der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel auf über 12.000 Produkte angestiegen. Zuzahlungsbefreite Arzneimittel gibt es z. B. mit dem Wirkstoff Simvastatin. Jeweils zum 1. und zum 15. eines Monats können Pharmafirmen in Deutschland beim Institut für Arzneimittelspezialitäten in Frankfurt am Main neue Preise melden. Auf Basis dieser Meldungen aktualisieren die Krankenkassen die Liste der von der Selbstbeteiligung befreiten Arzneimittel alle 14 Tage. Diese Liste ist auf der Internetseite des BMG veröffentlicht (www.bmg.bund.de).

³¹ SGB V §62 Absatz (1)

³² SGB V §31 Absatz (3)

³³ BKK 2007; <http://www.bkk-de/faktenspiegel>

3.2.2.5 Exkurs: Rabattverträge

Seit 1. Jänner 2003 besteht in Deutschland die Möglichkeit, dass einzelne Krankenkassen mit Arzneimittelherstellern individuelle Rabattverträge abschließen.³⁴ Dabei kann beispielsweise ein jährliches Umsatzvolumen vereinbart werden. Die Rabatte sind vom pharmazeutischen Unternehmen der Krankenkasse zu vergüten. Anfangs war diese gesetzliche Möglichkeit weitgehend ohne Bedeutung. In den letzten beiden Gesetzesnovellen des SGB V wurde diese Regelung jedoch gestärkt. So haben seit Inkrafttreten des Arzneimittelverordnungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes im Juli 2006 die Krankenkassen die Möglichkeit, für Arzneimittel, deren AVP über dem Festbetrag liegt, spezielle Rabattverträge zu vereinbaren. Darin kann auch enthalten sein, dass der Patient die Differenz zwischen Festbetrag und AVP nicht zahlen muss. Patienten/Patientinnen und Apotheken können nicht verpflichtet werden, Mehrkosten an die Krankenkasse zurückzuzahlen, wenn der Rabattvertrag nicht den gesetzlichen Vorgaben entspricht.³⁵

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz im April 2007 kam es zu zwei weiteren Unterstützungen der Rabattregelungen: So sind die Apotheken seit 1. April 2007 verpflichtet (sofern vom Arzt nicht durch ein Aut-idem-Verbot ausgeschlossen; vgl. 3.2.4.2), ein verordnetes Arzneimittel durch ein wirkstoffgleiches Präparat auszutauschen, für das die jeweilige Krankenkasse einen Rabattvertrag abgeschlossen hat.³⁶ Des Weiteren wurde die Möglichkeit einer Zuzahlungsbefreiung oder Ermäßigung um die Hälfte vonseiten der Krankenkasse zugunsten von rabattierten Arzneimitteln eingeführt.³⁷

Mit Stand 15. Juli 2007 haben über 200 Krankenkassen mit 55 Arzneimittelherstellern Rabattverträge abgeschlossen. Es handelt sich bei diesen um privatrechtliche Einzelverträge, die nicht öffentlich zugänglich sind. Ein Effekt von Rabattvereinbarungen ist etwa, dass ein Arzneimittel bei einer Krankenkasse zuzahlungsbefreit ist und bei einer anderen nicht. Ein weiteres Problem bei den Rabattverträgen ist darin zu sehen, dass bei öffentlichen Krankenkassen wie den Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) das Vergaberecht ab einem Schwellenwert von 211.000 Euro zum Tragen kommt. Das heißt, die Rabattverträge müssten (genauso wie beispielsweise öffentliche Bauaufträge) ausgeschrieben werden. Im Moment gibt es in Deutschland etliche laufende Prozesse wegen nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgeschriebenener Rabattverträge.

Wiewohl Rabattvereinbarungen eine Möglichkeit zur Arzneimittelkostendämpfung darstellen, ist zu beachten, dass sie andere Kostendämpfungsmaßnahmen wie insbesondere das Festbetragssystem unterlaufen. Speziell Maßnahmen wie die Zuzahlungsbefreiung für besonders günstige Arzneimittel (vgl. 3.2.2.4) werden dadurch konterkariert, dass die Möglichkeit besteht, eine Befreiung auch durch Rabattverträge zu erreichen. Längerfristige Preissenkungseffekte und Festbetragsenkungen sind durch Rabattvereinbarungen nicht zu erwarten. Insbesondere auch durch die Einführung der Substitutionspflicht für rabattierte

³⁴ SGB V § 130a Absatz (8)

³⁵ PPRI 2007a

³⁶ SGB V § 129 Absatz (1)

³⁷ SGB V § 31 Absatz (5)

Arzneimittel bestehen große Anreize für Arzneimittelhersteller, statt einer Preissenkung Rabattverträge anzustreben. Hinzu kommt, dass Rabattvereinbarungen intransparent und für den Patienten / die Patientin kaum nachzuvollziehen sind.

3.2.3 Ablauf

3.2.3.1 Prozedere

Als ersten Schritt bei der Einführung einer neuen Festbetragsgruppe hat der G-BA die geplante neue Gruppe gemäß den Vorgaben des SGB V und der vom G-BA erstellten Richtlinie „Entscheidungsgrundlagen“³⁸ vorzuschlagen. Dieser Vorschlag wird Sachverständigen, Arzneimittelherstellern und Berufsvertretungen der Apotheker/innen mit der Möglichkeit einer Stellungnahme vorgelegt. Danach erstellt der G-BA einen Entwurf für eine Richtlinie mit der neuen (oder geänderten) Festbetragsgruppe. Der Vorgang der Festbetragsgruppenbildung darf höchstens vier Wochen dauern.³⁹ Die Richtlinien mit den Festbetragsgruppen müssen dem Bundesminister bzw. der Bundesministerin für Gesundheit vorgelegt und von diesem/dieser abgesegnet werden. Für die konkrete Berechnung bzw. Festlegung des Festbetrags sind die Spitzenverbände der Krankenkassen zuständig (vgl. 3.2.2.2).⁴⁰

3.2.3.2 Gremien

Der G-BA ist für die Bildung der Festbetragsgruppen zuständig. Der G-BA (für die Zusammensetzung des G-BA vgl. 3.2.1.3) steht unter Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), ist aber eine eigenständige juristische Person. Der G-BA beschließt Richtlinien, die für alle Akteure der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bindend sind. Diese Richtlinien müssen zuerst dem Bundesminister bzw. der Bundesministerin zur Genehmigung vorgelegt werden und werden danach im Bundesanzeiger⁴¹ veröffentlicht.

In einem weiteren Schritt setzen die Spitzenverbände der Krankenkassen⁴² die Festbeträge für die einzelnen Gruppen fest.

3.2.3.3 Aktualisierung der Festbetragsgruppen und -preise

Nach dem SGB V müssen die Festbeträge mindestens einmal im Jahr von den Spitzenverbänden der Krankenkassen überprüft, gegebenenfalls aktualisiert und an die geänderte

³⁸ www.g-ba.de

³⁹ SGB V § 94 Absatz (2)

⁴⁰ SGB V § 35

⁴¹ Der Bundesanzeiger ist neben dem Bundesgesetzblatt für die Publizierung von gesetzlich vorgeschriebenen Bekanntmachungen und Gesetze der Bundesrepublik Deutschland verantwortlich. Daneben werden seit 1954 auch die offiziellen Publikationen der Europäischen Union darüber verbreitet.

⁴² Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen sich aus 27 Versichertenvertretern und -vertreterinnen und 14 Arbeitgebervertretern und -vertreterinnen zusammen.

Marktlage angepasst werden.⁴³ Eine routinemäßige Anpassung an die allgemeine Marktentwicklung wird einmal im Jahr durchgeführt. Bei Reformen, die Auswirkungen auf die Berechnung oder Gruppenbildung der Festbeträge haben, werden diese auch zu anderen Zeitpunkten (d. h. häufiger) angepasst. Eine solche zusätzliche Anpassung wurde zum Beispiel am 1. Juli 2006 durchgeführt, als im Rahmen des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes (AVWG) die Berechnung der Festbeträge der Stufe 1 geändert wurde.

3.2.3.4 Publikationen

Die Richtlinien mit den beschlossenen Festbetragsgruppen werden im Bundesanzeiger veröffentlicht. Alle Festbetragsgruppen sowie ihre Festbeträge sind auf der Website des DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) veröffentlicht.⁴⁴

3.2.4 Generika und Parallelimporte

3.2.4.1 Generikamarkt

Auf dem deutschen Arzneimittelmarkt spielen Generika eine vergleichsweise bedeutende Rolle. So entfielen im generikafähigen Erstattungsmarkt 74,2 Prozent der Verordnungen und 68,3 Prozent⁴⁵ des Umsatzes auf Generika. Die Entwicklung des Generikaanteils ist in Abbildung 3.4 dargestellt.

Der Marktanteil von Generika am Gesamtmarkt ist in Deutschland stark angestiegen. Bei den Verordnungen lag er im Jahr 1989 bei 28,6 Prozent⁴⁶ im Vergleich zu 61 Prozent im Jahr 2006.⁴⁷ Beim Umsatz ist von 1989 bis 2006 ein Anstieg von 12,4 Prozent zu beobachten (von 23,4 % auf 35,8 %).⁴⁸

In Bezug auf die Preisentwicklung von Generika zeigt sich, dass die Preisdifferenz zwischen generischen Arzneimitteln und ihren Originalprodukten seit Anfang der 1990er Jahre kontinuierlich gesunken ist. 1990 waren Originalprodukte im Schnitt um 47,7 Prozent teurer als ihre Nachfolger, während diese Differenz 2004 im Schnitt nur noch bei 17,9 Prozent⁴⁹ lag. Die Regelung, dass besonders günstige Arzneimittel von der Selbstbeteiligung befreit werden können (wie unter 3.2.2.4 beschrieben), soll Anreize setzen, dieser Entwicklung entgegenzuwirken (vgl. dazu 3.2.6.2).

⁴³ SGB V § 35 Absatz (5)

⁴⁴ www.dimdi.de

⁴⁵ VFA 2007

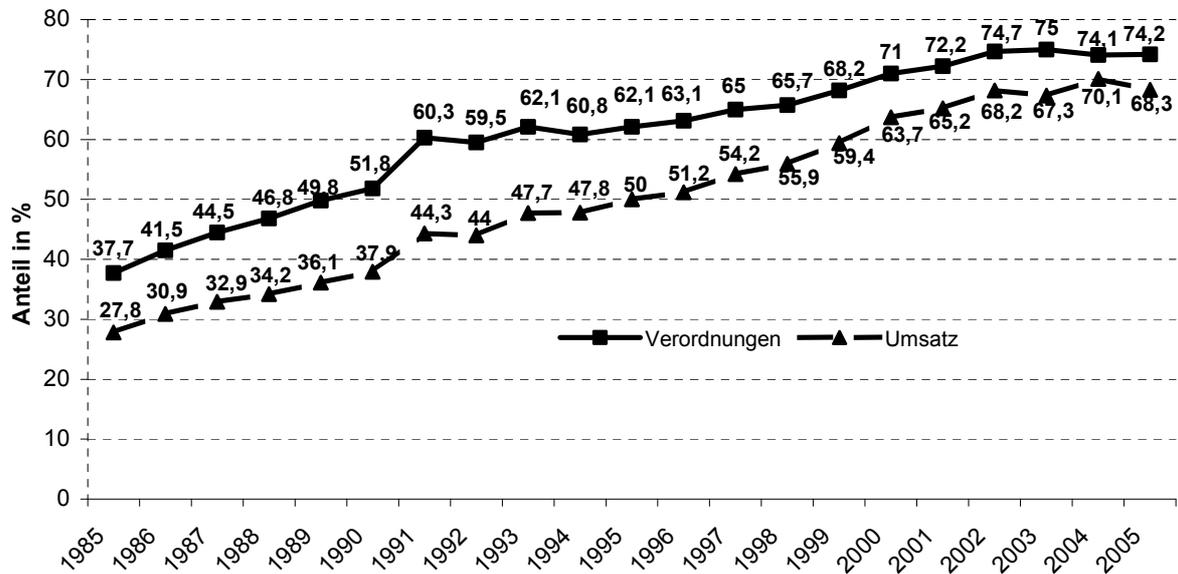
⁴⁶ Schröder et al. 2006

⁴⁷ BKK 2007, www.bkk.de

⁴⁸ Schröder et al. 2006

⁴⁹ Schröder et al. 2006

Abbildung 3.4: Deutschland – Anteil der Generika am generikafähigen Markt in Deutschland, 1985–2005



Quelle: Schwabe et al. 2007

Die Arzneimittelpreise von festbetragsgeregelten Arzneimitteln sind zwischen Anfang 2005 und August 2007 um 11,9 Prozent gesunken. Im Vergleich dazu: Am nicht festbetragsgeregelten Markt sind sie im selben Zeitraum um 5,7 Prozent gestiegen und am Gesamtmarkt um 3,4 Prozent gesunken.⁵⁰

3.2.4.2 Generikaförderung

Mit dem Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz (AABG) wurde 2002 die sogenannte Autidem-Regelung eingeführt.⁵¹ Durch diese werden die Apotheker/innen verpflichtet, ein Arzneimittel (mit demselben Wirkstoff) aus dem unteren Preisdrittel seiner Festbetragsgruppe abzugeben, sofern dies vom Arzt / von der Ärztin durch entsprechende Kennzeichnung auf dem Rezept nicht ausgeschlossen wurde.⁵² In Deutschland besteht daher obligatorische Generikasubstitution.

⁵⁰ AOK 2007

⁵¹ Schröder et al. 2006

⁵² SBG V § 129 Absatz (1)

3.2.4.3 Markt mit parallelimportierten Arzneimitteln

Die meisten Parallelimporte in Deutschland betreffen patentgeschützte Arzneimittel. In den letzten Jahren kam es zu einem starken Anstieg des Marktanteils am Apothekenmarkt von importierten Arzneimitteln (von 1998 mit ca. 2 % auf ca. 8 % in 2006).⁵³

3.2.4.4 Förderung parallelimportierter Arzneimittel

Nach dem SBG V sind Apotheker/innen dazu verpflichtet, parallelimportierte Arzneimittel abzugeben, wenn deren AVP brutto mindestens 15 Prozent oder 15 Euro unter dem Preis des Referenzarzneimittels liegt.⁵⁴

3.2.5 Akteure

3.2.5.1 Behörden

Aus Sicht der Krankenkassen hat sich das Festbetragssystem als wirksames Mittel zur Ausgabensteuerung bei Arzneimitteln erwiesen. Nach Berechnungen des BKK Bundesverbandes wurden im Jahr 2006 3,4 Milliarden Euro durch das Festbetragssystem eingespart.⁵⁵

3.2.5.2 Patienten/Patientinnen

Die vier anerkannten deutschen Patientenverbände⁵⁶ können einvernehmlich in die Gremien des G-BA bis zu neun Vertreter/innen entsenden. Im G-BA haben sie ein Antrags- und Mitberatungs-, jedoch kein Stimmrecht. Das heißt, Patientenvertreter/innen sind in beratender Funktion an der Richtlinienerstellung und Gruppierung der Festbetragsgruppen beteiligt.⁵⁷

Durch die Möglichkeit der Spitzenverbände, besonders günstige Arzneimittel (mit einem Apothekenverkaufspreis von mindestens dreißig Prozent unter dem Festbetrag) von der Selbstbeteiligung zu befreien, bestehen im Rahmen des Festbetragssystems Anreize für Patienten/Patientinnen, günstigere Arzneimittel nachzufragen.⁵⁸ Die Befreiung vieler festbetrags geregelter Arzneimittel von der Selbstbeteiligung wird von den Patientenvertretern/-vertreterinnen unterstützt, da diese Einsparungen für Patienten/Patientinnen bringt.

⁵³ VFA, 2007

⁵⁴ SBG V § 129 Absatz (1)

⁵⁵ www.bkk.de

⁵⁶ Das sind der Deutsche Behindertenrat (DBR), die BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP), die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG) und der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vz6v).

⁵⁷ www.g-ba.de

⁵⁸ BKK 2000, www.bkk.de/faktenspiegel

3.2.5.3 Ärzte/Ärztinnen

Im G-BA haben die Ärzte/Ärztinnen mit neun Vertretern/Vertreterinnen, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft entsandt werden, ein gleich großes Stimmgewicht wie die Vertreter/innen der Kostenträger.

Ärzte/Ärztinnen akzeptieren das Festbetragssystem, was sich z. B. daran zeigt, dass 96 Prozent der verordneten Arzneimittel bei oder unter dem Festbetrag liegen. Auch die Zuzahlungsbefreiung scheint gut angenommen zu werden.

3.2.5.4 Apotheker/Apothekerinnen

Apotheker/innen sind durch die Aut-idem-Regelung (vgl. 3.2.4.2) zur Substitution durch günstigere generische Arzneimittel verpflichtet, wenn dies vom behandelnden Arzt / von der behandelnden Ärztin nicht explizit ausgeschlossen wurde.

Die Regelung der Zuzahlungsbefreiung bei besonders günstigen Arzneimitteln wird von den Apothekern/Apothekerinnen negativ gesehen, da sie dadurch Margen verlieren.

3.2.5.5 Industrie

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) spricht sich gegen die Möglichkeit der Gruppierung von patentgeschützten Arzneimitteln aus. Insbesondere die Bildung von Festbetragsgruppen aus patentfreien und patentgeschützten Arzneimitteln (in den sogenannten Jumbo-Gruppen) lehnt der VFA mit der Begründung ab, dies würde zu einem Preisverfall bei patentgeschützten Arzneimitteln und zur Preissteigerung bei Generika führen. Der VFA ist außerdem der Meinung, dass die Gruppenbildung – trotz Anhörung der Arzneimittelhersteller – nicht transparent genug erfolgt. Darüber hinaus lehnt der VFA das Festbetragssystem ab, da er den Arzneimittelmarkt in Deutschland von einem regen Preiswettbewerb geprägt erachtet und deshalb Regulierungen wie jene durch das Festbetragssystem als nicht notwendig sieht.⁵⁹

Speziell für Generikahersteller setzt die Befreiungs-Regelung für besonders günstige festbetragsregelte Arzneimittel Anreize, die jeweiligen Preise unter der 30%-Grenze festzulegen.

⁵⁹ VFA 2007, www.vfa.de

3.2.6 Evaluation

3.2.6.1 Relevanz

Insgesamt gelten Festbeträge für 313 Gruppen der Stufe 1, 64 Gruppen der Stufe 2 und 57 der Stufe 3. Das Umsatzvolumen aller im Festbetragssystem gruppierten Arzneimittel beträgt 9,9 Milliarden Euro.⁶⁰

Die Marktbedeutung des Festbetragssystems hat allerdings seit Mitte der 1990er Jahre stark abgenommen. So lag der Umsatzanteil (am Gesamtarzneimittelmarkt) im Jänner 1997 bei sechzig Prozent und sank bis Jänner 2003 auf 35 Prozent. Erst im Juli 2005 kam es wieder zu einem Anstieg auf 48 Prozent.⁶¹ Ein weiterer Grund für diese Preisentwicklungen dürfte im Ausschluss patentgeschützter Arzneimittel vom Festbetragssystem 1996 und in deren Wiederaufnahme im Jahr 2004 liegen.

3.2.6.2 Einsparungen

Die Einführung des Festbetragssystems hat in Deutschland zu einer Stabilisierung der Arzneimittelpreise geführt. So kam es bei den Preisen im Festbetragssegment zwischen 1989 und 2003 zu einem Rückgang um 33 Prozent, während die Preise im Nicht-Festbetragssegment um 27 Prozent anstiegen (vgl. Abbildung 3.5).⁶²

Nach Berechnungen des BKK Bundesverbandes haben die Krankenkassen seit Einführung des Festbetragssystems 1989 (bis Ende 2006) 26,6 Milliarden Euro an Kosten gespart.⁶³

Anfang 2005 traten vier neue Festbetragsgruppen, die patentgeschützte Wirkstoffe enthielten (z. B. Statine), in Kraft. Grundlage dafür war die Gesetzesreform 2004, welche die Aufnahme patentgeschützter Arzneimittel in das Festbetragssystem ermöglichte. Die Bildung dieser Gruppen hat zu geschätzten Einsparungen von 340 Millionen Euro zwischen 2005 und Ende 2006 geführt.⁶⁴

⁶⁰ VFA 2007, www.vfa.de

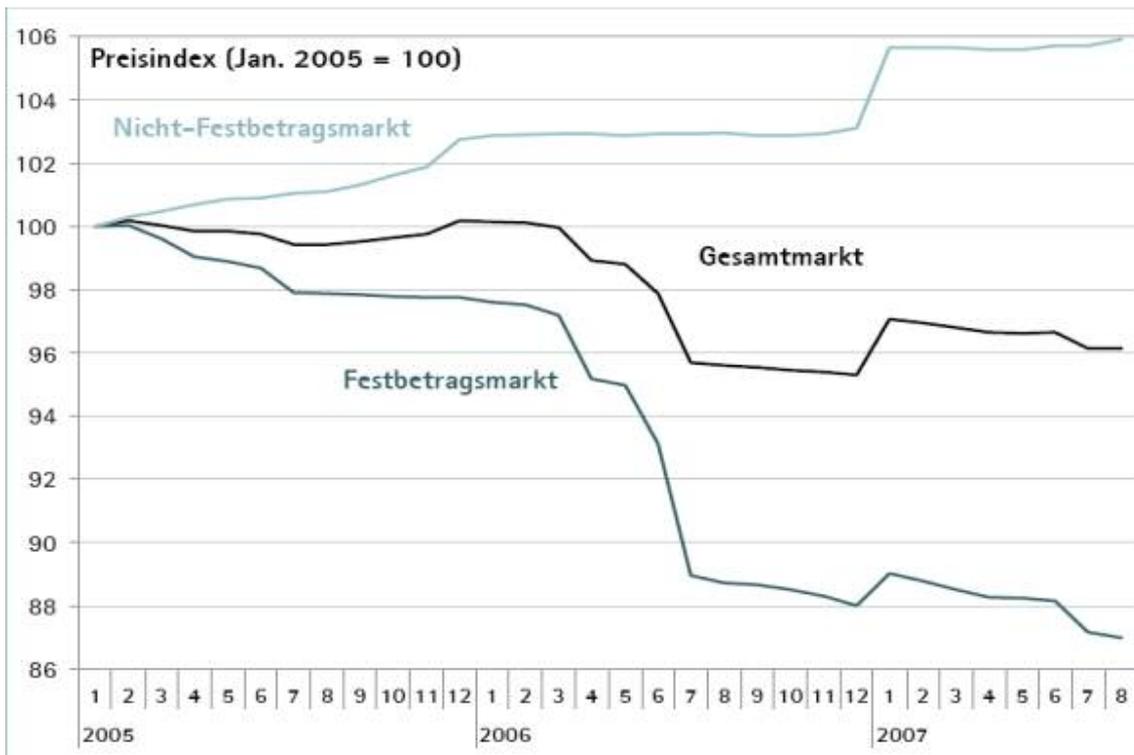
⁶¹ Schröder 2006

⁶² Schröder et al. 2006

⁶³ www.bkk.de

⁶⁴ Schröder et al. 2006

Abbildung 3.5: Deutschland – Preisentwicklung im erstattungsfähigen Markt, 1/2005–8/2007



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK 2007

Die Regelung, dass besonders günstige Arzneimittel von der Selbstbeteiligung befreit werden (können), hat nach Berechnungen des BKK Bundesvorstandes zwischen 1. Juli 2006 und 1. Februar 2007 bei den Kassen zu Einsparungen in Höhe von 55 Millionen Euro geführt. Diese Einsparungen sind zum einen durch Preissenkungen zu erklären, die durch den Anreiz für Hersteller, die Preise ihrer Arzneimittel zu senken, damit diese von der Zuzahlung befreit werden, ausgelöst werden. Bis zum 1. Juni 2007 haben aufgrund dieser Regelung 105 Arzneimittelhersteller die Preise ihrer Arzneimittel gesenkt. Zum anderen fragen Patienten/Patientinnen nach günstigeren Arzneimitteln, um keine Selbstbeteiligung tragen zu müssen.

3.2.6.3 Zugang und Leistbarkeit

Der Zugang zur Arzneimittelversorgung scheint durch das Festbetragssystem nicht stark eingeschränkt zu sein. So fielen mit Stichtag 1. Juli 2005 bei 96 Prozent aller verschreibungspflichtigen Verordnungen keine durch den Festbetrag bedingten Zuzahlungen an. Von den insgesamt 27.908 Fertigarzneimittelpackungen im Festbetragsmarkt lagen die Preise von insgesamt nur 1.973 Produkten über dem Festbetrag.⁶⁵

⁶⁵ Schröder et al. 2006

Zwischen 1. Juli 2006 und 1. Februar 2007 haben sieben Millionen Patienten und Patientinnen Arzneimittel bezogen, die von der Selbstbeteiligung befreit sind (wie unter 3.2.2.4 beschrieben). Dadurch ist es für Patienten/Patientinnen zu Einsparungen in Höhe von 78 Millionen Euro gekommen.⁶⁶

Ein wesentliches Merkmal des deutschen Festbetragssystems ist, dass alle rezeptpflichtigen Arzneimittel (bis auf einige Lifestyle-Produkte) erstattungsfähig sind und dass alle Arzneimittel mit Ausnahme von als innovativ definierten und solchen, für die Höchstbeträge festgesetzt werden, unter das Festbetragssystem fallen.

3.2.6.4 Transparenz und Akzeptanz

Bei der Festbetragsgruppenbildung sind die Landesvertretungen der Ärzte/Ärztinnen eingebunden. Die vorgeschlagenen Festbetragsgruppen werden Sachverständigen, Arzneimittelherstellern und Berufsvertretungen der Apotheker/innen mit der Möglichkeit einer Stellungnahme vorgelegt.

Die Festbetragsgruppen werden in den Richtlinien des G-BA im Bundesanzeiger veröffentlicht. Diese sind im Internet veröffentlicht.

3.2.6.5 Herausforderungen

Der deutsche Arzneimittelmarkt, der als einer von wenigen Märkten innerhalb der Europäischen Union keiner direkten Preisregulierung auf Herstellerpreisebene unterliegt, zeichnet sich durch eine Vielzahl von Regulierungen zur Kostendämpfung der Arzneimittelausgaben aus. Zwei maßgebliche sind das Festbetragssystem und die Rabattregelungen, die sich allerdings durchkreuzen. Eine wesentliche Aufgabe ist deshalb in der Herausbildung und der Harmonisierung stringenter Regulierungsinstrumente zu sehen.

Eine weitere Herausforderung für das deutsche Arzneimittelsystem ist die Frage des Umgangs mit neuen umsatzstarken und kostenintensiven Arzneimitteln, die dem Festbetragssystem nicht unterliegen.

Das Festbetragssystem ist im deutschen Arzneimittelsystem gut verankert und wird von den meisten Akteuren gut angenommen, wobei die Zuzahlungsbefreiungen die Akzeptanz der Patienten/Patientinnen sicher noch verstärkt haben. Es gibt auch keine öffentliche Diskussion über die Qualität von Generika bzw. der Aut-idem-Regelung. Auch Ärzte/Ärztinnen scheinen das System gut anzunehmen, was sich in der hohen Verordnungsquote von Arzneimitteln bei und unter dem Festbetrag manifestiert.

Speziell mit dem GKV-WSG (im April 2007) wurden Kostendämpfungsmaßnahmen im Arzneimittelbereich eingeführt, die einander zumindest zum Teil widersprechen. So stellen Rabattvereinbarungen eine Möglichkeit zur Arzneimittelkostendämpfung dar, unterlaufen aber Kostendämpfungsmaßnahmen, die durch das Festbetragssystem intendiert sind.

⁶⁶ BKK 2007

3.3 Niederlande

3.3.1 Rechtlicher und organisatorischer Rahmen

3.3.1.1 Einführung des Referenzpreissystems

Die Niederlande zählen zu den ersten Ländern in Europa, die ihr Arzneimittelersetzungs-system um das Element eines Referenzpreissystems ergänzt haben. Bereits im Jahr 1991 wurde das Referenzpreissystem eingeführt, das über die Jahre hinweg weitgehend unverändert blieb – nur 1999 wurden einige Modifikationen durchgeführt. Die radikale Reform des Krankenversicherungsbereichs ab 2006, bei der die gesetzlichen Krankenkassen abgeschafft wurden und stattdessen eine allgemeine Versicherungspflicht für medizinische Grundleistungen bei freier Wahl der Versicherungsgesellschaft eingeführt wurde (Krankenversicherungsgesetz 2005: Zorgverzekeringswet, ZVW), hatte auch Auswirkungen auf die Handhabung des Referenzpreissystems durch einzelne Krankenkassen (vgl. 3.3.5.1).

Zurzeit werden Überlegungen über eine Reform des Arzneimittelersetzungs-systems (Geneesmiddelen Vergoeding Systeem, GVS) angestellt, was grundlegende Änderungen im Referenzpreissystem nach sich zöge. Das Ministerium für öffentliche Gesundheit, Wohlfahrt und Sport (Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, VWS) ersuchte den Dachverband der Krankenversicherungen (College voor Zorgverzekeringen, CVZ), das Erstattungs-system kritisch zu analysieren.

Im Februar 2007 legte der CVZ dem Ministerium den Bericht „Vorschlag zur Modernisierung des Arzneimittelersetzungs-systems“⁶⁷ mit einigen Empfehlungen für einschneidende Reformen vor. Darin wurde eine Umsetzung dieser Maßnahmen ab 1. Jänner 2008 – ein Termin, der sich angeboten hätte, weil dann der Vertrag der Behörden mit den Leistungsanbietern auslief – als zu früh angesehen; eine Übergangsperiode wurde als erforderlich erachtet.⁶⁸ Im vorliegenden Kapitel werden einige Reformvorschläge vorgestellt, weil diese auch eine kritische Reflektion des aktuellen Systems beinhalten; allerdings konnten selbst Vertreter/-innen des CVZ zum Zeitpunkt der Recherche (Winter 2007) nicht einschätzen, ob die Vorschläge überhaupt umgesetzt werden.⁶⁹

Die Niederlande zeichnen sich durch eine hohe Einbindung von Interessengruppen bei der Vorbereitung von Reformen aus; auch bei der Diskussion des aktuellen Entwurfes wurden im Rahmen des Konsultationsprozesses die Meinungen der Patienten/Patientinnen, der Ärz-

⁶⁷ CVZ 2007

⁶⁸ Ursprünglich war angedacht, das Arzneimittelersetzungs-system gleichzeitig mit der Krankenversicherungsreform 2005/2006 zu ändern, dies war jedoch angesichts des Ausmaßes der damals vollzogenen Änderungen aus praktischen Gründen nicht möglich.

⁶⁹ Gegen Ende des Jahres 2007 hielt das CVZ deren Umsetzung für immer unwahrscheinlicher, da mit einem Abkommen zwischen Regierung, Apothekerkammer, Sozialversicherung und Pharmaindustrie über freiwillige Preiskürzungen ohnehin Einsparziele erreicht werden konnten.

te/Ärztinnen, der Apotheker/innen sowie der Pharmaunternehmer (forschende und Generikaindustrie) eingeholt.

In den letzten Jahren wurden mehrere Abkommen zwischen Gesundheitsministerium, CVZ, Vereinigungen der Ärzteschaft, Apotheker/innen und Industrie (forschende und Generikaindustrie) abgeschlossen, in denen unter anderem freiwillige Preissenkungen bei Arzneimitteln vereinbart wurden. Derzeit gilt das sogenannte „Transitabkommen“ (Übergangsabkommen), im Rahmen dessen sich alle Akteure auf eine Neugestaltung des Arzneimittelwesens als ein marktwirtschaftliches, wettbewerbsorientiertes System bis 2010 verständigen wollen. Der Diskussionsprozess beinhaltet auch Optionen zur Änderung bzw. Abschaffung des Referenzpreissystems.

3.3.1.2 Ziel

Das Referenzpreissystem, wie es im Jahr 1991 eingeführt wurde, sollte zur Eindämmung der Arzneimittelausgaben beitragen und den Zugang zu leistbaren Arzneimitteln sichern. Die Niederlande haben bislang Wert darauf gelegt, die Selbstbeteiligung gering zu halten.

Mit dem gegenwärtigen Reformentwurf sollte die Kostendämpfungsstrategie auf eine längerfristige Basis gestellt und zugleich das – vergleichsweise starre (vgl. auch 3.3.3.3) – System flexibler und transparenter gestaltet werden (CVZ 2007).

3.3.1.3 Behörde

Die Gestaltung des gesetzlichen Rahmens obliegt dem Ministerium für öffentliche Gesundheit, Wohlfahrt und Sport (Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, VWS). Für Umsetzung und Verwaltung ist der Dachverband der Krankenversicherungen (College voor Zorgverzekeringen, CVZ) zuständig. Seit der Krankenversicherungsreform haben sich individuelle Umsetzungsvarianten des Referenzpreissystems bei einzelnen Krankenkassen herausgebildet (vgl. 3.3.5.1).

3.3.1.4 Rechtliche Basis

Relevante Bestimmungen für das Referenzpreissystem und für die Erstattung von Arzneimitteln sind in der jeweils gültigen Fassung des Krankenversicherungsgesetzes (Zorgverzekeringswet, ZVW) geregelt. Ein Erlass präzisiert die Bestimmungen des Sozialversicherungsrechts.⁷⁰

⁷⁰ Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1. September 2005, No. Z/VV-2611957, houdende regels ter zake van de uitvoering van de Zorgverzekeringswet (Regeling zorgverzekering); www.cvz.nl/resources/FinBudgVerevZvw2006_regelingVWS_tcm28-17215.pdf

3.3.2 Methodik des Referenzpreissystems

3.3.2.1 Gruppenbildung

Arzneimittel werden in den Niederlanden in sogenannte austauschbare Gruppen eingeordnet. Als therapeutisch austauschbar werden Arzneimittel definiert:⁷¹

- die für eine ähnliche Indikation eingesetzt werden,
- die ähnliche Verabreichungsformen⁷² aufweisen,
- die bei einer ähnlichen Alterskategorie der Patienten/Patientinnen angewandt werden und
- die keine Unterschiede bezüglich der Produkteigenschaften zeigen.

Dies ist eine sehr weite Gruppenbildung; nach Verständnis der Autorinnen dieses Berichts besteht hier eine gemischte Gruppenbildung auf Ebene von ATC-5, ATC-4 und in einigen Fällen sogar ATC-3. In den Niederlanden ist jedoch die Beschreibung der Gruppenbildung („Clustering“) nach ATC-Gruppen nicht üblich. In der ursprünglichen Ausrichtung des Referenzpreissystems von 1991 spielte auch das Kriterium eines „ähnlichen Wirkungsmechanismus“ eine Rolle; dieses wurde 1999 abgeschafft.

Im November 2007 gab es 436 therapeutisch austauschbare Gruppen (Auskunft des CVZ). Die Anzahl der Gruppen hat sich in den letzten zehn Jahren nur moderat erhöht (November 2000: 403 Gruppen, November 1996: 374 Gruppen).

Grundsätzlich gibt es keinen Produkttyp, der generell vom Referenzpreissystem ausgeschlossen ist. Somit enthält das niederländische Referenzpreissystem Originalpräparate, Generika and parallelimportierte Arzneimittel. In der Praxis finden sich jedoch beispielsweise keine HIV-Mittel im Referenzpreissystem.⁷³ Laut Angaben des CVZ umfasst das niederländische Referenzpreissystem aktuell 818 verschiedene Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen.

Das bestehende Konzept der „austauschbaren Gruppen“ wird als verwirrend empfunden, weil es mehr Gruppen zulässt, als ursprünglich beabsichtigt war. Im Reformpapier schlägt das CVZ vor, stattdessen „pharmakologisch-therapeutisch äquivalente Gruppen“ zu bilden und dabei auf die Klassifizierung der WHO zurückzugreifen: Die Gruppen sollten auf Basis von ATC-5 und ATC-4, analog zu den Referenzpreissystemen in anderen EU-Ländern, gebildet werden, und als Kriterien sollten der ähnliche/vergleichbare Wirkungsmechanismus und die ähnliche Darreichungsform herangezogen werden. Die Umsetzung dieser Reform würde zu mehr Referenzgruppen als bisher führen.

⁷¹ Krankenversicherungsgesetz (ZVW), Artikel 11b

⁷² Dabei werden vier Typen von Verabreichungsformen unterschieden: parenteral mit lokaler Wirkung, parenteral mit systemischer Wirkung, nicht-parenteral mit lokaler Wirkung, nicht-parenteral mit systemischer Wirkung.

⁷³ EASP 2007

3.3.2.2 Berechnung der Referenzpreise

Für die Berechnung des Referenzpreises (der dem maximalen Erstattungsbetrag entspricht) wird die Standarddosis eines Wirkstoffes herangezogen, auf Basis der durchschnittlichen Tagestherapiekosten (Kosten pro Defined Daily Dose, DDD) pro Referenzgruppe berechnet wird. Falls die in den Niederlanden gebräuchliche Dosierung niedriger bzw. höher als der DDD-Standard der WHO ist, werden stattdessen die niederländischen Werte herangezogen.⁷⁴

Der Referenzpreis entspricht im Wesentlichen dem Durchschnitt der (auf DDD umgerechneten) Preise aller Arzneimittel der Gruppe bzw. liegt knapp darunter. Für die konkrete Berechnung schreibt das Krankenversicherungsgesetz eine Unterteilung der „austauschbaren Gruppen“ (Referenzgruppen) in wirkstoffidenten Untergruppen vor. Für wirkstoffidenten Originalpräparate wird der durchschnittliche Preis berechnet, für die übrigen Arzneimittel der Durchschnitt der niedrigsten Preise der Arzneimittel in derselben Arzneiform. Daraus wird der durchschnittliche Preis je Standarddosis pro Untergruppe errechnet und in der Folge der Durchschnitt für die gesamte Referenzgruppe.⁷⁵

Im Reformpapier des CVZ wurde angeregt, das Erstattungslimit (Referenzpreis) am therapeutischen Nutzen des ersten Arzneimittels einer Referenzgruppe zu orientieren, welcher Nutzen umfassend bewertet werden soll. Seitens der Industrie (forschende Industrie, Generikaindustrie) gibt es Bestrebungen, vom Referenzpreis als Erstattungslimit abzugehen (vgl. 3.3.5.5).

3.3.2.3 Erstattung und Selbstbeteiligungen

Das niederländische Arzneimittelerstattungssystem (Geneesmiddelen Vergoeding Systeem, GVS) umfasst drei Kategorien:

- Annex 1a: für therapeutisch austauschbare Arzneimittel – das ist das Referenzpreissystem.
- Annex 1b: für einzelne Arzneimittel, die nicht unter das Referenzpreissystem fallen. Diese Arzneimittel, die hinsichtlich therapeutischer und ökonomischer Kriterien evaluiert werden (vgl. auch 3.3.3), werden zu 100 Prozent erstattet.
- Annex 2: Erstattung (zu 100 %) unter bestimmten Voraussetzungen (z. B. Verordnung durch einen Facharzt / eine Fachärztin oder nach Bewilligung durch die Krankenkasse).

Im Wesentlichen sind die Segmente „rezeptpflichtige Arzneimittel“ und Erstattungsmarkt deckungsgleich. Mit Ausnahme einiger weniger Arzneimittel für chronische Erkrankungen sind OTC-Produkte von der Erstattung ausgenommen. Bezogen auf das Erstattungssystem

⁷⁴ Krankenversicherungsgesetz (ZVW), Artikel 11c

⁷⁵ Krankenversicherungsgesetz (ZVW), Artikel 11e-i

allein, zeigt sich die Dominanz von Annex 1a: Das Referenzpreissystem umfasst zirka achtzig Prozent der erstattungsfähigen Arzneimittel.⁷⁶

Patienten/Patientinnen zahlen für verordnete Arzneimittel eine Rezeptgebühr (fixe Gebühr von 6,10 € pro Verordnung (2003–2007) sowie für die Arzneimittel im Referenzpreissystem die Differenz zwischen Referenzpreis und tatsächlichem Apothekenverkaufspreis, falls sie ein teureres Arzneimittel wünschen. Pro Referenzgruppe wird zumindest ein Arzneimittel voll erstattet; nur bei sehr wenigen Arzneimitteln im Referenzpreissystem liegt dessen Preis über dem Referenzpreis.⁷⁷ Allerdings weist eine aktuelle Untersuchung auf eine zunehmend steigende Selbstbeteiligung im Rahmen des Referenzpreissystems (Differenz zwischen Referenzpreis und Apothekenverkaufspreis) in letzter Zeit hin, insbesondere seit der Krankenversicherungsreform 2006.⁷⁸

Auf Basis der Möglichkeiten des neuen Krankenversicherungsgesetzes⁷⁹ haben einige Krankenkassen damit begonnen, nur mehr einen Wirkstoff pro Referenzgruppe zu erstatten. Im Rahmen dieser „Präferenzstrategie“ haben sieben Krankenkassen vereinbart, nur das günstigste Arzneimittel zu erstatten. Höherpreisige idente Arzneimittel werden nicht erstattet, außer im Falle von medizinischer Notwendigkeit (vgl. 3.3.5.3). Die Präferenzstrategie war zunächst auf drei Wirkstoffe (Simvastatin, Pravastatin und Omeprazol) beschränkt; dem Versuch, sie auf weitere Wirkstoffe auszuweiten, wurde mittels eines gerichtlichen Bescheids Anfang Jänner 2008 ein vorläufiges Ende gesetzt. Das Gerichtsverfahren war von der Generikaindustrie angestrengt worden.

Die Niederlande gelten trotz ihrer marktwirtschaftlichen Ausgestaltung des Gesundheitswesens als ein Land, in dem die Patienten/Patientinnen kaum an Selbstbeteiligungen gewöhnt sind. Der Anteil der Arzneimittelausgaben, der von den privaten Haushalten getragen wird, liegt bei zwei Prozent, was im EU-Vergleich der niedrigste Wert ist. Allerdings bezieht sich dieser Wert nur auf den Verordnungsmarkt (de facto erstattungsfähige Arzneimittel); bezogen auf den Gesamtmarkt (inklusive OTC-Produkte), liegen die privaten Arzneimittelausgaben bei etwa vierzig Prozent (PPRI 2008b). Diese Daten gelten allerdings für die Zeit bis 2005; allfällige Auswirkungen der Krankenversicherungsreform können daher noch nicht abgeleitet werden.

Chefarztpflicht

Die Niederlande kennen eine Art Chefarztpflicht; einzelne Arzneimittel können nur nach Bewilligung durch die Krankenkasse erstattet werden (Annex 2; siehe oben). Diese Arzneimittel finden sich aber in einem anderen Erstattungssegment als die Arzneimittel im Refe-

⁷⁶ Pharmaceutical Care Monitor 2004, zit. in CVZ 2007

⁷⁷ Laut der Aussage eines Ministeriumsvertreters weisen nur zehn Prozent der Arzneimittel im Referenzpreissystem einen Preis auf, der über dem Referenzpreis liegt (PPRI 2006); das CVZ schätzt diesen Anteil sogar deutlich niedriger ein.

⁷⁸ SFK 2007

⁷⁹ Krankenversicherungsgesetz (ZVW), Artikel 2.8

renzpreissystem; es besteht – wie auch vom CVZ bestätigt – kein Zusammenhang zwischen Annex 1a (Referenzpreissystem) und Annex 2 (enthält das Modell der Chefarztpflicht).

3.3.3 Ablauf

3.3.3.1 Prozedere

Die Pharmaunternehmen stellen für ein Arzneimittel, welches eine Marktzulassung erhalten hat, einen Antrag auf Erstattung beim Gesundheitsministerium (VWS). Dieses entscheidet, beraten durch das Arzneimittelkomitee der CVZ (vgl. 3.3.3.2), über dessen Aufnahme in das Erstattungssystem.

Dabei wird in einem ersten Schritt untersucht, ob das Arzneimittel einer „austauschbaren Gruppe“ und somit dem Referenzpreissystem zugeordnet werden kann. Falls das Arzneimittel nicht unter das Referenzpreissystem (Annex 1a des Erstattungssystems GVS) fällt, führt das Arzneimittelkomitee eine therapeutische und ökonomische Evaluierung durch. Auf Basis dieser Bewertung entscheidet das Gesundheitsministerium (VWS) über die Aufnahme in die Erstattung; im Falle einer positiven Entscheidung kommen solche, nach therapeutischen und ökonomischen Kriterien bewertete Arzneimittel in den Annex 1b (vgl. 3.3.2.3).

Das Sekretariat des Arzneimittelkomitees der CVZ nimmt sofort bei Einlangen des Antrags die Arbeit auf; das Arzneimittelkomitee selbst trifft sich einmal im Monat (vgl. den folgenden 3.3.3.2).

Für Generika, parallelimportierte Arzneimittel und neue Dosierungen von Arzneimitteln, die bereits in das Referenzpreissystem aufgenommen wurden, gilt ein verkürztes Verfahren, bei dem das Gesundheitsministerium nicht das Arzneimittelkomitee befasst, sondern gleich selbst entscheidet.

Falls ein neues Arzneimittel in das Erstattungssystem aufgenommen wird, das ähnlich zu, d. h. austauschbar mit bereits erstattungsfähigen Arzneimitteln ist, kann ein bislang dem Annex 1b zugeordnetes Arzneimittel (Erstattung zu hundert Prozent) in Annex 1a, also in das Referenzpreissystem, überführt werden. Annex 1b wird von den Behörden auch als vorübergehende Erstattungskategorie gesehen (PPRI 2006).

3.3.3.2 Gremien

Eine zentrale Rolle spielt das Arzneimittelkomitee (Commissie Farmaceutische Hulp, CFH) des Dachverbands der Krankenkasse CVZ, welches das Gesundheitsministerium hinsichtlich der Entscheidung über den Erstattungsstatus eines Arzneimittels bzw. über die Zuordnung in das Referenzpreissystem berät (vgl. 3.3.3.1). Das Komitee setzt sich aus zirka 22 unabhängigen Experten/Expertinnen zusammen und trifft sich einmal im Monat.

3.3.3.3 Aktualisierung der Referenzgruppen und -preise

Das Erstattungssystem, einschließlich des Referenzpreissystems, wird in regelmäßigen Abständen angepasst. Wird ein Arzneimittel in die Erstattung aufgenommen, kann es in der Folge zu einer neuen Zuordnung von Arzneimitteln kommen (etwa von Annex 1b ins Referenzpreissystem).

renzpreissystem; vgl. auch 3.3.3.1). In der Praxis können monatlich neue Referenzgruppen eröffnet werden – je nachdem, ob Anträge für neue Arzneimittel gestellt wurden bzw. ob die Überführung von Arzneimitteln aus Annex 1b ins Referenzpreissystem aufgrund des Ablaufs des Patentschutzes ansteht.

Die Referenzpreise (Erstattungslimits) wurden bei Einführung des Referenzpreissystems auf Basis der Preise vom 1. Jänner 1990 ermittelt. Seither gab es nur eine einzige Änderung: 1999 wurden die Referenzpreise neu berechnet, da sich die Apothekeneinkaufspreise infolge der Änderung des Preisbildungssystems (Einführung einer staatlichen Regelung für Arzneimittelpreise im Jahr 1996) geändert haben. Seit 1999 sind die Referenzpreise unverändert geblieben.

Der Reformentwurf der CVZ sieht eine regelmäßige Aktualisierung der Referenzpreise vor und schlägt eine jährliche Überprüfung und Neuberechnung vor.

3.3.3.4 Publikationen

Der Z-Index, eine der Apothekerkammer nahestehende Institution, hält alle relevanten Informationen über Arzneimittel (z. B. Preis, Erstattungsstatus), die in niederländischen Apotheken angeboten werden, aktuell und veröffentlicht diese. Allerdings richtet sich der Z-Index nicht an die breite Öffentlichkeit.

Daher hat der Dachverband der Krankenkassen CVZ 2005 eine an Patienten/Patientinnen adressierte Website eingerichtet, die den Apothekenverkaufspreis, den Erstattungsstatus, die Höhe der Selbstbeteiligung sowie die Verfügbarkeit von günstigeren Alternativen angibt.⁸⁰ Diese Website wird wöchentlich von mehreren Tausend Besucher/innen konsultiert; zusätzlich werden diese Preisinformationen auch auf der Website einer anderen Organisation angeboten.

3.3.4 Generika und Parallelimporte

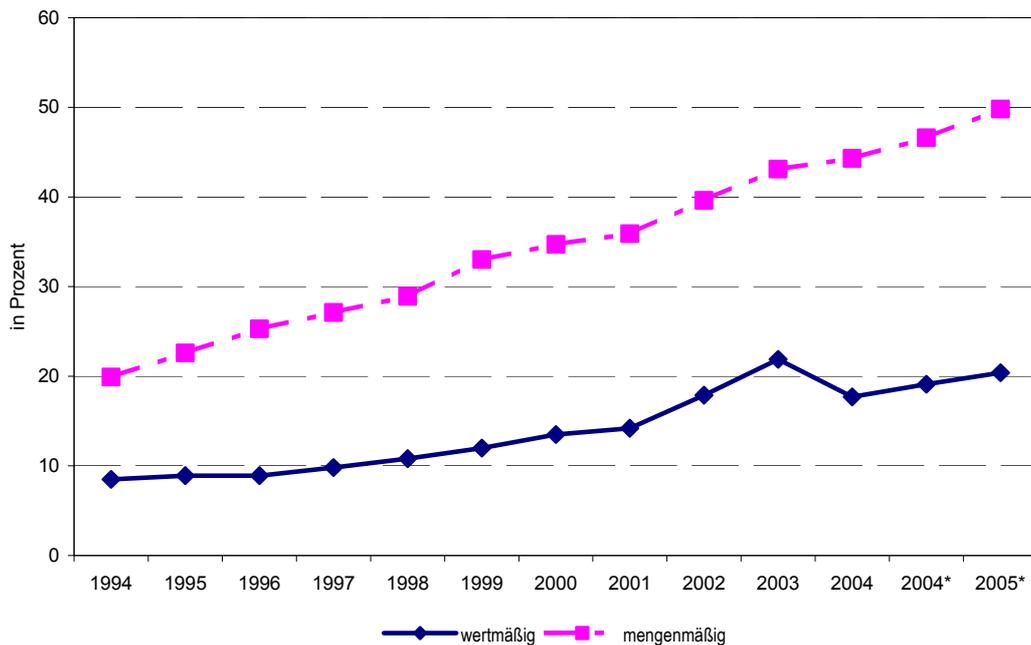
3.3.4.1 Generikamarkt

Generika machten 2005 einen Marktanteil von 49,8 Prozent mengenmäßig und von 20,4 Prozent wertmäßig (d. h. bezogen auf Verordnungen) aus.⁸¹ Dank zahlreicher Maßnahmen der Generikaförderung hat der niederländische Generikamarkt in den letzten zehn Jahren um das Doppelte zugelegt, wie Abbildung 3.6 zeigt. Allerdings brach zwischen 2003 und 2004 der Markt ein, was auf eine drastische Reduktion der Generikapreise im Jahr 2004 zurückzuführen ist. Daten zum generikafähigen Markt liegen nicht vor.

⁸⁰ www.medicijnkosten.nl

⁸¹ SFK 2006

Abbildung 3.6: Niederlande – Generikamarktanteile 1994–2004



Datenreihe 1994–2004: Simoens/Coster; * Daten für 2004 und 2005: SFK

Quellen: Simoens/Coster 2006; SFK 2005, SFK 2006

3.3.4.2 Generikaförderung

Generische Verordnungen

Die Verordnung nach Wirkstoffnamen (International Non-Proprietary Name, INN) ist in den Niederlanden erlaubt. Sie ist zwar nicht verpflichtend, wird aber stark gefördert. Bereits 1996 rief die Ärztekammer gemeinsam mit dem Gesundheitsministerium ein Projekt ins Leben, bei dem alle praktischen Ärzte/Ärztinnen dazu aufgefordert wurden, den internationalen Wirkstoffnamen anstelle des Handelsnamen auf der Verordnung anzuführen.

Unterstützt wird dies durch eine Verordnungssoftware (Elektronisch Voorschrijf Systeem, EVS), die 1998 eingeführt wurde. Dieses Programm, das von der Mehrheit der Ärzte/Ärztinnen benützt wird, wandelt den vom Arzt / von der Ärztin eingegebenen Handelsnamen automatisch in eine generische Verordnung um. Zirka neunzig Prozent der Verordnungen werden auf den internationalen Wirkstoffnamen ausgestellt.⁸²

Generikasubstitution

Die Substitution des verordneten Arzneimittels durch ein günstigeres wirkstoffgleiches (Generikum oder parallelimportiertes Arzneimittel; vgl. 3.4.4.4) wurde bereits 1988 einge-

⁸² Angabe eines in der Apothekenvereinigung tätigen Apothekers.

führt. Generikasubstitution ist erlaubt (nicht verpflichtend) unter der Voraussetzung, dass sowohl der verordnete Arzt / die verordnende Ärztin als auch die Patienten/Patientinnen keinen Einspruch erheben. Ärzte/Ärztinnen können auf dem Rezept angeben, dass sie Generikasubstitution aus medizinischen Gründen nicht zulassen. Falls der Arzt / die Ärztin ein patentfreies Originalpräparat verordnet und Generikasubstitution erlaubt, kann der Apotheker / die Apothekerin jedes idente Generikum abgeben, ohne mit dem Arzt / der Ärztin Rücksprache halten zu müssen. Im Falle einer generischen Verordnung kann der Apotheker / die Apothekerin wahlweise ein Originalpräparat oder ein Generikum abgeben.

Jahrelang wurde die Generikasubstitution durch einen finanziellen Anreiz für die Apotheken gefördert: Die Apotheker/innen durften ein Drittel des durch die Substitution eingesparten Betrags behalten. Mit dem Vertrag, der zwischen dem Gesundheitsministerium (VWS), der Apothekenvereinigung (Koninklijke Nederlands Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, KNMP), dem Dachverband der Krankenkassen (CVZ) und dem Verband der Generikahersteller (Bond van de generieke geneesmidelenindustrie Nederland, BOGIN) abgeschlossen wurde, wurde dieser Anreiz abgeschafft. Gleichzeitig wurde in diesem Vertrag festgelegt, dass die Apothekeneinstandspreise für Generika im Durchschnitt um vierzig Prozent gesenkt werden. Dieser Vertrag wurde in den Jahren 2005 bis 2007 jeweils verlängert und 2005 auf patentfreie Originalpräparate, für die Generika am Markt sind, ausgeweitet. Das bedeutet, dass auch die Apothekeneinstandspreise von Arzneimitteln, für die es generische Alternativen gibt, im Durchschnitt um vierzig Prozent gesenkt wurden, was sich in einem Rückgang des Generikamarktes niederschlug (vgl. 3.4.4.1). Trotz des Wegfalls des finanziellen Anreizes haben die Apotheker/innen mit Abschluss der Verträge in den Jahren 2004 bis 2006 garantiert, alle Substitutionsmöglichkeiten optimal auszunutzen.

Die Substitutionsrate wird auf zirka achtzig bis neunzig Prozent eingeschätzt.⁸³

Regionales Bonussystem

Ein Krankenversicherungsträger, Menzis, startete eine regionale Initiative zur Förderung eines ökonomisch und medizinisch sinnvollen Arzneimitteleinsatzes: Mit dem Leitspruch „Teuer, wenn es sein muss, billig, wenn es geht“ hat Menzis das Modell „Rational verschreiben“ für Ärzte/Ärztinnen in der Region von Groningen eingeführt. „Rational verschreiben“ ist eine Art Bonussystem, bei dem Ärzte/Ärztinnen für die Verordnung von günstigeren Generika (bei der Ersteinstellung wie auch im Falle der Umstellung auf günstigere Arzneimittel) eine finanzielle Vergütung erhalten. Vier Hersteller haben im Oktober 2005 gegen dieses Modell geklagt, allerdings wurde im Mai 2006 die Klage, die ein Verbot dieses Bonussystems vorsah, abgewiesen.⁸⁴

⁸³ Angabe der Apothekenvereinigung und des Generikaverbandes

⁸⁴ ÖBIG 2006

3.3.4.3 Markt mit parallelimportierten Arzneimitteln

Parallelimportierte Arzneimittel stellten 2006 einen Anteil von 7,2 Prozent mengenmäßig und von 15,6 Prozent wertmäßig des gesamten Arzneimittelmarktes.⁸⁵ Der Marktanteil mit parallelimportierten Arzneimitteln hat in den letzten Jahren beständig abgenommen, weil durch die Preisregulierung, bei der mit den Preisen in den EU-Nachbarstaaten verglichen wird (vgl. 3.4.3.3), die Unterschiede bei den Arzneimittelpreisen beständig abnahmen.⁸⁶

3.3.4.4 Förderung parallelimportierter Arzneimittel

Parallelimportierte Arzneimittel werden in der gleichen Weise wie Generika gefördert (vgl. 3.4.4.2). Die Regeln für die Generikasubstitution gelten ebenfalls für parallelimportierte Arzneimittel: Apotheker/innen dürfen – vorausgesetzt, weder der Arzt / die Ärztin noch der Patient / die Patientin erheben Einspruch – das verordnete Arzneimittel durch ein günstigeres substituieren, egal, ob es sich hierbei um ein Generikum oder um ein parallelimportiertes Arzneimittel handelt. Der finanzielle Anreiz für die Apotheker/innen, ein Drittel der durch Substitution erzielten Einsparungen zu behalten, betraf auch die parallelimportierten Arzneimittel und wurde – wie bei den Generika – 2004 abgeschafft. Falls ein Arzt / eine Ärztin den Wirkstoffnamen verschreibt, kann der Apotheker / die Apothekerin sich auch dafür entscheiden, ein parallelimportiertes Arzneimittel abzugeben.

3.3.5 Akteure

3.3.5.1 Behörden

Das Ministerium für öffentliche Gesundheit, Wohlfahrt und Sport (VWS) gibt den gesetzlichen Rahmen vor; für die tatsächliche Umsetzung und Verwaltung ist der Dachverband der Krankenversicherungen (College voor Zorgverzekeringen, CVZ) zuständig. Laut Aussage eines Vertreters der CVZ besteht eine enge Zusammenarbeit zwischen dem VWS und den Krankenversicherungen; die Abstimmung funktioniert sehr gut.

Wie unter 3.3.2.3 ausgeführt, haben einige Krankenkassen auf Basis des Krankenversicherungsgesetzes 2006 freiwillige Verträge mit den Ärzten/Ärztinnen zur Umsetzung der „Präferenzstrategie“ abgeschlossen. Im Rahmen dessen haben sieben Krankenkassen vereinbart, nur das günstigste Arzneimittel für drei Wirkstoffe (Simvastatin, Pravastatin und Omeprazole) – zum Teil zu einem etwas höheren Preis – zu erstatten. Teurere idente Arzneimittel werden nicht erstattet, außer im Falle von medizinischer Notwendigkeit. Die Wettbewerbsbehörde billigte dieses Vorgehen⁸⁷, aber eine Ausweitung der Präferenzstrategie auf weitere Wirkstoffe wurde im Jänner 2008 gerichtlich unterbunden. Der CVZ begrüßt die Präferenzstrategie als Möglichkeit, Einsparungen ohne negative Auswirkungen in Bezug auf den Zugang zu benötigten Arzneimitteln zu erzielen. Darüber hinaus erwartet der CVZ dadurch eine weitere

⁸⁵ SFK 2006

⁸⁶ ÖBIG 2007

⁸⁷ PPRI 2006

Steigerung des Wettbewerbs am Generikamarkt, wie das Beispiel des Markteintritts des indischen Generikaunternehmens Ranbaxy gezeigt hat, welches „Bewegung“ in die Preise von Simvastatin-Präparaten gebracht hat.

Zusätzlich setzte das Gesundheitsministerium in den letzten Jahren verstärkt auf Abkommen mit den Akteuren, um vor allem mittels freiwilliger Preiskürzungen Einsparungen zu erzielen. Seitens des CVZ wird diese Strategie ambivalent wahrgenommen. Wenngleich die Vertreter/innen des Dachverbands der Krankenversicherungen den Vorteil der damit erzielten Einsparungen, welche in politischem Konsens friktionsfrei erreicht werden können, sehen, ziehen sie eine grundlegende Änderung bzw. Modernisierung des Arzneimittelerstattungssystems vor, womit ihrer Auffassung nach höhere Einsparungen – ohne negative Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung – nachhaltig lukriert werden könnten.

3.3.5.2 Patienten/Patientinnen

Mit einem Anteil von acht Prozent der privaten Ausgaben an den gesamten Gesundheitsausgaben bzw. von zwei Prozent der privaten an den gesamten Arzneimittelausgaben weisen die Niederlande die im EU-Schnitt mit Abstand niedrigsten Anteile der Ausgaben der privaten Haushalte auf (PPRI 2008b; vgl. auch 3.3.2.3). Die Patienten/Patientinnen sind nicht gewohnt, Selbstbeteiligungen für Arzneimittel zu zahlen⁸⁸, und darum laut Aussage von CVZ und anderen Akteuren nicht sehr preisbewusst.

Demgegenüber stehen allerdings Zahlen in der Höhe von mehreren Tausend Besuchern/Besucherinnen wöchentlich auf der Website „Medicijnkosten“ des CVZ, wo Daten und Preise der günstigsten (und teuersten) Arzneimittel einer Gruppe bezogen werden können (vgl. 3.3.3.4).

Hinsichtlich der Generikasubstitution gebe es laut Apothekervereinigung keine Probleme in den Apotheken; nur in seltenen Fällen würden sich die Patienten/Patientinnen beschweren, wenn sie ein Generikum anstelle des Originalpräparats erhielten. Auch bei parallelimportierten Arzneimitteln wurden keine Schwierigkeiten berichtet.

Patientenvertretungen sind im Rahmen von Änderungen (z. B. Reformvorschlag der CVZ zur Modernisierung des Erstattungssystems) gemeinsam mit anderen Akteuren eingeladen, ihre Positionen vorzubringen.

Eine offizielle Stellungnahme seitens der Patientenvertretungen im Rahmen dieses Projekts liegt nicht vor.

3.3.5.3 Ärzte/Ärztinnen

Ärzte/Ärztinnen sind in die Umsetzung des Referenzpreissystems dahingehend eingebunden, dass sie aufgefordert werden, ihre Positionen in diversen Konsultationsrunden darzulegen.

⁸⁸ ÖBIG 2007

In Ergänzung zur Präferenzstrategie einiger Krankenkassen, bei der nur noch ein Wirkstoff innerhalb einer Gruppe erstattet wird (vgl. 3.3.2.3 und 3.3.5.1), haben manche Krankenkassen von der im neuen Krankenversicherungsgesetz 2006 gewährten Möglichkeit Gebrauch gemacht, freiwillige Verträge mit den Ärzten/Ärztinnen abzuschließen. Dabei verpflichteten sich beispielsweise Ärzte/Ärztinnen, achtzig Prozent der neu einzustellenden Patienten/Patientinnen bevorzugt patentfreie Simvastatin-Präparate zu verschreiben.

Bei Erreichen dieses Zieles erhalten die Ärzte/Ärztinnen einen finanziellen Bonus von der Krankenkasse ausbezahlt.⁸⁹

Rund 150 Hausärzte/Hausärztinnen in der Region von Groningen haben sich beim regionalen Modell „Rational verschreiben“ der Krankenversicherung Menzis angemeldet, das die Verordnung von Generika finanziell vergütet (vgl. 3.3.4.2). Dieses Bonussystem war bislang auf cholesterinsenkende Arzneimittel und solche zur Magensäurehemmung beschränkt.

3.3.5.4 Apotheker/Apothekerinnen

Gleich den übrigen Akteuren wird auch die Apothekerkammer eingeladen, ihre Position zu Änderungen des Erstattungssystems, einschließlich des Referenzpreissystems, in diversen Konsultationsrunden vorzubringen, und sie fühlt sich ausreichend integriert.

In der täglichen Praxis in den Apotheken werden die Umsetzung des Referenzpreissystems, die generischen Verordnungen und die Generikasubstitution als problemlose Routine gesehen. Nur wenige Patienten/Patientinnen reagieren laut Apothekenvereinigung auf die Abgabe eines Generikums kritisch. Logistische Schwierigkeiten aufgrund des Referenzpreissystems, wie aus den anderen Ländern bekannt, werden aus den Niederlanden nicht berichtet.

3.3.5.5 Industrie

Die Einbindung der Akteure wird seitens der forschenden Industrie als nicht ausreichend gesehen, da sie nur konsultiert, aber nicht formell in die Vorbereitung von Änderungen einbezogen wird. Das Referenzpreissystem wird als innovationsfeindlich eingeschätzt, und auch die vermuteten Einschränkungen der Therapiefreiheit der Ärzte/Ärztinnen im Rahmen der Generikapolitik werden negativ bewertet.

Die Industrie senkt Preise von Arzneimitteln in Richtung des Erstattungslimits (Referenzpreis), um zu hohe Selbstbeteiligungen zu verhindern.⁹⁰ Dies führt dazu, dass sich die Preise auf der Höhe des Referenzpreises einpendeln (vgl. auch 3.3.5.5). Dem steht die Aussage der forschenden Industrie gegenüber, die die Generikapreise als zu hoch einschätzt und einen fehlenden Preiswettbewerb beanstandet. Daher wären laut Industrie in den letzten sieben bis acht Jahren keinerlei Einsparungen durch das Referenzpreissystem erzielt worden; möglicherweise hätte es Einsparungen in den Anfangsjahren gegeben, als die Preise gesenkt wurden.

⁸⁹ ÖBIG 2007, PPRI 2006

⁹⁰ PPRI 2006

Die forschende Industrie unterstützt die aktuelle Vorgangsweise (vgl. 3.3.5.1), anstelle einer Anpassung der Referenzpreise und einer Reform des Referenzpreissystems ein Abkommen zwischen den Akteuren über Preiskürzungen zu schließen. Weiters wünscht sich die forschende Industrie – in einem ersten Schritt – den Wegfall der Erstattungslimits (Referenzpreise) bei freier Preisfestsetzung, während die Gruppen der „therapeutisch austauschbaren“ Arzneimittel (vorläufig) durchaus weiterbestehen können (z. B. für die Generikasubstitution).

Ähnlich argumentiert die Generikaindustrie, die ebenfalls für die Zukunft eine Abschaffung des Referenzpreissystems als Vergütungssystem abstrebt, wenngleich die Referenzgruppen weiterhin bestehen sollen. Nähere Informationen über die Ausgestaltung eines solchen Systems bzw. über die Bestimmung des Referenzpreises waren nicht zugänglich, da dies zurzeit noch Verhandlungsgegenstand ist. Beide Vertretungen der Industrie setzen auf das aktuelle „Transitabkommen“ (Übergangsabkommen), mit dem ein stärker marktwirtschaftlich geprägtes Arzneimittelsystem erzielt werden soll.

Grundsätzlich bestätigt die Generikaindustrie die steigenden Generikapreise und die sinkende Differenz zwischen den Preisen von Generika und Originalpräparaten (vgl. 3.3.6.2) und will an Lösungen für Einsparungen mitwirken. In diesem Sinne unterstützt der Generikaverband Verordnungsrichtlinien für Ärzte/Ärztinnen, die Generikasubstitution sowie mögliche finanzielle Anreize für Ärzte/Ärztinnen, Apothekerschaft und für Patienten/Patientinnen. Sie lehnt allerdings die Präferenzstrategie der Krankenkassen ab und hat eine Ausweitung derselben Anfang 2008 gerichtlich gestoppt (vgl. 3.3.2.3). Als bedenklich empfindet der Generikaverband die immer wieder aufkommenden Diskussionen, bei denen die Qualität von Generika infrage gestellt wird.

3.3.6 Evaluation

3.3.6.1 Relevanz

Das Referenzpreissystem umfasst zirka achtzig Prozent der erstattungsfähigen Arzneimittel.⁹¹

Die Produkte unter dem Referenzpreissystem sind in eine der 436 „therapeutisch austauschbaren Gruppen“, wie die Referenzgruppen in den Niederlanden bezeichnet werden, zugeordnet (vgl. 3.3.2.1). Die Anzahl der Gruppen hat in eher bescheidenem Ausmaß zugenommen; sie hat sich gegenüber 1996 um knapp 17 Prozent und gegenüber 2000 um rund acht Prozent erhöht.

3.3.6.2 Einsparungen

Für die Niederlande liegen keine Daten, nicht einmal Schätzungen⁹², über mögliche Einsparungen aufgrund des Referenzpreissystems vor. Allerdings ist offensichtlich – und dies wird

⁹¹ Pharmaceutical Care Monitor 2004, zit. in CVZ 2007

auch von der Krankenversicherung angesprochen –, dass die Einsparpotenziale nicht voll ausgeschöpft werden konnten, da die Referenzpreise seit 1991 nicht mehr angepasst wurden. Seitens des Gesundheitsministeriums wurde eine Aktualisierung der Referenzpreise in letzter Zeit für nicht erforderlich gehalten, weil ohnehin mittels Abkommen mit den Akteuren über freiwillige Preiskürzungen Einsparungen lukriert werden konnten.

Einschränkend kommt hinzu, dass die Preisdifferenz zwischen Originalpräparaten und Generika von zwanzig Prozent zu Beginn der 1990er Jahre auf fünf Prozent im Jahr 2003 abgenommen hat. Dies wird auf die Einführung der staatlichen Regelung der Arzneimittelpreise 1996 zurückgeführt.⁹³ Auch die Preisunterschiede zwischen Originalpräparaten und parallelimportierten Arzneimitteln sind rückläufig (vgl. 3.3.4.4).

3.3.6.3 Zugang und Leistbarkeit

Von den befragten Akteuren werden keine Probleme hinsichtlich des Zugangs wie auch der Leistbarkeit gesehen, da in den Niederlanden die Selbstbeteiligungen – wie auch die privaten Arzneimittelausgaben – eher gering sind (vgl. 3.3.2.3). Die Niederlande zählen zu den wenigen Ländern in der EU, in denen erstattungsfähige Arzneimittel zu hundert Prozent erstattet werden⁹⁴; somit müssen die Patienten/Patientinnen keine prozentuelle Selbstbeteiligung zum Referenzpreis leisten. Hinzu kommt, dass ein Großteil der Arzneimittel im Referenzpreissystem einen Preis unter dem Referenzpreis aufweisen (vgl. 3.3.2.3).

Allerdings nahmen die Selbstbeteiligungen aufgrund des Referenzpreissystems in den letzten Jahren zu (vgl. 3.3.2.3), wobei diese vermehrt von Zusatz-Krankenversicherungen übernommen werden. Einige Hersteller informieren die Patienten/Patientinnen über diese Zusatz-Krankenversicherungen; im Falle ausgewählter Produkte (zirka zehn Arzneimittel zurzeit) übernehmen pharmazeutische Unternehmen aus strategischen Gründen die Selbstbeteiligungen.⁹⁵

⁹² Der Dachverband der Krankenversicherungen CVZ verweist auf methodische Probleme im Zusammenhang mit einer solchen Schätzung. Die Einsparungen infolge der Senkung der Generikapreise werden auf 200 bis 400 Millionen Euro pro Jahr geschätzt (Angabe der Apothekervereinigung).

⁹³ ÖBIG 2007

⁹⁴ PPRI 2008

⁹⁵ SFK 2007

3.3.6.4 Transparenz und Akzeptanz

Dank langjähriger Maßnahmen der Informationspolitik sind Generika bei den Patienten/Patientinnen bekannt und akzeptiert. Maßnahmen der Generikaförderung (generische Verordnungen, Generikasubstitution) wurden bereits in den 1990er Jahren unter Einbindung sämtlicher Akteure gestartet; seit langem sind sie angenommen und werden auch flächendeckend angewandt.

Die Patienten/Patientinnen werden von mehreren Akteuren als nicht preissensibel bezeichnet, was auch mit den niedrigen Selbstbeteiligungen im niederländischen Arzneimittelsystem zusammenhängt. Darüber hinaus bieten einige Krankenversicherungen Zusatzpakete an, mit denen etwaige Zuzahlungen für Gesundheitsleistungen, darunter für Arzneimittel, pauschal abgegolten werden.

Als Maßnahme zur Förderung des Preisbewusstseins richtete der Dachverband der Krankenversicherung CVZ eine Website mit Preisinformationen ein, die durchaus Zuspruch findet.

3.3.6.5 Herausforderungen

Das Arzneimittelerstattungssystem einschließlich Referenzpreissystem wurde in letzter Zeit vermehrt zum Gegenstand kritischer Betrachtungen. Hintergrund dafür war zum einen, dass in den vergangenen Jahren Einsparpotenziale für die öffentliche Hand nicht ausgeschöpft wurden, zum anderen, dass einige Akteure an die Krankenversicherungsreform 2005/2006, welche auf „mehr Markt“ abzielte, die Erwartung einer Steigerung des Wettbewerbs knüpften.

Das niederländische Referenzpreissystem kann als eher starr bezeichnet werden; seit 1999 wurden die Erstattungslimits nicht mehr angepasst. Die aktuelle Diskussion dreht sich um die Frage, ob das Referenzpreissystem grundlegend reformiert werden sollte (Position des Dachverbands der Krankenversicherungen) oder ob mittels konsensueller (Zwischen-) Lösungen (Abkommen zwischen den Akteuren) bei unverändertem System Einsparungen erzielt werden sollen (Position des Gesundheitsministeriums).

3.4 Portugal

3.4.1 Rechtlicher und organisatorischer Rahmen

3.4.1.1 Einführung des Referenzpreissystems

Portugal führte am 13. März 2003 ein Referenzpreissystem ein. Vorbereitung und Beginnphase waren von Informationsmaßnahmen begleitet, die auf eine bessere Akzeptanz von Generika bei der Ärzteschaft abzielten. Maßnahmen zur Förderung von Generika als wesentlicher Voraussetzung für ein Referenzpreissystem sind dem, vorausgegangen (z. B. höhere Erstattungssätze für Generika, die Forcierung von generischen Verordnungen und Generikasubstitution sowie die Umwandlung von Copy-Produkten in Generika; vgl. 3.4.4.2).

Betroffene Akteure wurden nicht eingebunden, aber konsultiert. Vor der Einführung des Referenzpreissystems wurde vor allem von der pharmazeutischen Industrie, aber auch vonseiten der Ärzteschaft Kritik geäußert.

Bei der ersten Aktualisierung der Referenzpreise im Frühjahr 2004 kam es zu größeren Problemen. Danach wurden – zum Teil als Reaktion darauf – einige Änderungen in Methodik und Prozedere vorgenommen (vgl. 3.4.3). Seither blieb das portugiesische Referenzpreissystem im Wesentlichen unverändert. Eine im Jahr 2005 vorgelegte Studie (Europe Economics 2005) zur Evaluierung des portugiesischen Arzneimittelersstattungs-systems schlug einige Reformmaßnahmen vor, von denen lediglich die Abschaffung der höheren Erstattungssätze für Generika umgesetzt wurde (vgl. 3.4.4.2).⁹⁶

In letzter Zeit wurden Änderungen der Methodik zur Berechnung des Referenzpreises diskutiert, aber nicht umgesetzt.

Ursprünglich war das Referenzpreissystem nur für die Zeit bis Ende 2004 angelegt, tatsächlich wurde dessen Gültigkeit Jahr für Jahr verlängert. Mittlerweile ist es ein unbestrittener integraler Bestandteil des portugiesischen Erstattungssystems.

3.4.1.2 Ziel

Mit der Einführung des Referenzpreissystems wurde das Ziel verfolgt, Preisunterschiede zwischen ähnlichen Arzneimitteln, die vom Nationalen Gesundheitsdienst (Service National de Saúde, SNS) erstattet werden, zu reduzieren und damit einen Beitrag zur Kostendämpfung zu leisten, wobei gleichzeitig der Zugang von Patienten/Patientinnen zu alternativen, aber therapeutisch gleichwertigen und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln gewahrt werden sollte.

3.4.1.3 Behörde

Die Umsetzung des Referenzpreissystems liegt in der Kompetenz der Arzneimittelagentur INFARMED. Die INFARMED ist für beinahe alle Belange im Arzneimittelbereich zuständig (Zulassung, Marktüberwachung, Erstattung, Lizenzen für die Vertriebsakteure). Nur die Festsetzung der Preise von rezeptpflichtigen Arzneimitteln im niedergelassenen Bereich obliegt dem Wirtschaftsministerium (Direcção-Geral das Actividades Económicas, DGAE).

Die INFARMED ist im Auftrag des Gesundheitsministeriums tätig, welches den rechtlichen Rahmen festlegt.

⁹⁶ Auf die Empfehlungen dieser Studie wird im Laufe des vorliegenden Fallbeispiels immer wieder eingegangen.

3.4.1.4 Rechtliche Basis

Das Referenzpreissystem basiert auf einem Gesetz von Ende 2002⁹⁷, ergänzt durch eine Verordnung vom September 2003.⁹⁸

Darüber hinaus sind ein Gesetz von Ende 2002⁹⁹, mit der die INN-Verordnung eingeführt und die Generikasubstitution geändert wurde, sowie ein aktuelles Gesetz vom März 2007¹⁰⁰, das die Preise von Generika regelt (vgl. 3.4.4.2), von Relevanz.

3.4.2 Methodik des Referenzpreissystems

3.4.2.1 Gruppenbildung

In Portugal basiert das Referenzpreissystem auf ATC-5-Ebene, gilt also für wirkstoffidentische Arzneimittel.

In einer Referenzgruppe werden erstattungsfähige Arzneimittel

- mit einem identen Wirkstoff (gleiche quantitative und qualitative Zusammensetzung),
- mit derselben Arzneiform,
- mit derselben Dosierung,
- mit demselben Wirkmechanismus

zusammengefasst.

Voraussetzung für die Bildung einer Referenzgruppe ist, dass darin mindestens ein am Markt befindliches Generikum enthalten ist. Copy-Produkte werden nicht in das Referenzpreissystem aufgenommen, weil sie im Gegensatz zu den Generika nicht die Bioäquivalenz nachweisen können (vgl. auch die Kampagne zur Umwandlung von Copy-Produkten in Generika unter 3.4.4.2). Originalpräparate werden nicht als alternative Produkte den Referenzgruppen zugeordnet.¹⁰¹

Eine Referenzgruppe (Cluster) kann unterschiedliche Packungsgrößen umfassen, aber es können auch Bandbreiten von Packungsgrößen verschiedenen Referenzgruppen zugeordnet sein (vgl. das Beispiel in Tabelle 3.2). Allerdings sind laut Auskunft der INFARMED in der Praxis oft viele Packungsgrößen nicht am Markt.

⁹⁷ Decreto-Lei n.º 270/2002, 2. 12. 2002

⁹⁸ Portaria n.º 914/2003, 1. 9. 2003

⁹⁹ Decreto-Lei n.º 271/2002, 2. 12. 2002

¹⁰⁰ Decreto-Lei n.º 65/2007, 14. 3. 2007

¹⁰¹ Eine im Jahr 2005 vorgelegte Studie empfahl eine Umstellung des Referenzpreissystems auf therapeutisch vergleichbare Gruppen, welche von einem Komitee gebildet werden sollten, und die Aufnahme von Originalpräparaten in das Referenzpreissystem (Europe Economics 2005).

Im Jahr 2007 (2. Quartal) umfasste das portugiesische Referenzpreissystem knapp 540 Referenzgruppen (Cluster), was beinahe eine Vervierfachung gegenüber der Zeit der Einführung darstellte (vgl. Abbildung 3.7). Darin sind 123 Wirkstoffe in insgesamt 81 sogenannten therapeutischen Gruppen enthalten. Die Größe einer Referenzgruppe variiert: Sie kann auch nur zwei Produkte umfassen; fünf und mehr sind aber üblich.¹⁰²

Tabelle 3.2: Portugal – Gruppenbildung, Beispiele für Umgang mit unterschiedlichen Packungsgrößen

Beispiel für Packungsgrößen in einer Referenzgruppe (Cluster)

Cluster	Wirkstoff	Darreichungsform	Stärke	Art der Anwendung	Packungsgrößenbereich
GH0450	Amoxicilin	A113	250 mg / 5 ml	oral	> 74 ml
GH0451	Amoxicilin	A113	500 mg / 5 ml	oral	> 74 ml

Beispiel für Packungsgrößen in verschiedenen Referenzgruppen (Cluster)

Cluster	Wirkstoff	Darreichungsform	Stärke	Art der Anwendung	Packungsgrößenbereich
GH0313	Alopurinol	A104	300 mg	oral	[1–10] Einheiten
GH0314	Alopurinol	A104	300 mg	oral	[20–39] Einheiten
GH0315	Alopurinol	A104	300 mg	oral	[40–89] Einheiten

Erläuterungen zur Arzneiform:

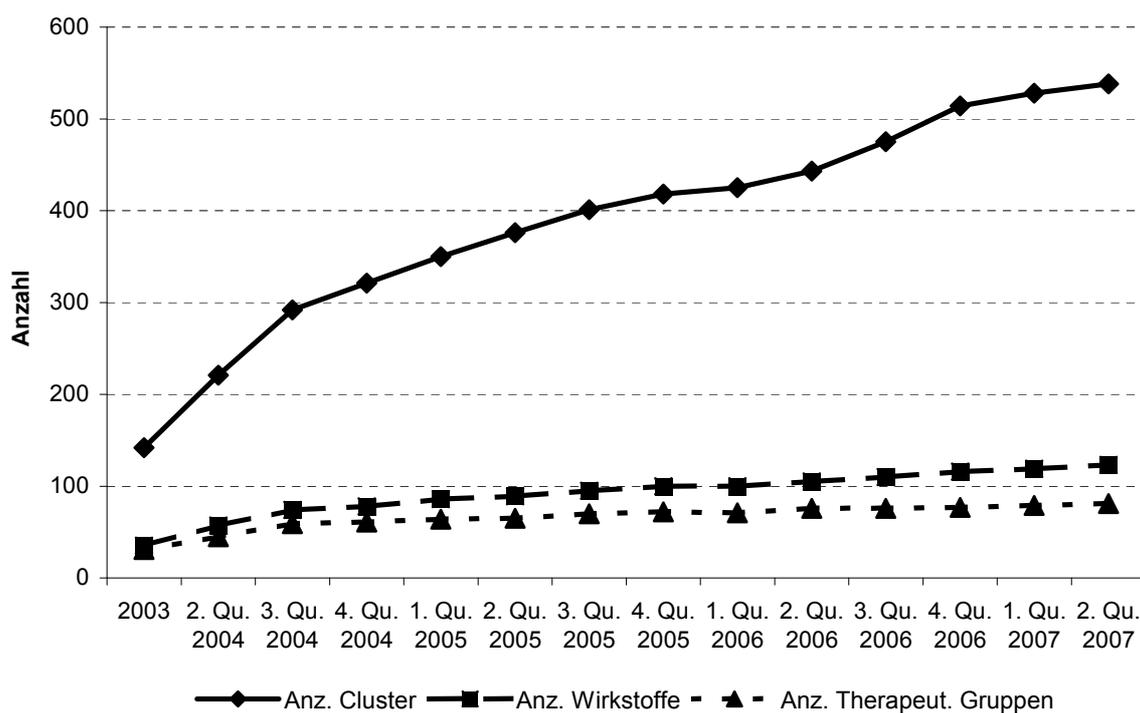
A113: z. B. Granulat, Granulate für orale Lösung, Puder für orale Lösungen

A104: z. B. Tabletten, Filmtabletten, Schmelztabletten

Quelle: INFARMED, ÖBIG-FP-eigene Erhebungen und Darstellung

¹⁰² Siehe das Referenzpreishandbuch „Guia dos Preços de Referencia“, http://www.infarmed.pt/genericos/pref_med_abrangidos.html.

Abbildung 3.7: Portugal – Entwicklung der Referenzgruppen 2003–2007



Anz. = Anzahl, Qu. = Quartal

Quelle: INFARMED, ÖBIG-FP-eigene Erhebungen

Im Laufe der Jahre kam es immer wieder vor, dass die INFARMED eine – neu geschaffene – Referenzgruppe auflöste, falls das für die Gruppenbildung benötigte Generikum trotz Zusage der Firma nicht auf den Markt gebracht wurde (vgl. 3.4.6.3).

3.4.2.2 Berechnung der Referenzpreise

Der Referenzpreis entspricht dem Stückpreis des teuersten Generikums der Referenzgruppe. Im Gegensatz zu anderen Ländern (z. B. Slowakei, Ungarn) wird der Einheitspreis auf Basis der Packungsgrößen (und nicht mittels DDD) berechnet (ein Beispiel für die Berechnung vgl. Tabelle 3.3).

Tabelle 3.3: Portugal – Berechnung des Referenzpreises, Beispiel für Referenzgruppe GH0499 (Aceclofenac, 100-mg-Tabletten, 20–39 Stück)

Handelsname des Arzneimittels	AVP in €	Packungsgröße	AVP / Stück in €	Referenzpreis in €
Aceclofenac Ciclum 100 mg	4,47	20	4,47/20=0,2235	4,51
Aceclofenac Alter 100 mg	4,50	20	4,50/20=0,2250	4,51
Aceclofenac Generis 100 mg	4,51	20	4,51/20=0,2255	4,51

AVP = Apothekenverkaufspreis

Quelle: INFARMED, ÖBIG-FP-eigene Erhebungen

Für Pensionisten/Pensionistinnen mit niedrigem Einkommen wird der Referenzpreis um zwanzig Prozent höher angesetzt, um die Selbstbeteiligung geringer zu halten (vgl. 3.4.2.3).

Die Orientierung am höchsten Generikum einer Referenzgruppe (Cluster) als Referenzpreis limitiert mögliche Einsparungspotenziale für das Referenzpreissystem. Dies wurde bei den ÖBIG-FP-Recherchen zu der vorliegenden Studie von mehreren Akteuren kritisch angemerkt; eine Studie zur Evaluierung des portugiesischen Erstattungssystems empfahl eine Berechnung des Referenzpreises, basierend auf den beiden günstigsten Generika einer Gruppe.¹⁰³ Auch die Arzneimittelbehörde INFARMED schlug im Frühjahr 2007 vor, den Referenzpreis mittels des Durchschnitts der Generikapreise einer Referenzgruppe zu berechnen; dies wurde seitens des Gesundheitsministeriums jedoch abgelehnt.

3.4.2.3 Erstattung und Selbstbeteiligungen

Im Rahmen des Nationalen Gesundheitsdienstes (SNS) wirkt die Arzneimittelagentur INFARMED als Zahler bei der Erstattung.

In Portugal fallen für die Patienten/Patientinnen zusätzlich zur Differenz zwischen Referenzpreis und tatsächlichem Apothekenverkaufspreis anteilige Selbstbeteiligungen an.

Das portugiesische Erstattungssystem sieht aktuell (2007) folgende Standard-Erstattungssätze vor:

- Erstattung von hundert Prozent (mittlerweile nur mehr für eine sehr eingeschränkte Gruppe von Arzneimitteln, z. B. Insulin, Immunmodulatoren, Arzneimittel gegen hypothalamisch-hypophysäre Störungen);
- Erstattung von neunzig Prozent („wichtige“ Arzneimittel, die zuvor zu hundert Prozent erstattet worden waren, z. B. Antiepileptika);
- Erstattung von 69 Prozent (z. B. Antibiotika, Antidepressiva, entzündungshemmende Arzneimittel, Mittel gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen);
- Erstattung zu 37 Prozent (z. B. Analgetika, Kortikoide);
- vorübergehender Erstattungsstatus von 15 Prozent für neue Arzneimittel, deren Evidenz noch nicht geklärt ist. Innerhalb von zwei Jahren wird das Arzneimittel nochmals überprüft und kommt infolgedessen in einen anderen Erstattungssatz oder fällt aus der Erstattung heraus.

Die etwas unüblichen Erstattungssätze von 69 bzw. 37 Prozent resultieren aus den einstigen Sätzen von siebzig bzw. vierzig Prozent. Diese wurden nach einer Preiskürzung im Februar 2007 angepasst, damit die Patienten/Patientinnen keine Änderung der Preise merken.¹⁰⁴ Höhere Erstattungssätze für Generika, welche ab 2000 fünf Jahre lang galten, wurden wieder abgeschafft (vgl. 3.4.4.2).

¹⁰³ Europe Economcis 2005

¹⁰⁴ INFARMED; ÖBIG-FP-eigene Erhebungen

Zusätzlich wird Pensionisten/Pensionistinnen, deren Einkommen 14-mal niedriger als das nationale Mindesteinkommen ist, bei den Erstattungssätzen von 95 und 69 Prozent eine höhere Erstattung von 5 bzw. 15 Prozent gewährt (also 100 und 84 Prozent) gewährt. Weiters haben solche Pensionisten/Pensionistinnen geringere Zuzahlungen zu Arzneimitteln über dem Referenzpreis zu leisten, weil für diese der Referenzpreis um 20 Prozent¹⁰⁵ erhöht ist.

Tabelle 3.4 illustriert anhand von drei Beispielen die Erstattung durch den Nationalen Gesundheitsdienst (SNS) und die Selbstbeteiligung für die Patienten/Patientinnen.

Tabelle 3.4: Portugal – Erstattung und Selbstbeteiligung im Referenzpreissystem 2007, Beispiel für die Referenzgruppe GH0499 (Aceclofenac)

Beispiele	Referenzgruppe GH0499, Aceclofenac, ATC-Code: M01AB16 Referenzpreis (RP) = 4,51 € bzw. erhöhter RP = 5,41 € (Pensionisten/Pensionistinnen-Schema) Erstattungssatz = 69 %
Originalpräparat mit AVP = 6,94 € AVP > RP	Erstattung: SNS zahlt 3,11 € RP mal Erstattungssatz = 4,51 € x 69 % Selbstbeteiligung: Patient/in zahlt 3,83 € [(RP minus Erstattung) + (AVP minus RP)] = [(4,51 € – 3,11 €) + (6,94 € – 4,51 €)]
Generikum mit AVP = 4,47 € AVP < RP	Erstattung: SNS zahlt 3,08 €: RP mal Erstattungssatz = 4,47 € x 69 % = 3,08 € Selbstbeteiligung: Patient/in zahlt 1,39 € (AVP minus Erstattung) = (4,47 € – 3,08 €)
Pensionisten/Pensionistinnen-Schema: Originalpräparat mit AVP = 6,94 € Um 20% erhöhter RP = 5,41 €	Erstattung: SNS zahlt 4,54 € Erhöhter RP mal erhöhter Erstattungssatz = 5,41 € x (69 % + 15 %) Selbstbeteiligung: Patient/in zahlt 2,40 € [(Erhöhter RP minus Erstattung) + (AVP minus erhöhter RP)] = [(5,41 € – 4,54 €) + (6,94 € – 5,41 €)]

AVP = Apothekenverkaufspreis, Pat. = Patienten/Patientinnen, RP = Referenzpreis, SNS = Service National de Saúde

Quelle: Berechnungen von INFARMED für ÖBIG FP bereitgestellt

¹⁰⁵ Seit dem 3. Quartal 2006. Zuvor wurde der Referenzpreis für diese Personengruppe um 25 Prozent erhöht.

3.4.3 Ablauf

3.4.3.1 Prozedere

Für das Referenzpreissystem relevante Schritte erfolgen erst, nachdem Preisbildung (die portugiesischen Preise werden auf Basis eines internationalen Preisvergleichs mit Frankreich, Griechenland, Italien und Spanien fixiert) und Festlegung der Erstattungssätze (vgl. 3.4.2.3) abgeschlossen sind. Zu beachten ist dabei eine neue Regelung¹⁰⁶, die seit Mai 2007 in Bezug auf die Bestimmung der Generikapreise (auf Ebene der Apothekenverkaufspreise) zur Anwendung kommt: Die Preise von Arzneimitteln, die in bereits bestehende Referenzgruppen aufgenommen werden (das betrifft nur Generika), müssen drei Prozent unter dem Preis des günstigsten Arzneimittels liegen, das einen Marktanteil von mindestens zehn Prozent in dieser Referenzgruppe aufweist. Falls kein Arzneimittel einen Marktanteil von zehn Prozent aufweist, wird der bereits bestehende Referenzpreis herangezogen.

Ein Pharmaunternehmen, das bereits über eine Zulassung für das betreffende Generikum verfügt, informiert INFARMED über den Termin, zu dem das Arzneimittel auf den Markt kommen wird. Daraufhin ordnet die Arzneimittelagentur das Generikum einer bestehenden Gruppe zu bzw. schafft eine neue Referenzgruppe, die auch nur aus zwei Produkten bestehen kann. Ab dem darauf folgenden Quartal (vgl. 3.4.3.3) tritt die neue Referenzgruppe in Kraft.

In der Praxis treten Probleme auf, wenn – was immer wieder passiert – dieses Arzneimittel entgegen der Zusage nicht auf den Markt gebracht und somit die neu gebildete Referenzgruppe obsolet wird. Zu Beginn des Referenzpreissystems bestand die Verpflichtung, dass ein Arzneimittel mindestens sechs Monate auf dem Markt sein muss, dies wurde aber abgeschafft.

Nach der Gruppenbildung folgen als weitere Schritte die Berechnung des Referenzpreises und der Erstattung/Selbstbeteiligung unter dem allgemeinen sowie dem Pensionisten-/Pensionistinnen-Schema.

3.4.3.2 Gremien

Die Arzneimittelagentur INFARMED agiert auf Basis ihrer gesetzlichen Vorgaben und ist allein für die Umsetzung des Referenzpreissystems zuständig. Komitees im Zusammenhang mit dem Referenzpreissystem gibt es nicht. Eine Einbindung der Akteure wird weder von der Behörde noch von den betroffenen Akteuren selbst als nötig erachtet, weil das Prozedere ohnehin „wie ein Automatismus“ vorgegeben sei.

3.4.3.3 Aktualisierung der Referenzgruppen und -preise

Bei Einführung des Referenzpreissystems wurde von einer jährlichen Aktualisierung der Referenzgruppen und -preise ausgegangen. Bereits nach dem ersten Jahr wurde dieser

¹⁰⁶ Decreto-Lei n.º 65/2007, 14. 3. 2007

Rhythmus geändert; seither werden die Referenzgruppen und -preise vierteljährlich überprüft, angepasst und entsprechend publiziert (vgl. 3.4.3.4).

3.4.3.4 Publikationen

Die Arzneimittelagentur publiziert auf ihrer Website sowohl ein Generika-Handbuch¹⁰⁷, das auch nicht am Markt verfügbare Generika auflistet, als auch ein Referenzpreis-Handbuch.¹⁰⁸ In Letzterem sind die unter das Referenzpreissystem fallenden Arzneimittel nach Handelsnamen (inklusive Angabe, ob es sich um ein Generikum handelt oder nicht) angeführt, außerdem Informationen zum Erstattungssatz, Apothekenverkaufspreis, Referenzpreis und zur Höhe der Erstattung durch den Nationalen Gesundheitsdienst im allgemeinen Schema und in jenem für Pensionisten/Pensionistinnen.

Beide Publikationen werden vierteljährlich auch in Papierform erstellt und an alle Ärzte/Ärztinnen ausgesandt. Apotheker/innen verwenden nicht diese Informationsquellen, sondern eine eigene Software, die vom Apothekerverband betreut wird (vgl. 3.4.5.4).

In der Anfangszeit des Referenzpreissystems waren Referenzpreise, Erstattungshöhe und Patientenzuzahlungen auf den Arzneimittelpackungen aufgedruckt. Dies führte bei der ersten Aktualisierung der Referenzpreise zu Missverständnissen und Problemen (vgl. 3.4.5.4). Mittlerweile sind nur die Apothekenverkaufspreise auf den Packungen angegeben.

3.4.4 Generika und Parallelimporte

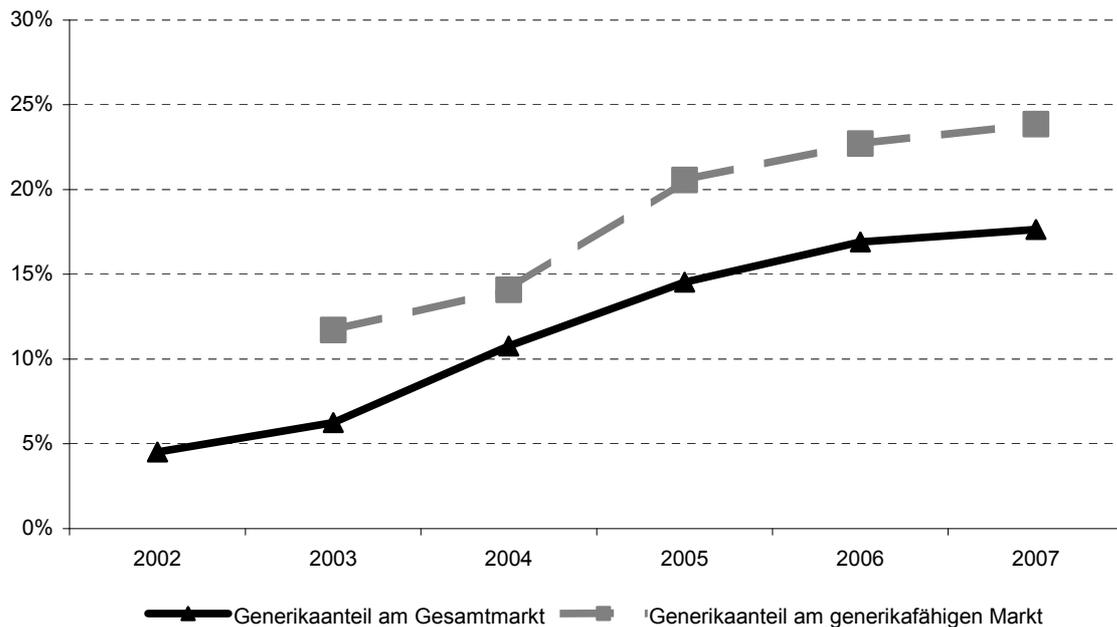
3.4.4.1 Generikamarkt

Der portugiesische Generikamarkt hat sich seit der Jahrtausendwende, als der Generikaanteil bei knapp über 0 Prozent lag, beachtlich entwickelt (vgl. Abbildung 3.8). Im Jahr 2007 (ersten Halbjahr) lag der Generikaanteil bei 11 Prozent (mengenmäßig) und bei knapp 18 Prozent (wertmäßig) bezogen auf den Gesamtmarkt (INFARMED 2007a). Die Tatsache, dass der Generikaanteil in Portugal wertmäßig höher ist als mengenmäßig – was eine Ausnahme in der EU darstellt (vgl. Abschnitt 2.4) –, ist ein Indiz für ungewöhnlich hohe Preise von Generika.

¹⁰⁷ http://www.infarmed.pt/genericos/guia_genericos.html

¹⁰⁸ http://www.infarmed.pt/genericos/pref_med_abrangidos.html

Abbildung 3.8: Portugal – Entwicklung des Generikaanteils wertmäßig am Gesamtmarkt und am generikafähigen Markt, 2002/2003–2007



Quellen: INFARMEDa, INFARMEDb; ÖBIG-FP-eigene Berechnungen

Bezogen auf den generikafähigen Markt, konnte bis 2007 der Generikaanteil wertmäßig auf knapp 24 Prozent im Jahr 2007 erhöht werden, während der generikafähige Markt am Gesamtmarkt bei knapp 45 Prozent liegt (Jahr 2007; INFARMED 2007b). Laut Einschätzung der INFARMED trug das Referenzpreissystem entscheidend dazu bei, den Generikaanteil zu steigern. Allerdings setzte Portugal ergänzend eine Reihe von weiteren Maßnahmen zur Generikaförderung (vgl. 3.4.4.2). Dennoch wertet Portugal das Ergebnis noch nicht als zufriedenstellend und sieht in dem „Integrierten Plan 2007“ (INFARMED 2007a) die Erzielung eines wertmäßigen Generikaanteils am Gesamtmarkt von 20 Prozent im Jahr 2008 vor.

3.4.4.2 Generikaförderung

Generische Verordnungen

Zu Beginn des Jahres 2003, also knapp vor dem Start des Referenzpreissystems, wurde die Ärzteschaft verpflichtet, die Verordnungen auf den internationalen Wirkstoffnamen (International Non-proprietary Name, INN) auszustellen.¹⁰⁹ Allerdings sind im Falle des Zuwiderhandelns der Ärzte/Ärztinnen keine Sanktionen vorgesehen. In der Praxis werden über siebzig Prozent aller Verordnungen nicht auf den Wirkstoff, sondern auf einen Handelsnamen ausgestellt (INFARMED 2005). Aktuelle Daten des Apothekerverbands geben den Anteil der generischen an den gesamten Verordnungen mit 13 Prozent an (Daten für 2006).¹¹⁰

¹⁰⁹ Decreto-Lei n.º 271/2002, 2. 12. 2002

¹¹⁰ Schriftliche Auskunft des Apothekerverbands (Associação Nacional das Farmácias, ANF)

Generikasubstitution

Verpflichtende Generikasubstitution wurde im September 2000 eingeführt: Die Apotheker/innen müssen das günstigste Arzneimittel abgeben, außer der Arzt / die Ärztin wünscht die Abgabe des Originalpräparats, was er/sie auf dem Rezept vermerkt (siehe unten). Mit der Einführung der verpflichtenden Verordnung nach internationalem Wirkstoffnamen im Jahr 2003 wurden die Möglichkeiten für den Arzt / die Ärztin, die Generikasubstitution zu ermöglichen oder zu verhindern, ausgeweitet.¹¹¹

- Der Arzt / die Ärztin verordnet den Handelsnamen und kreuzt nicht die Box an, die die Generikasubstitution verbietet: In diesem Fall dürfen die Apotheker/innen substituieren.
- Der Arzt / die Ärztin verordnet den Handelsnamen und kreuzt nicht die Box an, die die Generikasubstitution erlaubt: In einem solchen Fall können die Apotheker/innen substituieren.
- Der Arzt / die Ärztin verordnet den Handelsnamen und kreuzt die Box an, die die Generikasubstitution verbietet: In diesem Fall dürfen die Apotheker/innen nicht substituieren.
- Der Arzt / die Ärztin verordnet, wie vorgeschrieben, den internationalen Wirkstoffnamen und kreuzt keine der Boxen an: Somit dürfen die Apotheker/innen substituieren.

Die verschiedenen Spielarten finden sich auf einem portugiesischen Rezept in unterschiedlichen Boxen wider. Für jede der bis zu vier Verordnungen auf einem Rezept kann der Arzt / die Ärztin ankreuzen, ob er/sie die Generikasubstitution explizit erlaubt oder verbietet.

Die Patienten/Patientinnen haben stets die Option, die Generikasubstitution abzulehnen. In diesem Fall haben sie aber eine erhöhte Zuzahlung zu leisten. Der Apotheker / die Apothekerin muss jedenfalls die Patienten/Patientinnen über das günstigste Arzneimittel informieren.

Bei der derzeit gültigen Variante ist die Generikasubstitution erlaubt, aber nicht verpflichtend. In der Praxis spielt die Generikasubstitution zunehmend eine bedeutendere Rolle. Im Jahr 2006 wurde in 49 Prozent der möglichen Fälle (Arzt/Ärztin schließt Substitution nicht aus und Patient/Patientin lehnt Substitution nicht ab) das verordnete Arzneimittel durch eine günstigere Alternative substituiert.¹¹² Ärzte/Ärztinnen schließen die Generikasubstitution in mehr als der Hälfte der ausgestellten Verordnungen aus (ÖBIG 2007).

¹¹¹ Schriftliche Auskunft des Apothekenverbands (Associação Nacional das Farmácias, ANF)

¹¹² Schriftliche Auskunft des Apothekenverbands (Associação Nacional das Farmácias, ANF)

Abbildung 3.9: Portugal – Muster eines Rezeptes

Novo Modelo de receita Médica

Receita Médica Nº.



000000001881

Local de prescrição

Vinheta do local



Ministério da Saúde

UTENTE

Utente: ANTÓNIO SANEOS

Telefone: 210 000 000

Entidade responsável: SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

N.º de beneficiário: 365 745 056 REBECCA-BENJA LOJA

Dr. João Silva



M12121

Dr. JOÃO SILVA

Especialidade: MEDICINA INTERNA

Contacto telefónico: 219 489 999

R _x	Designação do medicamento, dosagem, forma farmacéutica, dimensão da embalagem	N.º	Entese	Identificação óptica
1	PAROXETINA 20mg cf. 10	1	mm	
	Prescrição: <u>5/ 1cf / dia</u>			
2	DANITIDINA 150mg cf. 20	1	mm	
	Prescrição: <u>2/ 1cf 2x / dia</u>			
3				
	Prescrição			
4				
	Prescrição			

Assinatura do médico prescriptor

J Silva

Data: 2013/ 01 / 01

Validade: 10 DIAS ÚTEIS

Modelo n.º 1806 (Enunciado ACM 5.4); E

Adopto o fornecimento ou a dispensa de um medicamento genérico

Assinatura do médico prescriptor _____

Não adopto o fornecimento ou a dispensa de um medicamento genérico

Assinatura do médico prescriptor _____

Quelle: INFARMED

Spezielle Preispolitik für Generika

Unabhängig vom Referenzpreissystem, das primär auf die Erstattung abzielt, gelten spezielle Regelungen für die Preisfestsetzung von Generika: Bereits seit 2001, also vor der Einführung des Referenzpreissystems, muss der Apothekenverkaufspreis des Generikums um mindestens 35 Prozent unter dem Preis des identen Originalpräparats liegen.¹¹³

Im Sinne der Förderung von günstigen Generika wurde im Jahr 2007 für jene Generika, deren Apothekenverkaufspreis weniger als zehn Euro beträgt, die Differenz auf zwanzig Prozent reduziert.¹¹⁴

Preiskürzungen für umsatzstarke Generika

Im Jahr 2007 trat eine weitere gesetzliche Maßnahme zur Förderung von Generika in Kraft¹¹⁵, die Preiskürzungen für umsatzstarke Generika vorsieht: Seit Mai 2007 müssen

- die Apothekenverkaufspreise von Generika mit einem wertmäßigen Marktanteil zwischen 50 und 60 Prozent um fünf Prozent reduziert werden,
- die Apothekenverkaufspreise von Generika mit einem wertmäßigen Marktanteil zwischen 60 und 70 Prozent um neun Prozent reduziert werden und
- die Apothekenverkaufspreise von Generika mit einem wertmäßigen Marktanteil über 70 Prozent um insgesamt zwölf Prozent gesenkt werden.

Umwandlung von Copy-Produkten in Generika

Eine bedeutende Herausforderung für die Entscheidungsträger/innen in Portugal war die starke Präsenz von Copy-Produkten, deren Anteil auf rund 25 Prozent des Gesamtmarktes geschätzt wurde (ÖBIG 2007). Die Copy-Produkte sind zum Teil historisch bedingt, sie wurden vor 1995 auf den Markt gebracht, bevor die patentrechtlichen Regelungen der EU (Portugal hatte längere Übergangsfristen) in Kraft traten. Da Copy-Produkte de iure nicht ins Referenzpreissystem aufgenommen werden können (vgl. 3.4.2.1), zugleich aber aus industriepolitischen Gründen Interesse an der Förderung der Hersteller von Copy-Produkten (= lokale Industrie) besteht, entschied sich die portugiesische Regierung 2003, den Unternehmen bis 2005 die Umwandlung von Copy-Produkten in Generika unter erleichterten Bedingungen zu ermöglichen.¹¹⁶ So konnten die Unternehmen eine Zeit lang höhere Erstattungssätze behalten und einen höheren Referenzpreis lukrieren. Die Aktion zeigte zufriedenstellende Ergebnisse, doch die INFARMED hatte einen stärkeren Respons erwartet.

¹¹³ Portaria n.º 577/2001, 7. 6. 2001

¹¹⁴ Decreto-Lei n.º 65/2007, 14. 3. 2007

¹¹⁵ Decreto-Lei n.º 65/2007, 14. 3. 2007

¹¹⁶ Gesetz, das die Umwandlung von Copy-Produkten in Generika regelte: Decreto-Lei n.º 249/2003, 11. 10. 2003

Höhere Erstattungssätze für Generika von 2000 bis 2005

Ab September 2000 galten um jeweils zehn Prozent höhere Erstattungssätze für Generika (damalige Standard-Erstattungssätze von 100 %, 70 %, 40 % und 20 %).¹¹⁷ Diese wurden im September 2005 abgeschafft¹¹⁸, weil die Entscheidungsträger/innen den Eindruck gewonnen haben, Generika wären mittlerweile gut am Markt repräsentiert. Diese Abschaffung war die einzige umgesetzte Empfehlung der Studie zur Evaluierung des Erstattungssystems (Europe Economics 2005).

Generika-Kampagne 2007

Die Begründung für die Abschaffung der höheren Erstattungssätze steht allerdings in einem Widerspruch zur aktuellen Generikakampagne. Im „Integrierten Generikaplan 2007“ (INFARMED 2007a¹¹⁹) werden Defizite der portugiesischen Generikapolitik aufgelistet (zu hohe Preise, fehlende Konkurrenz, zu geringe Verbindung zum Referenzpreissystem), ein höherer Generikaanteil wird angestrebt (20 % im Jahr 2008). Dies soll vor allem über in Massenmedien vermittelte vertrauensbildende Inhalte zu Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Generika erfolgen.¹²⁰

3.4.4.3 Markt mit parallelimportierten Arzneimitteln

Theoretisch könnten auch parallelimportierte Arzneimittel in das Referenzpreissystem aufgenommen werden, was aber in der Praxis nicht von Bedeutung ist: Parallelimporte spielen keine Rolle; wegen seiner niedrigen Preise ist Portugal ein Parallelexporteur von Arzneimitteln.¹²¹

3.4.4.4 Förderung parallelimportierter Arzneimittel

Parallelimporte von Arzneimitteln sind nicht von Relevanz und werden auch nicht gefördert. Die erwähnte Evaluierungsstudie empfiehlt eine Förderung der Parallelimporte von Generika.¹²²

¹¹⁷ Decreto-Lei n.º 205/2000, 1. 9. 200

¹¹⁸ Decreto-Lei n.º 129/2005, 11. 8. 2005

¹¹⁹ Plano Integrado Genéricos 2007. Lisboa, 18. 7. 2007.
<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/3A57D327A8986F9FE044001321BEA04D>

¹²⁰ Nähere Informationen zur „Campanha Medicamentos Genéricos 2007“ siehe
www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/IMPrensa/CAMPANHAS/GENERICOS_2007

¹²¹ ÖBIG 2007, Tilson/Barry 2005

¹²² Europe Economics 2005

3.4.5 Akteure

3.4.5.1 Behörden

Vertreter/innen der Arzneimittelagentur INFARMED zeigten sich mit der Entwicklung des Referenzpreissystems und den damit erzielten Entwicklungen zufrieden: Das Referenzpreissystem hatte zu Preissenkungen und Einsparungen wie auch zum Ausbau des Generikamarktes beigetragen. Allerdings konnten noch höhere Erwartungen an das Referenzpreissystem nicht erfüllt werden.

Von der Arzneimittelagentur werden der häufige Ausschluss der Generikasubstitution seitens der Ärzte/Ärztinnen sowie Verzögerungen bei der Verfügbarkeit der Generika am Markt als problematisch gesehen. Während die INFARMED beim Thema Generika sehr auf Informationsmaßnahmen setzt – gerichtet an Ärzte/Ärztinnen und Patienten/Patientinnen –, waren zum Zeitpunkt des Interviews finanzielle Strafen für Unternehmen in Planung, die Generika nicht zum vereinbarten Zeitpunkt auf den Markt bringen.

In der erwähnten Evaluierungsstudie¹²³ wird ein hoher Verwaltungsaufwand im portugiesischen Erstattungs- und Referenzpreissystem kritisiert. Außerdem wird von mehreren Akteuren (Patientenvertretung, Apothekerverband) die in Portugal angewandte Variante des Referenzpreissystems als komplex bezeichnet – eine Einschätzung, welche die mit der Umsetzung betreute Arzneimittelagentur INFARMED nicht teilt.

3.4.5.2 Patienten/Patientinnen

Aus Sicht der INFARMED hat das Referenzpreissystem dazu beigetragen, die Patienten/Patientinnen sensibler für die Preise zu machen (INFARMED 2007b). Diese Aussage wird allerdings durch Ergebnisse einer Erhebung (zit. in INFARMED 2007b) relativiert, dass sich sechzig Prozent der Patienten/Patientinnen für ein höherpreisiges Arzneimittel anstelle des Originalpräparates entscheiden – dies sogar in Fällen, in denen der Preisunterschied beachtlich ist.

Eine gestiegene Preissensibilität der Patienten/Patientinnen infolge des Referenzpreissystems wird daher sowohl seitens der Patientenvertretung als auch des Apothekerverbands angezweifelt. Wenngleich alle relevanten Informationen auf der Website der INFARMED zugänglich sind, werden die verschiedenen Varianten (z. B. höherer Referenzpreis für Pensionisten/Pensionistinnen) als zu kompliziert angesehen, um eine Berechnung vonseiten der Patienten/Patientinnen zu ermöglichen. Im Allgemeinen wissen die Patienten/Patientinnen nicht, welche Arzneimittel unter das Referenzpreissystem fallen. Hinzu kommt, dass in den vergangenen Jahren zwar regelmäßig Kampagnen zu Generika durchgeführt wurden, jedoch nie zum Referenzpreissystem. Die Patientenvertretung würde eine Informationskampagne zum Referenzpreissystem begrüßen, jedoch sollte diese nicht auf die Aspekte der Zuzahlungen beschränkt sein, sondern das System in seiner Gesamtheit einschließlich der Zielsetzungen und des Prozedere erläutern.

¹²³ Europe Economics 2005

Laut Auskunft der Patientenvertretung akzeptieren die Patienten/Patientinnen mittlerweile das Referenzpreissystem; gelegentlich treten Probleme nach der vierteljährlichen Aktualisierung der Generikapreise auf. In der Anfangszeit lehnten die Patienten/Patientinnen das Referenzpreissystem ab, weil sie mit zusätzlichen Selbstbeteiligungen konfrontiert waren und außerdem die Gleichwertigkeit von Generika infrage stellten. Die Vertrauensbasis zwischen den Patienten/Patientinnen und den Apotheker/innen wurde in zahlreichen Fällen erschüttert, weil die Patienten/Patientinnen nicht verstanden, warum zu einem Generikum geraten wurde.

Seitens der Patientenvertretung wurde die mangelnde praktische Umsetzung des Rechts der Patienten/Patientinnen auf günstigere Alternativen kritisiert. Obwohl dieses Recht vertraglich fixiert ist, können sich viele Patienten/Patientinnen nicht vorstellen, die Entscheidung eines Arztes / einer Ärztin, nicht generisch zu verordnen bzw. die Generikasubstitution auszuschließen, infrage zu stellen.

3.4.5.3 Ärzte/Ärztinnen

Die Ärzteschaft zählte zu Beginn zur schärfsten Kritikerin des Referenzpreissystems. Dies resultierte insbesondere aus ihrer Skepsis gegenüber Generika. Inzwischen konnte diese im Wesentlichen zerstreut werden, was auf die regelmäßigen Kampagnen der INFARMED zur Förderung der Generika zurückzuführen ist. Darüber hinaus sind Generika mittlerweile ein Faktum in der Arzneimittellandschaft (vgl. die Daten zur Entwicklung des Generikaanteils unter 3.4.4.1), und der jüngeren Generation der Ärzteschaft wird ein offener Zugang hinsichtlich Generika zugesprochen.

In ihrer offiziellen Stellungnahme betonte die portugiesische Ärzteschaft, dass sie zwar bei der Einführung nur konsultiert worden, aber nicht eingebunden gewesen; mittlerweile jedoch seien die Ärzte/Ärztinnen (und die Patienten/Patientinnen) mit dem Referenzpreissystem und der Generikasubstitution vertraut. Die Empfehlung wurde ausgesprochen, dass die Generikasubstitution nur dann eingeführt werden soll, wenn sie von der Ärzteschaft mitgetragen wird.

3.4.5.4 Apotheker/Apothekerinnen

Die Apotheker/innen unterstützen generikafördernde Maßnahmen und beurteilen die diesbezügliche Informationsarbeit der INFARMED als sehr positiv. Insbesondere spricht sich der Apothekerverband für eine möglichst umfassende generische Verordnung von Arzneimitteln aus.

Mit dem Referenzpreissystem werden insbesondere die Irritationen der Patienten/Patientinnen in der Anfangszeit in Verbindung gebracht. Als einschneidendes negatives Ereignis wurde die erste Aktualisierung der Referenzpreise nach einem Jahr erlebt: Zu dieser Zeit waren auf den Handelspackungen die Referenzpreise und die Zuzahlungen gedruckt (vgl. 3.4.3.4), die durch die Änderung obsolet wurden. Die Apotheker/innen sahen sich mit dem Unverständnis und dem Missvertrauen der Patienten/Patientinnen konfrontiert.

„Ladenhüter“ infolge der Änderung der Referenzpreise waren weitere Schwierigkeiten für Apotheken in der Beginnzeit; mittlerweile tritt dieses Problem nicht mehr auf. Die Informationen der INFARMED werden zeitgerecht an den Apothekerverband übermittelt, um die

Änderungen in die Apotheken-Software einspeisen zu können. Die Zusammenarbeit mit der Arzneimittelagentur wird als positiv erlebt, eine stärkere Einbindung in das Referenzpreissystem wird als nicht erforderlich erachtet, weil das Prozedere klar vorgegeben ist. Insgesamt hält der Apothekenverband allerdings das portugiesische Referenzpreissystem für zu komplex.

3.4.5.5 Industrie

Wie dargestellt (vgl. 3.4.3.1 und 3.4.5.1), beeinträchtigt die Nicht-Verfügbarkeit von Generika am Markt die Wirksamkeit des Referenzpreissystems. Die Pharmaunternehmen melden der INFARMED, dass sie ein Generikum zu einem bestimmten Zeitpunkt auf den Markt bringen werden, worauf die Arzneimittelagentur bei ihrer quartalsweisen Aktualisierung die neue bzw. angepasste Referenzgruppe inklusive des neuen Referenzpreises in Kraft setzt. Wird allerdings das betroffene Generikum erst später auf den Markt gebracht bzw. treten bei einem auf dem Markt befindlichen Arzneimittel Lieferschwierigkeiten auf, müssen die Patienten/Patientinnen erst recht auf das teurere Originalprodukt zurückgreifen. Seitens des Verbandes der Generikaindustrie wurden die von der INFARMED und vom Apothekenverband thematisierten Lieferschwierigkeiten nicht bestätigt, nur in der Anfangszeit habe es logistische Probleme gegeben. Die Überlegungen der INFARMED, Unternehmen im Falle des Nicht-auf-den-Markt-Bringens von Arzneimitteln zu strafen, sind dem Generikaverband offiziell nicht bekannt.

Im Allgemeinen steht die Generikaindustrie dem Referenzpreissystem positiv gegenüber und hält die von der INFARMED bereitgestellten Informationen für ausreichend. Der Generikaverband wertet das Referenzpreissystem als wichtigen Faktor für eine deutliche Wettbewerbssteigerung, während ansonsten dem Generikamarkt mangelnder Wettbewerb attestiert wird.¹²⁴ Eine stärkere Einbindung in das Referenzpreissystem hält der Generikaverband, der erst nach Einführung des Referenzpreissystems gegründet wurde, für nicht erforderlich.

Die forschende Industrie wünscht, dass das Referenzpreissystem besser funktioniert und alle Potenziale ausschöpft. Die Anbieter von Originalprodukten befürworten mehr Verantwortung der Generikafirmen (z. B. ein Ende der Lieferschwierigkeiten) im Ausgleich für die Unterstützung der Generikaindustrie (in Form diverser Maßnahmen zur Förderung von Generika, vgl. 3.4.4.2; Änderung auf das Kriterium „am Markt verfügbar“ für die Bildung einer Gruppe; vgl. 3.4.2.1).

¹²⁴ Europe Economics 2007, INFARMED 2007a

3.4.6 Evaluation

3.4.6.1 Relevanz

Das portugiesische Referenzpreissystem hat sich seit seiner Einführung gut entwickelt: Wie in Abbildung 3.7 dargestellt, wurde 2003 mit 142 Referenzgruppen, welche 35 Wirkstoffe in 31 therapeutischen Gruppen umfasste, gestartet. Bis Mitte 2007 sind 538 Referenzgruppen (123 Wirkstoffe, 81 therapeutische Gruppen) geschaffen worden.¹²⁵

Bezogen auf den Erstattungsmarkt, weist das portugiesische Referenzpreissystem wertmäßig einen Anteil von 41,7 Prozent auf (bezogen auf die öffentlichen Arzneimittelausgaben) auf, während es mengenmäßig 39,1 Prozent des Gesamtmarktes ausmacht.

3.4.6.2 Einsparungen

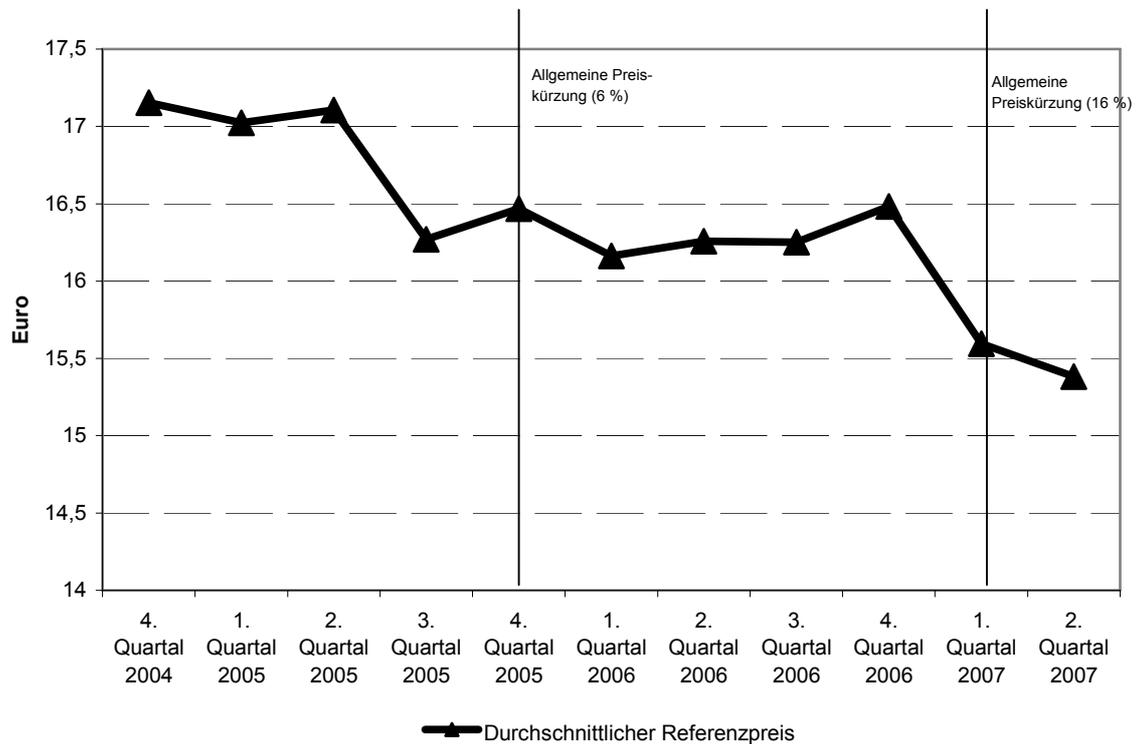
Nach Meinung der INFARMED trug das Referenzpreissystem zu Einsparungen bei, die allerdings nicht beziffert werden konnten. Dargestellt werden kann die Entwicklung des Referenzpreises im Schnitt, der im Laufe der Jahre einen Abwärtstrend aufwies (vgl. Abbildung 3.10) – allerdings auch durch allgemeine Preiskürzungen bedingt.

Weitere Akteure verwiesen ebenfalls auf erzielte Einsparungen für die öffentliche Hand; allerdings konnten sie dafür keine Daten anführen.

Das Einsparungspotenzial wird angesichts der angewandten Berechnungsmethode des Referenzpreises (teuerstes Generikum einer Referenzgruppe; vgl. 3.4.2.2) nur eingeschränkt ausgeschöpft. In diesem Zusammenhang sei auch auf das vergleichsweise hohe Generikapreisniveau in Portugal hingewiesen. Die Arzneimittelbehörde INFARMED schlug deshalb vor kurzem vor, die Berechnungsmethode für den Referenzpreis auf den Durchschnitt der Generikapreise einer Referenzgruppe zu ändern. Das Gesundheitsministerium, das für den gesetzlichen Rahmen zuständig ist, lehnte diesen Vorschlag ab. Nichtsdestotrotz vermuten Experten/Expertinnen in der INFARMED, dass diese Berechnung des Referenzpreises, die zu Einsparungen beitragen würde, in Zukunft durchaus aufgegriffen werden könnte.

¹²⁵ INFARMED 2007b

Abbildung 3.10: Portugal – Entwicklung des durchschnittlichen Referenzpreises 2004–2007



Quelle: INFARMED 2007

3.4.6.3 Zugang und Leistbarkeit

Aus Sicht der öffentlichen Gesundheit ist eindeutig problematisch, dass infolge verzögerter bzw. fehlender Verfügbarkeit von Generika am Markt, welche für die Bildung einer Referenzgruppe notwendig wären, das Referenzpreissystem als Ganzes in Frage gestellt wird und die Patienten/Patientinnen teure Arzneimittel (d. h. mit höherer Selbstbeteiligung) erwerben müssen.

Problematisch in Bezug auf die Leistbarkeit von Arzneimitteln ist auch die Praxis von Ärzten/Ärztinnen, die Generikasubstitution auszuschließen. Aus Sicht der Patientenvertretung wird dies aber durch die Fälle, in denen das Referenzpreissystem und die Generikasubstitution voll zum Tragen kommen, ausgeglichen. Laut Patientenvertretung hat sich die Leistbarkeit infolge des Referenzpreissystems nicht verschlechtert.

3.4.6.4 Transparenz und Akzeptanz

Das portugiesische Referenzpreissystem ist grundsätzlich transparent, weil die Informationen zu den Arzneimitteln im Referenzpreissystem sowie deren Preise über die Website der INFARMED kommuniziert werden. Allerdings wird das System per se als zu komplex angesehen.

Grundsätzlich wird das Referenzpreissystem mittlerweile von allen Akteuren akzeptiert, was zu Beginn – nicht zuletzt angesichts einiger Schwierigkeiten (z. B. Aufdruck der Referenz-

preise auf den Handelspackungen) – nicht der Fall war. Dazu haben sicherlich die Informationskampagnen der INFARMED beigetragen.

3.4.6.5 Herausforderungen

Portugal sieht derzeit eine Steigerung des Generikaanteils, zentrale Herausforderung, während in Bezug auf das Referenzpreissystem keine Reformen geplant sind.

Weitere Aufgaben liegen in einer Erhöhung der generischen Verordnungen, der Substitutionsrate und einer Senkung des Ausschlusses der Generikasubstitution durch die Ärzte/Ärztinnen. Eine bessere Kenntnis des Referenzpreissystems durch die Patienten/Patientinnen wird gewünscht.

Die wahrscheinlich bedeutendsten Probleme bilden die fehlende Verfügbarkeit von Generika am Markt und die hohen Generikapreise. Durch die angewandte Methodik zur Bildung der Referenzpreise werden Sparpotenziale nur eingeschränkt lukriert.

3.5 Slowakei

3.5.1 Rechtlicher und organisatorischer Rahmen

3.5.1.1 Einführung des Referenzpreissystems

Das Erstattungssystem in der Slowakei basiert auf einer Kombination von verschiedenen Erstattungskategorien und einem Referenzpreissystem. Letzteres wurde 1995 eingeführt und ist ein zentrales Instrument in der Erstattung von Arzneimitteln. In den letzten Jahren kam es immer wieder zu Reformen innerhalb des Referenzpreissystems. Im Rahmen der Reform von 2003 wurde die Anzahl der ATC-Gruppen reduziert, und im Jahre 2004 kam es beim Kategorisierungsprozess innerhalb des Referenzpreissystems (vgl. 3.1.3) zu Veränderungen.

Bei der Einführung des Referenzpreissystems wurden verschiedene Akteure in den Prozess eingebunden. Diese sind im Kategorisierungskomitee vertreten (vgl. 3.5.3.2).

Anfänglich kam es zu Informationsveranstaltungen seitens des Gesundheitsministeriums und der slowakischen Arzneimittelagentur (SUKL). Diese Informationsveranstaltungen waren an Ärzte/Ärztinnen, Apotheker/Apothekerinnen und auch an Patienten/Patientinnen gerichtet. Informationen auf der Website des Gesundheitsministeriums wurden durch Informationsbrochüren in Arztpraxen und Apotheken ergänzt.

3.5.1.2 Ziel

Das Referenzpreissystem wurde eingeführt, um vorhandene öffentliche Ressourcen zu nutzen, ohne den Zugang zu qualitativ hochwertigen Arzneimitteln einzuschränken.

3.5.1.3 Behörde

Als zuständige Behörde für Erstattungsentscheidungen und vor allem für das Referenzpreissystem agiert das Gesundheitsministerium, das auf Basis der Empfehlungen des Kategorisierungskomitees Entscheidungen trifft. Das Komitee setzt sich aus elf vom Gesundheitsministerium nominierten Mitgliedern zusammen (vgl. 3.5.3.2).

Zusätzlich zu den Kompetenzen im Erstattungsbereich ist das Gesundheitsministerium auch für die Preisfestsetzung auf Großhandelsebene für erstattungsfähige Arzneimittel und auf Herstellerebene für Spitalsprodukte zuständig.

3.5.1.4 Rechtliche Basis

Das Referenzpreissystem wurde 1995 mit dem Gesetz Nr. 577/2004 (Act on Scope of Health Care Services), das die Erstattung von Arzneimitteln regelt, eingeführt. Es bildet die Grundlage für die Aufnahme von Arzneimitteln in die Erstattung. Des Weiteren bildet das Gesetz Nr. 723/2004 den gesetzlichen Rahmen für die Berechnung des Referenzpreises.

Im Anhang des Gesetzes Nr. 577/2004 werden die Referenzgruppen aufgegliedert. Alle Gesetze sind auf der Website des Gesundheitsministeriums zugänglich.¹²⁶

3.5.2 Methodik des Referenzpreissystems

3.5.2.1 Gruppenbildung

Alle Arzneimittel, die in der Positivliste enthalten sind, werden in pharmakotherapeutische Gruppen auf Basis ihres ATC-Codes kategorisiert. Grundsätzlich werden die Arzneimittel auf ATC-5-Ebene (Wirkstoff) gruppiert, jedoch kann auch eine niedrigere ATC-Ebene herangezogen werden (z. B. eine ATC-4-Ebene bei pharmakotherapeutisch ähnlichen Produkten).

Das Gesundheitsministerium entscheidet auf Empfehlungen des Kategorisierungskomitees zunächst über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste und in der Folge über die Kategorisierung des Arzneimittels in die Referenzgruppen.

¹²⁶ <http://www.health.gov.sk>

Die Kriterien zur Kategorisierung von Arzneimitteln in einer Referenzgruppe sind gesetzlich festgelegt.¹²⁷

- derselbe Wirkstoff,
- dieselbe Dosierung,
- dieselbe Darreichungsform und
- dieselbe Stärke.

Durch die nationale Arzneimittelagentur SUKL wird die Äquivalenz der Arzneimittel festgestellt.

Kommt es zu einer weiteren Untergliederung auf ATC-4-Ebene, werden Arzneimittel, die gleichwertig zur Behandlung von bestimmten Krankheiten eingesetzt werden können, in einer Gruppe zusammen gefasst.

In jeder Gruppe gibt es zumindest ein Arzneimittel, das zur Gänze erstattet wird (Referenzprodukt). Alle restlichen Arzneimittel in der Gruppe werden bis zum Referenzpreis refundiert, und die Patienten/Patientinnen müssen die Differenz zwischen Apothekenverkaufspreis und Referenzpreis selbst tragen (vgl. 3.5.6.3).

Im Zuge der Reformen im Jahr 2003 kam es zu einer Reduktion der Referenzgruppen; derzeit sind es 164 Gruppen. Dies hat zur Folge, dass mehr Arzneimittel in einer Gruppe gebündelt werden, was wiederum die Preise senkt. Eine vollständige Liste der Referenzgruppen wird im Anhang des Gesetzes Nr. 577/2004 auf der Website des Gesundheitsministeriums veröffentlicht.¹²⁸

Der Kategorisierungsprozess sollte zunächst einmal pro Jahr überprüft werden, mit der Reform im Jahr 2004 beschloss das Gesundheitsministerium eine Intensivierung des Kategorisierungsprozesses auf viermal pro Jahr. Die quartalsweise Überprüfung hat mit relevanten ATC-Gruppen begonnen (z. B. wo die Erstattungskosten gestiegen oder neue Arzneimittel hinzugekommen sind) und wurde nun auf alle Gruppen ausgeweitet.

3.5.2.2 Berechnung der Referenzpreise

Um den Referenzpreis einer Gruppe zu kalkulieren, wird der Apothekenverkaufspreis, bezogen auf die Defined Daily Dosis (DDD) für das günstigste verfügbare Arzneimittel der Gruppe, herangezogen. Die Daily Defined Dosis wird nach Vorschriften der Weltgesundheitsorganisation (WHO) festgelegt.¹²⁹ Gibt es für ein Arzneimittel keine DDD, wird statt dessen die Standarddosis herangezogen.

¹²⁷ Gesetz Nr. 577/2004

¹²⁸ <http://www.health.gov.sk>

¹²⁹ Laut Weltgesundheitsorganisation ist die Daily Defined Dosis (DDD) jedoch nicht zur Verwendung in Arzneimittelpreis- bzw. Erstattungsentscheidungen vorgesehen.

Sind Referenzpreis und Apothekenverkaufspreis nicht ident, führt dies zu Zuzahlungen für Patienten/Patientinnen (vgl. 3.5.6.3).

3.5.2.3 Erstattung und Selbstbeteiligungen

In der Slowakei gibt es zwei Positivlisten für den extra- und dem intramuralen Bereich, wobei die Arzneimittel, die im Referenzpreissystem inkludiert sind, nur für den niedergelassenen Bereich gelten. Erstattungsfähige Arzneimittel werden entweder zu hundert Prozent erstattet oder nur zu einem Teil. Erstattungsfähige Arzneimittel werden in verschiedene Erstattungskategorien eingeteilt:

- Kategorie I: hundertprozentige Erstattung für das Referenzprodukt einer jeweiligen Gruppe und anderer wichtiger Arzneimittel wie z. B.: Antibiotika, Arzneimittel für Atemwegserkrankungen etc;
- Kategorie A: hundertprozentige Erstattung für Arzneimittel, die in Krankenhausambulanzen verwendet werden;
- Kategorie F: hundertprozentige Erstattung für besonders teure Arzneimittel (über 250 Euro) für besondere Indikationen, daher auch Verschreibung durch niedergelassene Fachärzte/-ärztinnen erforderlich;
- Kategorie V: hundertprozentige Erstattung für Impfungen, die im nationalen Impfplan inkludiert sind;
- Kategorie S: teilweise Erstattung hauptsächlich für Generika und Originalprodukte;
- Kategorie N: keine Erstattung für Arzneimittel, die aus der Erstattung ausgenommen sind (z. B. OTC-Produkte, Kontrazeptive und Arzneimittel mit keiner nachweisbaren therapeutischen Zusatzwirkung).

Zusätzlich müssen Patienten/Patientinnen eine Rezeptgebühr von 0,13 € / 5 SKK pro Verordnung zahlen.

Im Rahmen des Referenzpreissystems können Zuzahlungen für Patienten/Patientinnen anfallen (vgl. 3.5.6.3). In diesem Falle sind Ärzte/Ärztinnen und Apotheker/innen verpflichtet, Patienten/Patientinnen über die günstigste Alternative (Arzneimittel mit keiner Zuzahlung) zu informieren.¹³⁰

3.5.3 Ablauf

3.5.3.1 Prozedere

Das Referenzpreissystem ist eines der zentralen Instrumente in der Erstattung, aus diesem Grund ist der Entscheidungsprozess hinsichtlich des Referenzpreises mit dem Antrag auf Erstattung verbunden.

¹³⁰ Gesetz Nr. 577/2004

Die Pharmaunternehmen müssen einen schriftlichen Antrag auf Erstattung an das Gesundheitsministerium richten. In diesem Antrag müssen Informationen zum Antragsteller, zum Arzneimittel und zu dessen therapeutischem Nutzen, Daily Defined Dose (DDD) und DDD pro Einheit (= Standarddosis pro Einheit) angezeigt werden. Des Weiteren muss der Antragsteller den Fabriksabgabepreis und den vorgeschlagenen Apothekenverkaufspreis angeben, welcher als „vereinbarter Preis“ in einer zweiten Runde geändert werden kann.

Das Instrument des „vereinbarten Preises“ wurde im Juni 2003 als weitere Kostendämpfungsmaßnahme eingeführt. Hierbei melden Pharmaunternehmen ihren Preisvorschlag an das Gesundheitsministerium, welches diesen auf ihrer Website publiziert. Innerhalb von zwei Wochen haben die Firmen die Möglichkeit, einen weiteren Preisvorschlag abzugeben, der entweder dieselbe Höhe hat oder etwas darunter liegt. Der zweite Preisvorschlag wird vom Gesundheitsministerium als fix angenommen und als Grundlage für die Erstattung herangezogen. Durch dieses Verfahren wurde der Wettbewerb innerhalb der Referenzgruppen auf ATC-5-Ebene angeregt. Die Erfahrungen zeigen, dass Firmen aus strategischen Überlegungen ihre Preise senken, was zu einer Reduktion der Zuzahlungen für Patienten führt.

Ist der „vereinbarte Preis“ (= Apothekenverkaufspreis) für ein Arzneimittel fixiert, können Pharmaunternehmen einen Antrag auf Erstattung stellen. Das Gesundheitsministerium evaluiert diesen Antrag und gibt auf Empfehlung des Kategorisierungskomitees seine Entscheidung bekannt. Im Hinblick auf Wirksamkeit, Leistbarkeit und relativen Wert – die zentralen Kriterien im Erstattungsprozess – werden der therapeutische Nutzen des Arzneimittels, der Apothekenverkaufspreis sowie der Referenzpreis für alle vergleichbaren Arzneimittel in der jeweiligen Gruppe herangezogen. Der fixierte „vereinbarte Preis“ bildet die Grundlage zur Errechnung des Referenzpreises (vgl. 3.5.2.2).

Darüber hinaus gibt es ein Schnellverfahren für Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff wie ein bereits auf der Positivliste befindliches Arzneimittel. In diesen Fällen akzeptieren Pharmaunternehmen einen um zehn Prozent niedrigeren Erstattungspreis, und das Arzneimittel wird automatisch auf die Positivliste aufgenommen, ohne dass das Kategorisierungskomitee sich damit befasst. Dieses Verfahren hat wiederum Auswirkungen auf andere Arzneimittel in derselben Gruppe.

3.5.3.2 Gremien

Entscheidungen im Rahmen des Referenzpreissystems werden vom Gesundheitsministerium auf Empfehlung des Kategorisierungskomitees getroffen. Dieses Komitee setzt sich aus elf Mitgliedern zusammen: fünf Mitgliedern der Krankenkassen, drei Mitgliedern des Gesundheitsministeriums, und drei Mitgliedern der Slowakischen Ärztekammer. Diese Zusammensetzung wurde im Zuge der Reform im Jahr 2003 umfassend verändert, wobei den Krankenversicherungen mehr Mitsprache gewährt wurde.

Zum Zeitpunkt der Berichtslegung ist der Vorsitzende des Kategorisierungskomitees der Direktor der Nationalen Arzneimittellagentur (SUKL). Diese ist jedoch nicht gesetzlich festgelegt, sondern hat sich aus den Kompetenzen der handelnden Person ergeben.

Bei der Entscheidungsfindung wird das Kategorisierungskomitee durch ein medizinisches (22 medizinische Experten) und ein ökonomisches (derzeit unterbesetzt, nur ein Experte) Gremium unterstützt.

Das Kategorisierungskomitee trifft sich viermal im Jahr. Pro Sitzung werden ungefähr 150 bis 200 Erstattungsentscheidungen getroffen. Die Protokolle dieser Sitzungen werden auf der Website des Gesundheitsministeriums veröffentlicht.¹³¹

3.5.3.3 Aktualisierung der Referenzgruppen und -preise

Seit dem Jahr 2000 kommt es viermal im Jahr (quartalsweise) statt wie früher einmal jährlich zu einer Aktualisierung der Referenzgruppen und -preise. Im Zuge der Aktualisierungen kommt es auch zu Veränderungen bei den Zuzahlungen der einzelnen Arzneimittel in den Gruppen. Dies hat gelegentlich zur Folge, dass Patienten/Patientinnen sich diese Arzneimittel nicht mehr leisten können und sich aus diesem Grund für die günstigere Variante entscheiden. Apotheken sind dann mit dem Problem konfrontiert, Arzneimittel zu lagern, die nicht mehr verschrieben bzw. nachgefragt werden (vgl. 3.5.5).

3.5.3.4 Publikationen

Das Gesundheitsministerium veröffentlicht auf seiner Website im Anhang 4 des Gesetzes 577/2004 eine Liste aller Referenzgruppen samt Preisen. Dieser Anhang wird viermal pro Jahr aktualisiert.

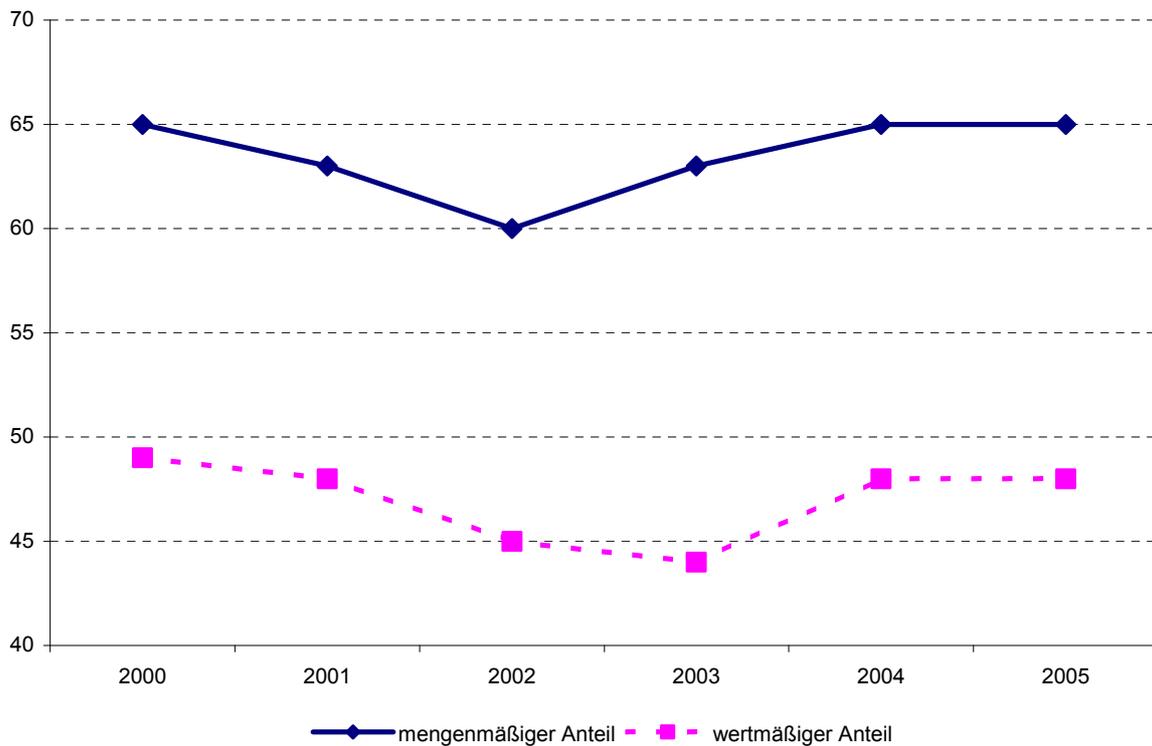
3.5.4 Generika und Parallelimporte

3.5.4.1 Generikamarkt

Der Anteil an Generika am Gesamtmarkt ist historisch bedingt hoch, wie aus Abbildung 3.11 ersichtlich ist. In den Jahren 2000 bis 2005 wurden in 60 bis 65 Prozent aller Verschreibungen Generika abgegeben, während der wertmäßige Anteil von Generika 44 bis 48 Prozent der gesamten Arzneimittelausgaben ausmachte. Dieser hohe Generikaanteil kann im Referenzpreissystem gut genutzt werden.

¹³¹ OECD 2007b, S. 17

Abbildung 3.11: Slowakei – Entwicklung des mengen- und wertmäßigen Generikamarktes 2000–2005



Quelle: PPRI 2007c

3.5.4.2 Generikaförderung

Generikasubstitution wird auf freiwilliger Basis durchgeführt, obwohl sie im Gesetz Nr. 577/2004 eigentlich als verpflichtend vorgesehen ist. Sowohl Ärzte/Ärztinnen als auch Apotheker/innen sind nach dem Gesetzeswortlaut verpflichtet, das günstigste Arzneimittel zu verschreiben bzw. die Patienten/Patientinnen über das günstigste Arzneimittel zu informieren. Apotheker/innen können ein verschriebenes Arzneimittel durch ein Generikum substituieren, außer dies wurde explizit vom verschreibenden Arzt / von der verschreibenden Ärztin auf der Verordnung verboten.

Es werden jedoch keine Sanktionen gegen ein Nicht-Einhalten gesetzt und es besteht kein Anreiz für Apotheker/innen, Generikasubstitution durchzuführen. Im Gegenteil kommt es zu einer Verringerung der Apothekenspannen, wenn der Apotheker / die Apothekerin ein Arzneimittel mit einem günstigeren Produkt substituiert. Momentan wird diskutiert, ein degressives Spannschema einzuführen, das mehr Anreiz zur Generikasubstitution geben soll.¹³²

Patienten/Patientinnen können sich jederzeit gegen Generikasubstitution entscheiden, müssen jedoch die entstehenden Mehrkosten selbst tragen.

¹³² OECD 2007b, S. 25

Ärzte/Ärztinnen sind verpflichtet, den internationalen Wirkstoffnamen (International Non-proprietary Name, INN) zu verschreiben, wobei dies in der Praxis nicht häufig vorkommt. Es werden keine Sanktionen gesetzt, wenn Ärzte nicht den internationalen Wirkstoffnamen verschreiben.

3.5.4.3 Markt mit parallelimportierten Arzneimitteln

In der Slowakei gibt es kaum parallelimportierte Arzneimittel. Aus diesem Grund sind diese im Referenzpreissystem nicht von Relevanz.

3.5.4.4 Förderung parallelimportierter Arzneimittel

Förderung von Parallelimporten ist in der Slowakei nicht von Relevanz (vgl. 3.5.4.3).

3.5.5 Akteure

3.5.5.1 Behörden

Nach Angaben des Gesundheitsministeriums ist das Referenzpreissystem ein zentrales Instrument in der Erstattung. Es können dadurch nicht nur Einsparungen bei den öffentlichen Ausgaben erzielt werden, sondern auch die Zuzahlungen der Patienten/Patientinnen gering gehalten werden. Darüber hinaus kommt es in der Slowakei zu einem Preiswettbewerb („vereinbarter Preis“; vgl. 3.1.3), was den Preis und die sich daraus ergebenden Zuzahlungen für die Patienten/Patientinnen senkt.

Verschiedene soziale Krankenversicherungen haben immer wieder versucht, auf das Verordnungsverhalten von verschreibenden Ärzten / von verschreibenden Ärztinnen Einfluss zu nehmen, indem sie rechtsverbindliche Arzneimittelbudgets einführen wollten. Bisher haben sich die Ärzte/Ärztinnen jedoch dagegen ausgesprochen. Dies führte zur Einführung von nicht rechtsverbindlichen Arzneimittelbudgets, durch welche die Ärzte/Ärztinnen angehalten sind, kostengünstiger und daher auch mehr generisch zu verschreiben (vgl. 3.5.5.3).¹³³

3.5.5.2 Patienten/Patientinnen

Patienten/Patientinnen erhalten immer wieder Informationen seitens des Gesundheitsministeriums oder der nationalen Arzneimittelagentur (SUKL) hinsichtlich der Möglichkeit, sich Generika verschreiben zu lassen. Zusätzlich werden sie von ihren Ärzten/Ärztinnen und in der Apotheke über günstigere Arzneimittel aufgeklärt. Diese Informationsveranstaltungen richten sich an die Bevölkerung, um vor allem ein Bewusstsein dafür zu schaffen, dass Generika die gleiche Wirksamkeit wie Originalprodukte haben und daher austauschbar sind.

Im Allgemeinen wissen Patienten/Patientinnen nicht über Arzneimittelpreise Bescheid und vertrauen deshalb den Empfehlungen ihrer Ärzte/Ärztinnen.

¹³³ OECD 2007b, S. 25

Aus Patientensicht spielen die Zuzahlungen, die aufgrund des Referenzpreissystems anfallen, eine zentrale Rolle. Nach Angaben des Sanigest-Berichtes¹³⁴ (vgl. 3.5.6.3) ist vor allem die ärmere Bevölkerung von erhöhten Zuzahlungen betroffen.

3.5.5.3 Ärzte/Ärztinnen

In der Slowakei sind Ärzte/Ärztinnen in den Entscheidungsprozess innerhalb des Referenzpreissystems eingebunden, da drei Mitglieder der Ärztekammer im Kategorisierungskomitee vertreten sind.

Nach Angaben der Slowakischen Ärztekammer gibt es keine Einwände hinsichtlich des Referenzpreissystems, es wird als Erstattungsinstrument von den Ärzten/Ärztinnen akzeptiert.

Ärzte/Ärztinnen unterliegen keinen Sanktionen bei Nicht-Durchführung von Generikasubstitution. Sie werden jedoch durch monatliche bzw. quartalsweise Arzneimittelbudgets der Versicherungen zur Reduzierung ihrer Kosten angehalten. Dies führt zu einer erhöhten Verschreibung von Generika.

3.5.5.4 Apotheker/Apothekerinnen

Nach Angaben der Apothekerkammer waren bzw. sind die Apotheker/innen nicht in die Einführung bzw. Weiterentwicklung des Referenzpreissystems eingebunden. Apotheker/innen sind nicht im Kategorisierungskomitee vertreten.

Laut Angaben der Apothekerkammer wird das Referenzpreissystem toleriert, jedoch nicht unbedingt aus Überzeugung, sondern aus Mangel an Alternativen.

Als kritischer Punkt wurde aufgezeigt, dass Apotheker/innen durch das Referenzpreissystem mit „versteckten“ Kosten konfrontiert sind. Diese Kosten entstehen durch die quartalsweise Anpassung der Gruppen bzw. Referenzpreise. Tritt ein neues Generikum mit dem niedrigsten Preis einer Gruppe in den Markt ein, so kommt es zu einer Anpassung der Zuzahlungen bei allen anderen Arzneimitteln in dieser Gruppe. In vielen Fällen können sich Patienten/Patientinnen diese hohen Zuzahlungen nicht mehr leisten. Daher verschreiben Ärzte/Ärztinnen das neue, günstigere Generikum. Dies führt dazu, dass Apotheken ein Bestand an – wenig nachgefragten – Arzneimitteln verbleibt. Diese Verluste werden nicht von den Herstellern getragen, sondern müssen von den Apotheken übernommen werden.

Apotheker/innen sind verpflichtet, Patienten/Patientinnen über das günstigste Arzneimittel zu informieren. Wenn ein Arzt / eine Ärztin nicht explizit auf der Verschreibung Generikasubstitution verbietet, kann der Apotheker / die Apothekerin die Substitution eines Originalpräparates durch ein Generikum vornehmen. Dafür bestehen jedoch keine finanziellen Anreize. Apotheker/innen sind mit einer weiteren Hürde konfrontiert: Wollen sie eine Generikasubstitution durchführen, müssen sie dies an den verschreibenden Arzt / an die verschreibende

¹³⁴ Fliko et al. 2006

Ärztin melden. Dies hat zur Folge, dass Generikasubstitution nur in wenigen Fällen in der Apotheke durchgeführt wird.

Laut Angaben des Gesundheitsministerium bestehen Pläne, dieses Verfahren zu vereinfachen (Streichen der Rücksprachepflicht).

3.5.5.5 Industrie

Laut einem Bericht der OECD möchte die Generikaindustrie die Generikasubstitution verstärken. Dass eine zu rasche Generikapreiserosion zu Problemen führen kann, sollte nicht außer Acht gelassen werden. Die forschende Industrie hingegen lehnt das Referenzpreissystem ab.¹³⁵

3.5.6 Evaluation

3.5.6.1 Relevanz

In einer Referenzgruppe sind patentfreie und patentgeschützte Arzneimittel mit identischer Stärke enthalten, wobei der Referenzpreis mit Hilfe der DDD berechnet wird.

Im Jahre 2006 sind am slowakischen Markt 22.685 Arzneimittel (oder 19.693 ohne homöopathische Medikamente) zugelassen. Davon sind 4.967 Arzneimittel in der Positivliste inkludiert.¹³⁶

3.5.6.2 Einsparungen

In den letzten Jahren konnte in der Slowakei Einsparungen aufgrund des Preiswettbewerbes und mithilfe des Referenzpreissystems erzielt werden. Tabelle 3.5 stellt anhand von einigen Wirkstoffen die Entwicklung der Erstattungsbeträge und der Zuzahlungen dafür dar: Die Zuzahlung hat sich erheblich verringert, jedoch ist auch die Erstattung deutlich zurückgegangen. So konnten seit 2004 die Zuzahlungen der Patienten/Patientinnen im Schnitt um 9,5 Prozent gesenkt werden.¹³⁷

Weiters kam es zu einer Steigerung der erstattungsfähigen Arzneimittel um 4,2 Prozent und des Arzneimittelverbrauches um 8,4 Prozent.

¹³⁵ OECD 2007b, S. 50

¹³⁶ PPRI 2007d

¹³⁷ OECD 2007b, S. 49

Tabelle 3.5: Slowakei – Entwicklung der Erstattung und der Zuzahlungen aufgrund des Referenzpreissystems, 2006

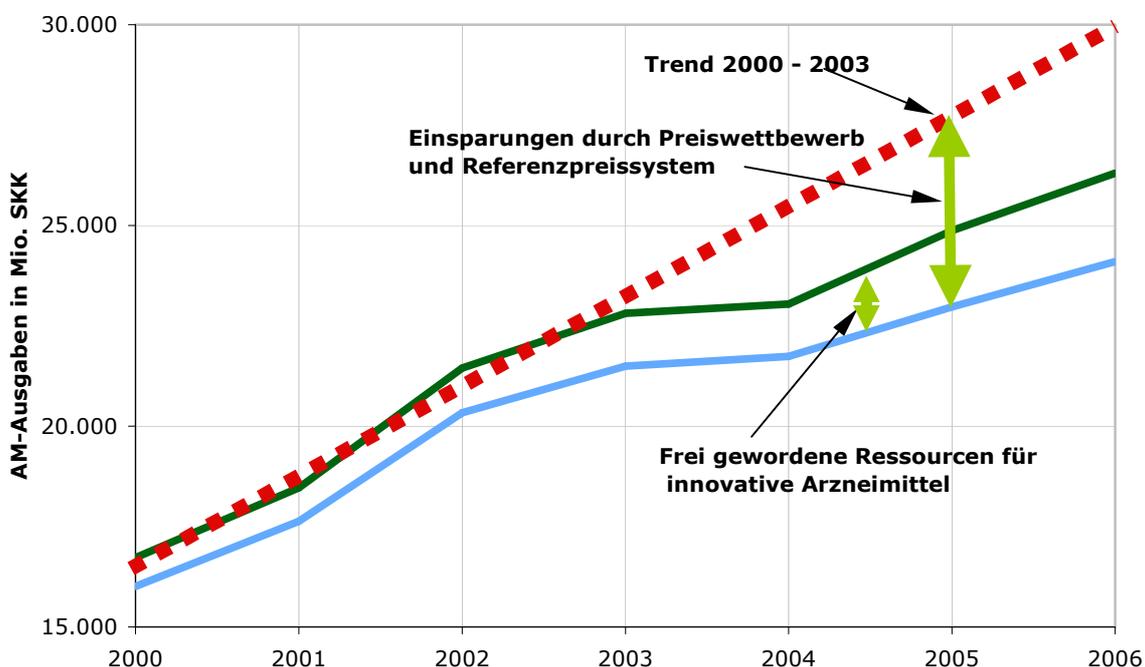
ATC Code	Wirkstoff	Jänner 2000		März 2007	
		Erstattung pro DDD in SKK	Zuzahlung in SKK	Erstattung pro DDD in SKK	Zuzahlung in SKK
A02BC01	Omeprazol 10 mg	20	40	4,1	0
C10AA01	Simvastatin 20 mg	20	66	4,0	20
C08CA01	Amlodipin	10,5	8	3,3	5
N06AB05	Paroxetin	28,9	300	6,8	20
C09AA01	Losartan	24	727	4,9	5

AM = Arzneimittel, DDD = Defined Daily Dosis, EW = Einwohner/innen, SKK = Slowakische Kronen

Quelle: SUKL 2007

Aus Abbildung 3.12 ist ersichtlich, dass infolge der Einführung des Referenzpreissystems und des Preiswettbewerbes zu Einsparungen gekommen ist. Diese frei gewordenen Ressourcen werden zu einem Teil für die Finanzierung von innovativen und meist teureren Arzneimitteln verwendet.

Abbildung 3.12: Slowakei – Originalprodukte versus Generika, Wettbewerb und Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln, 2006



AM = Arzneimittel, Mio. = Millionen, SKK = Slowakische Kronen

Lesehilfe: Die gepunktete Linie zeigt die Prognose des AM-Ausgabenwachstums von 2000–2006 an. Die hellere Linie zeigt die ursprünglich prognostizierten Ausgaben für innovative AM ohne Einführung des Preiswettbewerbes und des Referenzpreissystems an. Die dunklere Linie zeigt die tatsächlichen Ausgaben für innovative AM an.

Quelle: SUKL 2007

3.5.6.3 Zugang und Leistbarkeit

Das Referenzpreissystem kann für Patienten/Patientinnen zu erhöhten Zuzahlungen führen. Dies ist dann der Fall, wenn der Preis des Arzneimittels über dem Referenzpreis liegt: hier muss der Patient / die Patientin die Differenz zwischen Apothekenverkaufspreis und Referenzpreis selbst (out-of pocket) begleichen. Manche Pharmafirmen senken ihren Preis auf die Höhe des Erstattungspreises, um die Zuzahlung für die Patienten/Patientinnen zu verhindern bzw. zu verringern.

Generell gibt es keine Ausnahmeregelungen für sozial benachteiligte Bevölkerungsgruppen oder chronisch kranke Patienten/Patientinnen.

Nach Angaben des Sanigest-Reports¹³⁸ sind durch die Gesetzesreformen im Jahr 2004 die Zuzahlungen für Patienten/Patientinnen gestiegen. Dies trifft vor allem für die ärmere Bevölkerungsschichten zu: Die ärmsten zwanzig Prozent der Bevölkerung geben rund fünf Prozent ihres Einkommens für Gesundheit aus, hingegen wenden die reichsten zwanzig Prozent der Bevölkerung lediglich zwei Prozent ihres Einkommens für Gesundheit auf.

3.5.6.4 Transparenz und Akzeptanz

Das Gesundheitsministerium, die nationale Arzneimittelagentur (SUKL) und Generikaunternehmen stellen Informationen über die gleichwertige Wirkung von Generika bereit. Es wurden Kampagnen, Informationsbroschüren und Informationen auf Webseiten zu Generikastitution veröffentlicht, spezifische Informationen zum Referenzpreissystem waren jedoch nicht Teil dieser Bekanntmachungen.

Informationen zu Preisen sind öffentlich zugänglich auf der Website des Gesundheitsministeriums¹³⁹ und der größten Sozialversicherung.¹⁴⁰ Laut Auskünften werden diese Quellen von den Patienten/Patientinnen jedoch kaum in Anspruch genommen.

Aufgrund der Einbindung fast aller Akteure in das Referenzpreissystem durch das Kategorisierungskomitee wird dieses Instrumentarium akzeptiert. Dass die Apothekerkammer eine gewisse kritische Haltung einnimmt, wird einerseits durch die fehlende Einbindung begründet und andererseits durch das Anfallen von „versteckten Kosten“ (vgl. 3.5.5.4).

3.5.6.5 Herausforderungen

Im Allgemeinen kann festgestellt werden, dass durch die Einführung des Referenzpreissystems und durch das Schnellverfahren in der Erstattung eine erfolgreiche Generikapolitik verfolgt wird. Diese hat seit 2004 zu einer starken Generikapreiserosion geführt.

Als einschränkend werden vor allem die mangelnde Rechtsverbindlichkeit und das Fehlen finanzieller Anreize in der Generikastitution bewertet. Darüber hinaus stellen sich die häufig (quartalsweise) veränderten Referenzpreise als negativer Anreiz für die Verwendung

¹³⁸ Fliko et al. 2006

¹³⁹ <http://www.health.gov.sk/>

¹⁴⁰ <http://www.vszp.sk/showdoc.do?docid=81>

von Generika heraus, die zu einer Nichtbefolgung der Therapie führen kann. Aus diesem Grund ist geplant, dass lediglich neue Arzneimittel, für die um Erstattung ausgesucht wird, quartalsweise evaluiert werden. Alle bereits inkludierten Arzneimittel werden zukünftig zweimal jährlich evaluiert.¹⁴¹

Als weitere Herausforderung wird die Position der Apothekerkammer eingeschätzt. Das momentane System wird zwar von den Apothekern/Apothekerinnen toleriert, jedoch nicht aktiv unterstützt, da sie in den Entwicklungsprozess nicht eingebunden waren. Außerdem sehen sich Apotheker/innen mit Hürden konfrontiert, wenn sie eine Generikasubstitution durchführen wollen, da sie Rücksprache mit den verschreibenden Ärzten/Ärztinnen halten müssen. Dieses Verfahren soll in näherer Zukunft vereinfacht werden.

3.6 Ungarn

3.6.1 Rechtlicher und organisatorischer Rahmen

3.6.1.1 Einführung des Referenzpreissystems

Ungarn gehört zu den Ländern, in denen früh ein Referenzpreissystem eingeführt wurde. Schon 1991 wurden die rechtlichen Grundlagen¹⁴² für die Einführung eines Referenzpreissystems geschaffen. In den Folgejahren (1992 und 1995) wurden diese präzisiert, doch erst ein Gesetz aus dem Jahr 1997, laut dem Festbeträge (Referenzpreise) für vergleichbare Arzneimittel festgelegt werden sollten, gilt als der Start für das Referenzpreissystem.¹⁴³ Im Jahr 2003 wurde ergänzend ein Referenzpreissystem für ausgewählte Wirkstoffgruppen eingeführt.

Die Einführung der beiden parallel existierenden Referenzpreissysteme - auf Wirkstoffebene (= ATC-5-Ebene) 1991 und auf Wirkstoffgruppen-, sprich „therapeutischer“ Ebene¹⁴⁴ (= ATC-4-Ebene) 2003 - erfolgte ausschließlich mittels Umsetzung gesetzlicher Vorgaben, eine Einbindung weiterer Akteure bzw. Maßnahmen der Informationspolitik wurden nicht vorgenommen.

3.6.1.2 Ziel

Die Behörden knüpften an das Referenzpreissystem die Erwartung, die öffentlichen Arzneimittelausgaben damit dämpfen zu können, ohne dabei die Patienten mit zu hohen Selbstbe-

¹⁴¹ PPRI 2007d und OECD 2007b, S. 48

¹⁴² Gesetz Nr. 133/1991

¹⁴³ Gesetz Nr. 217/1997

¹⁴⁴ Die ATC-4-Ebene umfasst nach der WHO-Definition chemische Gruppen wie z. B. HMG-CoA-Reductase Inhibitoren. In der ungarischen Gesetzgebung (Verordnung des Gesundheitsministeriums 32/2004) wird aber explizit von therapeutischen Gruppen gesprochen, weshalb im Bericht ebenfalls dieser Begriff verwendet wird.

teiligungen zu belasten. Laut ungarischem Generikaverband war ein weiteres Ziel, dass sich die Arzneimittelpreise in Richtung des Referenzpreises (d. h. nach unten) bewegen sollten.

3.6.1.3 Behörde

Zuständig für die Umsetzung des Referenzpreissystems ist die ungarische Sozialversicherung (Országos Egészségbiztosítási Pénztár, OEP). Der rechtliche Rahmen wird seitens des Gesundheitsministeriums (Egészségügyi Minisztérium, EüM) vorgegeben.

3.6.1.4 Rechtliche Basis

Das ungarische Referenzpreissystem, insbesondere jenes auf ATC-5-Ebene, ist durch klare gesetzliche Regelungen und Vorgaben, die im Laufe der Zeit immer wieder geändert wurden, an die Sozialversicherung als ausführende Behörde gekennzeichnet. Laut Sozialversicherung bedürfen die Bestimmungen zum therapeutischen Referenzpreissystem (ATC-4-Ebene) einiger Präzisierungen (vgl. 3.6.5.1).

Als zentrale Regelung gilt die Verordnung des Gesundheitsministeriums von 2004¹⁴⁵, die durch Änderungen eines seit Jänner 2007 gültigen Reformgesetzes¹⁴⁶ ergänzt wurde.

3.6.2 Methodik des Referenzpreissystems

3.6.2.1 Gruppenbildung

In Ungarn besteht ein Referenzpreissystem für wirkstoffidenten Arzneimittel (ATC-5-Ebene) sowie ein Referenzpreissystem für sogenannte (vgl. die Anmerkung unter 3.6.1.1) „therapeutische Gruppen“ (ATC-4-Ebene). Die beiden Referenzpreissysteme existieren parallel, ein Produkt kann daher gleichzeitig in beide Systeme fallen.

Referenzpreissystem auf ATC-5-Ebene

In einer Referenzgruppe werden Arzneimittel

- mit demselben Wirkstoff,
- mit derselben Dosierung,
- mit derselben Darreichungsform,
- mit derselben Stärke,
- welche vom Nationalen Arzneimittelinstitut (Országos Gyógyszerészeti Intézet, OGYI – für die Zulassung von Arzneimitteln auf nationaler Ebene zuständig) als gleichwertig eingestuft wurden,

zusammengefasst.

¹⁴⁵ Verordnung des Gesundheitsministeriums 32/2004

¹⁴⁶ Arzneimittel-Gesundheitsökonomie-Gesetz 2006

Falls die Stärke von wirkstoffidenten Arzneyspezialitäten mit derselben Darreichungsform um mehr als zwanzig Prozent von den anderen in derselben Referenzgruppe eingeordneten Arzneyspezialitäten abweicht, wird ein solches Produkt einer anderen Referenzgruppe zugeordnet, die ihm in Hinblick auf die Stärke am nächsten kommt.

Das Referenzpreissystem für wirkstoffidenten Arzneimittel enthält zur Zeit der Recherche (Herbst 2007) 280 ATC-5-Referenzgruppen, denen in Summe rund 1.950 Arzneimittel zugeordnet sind (Auskunft der OEP).

Referenzpreissystem auf ATC-4-Ebene

Hier werden Referenzgruppen für Arzneimittel gebildet,

- die sich gleichwertig für die Behandlung von bestimmten Krankheiten eignen,
- für die die Zulassungsbehörde festgelegt hat, dass sie für gleiche Indikationen verwendet werden dürfen,
- wenn damit das gleiche therapeutische Ergebnis bei den Patienten/Patientinnen erzielt werden kann.

Das therapeutische Referenzpreissystem enthält derzeit rund 350 Arzneimittel, die 46 ATC-4-Referenzgruppen zugeordnet sind (Auskunft der OEP).

3.6.2.2 Berechnung der Referenzpreise

Die Regelungen zur Berechnung der Referenzpreise, die gesetzlich fixiert sind¹⁴⁷, sind für die beiden Referenzpreissysteme unterschiedlich ausgestaltet.

Referenzpreissystem auf ATC-5-Ebene

Als Referenzpreis für eine Referenzgruppe mit wirkstoffidenten Arzneimitteln wird der Preis des Referenzproduktes herangezogen. Es handelt sich dabei um jenen Preis, der von der öffentlichen Hand als Basis für die Erstattung akzeptiert wurde. Hierbei ist zu beachten, dass dieser von der Sozialversicherung akzeptierte Preis im Allgemeinen nicht zur Gänze erstattet wird (vgl. 3.6.2.3).

Um als Referenzprodukt in einer Referenzgruppe definiert zu werden, muss das Arzneimittel mehrere Kriterien erfüllen, und zwar:

- Es muss zugelassen sein.
- Seine Bio-Äquivalenz muss vom Nationalen Arzneimittelinstitut OGYI festgestellt worden sein.
- Es muss die niedrigsten Tagestherapiekosten (DCT, Daily Cost of Therapy), bezogen auf den Apothekenverkaufspreis brutto aller Arzneimittel in einer Referenzgruppe, aufweisen.

¹⁴⁷ Verordnung des Gesundheitsministeriums 32/2004, Artikel 8

Falls diese nicht bestimmt werden können, wird der niedrigste Apothekenverkaufspreis, brutto bezogen auf eine Dosierungseinheit des Wirkstoffs, herangezogen.

- Es muss mindestens sechs Monate vor der Festlegung des Referenzpreises am Markt gewesen sein.
- Es soll nicht die in der gültigen Gebrauchsanweisung definierte Menge (1-Monats-Packung) bzw. die nächste gelegene Packungsgröße überschreiten.
- Das Arzneimittel muss in vier aufeinander folgenden Monaten innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten vor Neuberechnung der Referenzpreise einen Marktanteil von mindestens einem Prozent innerhalb der Referenzgruppe im landesweiten Durchschnitt erreicht haben (relevant als „Schutzklausel“ zur Gewährleistung eines bestimmten Marktanteils; vgl. auch die Punkte 3.6.5.1 und 3.6.6.3).

Zusammengefasst gesagt, wird das günstigste Arzneimittel mit einem bestimmten Marktanteil in einer Referenzgruppe zum Referenzprodukt. Die Berechnung des Referenzpreises erfolgt mittels Tagestherapiekosten, welche sich aus dem Apothekenverkaufspreis, bezogen auf die Behandlungstage, berechnen. Die Behandlungstage wiederum ergeben sich aus der Anzahl der Packungen, dividiert durch die empfohlene Tagestherapiedosis der Weltgesundheitsorganisation WHO¹⁴⁸ (Defined Daily Dosis, DDD).

Bei der Bestimmung des Referenzproduktes hat Ungarn einige Schutzklauseln eingebaut, um zu gewährleisten, dass das Referenzprodukt tatsächlich am Markt ist. Ansonsten würde das Referenzpreissystem ad absurdum geführt (siehe diese Problematik in anderen Fallbeispielen, z. B. Portugal; vgl. Abschnitt 3.4). Der Gewährleistung der Marktverfügbarkeit dienen oben erwähnte Bestimmungen, welche vorschreiben, dass das zum Referenzprodukt gekürte Arzneimittel vorher am Markt vertreten sein und einen bestimmten Marktanteil erreicht haben muss. Der Mindestmarktanteil ist im Laufe der Jahre immer wieder geändert worden (ein Prozent im Jahr 2000, fünf Prozent im Jahr 2001, seit 2003 drei Prozent). Die Sozialversicherung OEP begrüßt eine mit Beginn des Jahres 2007 vorgenommene Senkung von drei auf ein Prozent, da dies aufgrund der damit verbundenen Dynamik zur Kostendämpfung beitrage: Ein neues, günstiges Arzneimittel könne sehr rasch die Hürde von einem Prozent erreichen und somit zum neuen Referenzprodukt werden.

Aus Sicht der Apotheker/innen wird dieses Limit als zu niedrig erachtet und Probleme bezüglich der Lieferfähigkeit befürchtet (vgl. 3.6.5.4). Als weitere Schutzbestimmung ist vorgesehen, das zum Referenzprodukt erklärte Arzneimittel von der Erstattung auszuschließen (delisten) und für zwei Jahre als mögliches Referenzprodukt zu sperren, falls es die Lieferfähigkeit für drei aufeinander folgende Monate nicht erfüllen kann. Das Gleiche kann auch auf andere Arzneimittel im wirkstoffidenten Referenzpreissystem angewandt werden, wenn sie sechs Monate lang nicht geliefert werden können – vorausgesetzt, dass durch das De-listing nicht die Versorgung der Patienten/Patientinnen mit Arzneimitteln gefährdet wird.

¹⁴⁸ Die WHO empfiehlt die Verwendung der DDD-Methodik für die Messung des Arzneimittelverbrauchs, lehnt aber die Anwendung von DDD für Preisbildungsentscheidungen bzw. für Preisvergleiche ab.

Referenzpreissystem auf ATC-4-Ebene

Im therapeutischen Referenzpreissystem wird von durchschnittlichen Tagestherapiekosten für die Gruppe ausgegangen (für die Berechnung der Erstattung vgl. den folgenden 3.6.2.3).

3.6.2.3 Erstattung und Selbstbeteiligungen

In Ungarn werden für einen Großteil der erstattungsfähigen Arzneimittel die Kosten nicht zur Gänze von der Sozialversicherung getragen. Die wichtigsten Erstattungssysteme sind

- die „normative Erstattung“, bei der Arzneimittel, welche von Ärzten/Ärztinnen aller Fachrichtungen verschrieben werden dürfen, mit einem Anteil von 85 Prozent, 55 Prozent oder 25 Prozent (Sätze ab 2007) erstattet werden, und
- die „präferenzielle Erstattung“ mit Erstattungssätzen von 50, 70, 90 und 100 Prozent, unter die Arzneimittel für bestimmte Erkrankungen (z. B. Krebs, Diabetes, Asthma) fallen – vorausgesetzt, dass sie von einem Facharzt / einer Fachärztin (oder Allgemeinmediziner/in auf fachärztliches Anraten) verordnet wurden.

Infolgedessen wird auch das Referenzprodukt zu dem ihm zugewiesenen Erstattungssatz refundiert.

Referenzpreissystem auf ATC-5-Ebene

Die Patienten/Patientinnen zahlen für Arzneimittel im Referenzpreissystem neben der Differenz zwischen Referenzpreis und tatsächlichem Apothekenverkaufspreis (brutto) auch die prozentuelle Selbstbeteiligung. Hinzu kommt seit Beginn des Jahres eine Rezeptgebühr von ca. 1 € / 300 HUF für zu hundert Prozent erstattete Arzneimittel. In der Praxis ergeben sich bedeutende Unterschiede bei den Selbstbeteiligungen, wie das folgende Beispiel in Tabelle 3.6 zeigt.

Tabelle 3.6: Ungarn – Erstattung und Selbstbeteiligung im Referenzpreissystem anhand einiger Beispiele

Referenzprodukt mit AVP von 1.000 HUF; Erstattungssatz von 90 %	Arzneimittel mit AVP von 2.000 HUF; im RPS mit Referenzprodukt mit AVP von 1.000 HUF; Erstattungssatz von 90 %	Referenzprodukt mit AVP von 1.000 HUF, Erstattungssatz von 25 %	Arzneimittel mit AVP von 2.000 HUF; im RPS mit Referenzprodukt mit AVP von 1.000 HUF; Erstattungssatz von 25 %
Erstattung von RP zu 90 %: 900 HUF	Erstattung von RP zu 90 %: 900 HUF	Erstattung von RP zu 25 %: 250 HUF-	Erstattung von RP zu 25 %: 250 HUF
Prozentuelle Selbstbeteiligung von 100 HUF	Selbstbeteiligung aus Differenz zu RP und AVP (1.000 HUF) und prozentuelle Selbstbeteiligung des Referenzprodukts (100 HUF). Summe 1.100 HUF	Prozentuelle Selbstbeteiligung von 750 HUF	Selbstbeteiligung aus Differenz zu RP und AVP (1.000 HUF) und prozentuelle Selbstbeteiligung des Referenzprodukts (750 HUF). Summe: 1.750 HUF

AVP = Apothekenverkaufspreis, RP = Referenzpreis, RPS = Referenzpreissystem

Quelle: OEP, MYGOS; ÖBIG-FP-eigene Berechnung

Referenzpreissystem auf ATC-4-Ebene

Das Referenzprodukt und alle Arzneimittel mit niedrigeren und gleichen Tagestherapiekosten erhalten eine gruppenspezifische prozentuelle Erstattung. Arzneispezialitäten mit höheren Tagestherapiekosten als die durchschnittlichen Tagestherapiekosten erhalten einen Erstattungsbetrag, der sich aus den durchschnittlichen Tagestherapiekosten mal Packungen, dividiert durch den DOT-Wert (Behandlungstage pro Packung, Days of Treatment per Packages), ergibt.

Chefarztpflicht

Die „präferenzielle“ Erstattung in Ungarn, bei der Arzneimittel nur dann erstattet werden, wenn sie von einem Facharzt / einer Fachärztin (oder Allgemeinmediziner/in auf fachärztliches Anraten) verordnet wurden, ist ähnlich der Chefarztpflicht in Österreich (vgl. auch 3.6.5.3).

3.6.3 Ablauf

3.6.3.1 Prozedere

Zu Beginn eines neuen Quartals (z. B. per 1. Jänner) werden die aktualisierten Referenzpreise veröffentlicht (vgl. 3.6.3.3). Vierzig Tage früher (z. B. per 20. November) werden auf der Website der Sozialversicherung die Preisvorschläge, welche die Pharmaunternehmen eingereicht haben, veröffentlicht. Daraufhin haben die Unternehmen 20 Tage Zeit (in dem Beispiel bis 10. Dezember), um auf die veröffentlichten Preisdaten im Sinne eines Auktionsverfahrens zu reagieren. Sie können niedrigere Preisvorschläge einreichen, damit ihr Arzneimittel zum Referenzprodukt wird.

Auch später können die Unternehmen ihre Preise jederzeit senken; wird der Preisantrag vor dem Zehnten eines Monats eingereicht, tritt der niedrigere Preis ab dem Folgemonat in Kraft. Laut Generikaverband besteht bei zu hohen Preisen das Risiko, dass die Arzneimittel nicht erstattet werden.

Die Letztentscheidung über die Preisanträge trifft entsprechend der gesetzlichen Rahmenvorgaben der Geschäftsführer der OEP.

3.6.3.2 Gremien

Zuständig für die Umsetzung des Referenzpreissystems ist ausschließlich die ungarische Sozialversicherung (Országos Egészségbiztosítási Pénztár, OEP). Komitees im Zusammenhang mit dem Referenzpreissystem gibt es nicht.

3.6.3.3 Aktualisierung der Referenzgruppen und -preise

Seit Beginn des Jahres 2007 wird das Referenzpreissystem viermal pro Jahr überprüft und aktualisiert. Zuvor erfolgte eine Änderung der Referenzpreise einmal jährlich.

Seitens der Sozialversicherung OEP werden die knapperen Intervalle begrüßt, da mit der Reaktion auf veränderte Marktbedingungen Einsparungen erwartet werden. Aufgrund einer als ausgezeichnet erachteten IT-Unterstützung wird der Mehraufwand als vernachlässigbar bewertet. Nicht alle Akteure befürworten die quartalsweise Anpassung (vgl. die Punkte 3.6.5.4 und 3.6.5.5).

3.6.3.4 Publikationen

Zu Beginn jedes Quartals werden die neuen Preise inklusive der Referenzpreise auf der Website¹⁴⁹ der Sozialversicherung veröffentlicht. Handbücher bzw. Listen in Papierform, die beispielsweise an Akteure wie Ärzte/Ärztinnen verschickt werden könnten, gibt es in Ungarn nicht.

3.6.4 Generika und Parallelimporte

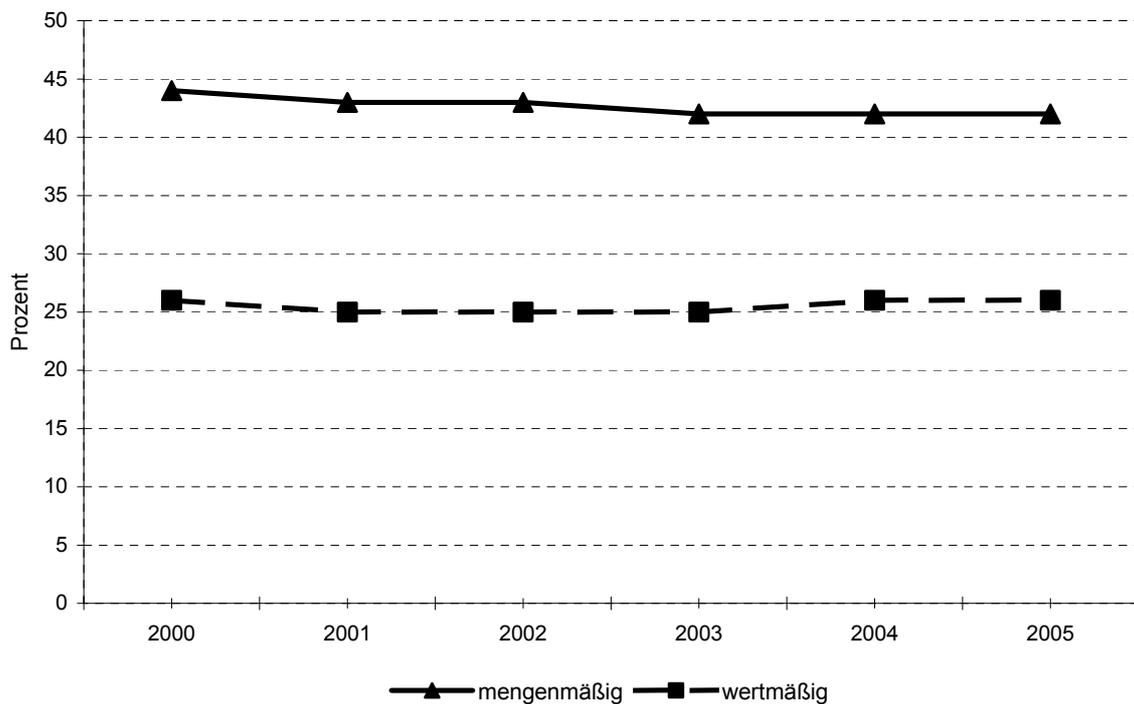
3.6.4.1 Generikamarkt

Das ungarische Referenzpreissystem ist darauf ausgerichtet, aus dem hohen Generikaanteil Nutzen zu ziehen.

Mit einem mengenmäßigen Anteil von 42 Prozent und einem wertmäßigen Anteil von 26 Prozent weist der ungarische Generikamarkt eine beachtliche Größe auf. Dieser ist historisch durch eine bedeutende lokale Produktion an Nachahmerprodukten bedingt. In den letzten Jahren ist der ungarische Generikamarkt stabil geblieben (vgl. Abbildung 3.13).

¹⁴⁹ www.oep.hu

Abbildung 3.13: Ungarn – Entwicklung des Generikamarktes 2000–2005



Quelle: PPRI 2007b, ÖBIG-FP-eigene Erhebungen und Darstellung

3.6.4.2 Generikaförderung

Generische Verordnungen

Die Ärzte/Ärztinnen dürfen Arzneimittel mittels internationalen Wirkstoffnamen (INN, International Nonproprietary Name) verschreiben, doch in der Praxis wird das kaum genutzt.

In diesem Zusammenhang wurde – insbesondere seitens von Apothekenvertretern/innen – kritisch angemerkt, dass die Ärzte/Ärztinnen – nicht zuletzt aufgrund der Marketingstrategien der Pharmafirmen – meist nur die Markennamen und nicht die Wirkstoffe kennen.

Generikasubstitution

Generikasubstitution ist in Ungarn für wirkstoffgleiche Arzneimittel (mit gleicher Stärke und Arzneiform) erlaubt, allerdings nicht verpflichtend. Die analoge Substitution ist verboten.

Apotheker/innen sind verpflichtet, die Patienten/Patientinnen über die Möglichkeit der Generikasubstitution zu informieren. Falls ein Apotheker / eine Apothekerin ein verordnetes Arzneimittel durch ein Generikum substituiert, muss er/sie dem Patienten / der Patientin die günstigste Alternative anbieten. Im Falle der Generikasubstitution kommt das allgemein gültige degressive Apothekenspannungsschema zur Anwendung, sodass für die Apotheken kein finanzieller Anreiz für die Abgabe eines günstigeren Arzneimittels besteht.

Ärzte/Ärztinnen können die Generikasubstitution von vornherein ausschließen, indem sie auf dem Rezept das entsprechende Feld („Nem helyet-tesítetö“) ankreuzen (vgl. Muster eines Rezepts in Abbildung 3.14). Laut Auskunft der ungarischen Apothekerkammer ist ein Verbot der Generikasubstitution in über achtzig Prozent der Fälle angekreuzt. In Interviews wurde von Verordnungssoftware für die Ärzte/Ärztinnen berichtet, bei denen das Verbot der Generikasubstitution für die meisten Arzneimittel automatisch angegeben wird.

Die Patienten/Patientinnen haben ebenfalls das Recht, die Generikasubstitution abzulehnen. In diesem Fall müssen sie aber, wie in Referenzpreissystemen üblich, die Differenz zwischen den Kosten des abgegebenen Arzneimittels und dem Referenzpreis zusätzlich zur üblichen prozentuellen Zuzahlung (vgl. 3.6.2.3) bezahlen.

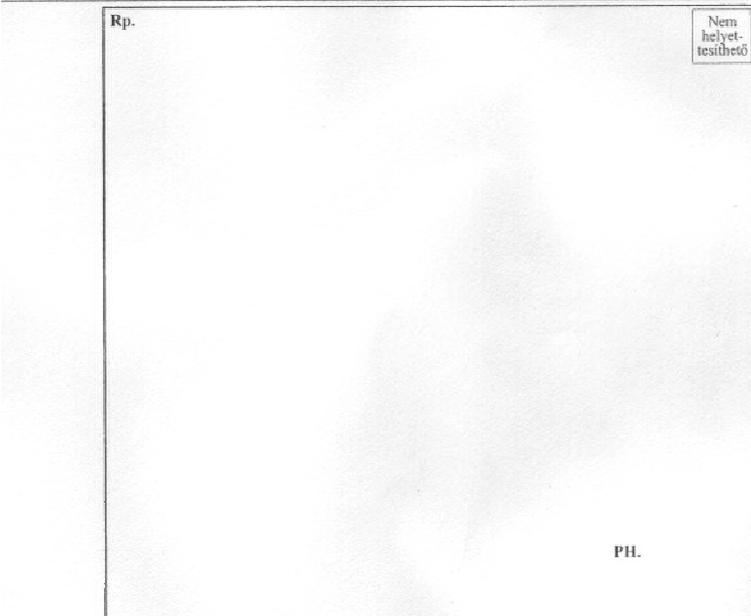
3.6.4.3 Markt mit parallelimportierten Arzneimitteln

Parallelimportierte Arzneimittel spielen in Ungarn keine Rolle (PPRI 2007b) und sind daher auch nicht für das Referenzpreissystem von Relevanz.

3.6.4.4 Förderung parallelimportierter Arzneimittel

Überlegungen über eine etwaige Einbindung von parallelimportierten Arzneimitteln im Falle einer zukünftigen Relevanz wurden seitens der Behörden noch nicht angestellt.

Abbildung 3.14: Ungarn – Muster eines Rezepts

 Országos Egészségbiztosítási Pénztár vénye	
Az orvos adatai:	
A beteg neve, címe, kora:	
Társadalombiztosítási azonosító jel (TAJ szám):	A kiállítás dátuma:
Jogcímeik:	Különleges jogcímeik:
<input type="checkbox"/> Általános	<input type="checkbox"/> HM <input type="checkbox"/> Közgyógy <input type="checkbox"/> Orvosi baleset <input type="checkbox"/> EU rend. <input type="checkbox"/> EU tér. köt. <input type="checkbox"/> Teljes ár
Rp. Nem helyettesíthető	
	
PH.	
TB támogatás (Ft): az orvos aláírása
Kiszolgáltatott gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyfürdőkezelések kódjai:	
A kiadás dátuma:	_____ az átvevő aláírása

Quelle: OEP 2007

3.6.5 Akteure

3.6.5.1 Behörden

Seitens der Behörden (Gesundheitsministerium, Sozialversicherung) wird das Referenzpreissystem als ein wichtiger Bestandteil des ungarischen Erstattungssystems gesehen, da es ermöglicht, bedeutende Einsparungen zu erzielen (vgl. 3.6.6.2), ohne die Patienten/Patientinnen (sehr) zu belasten.

Die Einsparungen resultieren nicht nur aus der Limitierung der Erstattung auf einen Festbetrag (Referenzpreis), sondern auch aus dem Preiswettbewerb der Pharmafirmen (Vorschlag eines niedrigen Preises, um als Referenzprodukt ausgewählt zu werden; vgl. 3.6.3.1). In diesem Zusammenhang wird von der Sozialversicherung der 2007 vollzogene Umstieg auf eine vierteljährliche Anpassung der Preise (vgl. 3.6.3.3) begrüßt.

Seitens der Interviewpartner/innen in der Sozialversicherung wird die klare Regulierung mit definierten Vorgaben zum Prozedere als ein entscheidendes Element für das Funktionieren des Referenzpreissystems gesehen. In diesem Zusammenhang wurde allerdings Bedarf nach präziseren Regelungen für das therapeutische Referenzpreissystem auf ATC-4-Ebene geäußert.

Als eine wesentliche Voraussetzung wird die Marktverfügbarkeit des Referenzproduktes erachtet. Die Mitarbeiter/innen der Sozialversicherung halten daher entsprechende Vorkehrungen für wichtig. Dies könnte zum Beispiel auch in Form einer Sanktionierung erfolgen, in dem ein Arzneimittel, welches nicht auf den Markt kommt, aus der Positivliste gestrichen wird. Ungarn entschied sich für den Ansatz, nur Arzneimittel mit einem bestimmten Mindestmarktanteil zum Referenzprodukt zu wählen (vgl. 3.6.2.2).

Von Mitarbeitern/innen der Sozialversicherung wird auf die Bedeutung gut konzipierter IT-Instrumente wie auch begleitender Analysen verwiesen. Für Herbst/Winter 2007 plant die Sozialversicherung, ein elektronisches Meldesystem für die Preisanträge einzuführen. Infolgedessen sollen die Daten automatisch in die für die Erstattung relevanten IT-Tools integriert werden.

3.6.5.2 Patienten/Patientinnen

Von mehreren Interviewpartnern/innen, die unterschiedliche Institutionen vertraten, wurde die Einschätzung geäußert, dass die Patienten/Patientinnen keinen Überblick über die Preise der Arzneimittel haben und mit den Instrumentarien des Referenzpreissystems und der Generikasubstitution nicht vertraut sind.

Generika sind immer noch wegen ihrer Wirksamkeit umstritten. Im Jahr 2006 hatte das ungarische Gesundheitsministerium eine umfassende Informationskampagne zur Förderung von Generika gestartet (mittels Plakaten in Krankenanstalten, Gesundheitszentren, Apotheken etc.), auf welche die forschende pharmazeutische Industrie mit einer Gegenkampagne reagierte, in der sie Generika sowie die Generikasubstitution infrage stellte. Dies löste Verunsicherung unter den Patienten/Patientinnen aus, worauf – jedenfalls laut Meinung einiger Interviewpartner/innen – das Gesundheitsministerium nicht adäquat reagiert hat.

Von keiner der in Ungarn aktiven Patienten-/Patientinnenvertretungen konnte eine offizielle Stellungnahme eingeholt werden.

3.6.5.3 Ärzte/Ärztinnen

Die Ärzteschaft war weder bei Einführung und/oder Änderungen des Referenzpreissystems noch bei der Generikasubstitution involviert. Dies ist sicherlich auch ein Grund für die geringe Kenntnis des Referenzpreissystems, wie sowohl von anderen Akteuren über die Ärzte/Ärztinnen ausgesagt als auch von diesen selbst bestätigt wurde.

Der eher geringe Informationsstand bei der Ärzteschaft zeigt sich auch an einer Fehlinterpretation der „Farben“, mit welcher die Arzneimittel in der Datenbank der Sozialversicherung unterlegt sind. Das „Ampelsystem“ ist korrekt wie folgt zu interpretieren:

- Grün: Referenzprodukt bzw. Arzneimittel mit einem Preis unter dem Referenzpreis;
- Gelb: Arzneimittel, die um bis zu zehn Prozent teurer sind als das Referenzprodukt;
- Rot: Arzneimittel, die um zehn Prozent oder mehr teurer sind als das Referenzprodukt;
- Grau: Arzneimittel, die nicht am Markt sind.

Mit diesen „Ampel“-Farben wird angestrebt, dass die Ärzte/Ärztinnen bevorzugt Referenzprodukte bzw. günstigere Arzneimittel verordnen. Laut Information der Sozialversicherung halten sich die Ärzte/Ärztinnen tatsächlich an die Vorgaben und verordnen selten „rote Arzneimittel“. Dies hängt aber auch mit der bei der Ärzteschaft (sowie weiteren Akteuren) verbreiteten Falschinformation zusammen, dass die Ärzte/Ärztinnen bei Verordnung rot unterlegter Produkte Sanktionen durch die Sozialversicherung OEP zu erwarten hätten.

Die Verwirrung wird verstärkt, weil in der Tat finanzielle Sanktionen für Ärzte/Ärztinnen geplant sind. Der Termin hatte sich mehrmals verschoben; die Einführung der Sanktionen wird nun für 1. April 2008 erwartet. Es ist vorgesehen, dass Ärzte/Ärztinnen mit einem Ordnungsverhalten (deutlich) über dem landesweiten Durchschnittswert sanktioniert werden. Die Ärztekammer lehnt die „Ordnungsbudgets“, wie sie dieses Modell bezeichnet¹⁵⁰, ab, da dies zu einer Abnahme der Ordnungen insgesamt und zur Verschreibung günstiger Arzneimittel führen würde, was sie als Widerspruch zu einer adäquaten Versorgung der Patienten/Patientinnen sieht.

Chefarztpflicht

Der ungarischen Ärztekammer ist das System der Chefarztpflicht in Österreich vertraut; sie beurteilt die „präferenzielle“ Erstattung (vgl. 3.6.2.3) als ähnliches Modell. Allerdings sehen die Vertreter/innen der Ärzteschaft keinen Zusammenhang zwischen der „präferenziellen“ Erstattung und dem Referenzpreissystem und können die Frage, ob die „ungarische Chefarztpflicht“ Auswirkungen auf das Referenzpreissystem habe, nicht beantworten.

¹⁵⁰ Die Sozialversicherung OEP hält den Begriff „Ordnungsbudgets“ für die geplanten landesweiten Richtwerte für nicht korrekt.

3.6.5.4 Apotheker/Apothekerinnen

Die Apothekerkammer steht dem Referenzpreissystem einschließlich der Generikasubstitution skeptisch gegenüber. Allerdings lehnen sie – wie sich im Laufe eines Interviews mit Vertretern/innen der Apothekerkammer zeigte – diese Instrumentarien nicht grundsätzlich ab, sondern sie drücken auf diese Weise ihre Enttäuschung über die fehlende Einbindung seitens des ungarischen Gesundheitsministeriums aus.

Die Apotheker/innen waren weder in der Vorbereitungs- und Einführungsphase des Referenzpreissystems noch bei etwaigen Gesetzesänderungen eingebunden; ihre Stellungnahmen zu den Gesetzesvorschlägen wurden ignoriert.

Hinsichtlich der aktuellen Ausgestaltung des Referenzpreissystems kritisieren sie zwei der zu Beginn des Jahres 2007 eingeführten Änderungen:

- Die Verdichtung der Intervalle zur Aktualisierung der Referenzpreise führt zu Logistikproblemen für die Apotheken. Nach der Änderung der Referenzpreise fragen die Patienten/Patientinnen verstärkt die neuen Referenzprodukte nach, während die einstigen, nun teurer gewordenen Referenzprodukte zu „Lagerhütern“ werden.
- Der Marktanteil von einem Prozent als Voraussetzung, um Referenzprodukt zu werden, wird als zu gering erachtet. Ein Unternehmen könne laut Apothekerkammer durchaus eine solche Menge liefern, um im Landesschnitt diesen Marktanteil zu erreichen, aber in den Folgemonaten würde es dann sehr wohl zu Lieferschwierigkeiten kommen.

Grundsätzlich wird an dem ab 2007 gültigen Arzneimittel-Gesundheitsökonomie-Gesetz 2006 kritisiert, dass alle darin vorgesehenen Änderungen gleichzeitig in Kraft traten, was eine Evaluierung der einzelnen Maßnahmen erschwert bzw. verhindert.

Die Generikasubstitution wird als nicht relevant wahrgenommen, da die Ärzte/Ärztinnen de facto nicht per INN verschreiben und die Substitution eines Originalpräparates durch ein Generikum in vier Fünftel der Verordnungen ausgeschlossen wird (vgl. 3.6.4). Für die Durchführung der Generikasubstitution fordern die Apotheker/innen einen finanziellen Anreiz (in Form einer Leistungsabgeltung).

3.6.5.5 Industrie

Der die ungarischen Hersteller (im Wesentlich Generikaunternehmen) vertretende Verband MAGYOSZ bezeichnete sich – im Übrigen als Einziger der antwortenden Akteure – als gut über das Referenzpreissystem informiert. MAGYOSZ war auch bei der Einführung des Referenzpreissystems, welches er ablehnte, und bei allen Änderungen involviert – mit einer einzigen Ausnahme: Die ungarische Industrie zeigte sich enttäuscht, dass sie, wie die übrigen Akteure, bei den Diskussionen vor der Einführung des Arzneimittel-Gesundheitsökonomie-Gesetzes 2006 übergangen wurde.

Die Industrievereinigung empfindet die kürzeren Intervalle bei der Aktualisierung der Referenzpreise als problematisch. Gleich der Apothekerkammer spricht MAGYOSZ Logistikschwierigkeiten (einschließlich der „Ladenhüter“ im Großhandel und bei Apotheken) als Problem im Zusammenhang mit dem Referenzpreissystem an.

3.6.6 Evaluation

3.6.6.1 Relevanz

Dem wirkstoffidenten Referenzpreissystem (ATC-5-Ebene) sind rund 1.950 Arzneimittel zugeordnet, während das therapeutische Referenzpreissystem (ATC-4) nach Auskunft der OEP zirka 360 Arzneimittel umfasst (vgl. 3.6.2.1). Damit ist ein nicht unbeachtlicher Teil der rund 5.500 in Ungarn zugelassenen Arzneimittel (PPRI 2007b) abgedeckt.

Interessant ist, dass die Relevanz des Referenzpreissystems seitens der Akteure unterschiedlich wahrgenommen wird: Während die Behörden, insbesondere die Sozialversicherung, dies als ein zentrales Instrument des Erstattungssystems erachten (welches zu Einsparungen beiträgt; vgl. 3.6.6.2), wird es von der Ärzteschaft und auch den Apotheker/innen für nicht wichtig gehalten – was zum Teil im Unwissen über das System begründet sein mag (vgl. 3.6.6.4).

3.6.6.2 Einsparungen

Nach einer aktuellen Berechnung schätzt die Sozialversicherung die durch das Referenzpreissystem zu erzielenden Einsparungen im Falle von vier Aktualisierungen des Referenzpreises in einem Jahr auf 2,2 Mio. € / 20 Milliarden HUF pro Jahr (nicht veröffentlichte Daten, Auskunft der OEP). Dies entspräche 3,6 Prozent der gesamten Arzneimittelausgaben Ungarns (Jahr 2005, PPRI 2007b).

3.6.6.3 Zugang und Leistbarkeit

Das ungarische Referenzpreissystem enthält Schutzklauseln, um die Lieferfähigkeit von den als Referenzprodukt fungierenden Arzneimitteln zu gewährleisten. Nichtsdestotrotz berichteten einige Akteure über das Auftreten von Lieferschwierigkeiten; umgekehrt erachten Vertriebsakteure die infolge einer – zu spät kommunizierten – Änderung der Referenzpreise die zu „Ladenhütern“ gewordenen Produkte als Problem.

In den letzten Jahren wurden die im Gesundheitswesen angewandten Selbstbeteiligungen kritisch diskutiert. Dies betraf unter anderem die 2007 eingeführte Rezeptgebühr für bestimmte Arzneimittel (vgl. 3.6.2.3) sowie die ebenfalls seit Beginn 2007 gültige Selbstbeteiligung für Arztbesuche. Politiker/innen der Opposition äußerten die Sorge, dass zahlreiche Patienten/Patientinnen infolgedessen von vornherein darauf verzichten, medizinische Leistungen und Arzneimittel nachzufragen. Über die Medien wurden Tausende Todesopfer aufgrund der neuen Selbstbeteiligungen kolportiert.

Bei einer Analyse der Leistbarkeit von Arzneimitteln ist das in Ungarn geltende prozentuelle Erstattungssystem zu beachten: Auch für viele erstattungsfähige Arzneimittel müssen die Patienten/Patientinnen Zuzahlungen leisten. Im Rahmen dieses Systems kann das Referenzpreissystem einen Beitrag leisten, die privaten Arzneimittelausgaben geringer zu halten.

3.6.6.4 Transparenz und Akzeptanz

In Ungarn wurde das Referenzpreissystem eingeführt bzw. geändert, ohne dass sich – mit Ausnahme der Industrie – die übrigen Akteure eingebunden fühlten, was zu einer niedrigen Akzeptanz und zum Teil auch zu Falschinformationen führt.

3.6.6.5 Herausforderungen

Das ungarische Referenzpreissystem ist aus Sicht der Behörden gut etabliert und ein wichtiger Bestandteil des Erstattungssystems. Die Umsetzung und Verwaltung scheint ziemlich reibungsfrei zu funktionieren; Einsparungen können lukriert werden.

Als problematisch empfinden die Autorinnen, dass außerhalb der Behörden (vielleicht mit Ausnahme der Industrie) das Referenzpreissystem unbekannt ist. Aus dem Unwissen resultieren Fehleinschätzungen sowie eine unkorrekte Handhabung. Für eine stärkere Anwendung des Referenzpreissystems müssten die Akteure, einschließlich der Patienten/Patientinnen, besser informiert und – im Falle von Änderungen – eingebunden werden.

3.7 Zusammenschau

3.7.1 Rechtlicher und organisatorischer Rahmen

Die Referenzpreissysteme in den sechs ausgewählten Ländern wurden auf Basis gesetzlicher Grundlagen im Zeitraum zwischen 1989 (Deutschland) und 2003 (Portugal) eingerichtet. Die mit ihrer Umsetzung befassten Behörden sind Arzneimittelagenturen (Dänemark, Portugal), das Gesundheitsministerium (Slowakei) oder Sozialversicherungen, welche die gesetzlichen Vorgaben des Gesundheitsministeriums umsetzen (Niederlande, Ungarn). In Deutschland werden die Referenzgruppen vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in dem Krankenkassen und Leistungserbringer (darunter Vertreter/innen der Ärzteschaft) vertreten sind, festgelegt, die Referenzpreise werden von den Spitzenverbänden der Krankenkassen bestimmt (vgl. Tabelle 3.8).

In die Referenzpreissysteme inkludiert werden zumeist nur erstattungsfähige Arzneimittel, nur selten werden daher OTC-Produkte aufgenommen (Ausnahme Dänemark: Berücksichtigung von erstattungsfähigen, apothekenpflichtigen OTC-Produkten). Für das Funktionieren von Referenzpreissystemen ist das Vorhandensein einer ausreichenden Anzahl an patentfreien Produkten erforderlich, im Wesentlichen Generika.

In der Slowakei können auch Copy-Produkte Eingang in das Referenzpreissystem finden, was wegen der nicht nachgewiesenen Bioäquivalenz in Portugal explizit ausgeschlossen wird. In den Ländern, in denen parallelimportierte Arzneimittel eine Rolle spielen (also in Dänemark, Deutschland und Niederlande), sind diese auch in das Referenzpreissystem inkludiert. Besonders breit ist das Verständnis, welche Arzneimittel in das Referenzpreissystem aufgenommen werden, in Deutschland: Hier werden auch patentgeschützte Arzneimittel – vorausgesetzt, dass es sich nicht um als „innovativ“ bewertete Arzneimittel handelt – in das Referenzpreissystem inkludiert. Diese Informationen sind in tabellarischer Form nicht nur für

die sechs Fallbeispiel-Länder, sondern auch für alle EU-25-Länder in den Tabellen 2.5. und 2.6 in Abschnitt 2.3 dargestellt sowie zum Teil in Tabelle 3.7 wiederholt.

In Kapitel 2 wurde bereits auf die Bedeutung von Generika im Zusammenhang mit Referenzpreissystemen eingegangen und die Maßnahmen der Generikaförderung dargestellt (vgl. 2.2.3). Ergänzend ist hier anzumerken, dass aktuell die Generikasituation durch die Wettbewerbsbehörde beleuchtet wird. Der Hintergrund dafür ist, dass in einigen Ländern Preisabsprachen von Herstellern vermutet werden.

Aus der Überblickstabelle 2.4 geht hervor, dass in allen sechs Fallbeispielen Generikasubstitution erlaubt ist, in drei der Länder (Dänemark, Deutschland, Slowakei) sogar eine Verpflichtung des Apothekers / der Apothekerin besteht, das verordnete Arzneimittel durch ein günstigeres zu substituieren, falls der Arzt / die Ärztin oder der Patient / die Patientin dies nicht ablehnen.

Tabelle 3.7: Zusammenschau – Überblick über Methodik der Referenzpreissysteme in den sechs ausgewählten Fallbeispielen 2007

Land	ATC-Ebene	Arzneimittel im RPS	Umfang	Gruppenbildung	Berechnung des Referenzpreises	Selbstbeteiligung der Patienten/Patientinnen
DK	ATC-5	Alle Arten von AM (inkl. Parallelimporte und apothekenpflichtige rezeptfreie OTC-Produkte).	2.400 AM im RPS.	Bioäquivalente Produkte auf ATC-5-Ebene (gleicher Wirkstoff, Arzneiform, Dosierung, Wirkmechanismus in einer RG; Packungsgrößen können in verschied. RG sein). Gruppen von 2 bis 15 AM.	Stückpreis (= pro Einheit, z. B. Tablette) des günstigsten AM in der jeweiligen Referenzgruppe.	Prozentuelle SB (15 %, 25 %, 50 %), bezogen auf den RP plus Differenz zw. RP und AVP. Geringere SB-Sätze und Pensionisten/iPensionistinnen. Rezeptgebühr von 10 DKK / 1,34 € pro Packung.
DE	ATC-5, ATC-4 ¹	Patentfreie und u. U. patentgeschützte AM, Generika bzw. Copy-Produkte und Me-too-AM, Parallelimporte. De facto alle erstattungsfähigen AM außer „patentgeschützte“ Innovationen.	434 Referenzgruppen (313 Gruppen – Stufe 1; 64 Gruppen – Stufe 2; 57 Gruppen – Stufe 3).	Stufe 1: wirkstoffidenten AM, Stufe 2: AM mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, Stufe 3: AM mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung; Gruppe mit mind. 3 patentgeschützten AM möglich. Bildung von Gruppen aus AM mit abgelaufenem Patent und patentgeschützten AM möglich („Jumbogruppe“).	Mittlere Tages- od. Einzeldosen bzw. andere Vergleichsgrößen, die z. B. die Applikationsfrequenz berücksichtigen (5 unterschiedliche Methoden, im Sommer 2007 aktualisiert) Max. höchster AVP des unteren Drittels des Intervalls zw. dem niedrigsten und höchsten Preis einer Standardpackung. <u>Im Falle von Gruppe mit nur patentgeschützten AM:</u> Gewichteter Durchschnittspreis aller AM dieser Gruppe.	SB von 10 % (min. 5 € und max. 10 €) bei AVP von unter 5 € plus Differenz zw. FB und AVP. Möglichkeit der Befreiung von AM (AEP min. 30 % unter FB) von SB. Max. SB von 2 % (1 % für chronisch Kranke) des Bruttoeinkommens pro Jahr.
NL	ATC-5, ATC-4, ATC-3 ¹	Alle Arten von Arzneimitteln (Originale, Generika, Parallelimporte). In der Praxis keine HIV-Mittel.	436 Referenzgruppen (ca. 880 Wirkstoffkombinationen). 80 % der erstattungsfähigen AM im RPS.	Gruppen von „therapeutisch austauschbaren“ AM: d. h. mit ähnlicher Indikation, ähnlicher Verabreichung und ähnlicher Alterskategorie der Patient/Patientinnen. Relativ weit gefasst (bis ATC-3). Als verwirrend empfunden; Reformvorschlag auf ATC-5 u. ATC-4 für pharmakologisch-therapeutische äquivalente.	„Standarddosis“ auf Basis von DDD des Durchschnitts der AM der jeweiligen Referenzgruppe.	Rezeptgebühr von 6,10 € plus Differenz zw. RP und AVP. Andere erstattungsfähige AM (außerhalb des RPS) werden zu 100 % erstattet.

Land	ATC-Ebene	Arzneimittel im RPS	Umfang	Gruppenbildung	Berechnung des Referenzpreises	Selbstbeteiligung der Patienten/Patientinnen
PT	ATC-5	Im Wesentlichen Generika. Originale möglich, aber selten. Parallelimporte möglich, aber nicht relevant. Copy-Produkte nicht möglich (fehlende Bioäquivalenz).	540 Referenzgruppen (123 Wirkstoffe in 81 therapeutischen Gruppen).	Bioäquivalente Produkte auf ATC-5-Ebene (gleicher Wirkstoff, Arzneiform, Dosierung, Wirkmechanismus in einer RG; Packungsgrößen können in verschied. RG sein).	Stückpreis des teuersten Generikums in der jeweiligen Referenzgruppe.	Anteilige SB (10 %, 37 %, 69 %), bezogen auf den RP plus Differenz zw. RP und AVP Geringere SB-Sätze und erhöhter RP für Mindestpensionisten/-pensionistinnen.
SK	ATC-5, ATC-4	Erstattungsfähige AM (in Positivliste), im Wesentlichen Generika und Copy-Produkte und Originale. Parallelimporte nicht relevant.	164 Referenzgruppen 2003: Kürzung der Anzahl der Gruppen -> mehr AM pro RG.	Bioäquivalente Produkte auf ATC-5 (gleicher Wirkstoff, Dosierung, Darreichungsform und Stärke). ATC-4 Gruppen ergänzend.	AVP, bezogen auf DDD des günstigsten AM in der jeweiligen Referenzgruppe.	Differenz zw. RP und AVP. Rezeptgebühr von 0,13 Euro.
HU	ATC-5 +, ATC-4	Potenziell alle erstattungsfähigen AM, im Wesentlichen Generika und Originale. Parallelimporte nicht relevant.	ATC-5 – RPS: 280 Referenzgruppen (rund 2.000 AM) ATC-4 – RPS: 46 Referenzgruppen (rund 360 AM).	<u>ATC-5:</u> Bioäquivalente AM (gleicher Wirkstoff, Dosierung, Darreichungsform und Stärke) <u>ATC-4:</u> AM, die für gleiche Indikationen zugelassen sind, gleichwertig in Behandlung und gleicher therapeutischer Erfolg.	<u>ATC-5:</u> AVP, bezogen auf DDD des günstigen AM in der jeweiligen Referenzgruppe ² <u>ATC-4:</u> AVP, bezogen auf DDD des Durchschnitts der AM der jeweiligen Referenzgruppe.	Anteilige SB (10 %, 15 %, 75 %, 45 %), bezogen auf den RP plus Differenz zw. RP und AVP. Rezeptgebühr von ca. 1 Euro für zu 100 % erstattete AM.

¹ Gruppenbildung basiert auf anderen Kriterien als ATC-Klassifikation.

² Schutzklausel: Referenzprodukt muss in vier aufeinanderfolgenden Monaten in einem Zeitraum von sechs Monaten einen Marktanteil von einem Prozent innerhalb der Gruppe erreicht haben.

AM = Arzneimittel, ATC = Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifizierung, AEP = Apothekeneinkaufspreis, AVP = Apothekenverkaufspreis, DDD = Defined Daily Dose, FB = Festbetrag, RP = Referenzpreis, RG = Referenzgruppe, RPS = Referenzpreissystem, SB = Selbstbeteiligung

Quelle: Abschnitte 3.1–3.6, ÖBIG-FP-eigene Erhebungen und Darstellung

Die Größe der Referenz- bzw. Festbetragsgruppen ist in den sechs Fallbeispiel-Ländern recht unterschiedlich. Mit rund 57.100 Arzneyspezialitäten (Stand: 1. November 2007), die dem Festbetragssystem unterliegen weist Deutschland mit Abstand die meisten Produkte in einem RPS auf. Die Gründe dafür sind einerseits, dass Deutschland, wie bereits erwähnt, das erste Land in Europa war, das ein Referenzpreissystem einführte, andererseits die relativ weite Gruppenbildung, die – im Gegensatz zu vielen anderen Ländern – auch patentgeschützte Arzneimittel umfassen kann. Das Land mit der geringsten Anzahl von Arzneyspezialitäten im RPS ist mit rund 1.000 Produkten die Slowakei (das „jüngste“ Referenzpreissystem der Fallbeispiel-Länder, außerdem vergleichsweise weniger Arzneimittel am Markt verfügbar als etwa in Deutschland oder den Niederlanden).

3.7.2 Methodik

In Dänemark und Portugal werden ausschließlich wirkstoffidentische Arzneimittel (ATC-5-Ebene) herangezogen, in Ungarn (seit 2003) und der Slowakei ergänzend dazu auch Arzneimittel der gleichen chemischen Gruppe (ATC-4-Ebene), sofern bestimmte Kriterien zutreffen. In Deutschland und in den Niederlanden gestaltet sich die Gruppenbildung weitaus komplexer: In Deutschland können patentgeschützte Originalpräparate mit dem festgesetzten Referenzpreis (Erstattungslimit) vergütet werden (Bildung von sogenannten Jumbo-Gruppen; vgl. 3.7.1 sofern es sich nicht wie in Abschnitt 3.2 erläutert um Innovationen im Sinne des B-GA handelt). Im niederländischen Referenzpreissystem werden wiederum „therapeutisch austauschbare Gruppen“ gebildet, was einem Mix von ATC-5-, ATC-4- und ATC-3-Ebene entspricht.

Die Referenzpreise (Erstattungslimits) werden in Dänemark und Portugal auf Basis des Stückpreises, in Deutschland mittels Tages- und Einzelfalldosen und in den Niederlanden, der Slowakei und in Ungarn auf Basis der empfohlenen Tagesdosis (Defined Daily Dosis, DDD) festgelegt. Die DDD ist eine von der Weltgesundheitsorganisation WHO definierte Einheit zur Messung des Arzneimittelverbrauchs; für Preisvergleiche und Erstattungsentscheidungen soll sie laut WHO allerdings nicht herangezogen werden.

In drei Ländern wird als Referenzpreis das günstigste Arzneimittel einer Referenzgruppe herangezogen (Dänemark, Slowakei und Ungarn – dort allerdings nur im Referenzpreissystem auf ATC-5-Ebene). In Deutschland wird der Referenzpreis nach einem komplexen Modell berechnet; im Wesentlichen liegt er im unteren Drittel der Arzneimittelpreise der Referenzgruppe. Etwa dem Durchschnitt der Arzneimittelpreise in einer Referenzgruppe entspricht der Referenzpreis in den Niederlanden sowie beim sogenannten „therapeutischen Referenzpreissystem“ (auf ATC-4-Ebene) in Ungarn. In Portugal hingegen wird das teuerste Arzneimittel einer Referenzgruppe zum Referenzprodukt und bestimmt somit das Erstattungslimit; infolge der daraus resultierenden hohen Referenzpreise werden Einsparpotenziale nicht voll ausgeschöpft.

Ein neuer Aspekt im deutschen Festbetragssystem ist die Einführung von privatrechtlichen Rabattabkommen zwischen einzelnen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Es steht zu vermuten, dass das Festbetragssystem durch diese Rabattregelungen beeinflusst bzw. in letzter Konsequenz unterhöhlt wird (vgl. im Detail dazu 3.2.2.5).

Unabhängig von allfälligen sonstigen Selbstbeteiligungen (z. B. Rezeptgebühr) müssen in einem Referenzpreissystem die Patienten/Patientinnen die Differenz zwischen Referenzpreis und tatsächlichem Apothekenabgabepreis eines Arzneimittels zahlen, falls sie sich für ein höherpreisiges Arzneimittel entscheiden. In drei Ländern der ausgewählten Fallbeispiele (Dänemark, Portugal, Ungarn) gelten prozentuelle Selbstbeteiligungen im Arzneimittelbereich, die auch im Referenzpreissystem schlagend werden. Somit müssen die Patienten/Patientinnen auch bei Arzneimitteln mit einem Preis gleich bzw. unter dem Referenzpreis anteilig zuzahlen. In Portugal werden für Pensionisten/Pensionistinnen mit einem niedrigen Einkommen die Referenzpreise angehoben, um deren Zuzahlungen geringer zu halten.

Einen Überblick über die hier skizzierten Informationen zur Methodik bei Referenzpreissystem bietet Tabelle 3.7.

3.7.3 Ablauf

Als erster Schritt wird – meist im Rahmen des Zulassungsverfahrens – ein neues Arzneimittel auf seine Bioäquivalenz geprüft. Danach, zumeist bei Einlangen des Antrags auf einen Preis bzw. auf Erstattung, werden die für die Umsetzung des Referenzpreissystems zuständigen Behörden aktiv und prüfen die Arzneimittel hinsichtlich einer möglichen Aufnahme in das Referenzpreissystem. Daraufhin kann eine neue Referenzgruppe gebildet oder eine bestehende Gruppe geändert bzw. neu definiert werden. Tabelle 3.8 skizziert zentrale Informationen zum Prozedere bei den Referenzpreissystemen in den sechs ausgewählten Ländern.

In Dänemark, der Slowakei und in Ungarn kommt eine Art Auktionsverfahren bei der Beantragung des Preises bzw. der Aufnahme in die Erstattung zum Tragen:

- In Dänemark können die Pharmaunternehmen alle 14 Tage einen neuen Großhandelspreis einreichen, der allerdings um mindestens eine Krone (DKK) niedriger sein muss als der bisherige Preis. Da der Referenzpreis auf Basis des günstigsten Arzneimittels einer Referenzgruppe festgelegt wird, gilt das „The winner takes it all“-Prinzip, allerdings nur für zwei Wochen, weil danach wieder neue Angebote eingebracht werden können. Durch diese Methode soll der generische Wettbewerb gefördert werden.
- In der Slowakei gilt das Prinzip des „vereinbarten Preises“: Das Gesundheitsministerium publiziert die Preisanträge der Pharmaunternehmen – für alle Interessierten einsichtig – auf ihrer Website und lädt die Firmen ein, nach zwei Wochen einen weiteren Preisvorschlag abzugeben, der entweder gleich hoch oder darunter liegen kann. Dieser zweite Preisvorschlag wird vom Gesundheitsministerium als verbindlich betrachtet und als Grundlage für die Erstattungsentscheidung herangezogen. Dieser Preis spielt in der Folge auch bei der Festlegung des Referenzpreises eine Rolle.
- In Ungarn kommt ein ähnliches Wettbewerbsmodell zum Tragen. Hier können die Pharmaunternehmen innerhalb von zwanzig Tagen neue Preisanträge abgeben, in der Erwartung, den Sieg um das Referenzprodukt davonzutragen. Die neuen Preisvorschläge werden laufend auf der Website publiziert, sodass die Konkurrenten immer wieder aufeinander reagieren können.

Tabelle 3.8: Zusammenschau – Überblick über das Prozedere im Rahmen der Referenzpreissysteme in den sechs ausgewählten Fallbeispiel-Ländern 2007

Land	Umsetzende Behörde	Eingebundene Akteure / Komitees	Aktualisierung der RG/RP	Publikationen
DK	Arzneimittelagentur (DKMA)	Erstattungskomitee mit Ärzten/Ärztinnen und Vertretern/Vertreterinnen der fünf Regionen	Alle 2 Wochen	Alle zwei Wochen Veröffentlichung der RG + RP auf der Website der AM-Agentur
DE	Gesundheitsministerium auf Vorschlag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Spitzenverbände der Krankenkassen	Beim G-BA: 3 unabhängige Mitglieder, 9 Vertreter/innen v. Krankenkassen, 9 Vertreter/innen v. Leistungserbringern (v. a. Ärzten/Ärztinnen)	Mindestens einmal pro Jahr lt. Gesetz, in der Praxis öfter	Richtlinien (zu FB-Gruppen) im Bundesanzeiger, Festbeträge (Preise) in Datenbanken (z. B. Rote Liste, Gelbe Liste)
NL	Dachverband der Krankenkassen (CVZ)	Arzneimittelkomitee der CVZ = unabhängiges Gremium mit ca. 22 Experten/Expertinnen	RG: Einmal im Monat möglich. RP: Keine Aktualisierung seit 1999	Datenbank Z-Index nicht für Öffentlichkeit bestimmt. Daher Datenbank des CVZ (medicijnkosten) für Patienten/Patientinnen (AVP, Info über Selbstbeteiligung)
PT	Arzneimittelagentur (INFARMED)	Keine Gremien/Komitees	Quartalsweise (einmal pro Jahr im 1. Jahr)	RPS-Handbuch, quartalsweise Aktualisierung. Im Internet und Zusendung an Ärzte/Ärztinnen
SK	Gesundheitsministerium	Komitee mit Vertretern/Vertreterinnen des Gesundheitsministeriums, der Krankenkassen und der Ärztekammer. Nominierung durch Gesundheitsministerium	Quartalsweise (vor 2000 einmal pro Jahr)	Quartalsweise Veröffentlichung der Referenzgruppen und Preise auf Website des Gesundheitsministeriums
HU	Sozialversicherung (OEP)	Keine Gremien/Komitees	Quartalsweise seit Beginn 2007 (zuvor einmal pro Jahr)	Veröffentlichung der Referenzgruppen und Preise auf Website des Sozialversicherung

AVP = Apothekenverkaufspreis, FB = Festbetrag, G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss, RP = Referenzpreis, RG = Referenzgruppe, RPS = Referenzpreissystem

Quelle: Abschnitte 3.1–3.6, ÖBIG-FP-eigene Erhebungen und Darstellung

Auf die Gruppenbildung folgt die Festlegung der Referenzpreise. In Portugal, der Slowakei und in Ungarn werden die Referenzgruppen und -preise quartalsweise aktualisiert, in Deutschland laut Gesetz mindestens einmal pro Jahr, in der Praxis öfter.

Dänemark hat von den ausgewählten Fallbeispielen das flexibelste System mit 14-tägigen Anpassungen, was allerdings entsprechender logistischer Leistungen bedarf, um Liefer-schwierigkeiten zu verhindern. Die Niederlande können prinzipiell die Referenzgruppen einmal pro Monat anpassen, allerdings wurden die Erstattungslimits (Referenzpreise) seit 1999 nicht mehr aktualisiert.

3.7.4 Akteure

In Portugal und Ungarn werden die Arbeiten zum Referenzpreissystem ausschließlich von den zuständigen Behörden durchgeführt; weitere Akteure sind nicht involviert. In Dänemark, Deutschland und in der Slowakei sind jedenfalls die Ärzte/Ärztinnen in Erstattungskomitees, die auch mit den Entscheidungen zum Referenzpreissystem (Gruppenbildung) betraut sind, eingebunden. Deutschland ist das einzige Land, in dem auch Vertreter/innen der Patienten/Patientinnen in die Implementierung des Referenzpreissystems involviert sind (vgl. Tabelle 3.8). In den Niederlanden werden im Falle von Reformen die Akteure konsultiert, während in Dänemark die Akteure zwar nicht mit Aspekten der Umsetzung des Referenzpreissystems befasst sind, aber infolge einer langjährigen Einbindung das System und ihre Rolle und Aufgaben darin kennen.

In drei Ländern (Niederlande, Ungarn, Dänemark) bestehen Systeme, die eine Ähnlichkeit mit der Chefarztpflicht bzw. Indikationsregelung in Österreich aufweisen, d. h., eine Verordnung bestimmter Arzneimittel ist nur durch Fachärzte/-ärztinnen möglich oder muss durch eine administrative Stelle (Sozialversicherung, Arzneimittelagentur) autorisiert werden. Diese Systeme stellen allerdings in keinem Zusammenhang mit dem Referenzpreissystem.

Tabelle 3.9 gibt einen Überblick über die Positionen der Akteure gegenüber dem Referenzpreissystem und der Generikasubstitution. Mit Ausnahme von Dänemark zeigt sich in den übrigen Fallbeispiel-Ländern eine Skepsis der Ärzteschaft gegenüber der Generikasubstitution (zum Teil auch gegenüber Generika selbst) und ein geringes Preisbewusstsein der Patienten/Patientinnen. Die Preissensibilität der Patienten/Patientinnen in Dänemark mag auch mit dem dort gültigen Erstattungssystem zusammenhängen, wo Erstattung und Selbstbeteiligung vom Arzneimittelkonsum des Patienten / der Patientin (gemessen in Ausgaben) innerhalb eines Kalenderjahres abhängen (verbrauchsorientiertes Erstattungssystem; vgl. Tabelle 2.3).

Tabelle 3.9: Zusammenschau – Akteure im Zusammenspiel mit den Referenzpreissystemen in den sechs ausgewählten Fallbeispiel-Ländern 2007

Land	Patienten/Patientinnen	Behörden	Ärzte/Ärztinnen	Apotheker/innen	Industrie
DK	Informationen über Preise, RPS und Generikasubstitution sind leicht öffentlich erhältlich. Voraussetzung ist jedoch eine hohe Eigenverantwortung der Patienten/Patientinnen.	Behörden sehen RPS als wirksames Instrument zur Kostendämmung und zur Erhöhung des Generika-Anteils.	Frühe Einbindung der Apotheker/innen und klare Rolle im RPS, daher Akzeptanz des RPS.	Frühe Einbindung der Apotheker/innen und klare Rolle im RPS, daher Akzeptanz des RPS. Kritisch wurden die kurzfristigen Änderungen des RP angemerkt, da Lieferschwierigkeiten.	Forschende Industrie und Generikaindustrie: prinzipiell keine Einwände, lediglich Problematik mit Liefer-schwierigkeiten bei Anpassung des RP.
DE	Mitberatungsrecht von Patientenverbänden im G-BA.	Krankenkassen sehen FBS als wirksames Instrument zur Ausgabensteuerung.	Einbindung in G-BA (9 von 21 Stimmberechtigten).	Recht auf Stellungnahme vom Vorschlag des G-BA zur Gruppenbildung.	Forschende Industrie: Recht auf Stellungnahme vom Vorschlag des G-BA zur Gruppenbildung, kritisiert dennoch Prozess als intransparent. Massive Kritik an Jumbogruppen.
NL	Keine formale Einbindung in RPS. Nicht an Selbstbeteiligungen gewöhnt.	Überlegungen zu Änderung des RPS seitens des Gesundheitsministeriums (VWS) und des Dachverbands der Krankenkassen (CVZ) wegen Starrheit des Systems, Nicht-Ausschöpfens von Sparpotenzialen. Seit KV-Reform 1996 mehr Eigenverantwortung der Krankenkassen für Kostendämpfung.	Ärzte/Ärztinnen haben Abkommen mit Krankenkassen, um einen bestimmten Generikaanteil (z. B. 80 % bei neuen Patienten/Patientinnen) zu erzielen; im Gegenzug finanzieller Anreiz.	Seit 2004 finanzieller Anreiz für Generikasubstitution (durften ein Drittel der Einsparungen behalten). Seit Vertrag zw. VWS, CVZ, Apothekenverband und Generikaindustrie, Substitutionsmöglichkeit optimal auszunutzen.	Generikaindustrie in Vertrag mit VWS, CVZ und Apothekenverband: Senkung der Generika-Preise um 40 %, kurzfristig Einbruch des Generikamarktes.
PT	Anfangsschwierigkeiten infolge von Unkenntnis/Unverständnis gegenüber dem RPS bzw. gegenüber Generika. Mittlerweile lt. AM-Agentur INFARMED behoben, Probleme manchmal bei Änderung der RP. Lt. Patientenorganisation und Apotheker/Apothekerinnen immer noch Unkenntnis.	Trotz höherer Erwartungen zufrieden mit RPS (Einsparungen, Erhöhung des Generika-Anteils, Sensibilisierung der Patienten/Patientinnen für Preise). Praktische Probleme mit Gruppenbildung (AM werden nicht auf den Markt gebracht).	Anfangs starke Opposition der Ärzte/Ärztinnen gegen RPS.	Umstellung der Aktualisierung der RP auf quartalsweise brachte Probleme: Apotheker/innen mussten verunsicherte Patienten/Patientinnen aufklären. Anfangs war SB-Anteil auf Papier und nicht elektronisch (Anpassungsschwierigkeiten).	Anfangs starke Opposition der forschenden Industrie gegen RPS.

Land	Patienten/Patientinnen	Behörden	Ärzte/Ärztinnen	Apotheker/innen	Industrie
SK	Sind Ziel von Informationspolitik zu Generika. Allerdings keine Kenntnis über Preise.	RPS wird als zentrales Element der Erstattung gesehen: Einsparungen werden erzielt (im Zusammenhang mit Preiswettbewerb), Senkungen der SB.	Keine Einwände gegen das RPS – sind in Kategorisierungskomitee eingebunden. AM-Budget übt Druck aus, ökonomisch zu verschreiben.	Duldung des RPS mangels Alternativen. Nicht in Kategorisierungskomitee/Prozess rund um RPS eingebunden. Erhöhte Kosten durch „Ladenhüter“ nach Änderung der RP. Weder Sanktion noch Anreiz für Generikasubstitution.	Forschende Industrie lehnt RPS ab.
HU	Keine Kenntnis von RPS und Preisen. Nicht vertraut mit Generikasubstitution.	Zufrieden mit RPS. Erhoffen noch bessere Einsparungen durch vierteljährliche Aktualisierung. Kein Bedarf an Einbindung der Akteure.	Keine Einbindung und Information über RPS. Wünschen transparenteres System. Verordnungssoftware schließt Generikasubstitution aus.	Keine Einbindung und Information über RPS. Stehen deshalb RPS negativ gegenüber. Thematisieren Lieferprobleme und erhöhte Kosten durch „Ladenhüter“ nach Änderung der RP.	Forschende Industrie: Gegenkampagne zur Generikakampagne des Ministeriums.

AM = Arzneimittel, AVP = Apothekenverkaufspreis, RP = Referenzpreis, RPS = Referenzpreissystem

Quelle: Abschnitte 3.1–3.6, ÖBIG-FP-eigene Erhebungen und Darstellung

3.7.5 Evaluation

Die Referenzpreissysteme in den sechs ausgewählten Ländern lassen sich wie folgt zusammenfassen (vgl. Tabelle 3.10):

Tabelle 3.10: Zusammenschau – Zentrale Charakteristika der Referenzpreissysteme in den sechs ausgewählten Fallbeispiel-Ländern 2007

Land	Kernpunkte	Besonderheiten
DK	Seit langem etabliertes System, das von allen Akteuren getragen wird. Jeder Akteur kennt und schätzt seinen Bereich / seine Rolle.	AM werden in Bezug auf Toleranzgrenze des Preises eingeteilt in A-Produkte (günstigeres AM einer Gruppe), B-Produkte (Preis innerhalb der Toleranzbreite, Substitution ist optional) und C-Produkte (i. A. Originalpräparate). Änderung des RP alle 2 Wochen kann zu Lieferschwierigkeiten und Ausweichen auf teurere AM führen.
DE	Seit langem eingerichtetes System, viele Änderungen, viel öffentliche Diskussion. Kritik der forschenden Industrie v. a. an den Jumbogruppen. Langjährige Erfahrung.	„Jumbogruppen“ aus AM mit abgelaufenem Patent und noch patentgeschützten Arzneimitteln. Einbindung diverser Akteure (v. a. Ärzte/Ärztinnen). Aut-idem-Regelung. Spitzenverbände können FBS-AM definieren, die völlig zahlungsfrei abgegeben werden können, sofern ihr Abgabepreis um 30 % unter dem FB liegt.
NL	Seit langem etabliertes System, deckt Großteil des Erstattungssystem ab, fordert aber Selbstbeteiligung der Patienten/ Patientinnen (im Gegensatz) zu den übrigen erstattungsfähigen AM. Überlegungen zu radikalen Änderungen.	Nur einmalige Anpassung der Referenzgruppen und Referenzpreise seit Einführung. Gruppenbildung wird von Sozialversicherung als verwirrend bezeichnet, Änderungsbedarf. Sehr breite Gruppenbildung. Starrheit im System. Hoher Generikamarktanteil wg. Generikasubstitution und weiterer Maßnahmen, aber nicht wg. RPS.
PT	Neueres System, gut vorbereitet. Kämpft derzeit mit ersten Kinderkrankheiten, Reparaturvorschläge.	Niedrigere Referenzpreise für Mindestpensionisten/ -pensionistinnen. Studie zur Evaluierung im Auftrag der Arzneimittelagentur liegt vor.
SK	Seit langem etabliertes RPS in einem Markt mit ohnehin hohem Generikaanteil. Einige Änderungen im Laufe der Zeit (Häufigkeit der Aktualisierung, weniger Referenzgruppen). Enge Verbindung mit dem gesamten Erstattungssystem.	Im Kategorisierungskomitee sind neben Gesundheitsministerium und der Sozialversicherungen auch die Ärzte/Ärztinnen eingebunden, was sich positiv auf die Akzeptanz auswirkt. Preiswettbewerb mittels des Instrumentariums der „vereinbarten Preise“ spielt eine wichtige Rolle und unterstützt die Wirkung des RPS.
HU	Offiziell seit langem etabliert, hat aber erst in den letzten 3–4 Jahren an Bedeutung gewonnen. Generikamarktanteil hoch. Preiswettbewerb ist Teil des Systems.	System durch Sozialversicherung administriert, keine Einbindung der anderen Akteure. Bessere Akzeptanz und Kenntnis wäre gegeben, falls andere Akteure beachtet/eingebunden wären. Schutzklausel, um Lieferschwierigkeiten vorzubeugen.

AM = Arzneimittel, FB = Festbetrag, FBS = Festbetragssystem (Deutschland), RP = Referenzpreis, RPS = Referenzpreissystem

Quelle: Abschnitte 3.1–3.6, ÖBIG-FP-eigene Erhebungen und Darstellung

In Tabelle 3.11 werden die Erfahrungen und Ergebnisse im Zusammenhang mit erzielten Einsparungen, Steigerung des Generikaanteils, der erreichten Transparenz und Akzeptanz sowie in Hinblick auf Gewährleistung des Zugang zu und der Leistbarkeit von Arzneimitteln zusammengefasst.

3.7.6 Analyse

Auf Basis der aus der Untersuchung der Referenzpreissysteme in ausgewählten Ländern gewonnenen Erkenntnisse wurden folgende Faktoren als förderlich bzw. Voraussetzung für ein funktionierendes Referenzpreissystem gesehen:

- Generikasubstitution sollte erlaubt sein und auch angewandt werden. Eine obligatorische Generikasubstitution wird von einigen Ländern als unerlässlich für die tatsächliche Umsetzung eines RPS gesehen.
- Generische Verordnungen: Ärzte/Ärztinnen dürfen oder müssen per internationalen Wirkstoffnamen (INN) verschreiben – und sollten dies auch in der Praxis tun.
- Es sind ausreichend Arzneimittel für eine Referenzgruppenbildung am Markt. Diese Arzneimittel müssen verfügbar und lieferbar sein (eventuell Gewährleistung der Lieferfähigkeit mittels Lieferklauseln mit Pönalen). Generell sollten Anreize für Marktbewerber/innen, in einen Preiswettbewerb einzusteigen bestehen bzw. geschaffen werden.
- Für Patienten/Patientinnen sollten ebenfalls Anreize bestehen, bevorzugt Arzneimittel im Referenzpreissystem nachzufragen.
- Die Akteure (Ärzte/Ärztinnen, Apotheker/innen, Industrie, Patienten/Patientinnen) sollen in die Entwicklung des Systems eingebunden werden.
- Unterstützend wird eine präzise und kontinuierliche Informationspolitik, v. a. in Hinblick auf die Patienten/Patientinnen, als eine wichtige Voraussetzung für die Akzeptanz des RPS gesehen.
- Der Zugang zu Preisen (Referenzpreisen) und weiteren Informationen sollte möglichst allen Akteuren niederschwellig, vorzugsweise in elektronischer Form, gewährt werden.

Tabelle 3.11: Zusammenschau – Evaluation der Referenzpreissysteme in den sechs ausgewählten Fallbeispiel-Ländern 2007

Land	Einsparungen	Generikamarkt	Transparenz und Einbindung	Zugang und Leistbarkeit
DK	Einsparungen pro Jahr in Höhe von 100 Mio. DKK / 13,4 Mio. Euro.	Generikamarkt mengenmäßig (in DDD): 280 Mio. Euro (2001) → 813 Mio. Euro (2005) Generikamarkt wertmäßig: 100,5 Mio. Euro (2001) → 211,1 Mio. Euro (2005)	Einbindung von Ärzten/Ärztinnen; Apotheker/innen und Industrie. Jeder Akteur hat und kennt seine Rolle. Beratung von Patienten/Patientinnen.	Teilweise beschränkter Zugang aufgrund von Lieferschwierigkeiten in bestimmten Marktsegmenten, die durch einen starken Generikawettbewerb und die Möglichkeit, den Preis alle 14 Tage zu senken, bedingt ist.
DE	Einsparungen von 340 Mio. Euro zwischen 2004 und 2006 (nach Reform 2004 mit Jumbogruppen).	<i>Bezogen auf Gesamtmarkt:</i> Generikamarkt mengenmäßig: 29 % (1989) → 55 % (2004) Generikamarkt wertmäßig: 23 % (1989) → 34 % (2004) <i>Bez. auf generikafähigen Markt:</i> Generikamarkt mengenmäßig: 38 % (1985) → 74 % (2005) Generikamarkt wertmäßig: 28 % (1985) → 68 % (2005)	Einbindung von Ärzten/Ärztinnen; Recht auf Stellungnahme für Industrie und Apotheker/innen. Mitberatung von Patienten/ Patientinnen.	Keine Einschränkungen identifiziert (2005 lagen die Kosten/VO bei 97 % der VO unter dem FBS am bzw. unter dem Referenzpreis).
NL	Daten zu Einsparungen liegen nicht vor. Einschätzung, dass keine Einsparungen in den letzten Jahren stattfanden. Preisdifferenz zw. Originalen und Generika nahm ab: 20 % (Beginn 1990er Jahre) → 5 % (1993).	Generikamarkt mengenmäßig: 20 % (1994) → 50 % (2005) Generikamarkt wertmäßig: 8,5 % (1994) → 20 % (2005)	Konsultationsprozess bei Reformen mit Ärzten/Ärztinnen, Apotheker/innen, Industrie (forschende, Generikaindustrie). Freiwillige Verträge von Krankenkassen mit Ärzten/Ärztinnen; Projekte der Behörden mit Ärzten/Ärztinnen zur Generikaförderung/ Preiskürzungen.	Präferenzstrategie einiger Krankenkassen (Erstattung von nur mehr einem AM einer Referenzgruppe) könnte Probleme in der Leistbarkeit für Patienten/Patientinnen schaffen (Ausnahmeregelung im Falle von medizinischer Notwendigkeit).
PT	Einsparungen wurden erzielt. Reduktion des durchschnittlichen Referenzpreises von ca. 17 € (2004) auf 15,5 € (2007).	Generikamarkt mengenmäßig: 3,5 % (2003) → 11 % (2007) Generikamarkt wertmäßig: 4,5 % (2003) → 18 % (2007)	Kenntnis des RPS bei Patienten/ Patientinnen. Aus Patientensicht wäre eine Informationskampagne erforderlich gewesen (Hintergrund für RPS).	Trotz Ausnahmeregelungen für Mindestpensionisten/-pensionistinnen Problem der Leistbarkeit von AM. Industrie bringt AM, das für Gruppenbildung/ RP erforderlich ist, nicht auf den Markt.

Land	Einsparungen	Generikamarkt	Transparenz und Einbindung	Zugang und Leistbarkeit
SK	2005 verglichen zu 2004 wurden rund 4 % Einsparungen erzielt; Steigerung der erstattungsfähigen AM um 4 % seit 2004.	Generikamarkt ist traditionell hoch (60–65 % wertmäßig 2000–2005; 44–48 % mengenmäßig 2000–2005, keine Steigerung).	Einbindung der Ärzte/Ärztinnen → positive Auswirkung auf die Akzeptanz des RPS. Keine Einbindung der Apotheker/innen. Informationen bzgl. Generika/Generikasubstitution, aber nicht RPS an Patienten/Patientinnen.	Senkung der SB um 9,5 % seit 2004 (RPS spielte dabei eine Rolle).
HU	Einsparungen von 3.500 Mrd. HUF / 15 Mio. Euro pro Jahr.	Generikamarkt ist traditionell hoch (44–42 % wertmäßig 2000–2005; ca. 26 % mengenmäßig 2000–2005, leichter Rückgang).	Keine Einbindung der Akteure. Infolgedessen Unkenntnis über das System und keine Akzeptanz.	Probleme der Lieferschwierigkeiten sollten lt. Sozialversicherung OEP durch Mindestmarkanteil in der Gruppe gelöst werden. Neuer SB für Arztbesuch könnte Zugangsbarriere werden.

AM = Arzneimittel, DKK = Dänische Kronen, HUF = Ungarische Forint, RP = Referenzpreis, RPS = Referenzpreissystem, SB = Selbstbeteiligung

Quelle: Abschnitte 3.1–3.6, ÖBIG-FP-eigene Erhebungen und Darstellung

Mögliche Schwierigkeiten und Risiken, welche ein Referenzpreissystem in seiner Wirkung behindern, stellen sich folgendermaßen dar:

- Ein negatives Image von Generika und auch von parallelimportierten Arzneimitteln limitiert deren Verordnung durch Ärzte/Ärztinnen bzw. die Nachfrage seitens der Patienten/Patientinnen.
- Starre Systeme (z. B. seltene Aktualisierung der Preise) reduzieren die Vorteile eines Referenzpreissystems, wenngleich eine regelmäßige Festlegung bzw. Aktualisierung der Gruppen, Anpassung des Referenzpreises etc. einen erhöhten Verwaltungsaufwand bedingen kann.
- Im Falle von Änderungen des Referenzpreises, die nicht rechtzeitig an die Vertriebsakteure kommuniziert wurden, können Arzneimittel – vormals nachgefragte Referenzprodukte – zu „Ladenhütern“ in den Apotheken werden.
- Mangelnde Einbindung und Informationen der betroffene Akteure kann deren Opposition bewirken, sodass sie das System nicht bzw. falsch anwenden oder umgehen. Speziell Patienten/Patientinnen akzeptieren aufgrund von Unkenntnis das System nicht bzw. fordern zeitlich aufwändige Erklärungen von den Apothekern/Apothekerinnen.
- Lieferschwierigkeiten können die erfolgreiche Umsetzung des Referenzpreissystems verhindern; somit werden Kosten in die Höhe getrieben und Einsparpotenziale nicht genutzt.
- Individuelle Abkommen einzelner Krankenkassen, wie dies in der Niederlande oder seit kurzem auch in Deutschland mit den individuellen Rabattverträgen der Fall ist, schaffen mehrere, unter Umständen gegeneinander laufende Parallelsysteme.

4 Analyse der Einführung eines Referenzpreissystems in Österreich

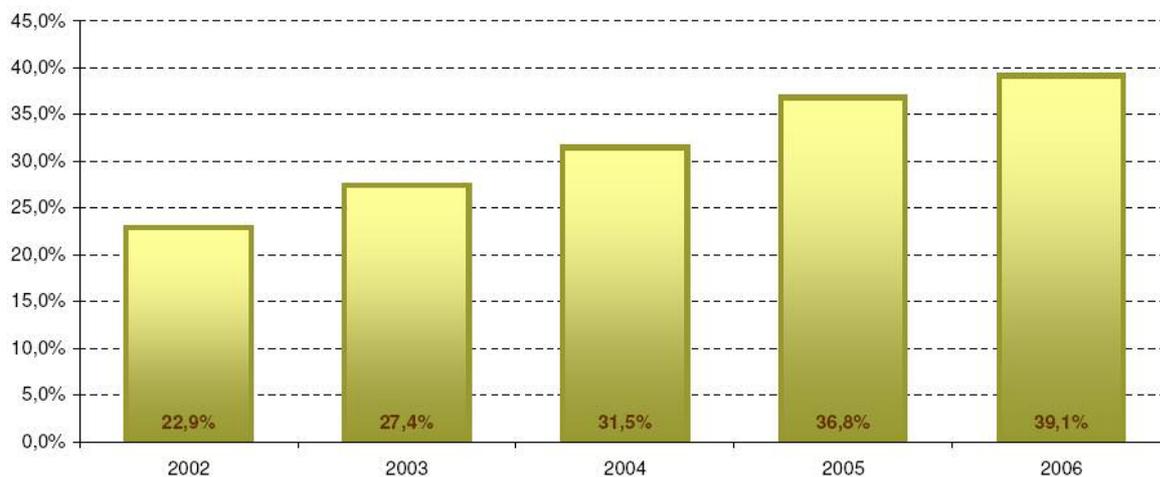
4.1 Generikasituation

4.1.1 Generikamarkt

Betrachtet man ausschließlich den Kassenmarkt, so zeigt sich, dass der Generikaanteil höher als im Gesamtmarkt ist: Im Jahr 2006 wurden beispielsweise rund 20,1 Prozent aller erfassten Kassenverordnungen¹⁵¹ für Generika (bzw. sogenannte „Nachfolgeprodukte“; vgl. 4.1.2) ausgestellt. Die tatsächliche Anzahl der Generika-Verordnungen war jedoch höher, da Verordnungen für Arzneimittel mit einem Kassenpreis unter der Rezeptgebührenbefreiungsgrenze (2006: 4,60 €) nicht in der Kassenstatistik erfasst sind, außer wenn sie für rezeptgebührenbefreite Personen ausgestellt wurden (vgl. dazu auch 4.4.1).

Wie Abbildung 4.1 illustriert, sind bei Arzneispezialitäten für die „Nachfolgeprodukte“ zur Verfügung stehen die Marktanteile noch höher.

Abbildung 4.1: Analyse – Entwicklung des Anteils der Verordnungen mit „Nachfolgeprodukten“ im patentfreien Kassenmarkt, 2002–2006



Quelle: HVB 2007a

Die Hauptursache für den im internationalen Vergleich eher schwach ausgeprägten Generikamarkt ist, dass die Abgabe von Generika in Österreich gesetzlich eher restriktiv behandelt wird.

¹⁵¹ HVB 2007 (In der Auswertung sind nur Produkte erfasst für die 2007 ein ATC-Code vorlag).

So dürfen

- weder Ärzte/Ärztinnen generische Verordnungen (unter Verwendung des „International Non-Proprietary Name“ d. h. des standardisierten Substanznamens¹⁵²) ausstellen¹⁵³,
- noch ist es Apothekerinnen/Apothekern im Kassenmarkt erlaubt, ein anderes Präparat als die verordnete Arzneispezialität an Patienten/Patientinnen abzugeben, da in Österreich ein Substitutionsverbot besteht.¹⁵⁴

4.1.2 Generikaförderung

Um den Gebrauch von Generika zu fördern, haben die österreichischen Sozialversicherungsträger in den letzten Jahren verschiedene Maßnahmen gesetzt.

1. Nach § 2 der Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV)¹⁵⁵ aus dem Jahr 2005 sind Kassenärztinnen/-ärzte zu einem möglichst ökonomischen und zweckmäßigen Ordnungsverhalten verpflichtet. Es sollen daher, sofern zweckmäßig, Arzneispezialitäten aus der „grünen Box“ des Erstattungskodex (EKO) bevorzugt vor jenen aus der „gelben“ oder der „roten“ Box verschrieben werden (sogenannte Ampelregelung).
2. Bei der Aufnahme von Arzneispezialitäten in den EKO prüft das Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK), unterstützt durch den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, aufgrund der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO) die Angemessenheit des beantragten Preises.¹⁵⁶

Im Falle von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten (§ 24 Abs. 2, Z 1 VO-EKO) bestimmt § 25 Abs. 2, dass der Preis des ersten Nachfolgeprodukts um 48 Prozent unter dem Preis des Originalprodukts liegen muss, um das Produkt in den Erstattungskodex aufnehmen zu können. Auch das nunmehr patentfreie Originalprodukt muss den Preis binnen drei Monaten um mindestens 30 Prozent senken, um den Erstattungsstatus beizubehalten.

Nachfolgend um Aufnahme in den EKO ansuchende wirkstoffgleiche Produkte müssen einen nochmals reduzierten Preis aufweisen, der bei der Aufnahme des 2. Nachfolgers wiederum zu einer Preisreduktion des Originalprodukts sowie der vorhergehenden Nachfolgeprodukte führt. Neben dem europäischen Durchschnittspreissystem (vgl. Abschnitt 4.2) trägt auch dieser „Preissenkungsautomatismus“ entscheidend dazu bei, die österreichischen Herstellerabgabepreise im europäischen Vergleich niedrig zu halten.

¹⁵² Umgangssprachlich auch als „Freiname“ bezeichnet.

¹⁵³ § 3 Absatz 1 Rezeptpflichtgesetz 1972 idgF.

¹⁵⁴ § 10 RöV

¹⁵⁵ Verlautbart durch den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger auf Basis von § 31 Absatz 5, Z 13 ASVG.

¹⁵⁶ § 25 Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO)

3. Es gab Pilotprojekte von Sozialversicherungsträgern zur expliziten Förderung von Generika für bestimmte Substanzen. Ein Beispiel ist das von der Burgenländischen Ärztekammer und der Burgenländischen Gebietskrankenkasse initiierte Projekt „Bessere Therapie zum besseren Preis“, das darauf abzielte, durch verstärkten Einsatz von Generika im Bereich der Bluthochdruckmittel (konkret: ACE-Hemmer) der Sozialversicherung Einsparungsmöglichkeiten zu erschließen.¹⁵⁷ Im Beobachtungszeitraum (zweites Quartal 2000 bis zweites Quartal 2001) stieg der Generikaanteil von zuvor 0 auf 62 Prozent der Verordnungen.

Ein weiteres Beispiel ist der Pilotversuch der Betriebskrankenkasse (BKK) Mondi Business Paper mit einer um einen Euro reduzierten Rezeptgebühr für verordnete Generika, sofern das „Originalpräparat“ patentfrei war. Innerhalb von zwölf Monaten konnten so der Anteil der Generikaverordnungen um 24 Prozent gesteigert und Einsparungen sowohl für die Versicherten als auch für die BKK erzielt werden.¹⁵⁸

4.1.3 Qualitative Aspekte

Neben quantitativen Voraussetzungen für ein funktionierendes Generikasubstitutionssystem, wie einer signifikanten Anzahl von generischen Alternativen am Markt, gibt es auch eine Vielzahl von qualitativen Aspekten, die für den Erfolg entscheidend sind.

Wichtig ist insbesondere,

- dass Ärzte/Ärztinnen sowie Patienten/Patientinnen darauf vertrauen, dass Generika gleichwertig mit den Originalpräparaten sind;
- dass Ärzte/Ärztinnen die Rolle der Apotheker/innen positiv sehen und ihnen zutrauen, das beste Medikament für den Patienten/die Patientin auszuwählen (so liegt die Ablehnungsrate der Substitution durch Ärzte/Ärztinnen in Dänemark nur bei rund fünf Prozent; vgl. 3.3.6.2).
- dass der Generikamarkt behutsam, unter Einbindung aller Akteure und unter größtmöglicher Transparenz entwickelt wird.

Das Vertrauen der Bevölkerung in die therapeutische Gleichwertigkeit von Generika wurde von vielen Interviewpartnern als entscheidender Faktor für eine Akzeptanz der Substitution eines verordneten Arzneimittels durch ein kostengünstigeres wirkstoffgleiches Präparat, d. h. ein Generikum oder ein parallelimportiertes Produkt, genannt.

Ein Promotor von Generika ist der österreichische Generikaverband (ÖGV), eine Plattform von sieben in Österreich tätigen Generikaherstellern. Der ÖGV bietet auf seiner an Patienten/Patientinnen gerichteten Website¹⁵⁹ Hintergrundinformationen zu Generika und Erläuterungen zu deren Einsatzmöglichkeiten an.

¹⁵⁷ ÖGV 2001

¹⁵⁸ Reichardt/Weissenfels 2007

¹⁵⁹ www.frauerika.at

Seit Jänner 2006 gibt der Ärzteverlag das an Ärzteschaft und Apotheker/innen gerichtete Magazin „Generix“ heraus¹⁶⁰, welches das Thema Generika aus verschiedensten Gesichtspunkten beleuchtet und u. a. Vergleichsstudien über Generikanutzung anbietet.

Trotz der beschriebenen Maßnahmen sind Generika in der Bevölkerung noch zu wenig bekannt, weshalb vor der eventuellen Einführung eines Referenzpreissystems weitere vertrauensbildende Aktivitäten gesetzt werden sollen. Erfahrungen aus anderen Ländern wie Dänemark (vgl. 3.1.6) zeigen, dass für eine Informationsoffensive größere mediale Kampagnen (Plakate, Broschüren, Fernsehspots) unter Einbindung aller betroffener Akteure sinnvoll sind.

Als Basis für eine derartige Kampagne könnten die vom Gesundheitsressort im Jahr 2004 gemeinsam mit dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, der Ärztekammer, der Apothekerkammer und dem ÖGV erarbeiteten Broschüren und Plakate mit dem Titel „Generika – Bekannte Wirkstoffe, bestens bewährt“ dienen. Im Jänner 2008 erfolgt eine Neuauflage dieser Broschüren und Plakate, die wiederum in Arztpraxen aufgelegt bzw. aufgehängt werden.

Neben den Generikaherstellern, der Ärzteschaft und den Apotheker/innen kommt bei einer Informationsoffensive auch der österreichischen Arzneimittelagentur PharmMed der AGES, eine entscheidende Rolle bei der Etablierung von Generika als gleichwertigen und sicheren Arzneispezialitäten zu.

4.2 Rechtlicher Rahmen

In diesem Abschnitt werden gesetzliche Bestimmungen, die entweder direkt oder indirekt das bestehende Arzneimittelsystem und ein potenzielles Referenzpreissystem beeinflussen, im Überblick vorgestellt.

Zentrale gesetzliche Vorschriften wie das Arzneimittelgesetz (AMG), das Herstellung, Zulassung und Vertrieb von Arzneimitteln regelt, oder das Apothekengesetz bzw. die Apothekenbetriebsordnung, die den Wettbewerb zwischen den Apotheken ordnen und z. B. Bestimmungen zur Konzessionserteilung enthalten, sowie das Arzneiwareneinfuhrgesetz werden durch die eventuelle Einführung eines Referenzpreissystems in Österreich kaum berührt.

Eine Ausnahme stellt die Bewertung der Bioäquivalenz von Arzneimitteln¹⁶¹ dar, da in einigen Grenzfällen die Arzneimittelagentur PharmMed (bei der Beurteilung im Rahmen der Zulassung) und die Sozialversicherung (bei der Klassifizierung einer Arzneispezialität beim Aufnahmeverfahren in den Erstattungskodex) unterschiedliche Grenzwerte akzeptieren. Dies hat Auswirkungen auf die Frage, ob ein Produkt als Generikum bzw. als Nachfolgepräparat zu behandeln ist oder nicht.

¹⁶⁰ <http://www.generix.at>

¹⁶¹ § 15a AMG

Eine weitere grundlegende Rechtsvorschrift für die Versorgung der Bevölkerung mit Gesundheitsleistungen, darunter Arzneimitteln¹⁶², bildet das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz (ASVG), dessen Bestimmungen durch Erlässe des Gesundheitsressorts (BMGFJ) und Verordnungen der Sozialversicherungsträger konkretisiert werden. § 136 ASVG hält dabei fest, dass alle zur Krankenbehandlung notwendigen Arzneimittel im Rahmen der sozialen Krankenversicherung erstattet werden, soweit sie für eine ausreichende und zweckmäßige, das Maß des Notwendigen nicht überschreitende Krankenbehandlung erforderlich sind.

In der Praxis werden daher die Kosten von erstatteten Arzneimitteln abzüglich einer pauschalen Rezeptgebühr¹⁶³ zu hundert Prozent von den Sozialversicherungsträgern übernommen.¹⁶⁴ Die Rezeptgebühr ist bei der Abholung in der Apotheke zu entrichten und belief sich im Jahr 2007 auf 4,70 Euro pro abgegebener Packung. Eine Befreiung von der Rezeptgebühr ist nach § 136 Abs. 5 ASVG aus sozialen Gründen möglich sowie nach Abs. 4 ebenda für Patientinnen/Patienten mit anzeigepflichtigen, übertragbaren Erkrankungen vorgeschrieben. Ab 2008 wird die pro Jahr maximal zu entrichtende Rezeptgebühr für Kassenverordnungen auf zwei Prozent des Nettoeinkommens des Versicherten gedeckelt.¹⁶⁵

Arzneimittelpreise in Österreich werden aufgrund gesetzlicher Vorschriften (z. B. Preisgesetz von 1992, Österreichische Arzneitaxverordnung zur Regelung der Apothekenaufschläge, Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises, Verordnung des BMGFJ über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004 etc.) determiniert, wobei im September 1999 die bis dahin aufgrund des Preisgesetzes 1992 geltende staatliche Festsetzung des Herstellerpreises durch ein Preismeldesystem ersetzt wurde. Seither können die Preise von Arzneispezialitäten grundsätzlich frei vom Hersteller selbst festgelegt werden, wobei die Abgabeaufschläge für Großhändler und Apotheken bzw. Hausapotheken gesetzlich geregelt sind.

Der weitaus wichtigere Aspekt der Preisgestaltung findet jedoch bei der Entscheidung über die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex (EKO) statt. Alle pharmazeutischen Unternehmen, die einen Antrag auf Erstattung durch die Sozialversicherung stellen, unterliegen der sogenannten Europäischen Durchschnittspreisfestlegung durch die sozialpartnerschaftlich besetzte Preiskommission. In der entsprechenden Verordnung (auf Basis von § 351c Abs. 6 ASVG) ist festgehalten, dass der Herstellerpreis von Arzneimitteln, die in den EKO aufgenommen werden sollen, den Durchschnittspreis in anderen EU-Mitgliedstaaten nicht überschreiten darf, andernfalls müssen die pharmazeutischen Unternehmen die Preisdifferenz an die Sozialversicherung rückerstatten.

Das Aufnahmeverfahren in den EKO ist in der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO) detailliert geregelt und umfasst Vorgaben

¹⁶² § 133 ASVG 1995 idgF

¹⁶³ § 136 Absatz 3 ASVG

¹⁶⁴ Die vorgestellten Bestimmungen gelten für das Gros der Versicherten; Ausnahmen sind beispielsweise selbstständig Erwerbstätige die im Rahmen der gewerblichen Sozialversicherung für ein Geldleistungserstattungsprinzip optiert haben.

¹⁶⁵ § 31 Absatz 5, Zi. 16 ASVG

zur pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und ökonomischen Evaluierung von Arzneispezialitäten.¹⁶⁶ Die Preise von wirkstoffgleichen Arzneimitteln unterliegen dabei gesonderten Regelungen, die bereits in Abschnitt 4.1.2 erläutert wurden.

Weder findet in Österreich obligatorische Generika-Substitution statt, noch ist diese freiwillig möglich. So dürfen weder Ärzte/Ärztinnen Verordnungen unter ausschließlicher Verwendung des Freinamens (INN) ausstellen, noch ist es Apothekern/Apothekerinnen erlaubt, ein vom Arzt verordnetes Kassenrezept durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel zu ersetzen. Während der erste Punkt im Rezeptpflichtgesetz eindeutig geregelt ist, ist der zweite Fall nicht explizit gesetzlich festgelegt, sondern speist sich aus einigen Bestimmungen, die z. B. aus der Apothekenbetriebsordnung und aus den Richtlinien für eine ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV) abgeleitet werden können. Dies veranlasste das Gesundheitsressort, dieses „Substitutionsverbot“ in einer „Kommunikation“ Ende der 1990er Jahre festzuschreiben.

Eine Ausnahme vom bestehenden Substitutionsverbot bilden parallelimportierte Originalprodukte, deren Abgabe durch den Apotheker / die Apothekerin laut § 10 Abs. 2 RöV möglich ist, wenn der verordnende Arzt / die verordnende Ärztin dies nicht ausdrücklich untersagt hat.

4.3 Österreichisches Referenzpreismodell

Nach einer knappen Darlegung des generellen Konzepts eines Referenzpreissystems werden die Eckpunkte eines möglichen österreichischen Referenzpreismodells umrissen. Das skizzierte Modell zielt auf den niedergelassenen Bereich und auf den ASVG-Versicherten ab, ist aber – bei Schaffung einer entsprechenden regulatorischen Basis – auch für den Krankenhausbereich umsetzbar.

4.3.1 Elemente eines Referenzpreissystems

In allen untersuchten EU-Ländern wurde die Entscheidung über die Einführung und die Ausgestaltung eines Referenzpreissystems durch den Gesetzgeber oder die Gesundheitsbehörde getroffen und in Gesetzesform gegossen.

In der Folge wurde zumeist eine zentrale Institution wie der nationale Gesundheitsdienst bzw. die Dachorganisation der Sozialversicherungsträger (wie es auch der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ist), die Arzneimittelagentur oder – wie in Deutschland – ein beratender parlamentarischer Ausschuss nominiert, die über die Aufnahme von Arzneimitteln in das Referenzpreissystem entscheidet und den sogenannten Referenzpreis bzw. Festbetrag festlegt.

¹⁶⁶ §§ 22 bis 25 VO-EKO

Als Referenzpreis wird der maximale Betrag bezeichnet, der von den Trägern der Arzneimittelausgaben in einem Land (Sozialversicherung, nationaler Gesundheitsdienst etc.) für ein verordnetes Arzneimittel erstattet wird.¹⁶⁷ Dieser wird für Gruppen vergleichbarer Arzneimittel mit verschiedenen Methoden festgelegt, häufig unter Bezugnahme auf den ATC-Code oder die benötigte Tagestherapiedosis („Defined Daily Dose“, DDD).

Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in das Erstattungssystem wird geprüft,

- ob das Arzneimittel in eine bestehende Referenzgruppe eingeordnet werden kann,
- ob dafür eine neue Gruppe eröffnet werden muss oder
- ob das Produkt nicht unter das Referenzpreissystem fällt.

Im Falle einer neuen Gruppe ist von der zuständigen Stelle das Erstattungslimit (Referenzpreis) zu bestimmen; wobei aber auch – abhängig von der Ausgestaltung des Referenzpreissystems – die Zuordnung eines Arzneimittels in eine bestehende Gruppe Auswirkungen auf den Erstattungspreis haben kann. In regelmäßigen Abständen werden die Referenzgruppen und -preise aktualisiert und veröffentlicht.

Bei der Abgabe eines derartigen Arzneimittels müssen Patienten/Patientinnen die Differenz zwischen Referenzpreis und tatsächlichem Apothekenverkaufspreis zahlen – ungeachtet etwaiger weiterer Selbstbeteiligungen oder Zuzahlungen. Um die finanzielle Belastung der Patienten/Patientinnen gering zu halten, ist in allen EU-Ländern mit einem Referenzpreis- oder Festbetragssystem die Substitution des verordneten Arzneimittels durch ein wirkstoffidentisches Produkt (zumeist ein Generikum) mit einem dem Referenzpreis entsprechenden oder niedrigeren Verkaufs- oder Erstattungspreis bei der Abgabe in der Apotheke möglich bzw. sogar verpflichtend.

4.3.2 Ausgestaltung eines österreichischen Referenzpreissystems

Referenzgruppenbildung

Das potenzielle österreichische Referenzpreissystem sollte in Abstimmung mit dem Auftraggeber bei der Einführung in erster Linie patentfreie, aus medizinischer Sicht vergleichbare Produkte enthalten, wobei die Referenzgruppen („Cluster“) unter Beachtung strikter Autidem-Kriterien gebildet werden.

Eine Referenzgruppe besteht daher aus Arzneyspezialitäten

- mit identischen Wirkstoffen bzw. Wirkstoffkombinationen auf ATC-5-Ebene,
- mit gleicher Wirkstoffstärke bzw. -konzentration (wobei nur identische Wirkstoffkombinationen miteinander verglichen werden),

¹⁶⁷ Vgl. auch das Glossar zu Beginn des Berichts

- mit praktisch gleicher Darreichungsform im Sinne von § 23 Abs. 2, Zi. 1 VO-EKO (es werden also orale Arzneispezialitäten als gleichwertig angesehen, egal, ob es sich um Tabletten, Filmtabletten, Weich- oder Hartkapseln, Dragees, Schmelztabletten oder lösliche Tabletten handelt),
- mit dem gleichen Wirkmechanismus (Retardtabletten werden beispielsweise nicht in eine Gruppe mit anderen Tabletten aufgenommen) und Anwendungsgebiet

sowie

- mit ähnlichen Packungsgrößen, wobei es innerhalb der Referenzgruppe zu einer maximalen Packungsgrößenabweichung von zwanzig Prozent kommen kann (d. h. eine Referenzgruppe kann 28- und 30-Stück-Packungen enthalten, nicht aber 30- und 50-Stück-Packungen).

Eine Referenzgruppe kann daher aus dem früheren patentgeschützten Originalprodukt (Originär) und aus auf dem Markt befindlichen Nachfolgeprodukten (Generika und parallelimportierten Originären und Generika) bestehen, sofern die Arzneispezialitäten unter die bereits jetzt vom HVB berücksichtigten Bioäquivalenzlimits (bei 80 bis 125 Prozent für die meisten Wirkstoffe) fallen.

Das Gruppenkennzeichen, d. h. ob sich ein Produkt in der roten, gelben oder grünen Box des Erstattungskodex befindet oder ob es sich um ein so genanntes No-Box-Produkt handelt, ist für die Gruppenbildung irrelevant. Langfristig könnten daher alle am Markt befindlichen rezeptpflichtigen, patentfreien Arzneispezialitäten in das Referenzpreissystem aufgenommen werden, sofern sie oben angeführte Kriterien einer Referenzgruppe erfüllen.

Von hoher Wichtigkeit für die Aufnahme eines Arzneimittels in eine Referenzgruppe ist sein Lieferstatus. Nur „aktive“, d. h. lieferbare Produkte, die – entsprechend den Lieferbestimmungen des § 38 VO-EKO bzw. § 351c Abs. 1 ASVG – in der Mindestausstattungs Menge (= Umsatzerwartung des einen Erstattungsantrag stellenden Unternehmens) sowie in der laufend bedarfsorientierten Menge¹⁶⁸ zur Verfügung stehen, können in eine Referenzgruppe aufgenommen werden.

Eine nahezu hundertprozentige Lieferfähigkeit ist besonders für Produkte, deren Kassenpreis dem Referenzpreis entspricht, von großer Bedeutung, um die friktionsfreie bzw. sozial ausgewogene Administration eines Referenzpreissystems zu gewährleisten.

Berechnung des Referenzpreises

Referenzpreis (der dem maximalen Erstattungsbetrag der österreichischen Sozialversicherungsträger entspricht) soll der Kassenpreis des kostengünstigsten Produkts innerhalb der Referenzgruppe sein. Als kostengünstigstes Produkt ist dabei jenes Vergleichsprodukt anzusehen, dessen Kassenpreis pro Stück, bezogen auf die Handelspackung, zu Quartalsbeginn der niedrigste ist.

¹⁶⁸ § 1 der Grundsätze zur Überprüfung der Lieferfähigkeit im Roten Bereich des EKO.

Eine alternative Variante der Referenzpreisbildung wäre die in einigen der untersuchten Länder wie den Niederlanden oder Belgien angewendete DDD-Methodik¹⁶⁹.

Dabei wird der Referenzpreis auf Basis der durchschnittlichen Tagestherapiekosten, die eine medikamentöse Behandlung verursacht, festgesetzt. Diese Variante wird jedoch vom Projektteam aus folgenden Gründen nicht näher geprüft:

- Das DDD-Konzept wurde von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Messung des länderübergreifenden Verbrauchs von Arzneimitteln entwickelt. Von der Verwendung des DDD-Konzepts zu Preisbildungszwecken rät die WHO ausdrücklich ab.
- Für einige Produktarten (z. B. Tropfen oder Arzneimittel für Kinder) liegen keine definierten DDD der WHO vor. Länder, die das DDD-Konzept zu internen Preisvergleichen bzw. Referenzpreisfestlegung verwenden, haben eigene Lösungen für diese Fälle gefunden, was jedoch oft mit hohen Investitionskosten und Zeitaufwand verbunden war. Diese Lösungen können nicht 1:1 von einem Land auf ein anderes übertragen werden.
- Die Einführung eines Referenzpreissystems unter Verwendung des DDD-Konzepts bedarf einer im Vergleich zum vorgeschlagenen Modell längeren Vorlaufzeit, da der Umsetzungsprozess langwieriger ist.

Aktualisierung

Um die Einspareffekte eines Referenzpreissystems optimal zu nutzen, ist eine laufende Anpassung sowohl der Referenzsubstanzen als auch der Referenzgruppen und -produkte notwendig. Die Anpassungsfrequenz der untersuchten Länder reicht von einer einmaligen Definition der Referenzsubstanzen – allerdings auf ATC-3-Ebene – vor 16 Jahren (Niederlande) bis zu 14-tägigen Aktualisierungen der Referenzpreise und -produkte (Dänemark).

Für Österreich wird vorgeschlagen, in einem ersten Schritt 58 Referenzsubstanzen mit jeweils vier bis 15 Referenzgruppen (vgl. 4.4.3) einzuführen und diese im Schnitt einmal im Jahr – je nach Patentablauf und Markteintritt von Nachfolgeprodukten – zu ergänzen. Der Referenzpreis soll in Abstimmung mit der bestehenden Aktualisierung des EKO jeweils zu Beginn des Quartals überprüft und gegebenenfalls neu definiert werden.

¹⁶⁹ DDD = Defined Daily Dosis (Tagestherapiedosis); vgl. das Glossar zu Beginn des Berichts.

Substitutionsregelungen und deren Auswirkungen

Grundsätzlich muss im Rahmen eines Referenzpreissystems der Apotheker / die Apothekerin im Fall eines Kassenrezepts immer das kostengünstigste Referenzprodukt abgeben. Ausnahmen von dieser Bestimmung sind nur möglich, wenn einer der drei folgenden Fälle eintritt:

1. Der Patient / die Patientin lehnt die Substitution ab;
2. der verordnende Arzt / die verordnende Ärztin untersagt die Substitution;
3. a) der Kassenpreis des verordneten Produkts weicht nur geringfügig vom Referenzpreis ab;
b) das Referenzprodukt ist in der Abgabestelle nicht vorrätig.

Konsequenzen von 1.:

In jedem der 17 identifizierten europäischen Referenzpreissysteme können Patienten/Patientinnen die Substitution des verordneten Arzneimittels ablehnen. In den meisten der Länder müssen sie in diesem Fall die Differenz zwischen Referenzpreis bzw. Erstattungsbeitrag und Apothekenabgabepreis bezahlen. Dieser Betrag ist unabhängig von anfallenden Patientenbeteiligungen oder Zuzahlungen zu tragen.

Umgelegt auf das bestehende österreichische Erstattungssystem bedeutet dies, dass Patienten/Patientinnen die Differenz zwischen dem Referenzpreis des verordneten Arzneimittels und tatsächlichem Abgabepreis¹⁷⁰ in der (Haus-)Apotheke zusätzlich zur Rezeptgebühr aus der eigenen Tasche („out-of pocket“) zu bezahlen hätten. Diese Selbstbeteiligung würde – analog den Regelungen in einigen der untersuchten Länder wie in Dänemark oder der Slowakei – auch für sonst rezeptgebührenbefreite Personen anfallen, da andernfalls die Effekte des Systems konterkariert würden.

Unklar ist, welche Auswirkungen die im Jänner 2008 eingeführte und zu Projektbeginn noch nicht bekannte jährliche Rezeptgebührenobergrenze in Höhe von zwei Prozent des Nettoeinkommens haben könnte. In Ländern mit einer Zuzahlungsbegrenzung¹⁷¹ wie Dänemark oder Finnland sind aus der Ablehnung einer Substitution bedingte Selbstbeteiligungen von einer derartigen Deckelung jedenfalls ausgenommen.

Konsequenzen von 2.:

Wenn der verordnende Arzt / die verordnende Ärztin die Substitution durch das Ankreuzen eines Feldes auf dem Kassenrezept untersagt, hat der Patient / die Patientin, wie oben

¹⁷⁰ Inklusiv Umsatzsteuer

¹⁷¹ Die Zuzahlungsgrenzen sind dabei zum Teil von Alter oder Erkrankung des Patienten / der Patientin und dem bisherigen Arzneimittelkonsum abhängig.

beschrieben, im Normalfall die Differenz zwischen Referenzpreis und Apothekenverkaufspreis zu tragen.

Eine Ausnahme von dieser Bestimmung ist möglich, wenn der Arzt / die Ärztin das Substitutionsverbot ausreichend begründet. Mögliche Begründungen sind beispielsweise in der Indikationsregelung des Produkts zu sehen. Beispielsweise kann ein als Second-Line-Therapie anerkanntes Produkt der gelben Box wie z. B. ein Trockensaft mit Fluconazol (ATC-Code: J02AC01) dann zuzahlungsfrei abgegeben werden, wenn die Abgaberegulung des EKO eingehalten wird oder falls der Patient / die Patientin auf einen Bestandteil eines potenziellen Referenzprodukts (wie den Farbstoff) allergisch ist.

Zur Administrier- und Überprüfbarkeit dieser Ausnahmeregelungen könnte dabei das bereits bestehende ABS-System (Allgemeines Bewilligungs-Service) verwendet werden, das bei der kontrollärztlichen Genehmigung von Arzneyspezialitäten des roten Bereichs des EKO und der sogenannten „No-Box“¹⁷² zum Einsatz kommt.

Zur effizienten Abwicklung derartiger Ausnahmeanträge von der Substitutionsregelung sollten standardisierte Antragsformulare entwickelt werden. Diese Formulare würden mögliche Begründungen enthalten, die vom Arzt / von der Ärztin im Bedarfsfall elektronisch ausgefüllt werden. Diese beispielsweise in Dänemark eingeführte Maßnahme hat dazu beigetragen, die administrative Belastung der Ärzteschaft so gering wie möglich zu halten.

Konsequenzen von 3.:

Um allfällige finanzielle Belastungen für Patienten/Patientinnen möglichst gering zu halten, erscheint es sinnvoll, dem Apotheker / der Apothekerin zwei Ausnahmen vom Substitutionsgebot zu ermöglichen.

Fall 3a): Der Kassenpreis pro Einheit des verordneten Produkts liegt um maximal fünf Prozent über dem Referenzpreis.

In diesem Fall darf der Apotheker / die Apothekerin das verordnete Produkt abgeben, ohne dass der Patient / die Patientin die Differenz zum Referenzpreis „out-of-pocket“ begleichen muss.

Fall 3b): Das Referenzprodukt ist in der Abgabestelle derzeit nicht vorrätig.

In diesem Fall darf der Apotheker / die Apothekerin oder der hausapothekenführende Arzt / die apothekenführende Ärztin das nächstgünstige Präparat abgeben, ohne dass der Patient / die Patientin die Differenz zum Referenzpreis „out-of-pocket“ begleichen muss.

Es sollte jedoch, beispielsweise im Gesamtvertrag zwischen Hauptverband und Österreichischer Apothekerkammer (ÖAK), vereinbart werden, dass die ÖAK alles daran zu setzen hat, diese Fälle auf ein Minimum zu beschränken.

¹⁷² Umgangssprachliche Bezeichnung für Produkte, die unter die Liste der nicht erstattungsfähigen Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG fallen.

4.4 Einsparpotenzial aus Sicht der österreichischen Sozialversicherung

Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Studie ist die Berechnung der potenziellen finanziellen Auswirkungen der Einführung eines Referenzpreissystems auf die österreichischen Sozialversicherungsträger sowie auf die Versichertengemeinschaft.

Die Darstellung gliedert sich in die drei Teile:

1. Methodische Vorgehensweise,
2. Abfrage im Datawarehouse-System des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträgers,
3. Auswertung und Interpretation der Ergebnisse.

Abhängig von den Ergebnissen, werden im Anschluss Empfehlungen für eine Implementierung oder Nichteinführung eines Referenzpreissystems in das bestehende Arzneimittelersatzungssystem ausgesprochen.

4.4.1 Methodische Vorgehensweise

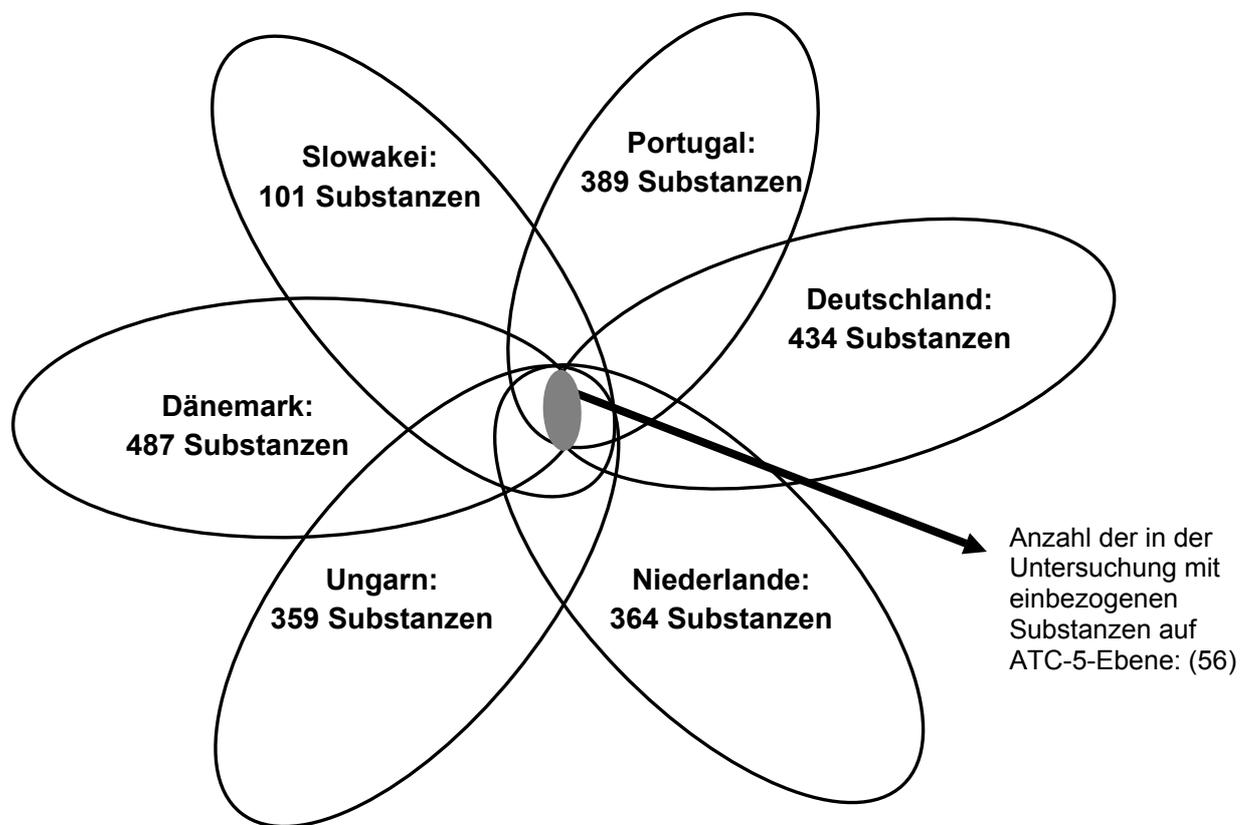
Gruppenauswahl

Als Basis für die Auswahl der für ein österreichisches Referenzpreissystem auf ATC-5-Ebene geeigneten Arzneispezialitäten dienten die Referenzpreislisten („Listen mit substituier- bzw. austauschbaren Arzneispezialitäten“) der sechs Fallbeispiel-Länder Deutschland, Dänemark, Niederlande, Portugal, Slowakei und Ungarn. Aus diesen zum Teil nur in Papierform beschaffbaren Listen wurden alle Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen auf ATC-5-Ebene herausgefiltert, die im jeweiligen Land unter das Referenzpreissystem bzw. in Deutschland unter das Festbetragssystem fallen. Als Stichtag der Referenzpreislisten wurde der 1. Oktober 2007 angestrebt, wobei für die Niederlande nur eine Liste mit Stand 1. Februar 2007 verfügbar war.

In Summe wurden, wie Abbildung 4.2 zeigt, zwischen 100 und 487 Substanzen pro Land, insgesamt also rund 560 unterschiedliche Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen analysiert. In Deutschland entsprach dies beispielsweise rund 28.700 Arzneispezialitäten.¹⁷³

¹⁷³ Gezählt unter Berücksichtigung von Handelsname, Wirkstoffstärke, Darreichungsform und Packungsgröße.

Abbildung 4.2: Analyse – Auswahl der in die Erhebung einbezogenen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen



Quelle: ÖBIG-FP-eigene Darstellung 2007

Ein- und Ausschlusskriterien

Als jedenfalls geeignet für die Einbeziehung in ein österreichisches Referenzpreissystem wurden jene Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen klassifiziert, die in allen sechs oder zumindest in fünf Fallbeispiel-Ländern dem jeweiligen Referenzpreissystem unterlagen.

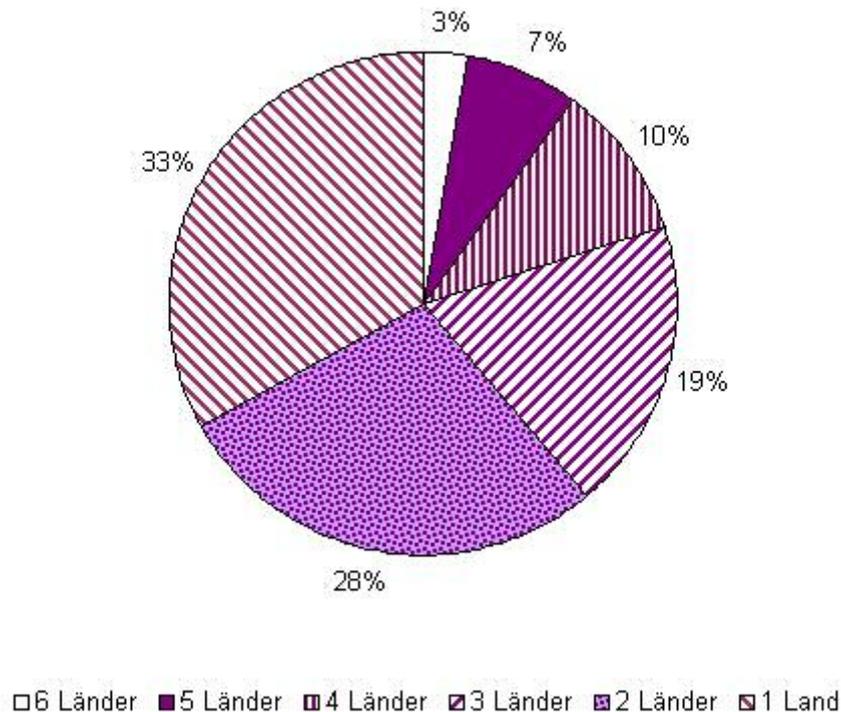
In den Ländern Ungarn, Deutschland und Niederlande, in denen die Gruppenbildung neben dem ATC-5-Ebene zum Teil auch auf ATC-4-Ebene erfolgt, wurden alle Substanzen auf ATC-5-Ebene automatisch mitberücksichtigt, sofern sich mindestens zwei Produkte von verschiedenen Herstellern dieser Substanz am Markt befanden.

Neben Generika wurden auch parallelimportierte Arzneispezialitäten mit in die Analyse einbezogen, ihre Zahl war jedoch nur in Deutschland bzw. in den Niederlanden relevant.

Unter Berücksichtigung dieser Kriterien konnten 17 Wirkstoffe auf ATC-5-Ebene identifiziert werden, die in allen sechs untersuchten Ländern unter das Referenzpreissystem fielen (u. a. A02BC01 – Omeprazol, ein Protonenpumpeninhibitor; C09AA02 – Enalapril, ein ACE-Hemmer; A02BA02 – Ranitidin, ein selektives H₂-Antihistaminikum zur Hemmung der Magensäureproduktion).

Weitere 39 Wirkstoffe unterlagen dem Referenzpreissystem in fünf der untersuchten Länder, sodass insgesamt 56 Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen selektiert wurden (vgl. Abbildung 4.3).

Abbildung 4.3: Analyse – Vorkommen der in den Referenzpreislisten der sechs Fallbeispiel-Länder identifizierten 558 Substanzen nach ATC-5-Ebene. Oktober 2007



Quelle: ÖBIG-FP-eigene Darstellung 2007

In einem dritten und letzten Schritt wurden die so identifizierten 56 Substanzen mit den in Österreich im Jahr 2006 am häufigsten verordneten und aus Sicht der Sozialversicherungsträger kostenintensivsten Arzneimitteln auf ATC-3-Ebene verglichen.

Aufgrund dieses Vergleichs wurden auch nicht-orale Antidiabetika (Humaninsulin mit den drei ATC-5-Codes A10AB01, A10AC01 und A10AD01), die in drei der sechs untersuchten Länder dem Referenzpreissystem unterliegen, in die Analyse aufgenommen.

4.4.2 Datenabfrage und -auswertung

Für diese 59 „Referenzsubstanzen“ auf ATC-5-Ebene wurde nun unter Berücksichtigung des in Abschnitt 4.3 skizzierten Modells (d. h. der Substitution einer verordneten Arzneyspezialität durch das kostengünstigste wirkstoffidentische Produkt unter Anwendung strenger Aut-idem-Kriterien – zumeist einem sogenannten „Nachfolgeprodukt“) eine Abschätzung des Einspar-

potenzials vorgenommen. Eine Aufstellung der vorgeschlagenen Referenzsubstanzen nach ATC-Code bietet Tabelle A1 im Anhang.

Basis für die Berechnung sind die im Jahr 2006 durch einen niedergelassenen Arzt / einer niedergelassenen Ärztin (oder einer gleichgestellten Stelle) verordneten Arzneyspezialitäten und die dafür angefallenen Kosten, sofern sie von einem der österreichischen Sozialversicherungsträger übernommen wurden. Arzneyspezialitäten mit einem Kassenpreis von unter 3,80 Euro sind dabei nur dann berücksichtigt, wenn sie für einen rezeptgebührenbefreiten Leistungsempfänger abgegeben wurden.

Als Primärschlüssel fungiert die Pharmazentralnummer der Arzneyspezialität, wobei nur jene in die Analyse mit aufgenommen wurden, denen bereits ein ATC-Code zugeordnet wurde.¹⁷⁴

Die unter Berücksichtigung oben angeführter Kriterien definierte Datenabfrage wurden mittels des FOKO-Data-Warehouse und des Pegasussystems unter Verwendung des „Ökonomietools“ von der Abteilung „Vertragspartner Medikamente“ des HVB im Dezember 2007 durchgeführt. Als Stichtag für den Kassenpreis wurde dabei der 1. 1. 2006 bzw. der 1. 10. 2006 angenommen (vgl. Tabelle A2 im Anhang).

Als Basis zur Berechnung des Einsparpotenzials wurde der im Jahresverlauf 2006 günstigste Kassenpreis pro Stück herangezogen, wobei alle Arzneyspezialitäten der untersuchten 59 Referenzsubstanzen, die am Stichtag 1. 10. 2006 einen Kassenpreis aufwiesen und für die im Jahr 2006 mindestens zehn Verordnungen angefallen waren, in die Berechnungen mit einfließen. Aus dem Kassenpreis pro Stück ist ersichtlich, dass nicht immer die größere Verpackung den günstigsten Stückpreis aufweist.

Beim Vergleich der Arzneyspezialitäten wurde auch auf das Wirkprinzip der Substanz Rücksicht genommen, d. h., dass Arzneimittel, bei denen der Arzneistoff verlangsamt freigesetzt wird – sogenannte Retardformen – nicht mit jenen ansonsten identen Produkten verglichen wurden, die den Arzneistoff ohne zeitliche Verzögerung abgeben. Darüber hinaus wurden nur identische Kombinationsprodukte verglichen (z. B. Ramipiril und Diuretika).

Nach Anwendung dieser Kriterien konnten für 58 der 59 ATC-5-Codes zumindest zwei verschiedene, im Laufe des Jahres 2006 zumindest zehnmal abgegebene Produkte gefunden werden.

Die Ausnahme war der Wirkstoff Atorvastatin (ATC: C10AA05, Handelsname Sortis®) für den im Jahr 2006 noch kein Nachfolgeprodukt im EKO enthalten war. Es wird vorgeschlagen, diese Substanz aufgrund ihrer hohen Verordnungs- und Kostenintensität (2006: Verordnungen: ca. 450.000; Kosten: ca. 17 Mio. Euro) in einem potenziellen Referenzpreissystem zu berücksichtigen, da es inzwischen Nachfolgeprodukte gibt.

¹⁷⁴ Zu Beginn des Jahres 2006 verfügten etwa 500 erstattungsfähige, aktive Arzneyspezialitäten über keinen ATC-Code

Auf Basis der vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger übermittelten Daten wurden von den Studienautorinnen folgende Szenarien geprüft:

- Vollständige Substitution: Alle patentfreien Arzneispezialitäten der Referenzsubstanzen auf ATC-5-Ebene, die im Jahr 2006 verordnungswirksam waren, werden zu hundert Prozent durch das im Jahresverlauf kostengünstigste Produkt substituiert.
- Annähernd vollständige Substitution: Alle patentfreien Arzneispezialitäten der Referenzsubstanzen auf ATC-5-Ebene, die im Jahr 2006 verordnungswirksam waren, werden zu neunzig Prozent durch das im Jahresverlauf kostengünstigste Produkt substituiert.
- Teilweise Substitution: Alle patentfreien Arzneispezialitäten der Referenzsubstanzen auf ATC-5-Ebene, die im Jahr 2006 verordnungswirksam waren, werden zu siebenzig Prozent durch das im Jahresverlauf kostengünstigste Produkt substituiert.

Die Substitutionsrate neunzig Prozent wurde gewählt, weil diese in Ländern wie Deutschland oder Dänemark relativ rasch erreicht wurde, während hundert Prozent den Idealzustand darstellen und siebenzig Prozent als realistisch bei der Einführung des Referenzpreissystems eingeschätzt werden.

In der ÖBIG-FP-Berechnung wurden spezielle Abgabebestimmungen in Bezug auf Packungsgröße oder Indikationsregelungen für die Abgabe nur so weit berücksichtigt, wie diese aus dem zur Verfügung gestellten Datensatz ersichtlich waren. Abhängig davon kann das Einsparpotenzial etwas geringer als errechnet ausfallen.

4.4.3 Ergebnisse

Wie bereits erwähnt, wurden Produkte mit praktisch gleicher Darreichungsform im Sinne des § 23 Abs. 2, Zi. 1 VO-EKO (z. B. also alle oralen Darreichungsformen wie Tabletten, Filmtabletten, Weich- oder Hartkapseln, Dragees, Schmelztabletten oder lösliche Tabletten) als gleichwertig angesehen und bei der Berechnung des Einsparpotenzials, sofern sie ansonsten identisch sind, in einer Referenzgruppe zusammengefasst.

Aus den 59 ausgewählten Referenzsubstanzen konnten für die Berechnung nur 57 herangezogen werden, da für Atorvastatin (C10AA05, Handelsname Sortis®) noch kein Nachfolger am Markt war und Trandolapril (ATC C09AA10) in Österreich nicht am Markt ist.

Bezüglich der Packungsgröße bilden grundsätzlich identische Packungsgrößen eine Referenzgruppe, wobei jedoch Abweichungen von +/- 20 % toleriert wurden. So können beispielsweise 28- und 30-Stück-Packungen eine Referenzgruppe bilden, 1- und 2-Stück-Packungen jedoch nicht.

In der Folge werden die Ergebnisse für drei Referenzsubstanzen im Detail beschrieben. Es wurden **Lansoprazol**, **Metformin** und **Enalapril** ausgewählt, da diese die Bandbreite der Resultate widerspiegeln.

Lansoprazol

Wenn alle Verordnungen des Protonenpumpeninhibitors Lansoprazol (A02BC03; Handelsname z. B. Agopton®) im Jahr 2006 mit dem Referenzpreis des kostengünstigsten Produkts (das im Sommer 2006 in den EKO aufgenommen wurde) erstattet worden wären, hätten sich die österreichischen Sozialversicherungsträger bei einer Substitutionsrate von 100 Prozent rund 10,8 Mio. Euro erspart. Bei einer 70%igen Substitutionsrate hätte die Einsparung immer noch 7,5 Millionen Euro betragen.

Für die Berechnung wurden sechs Referenzgruppen innerhalb der Substanz gebildet.

Metformin

Bei dem oralen Antidiabetikum Metformin (A10BA02; Handelsname z. B. Diabetex®) ergibt sich für das Jahr 2006 durch den Ersatz mit dem kostengünstigsten Produkt bei einer Substitutionsrate von 100 Prozent eine Ersparnis von rund 950.000 Euro – das sind ca. zehn Prozent der Gesamtkosten für Metformin. Beträgt die Substitutionsrate 90 Prozent, ist mit einer Ersparnis von circa 850.000 Euro zu rechnen, und bei einer Rate von 70 Prozent können etwa 660.000 Euro eingespart werden.

Für die Berechnung wurden neun Referenzgruppen innerhalb der Substanz gebildet.

Enalapril

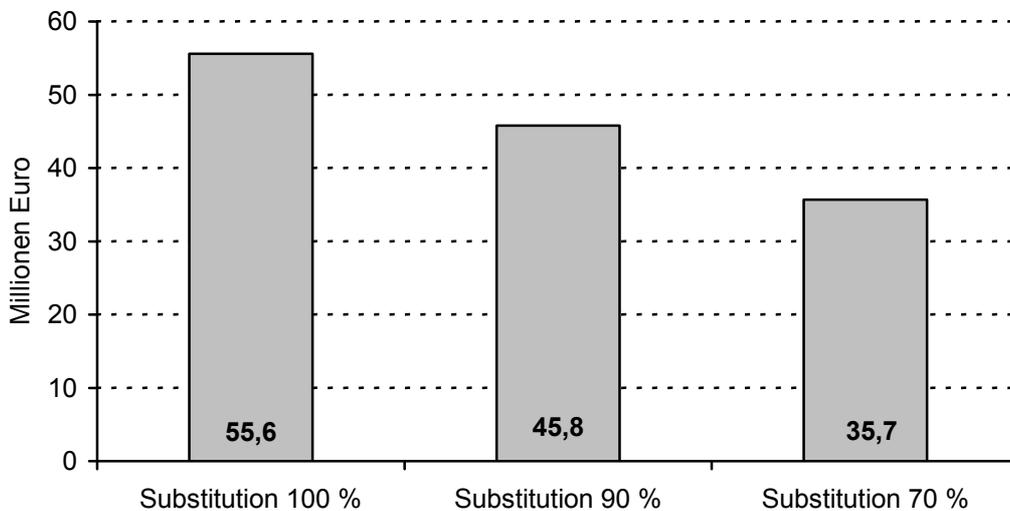
Wird der ACE-Hemmer Enalapril (C09AA02; Handelsname z. B. Enac®) im Jahr 2006 mit dem kostengünstigsten Produkt ersetzt und beträgt die Substitutionsrate 100 Prozent werden rund 990.000 Euro eingespart – das sind ca. zehn Prozent der Gesamtkosten für Enalapril. Es können etwa 890.000 Euro Ersparnis bei einer Substitution von 90 Prozent und circa 690.000 Euro Ersparnis bei einer Rate von 70 Prozent erreicht werden.

Für die Berechnung wurden drei Referenzgruppen innerhalb der Substanz gebildet.

Wenig überraschend, können die höchsten Einsparungen durch eine Substitution von Verordnungen mit Produkten aus der „No-Box“-Kategorie erzielt werden, da deren Kassenpreis durchwegs höher ist als der von Arzneyspezialitäten im EKO.

Das Gesamteinsparungspotenzial liegt bei einer Substitutionsrate von 100 Prozent für das Jahr 2006 bei rund 55,6 Mio. Euro, bei einer Rate von 90 Prozent bei zirka 45,8 Mio. Euro und bei einer – im ersten Anlauf realistischen – Substitutionsrate von 70 Prozent immerhin noch bei 35,7 Mio. Euro.

Abbildung 4.5: Analyse – Szenarien-Darstellung der im Jahr 2006 erzielbaren Einsparungen in Mio. Euro



Quelle: ÖBIG-FP-eigene Darstellung 2008

Unter der Annahme, dass für Atorvastatin in naher Zukunft ein Nachfolger auf den Markt kommt und dieser in Entsprechung zu § 24 bzw. § 25 VO-EKO um 48 Prozent billiger ist als das Originalprodukt, ergibt sich allein hier eine Ersparnis von rund acht Millionen Euro bei einer Substitutionsrate von 100 Prozent.

Unter Anwendung erweiterter Toleranzgrenzen für Packungsgrößen, die beispielsweise das Zusammenfassen von 1- und 2-Stück-Packungen von Humaninsulin-Durchstechflaschen (ATC A10AC01) in eine Referenzgruppe ermöglichen würden, sind weitere Einsparungen möglich. Diese wurden im laufenden Projekt nicht im Detail quantifiziert, geschätzt werden jedoch ca. fünf Millionen Euro.

Fazit

Das Einsparpotenzial hängt einerseits von der Anzahl der Referenzsubstanzen und den Referenzgruppen innerhalb einer Substanz und andererseits von der erzielbaren Substitutionsrate ab. Bei einigen Produkten war bei bestimmten Stärken im Jahr 2006 kein Alternativprodukt verfügbar, womit auch keine Einsparungen möglich waren.

Es ist davon auszugehen, dass die Ersparnis in den kommenden Jahren noch größer ausfällt, wenn mehr Produkte in das Referenzpreissystem aufgenommen werden und laufend Nachfolgeprodukte auf den Markt kommen, die das Preisniveau durch die in der VO-EKO¹⁷⁵ definierte Systematik senken.

¹⁷⁵ § 24 Absatz 2, Z 1 und § 25 VO-EKO

Im Durchschnitt (d. h. auf alle 57 Referenzsubstanzen bezogen) können ca. zehn Prozent der Gesamtkosten bei einer Substitutionsrate von hundert Prozent eingespart werden. Zum Vergleich: die Gesamtaufwendungen der österreichischen Sozialversicherungsträger für Arzneimittel betragen im Jahr 2006 2,6 Milliarden Euro für 108 Millionen Verordnungen.¹⁷⁶

In Summe sind also bei optimalen Rahmenbedingungen Einsparungen von rund 55 Millionen Euro in relativ kurzer Zeit (ca. ein Jahr bis zur Implementierung des RPS) zu erzielen. Bei einer sanften Ausweitung beispielsweise der Packungsgrößen-Toleranzgrenzen oder bei Aufnahme weiterer Arzneyspezialitäten und/oder Substanzen in das vorgeschlagene RPS-Modell sind in einigen Jahren jährliche Einsparungen von bis zu 70 Millionen Euro vorstellbar.

Die Effekte eines Referenzpreissystems und der vorgeschlagenen obligatorischen Generikastitution können allerdings nicht getrennt voneinander quantifiziert werden, was einen Unsicherheitsfaktor in der Schätzung des Einsparpotenzials darstellt.

¹⁷⁶ HVB 2007b

5 Umsetzung

5.1 Voraussetzungen

Wie 4.4.3 gezeigt hat, kann die Einführung eines Referenzpreissystems einen signifikanten Beitrag zur Kostendämpfung der Arzneimittelausgaben der Sozialversicherung bilden.

Dafür sind jedoch Voraussetzungen notwendig die in Österreich derzeit nur teilweise gegeben sind. Eine wichtige zu schaffende Rahmenbedingung ist u. a. die Adaptierung der gesetzlichen Situation betreffend Generika (vgl. Tabelle 5.1).

Zusätzlich zu den bereits in der VO-EKO enthaltenen Lieferbestimmungen für die Anbieter von Arzneispezialitäten (vgl. 4.3.2) wird vorgeschlagen, den Sozialversicherungsträgern im Falle der Nichtlieferung oder zu geringer Marktverfügbarkeit des Referenzprodukts eine Sanktionsmöglichkeit gegenüber der vertriebsberechtigten Firma einzuräumen. Eine bewährte Vorgehensweise sowohl in einigen der untersuchten europäischen Länder als auch in Neuseeland ist zusätzlich anfallende Kosten, die sich aus der Erstattung von Produkten über dem Referenzpreis ergeben, zur Gänze vom Lieferanten des (nicht verfügbaren) Referenzprodukts einzufordern.

Ein wichtiger Maßnahmenkomplex betrifft die Förderung des Vertrauens der Versicherten und auch der verordnenden Ärzteschaft in die Sicherheit und Gleichwertigkeit von Nachfolgeprodukten, da viele der Referenzprodukte im EKO Generika sein werden. Obwohl die Aktivitäten zur Generikaförderung (vgl. 4.1.2) bereits den Boden für einen Einsatz von Generika aufbereitet haben, gibt es noch immer Informationsdefizite bei der Bevölkerung. Nachdem die Ablehnung eines Referenzprodukts durch den Patienten / die Patientin systemimmanent mit einer finanziellen Mehrbelastung des Patienten / der Patientin einhergeht, ist eine ausreichende Erläuterung sowohl des Konzepts eines Referenzpreissystems als auch der Qualität der Referenzpreisprodukte ein Muss für eine erfolgreiche Einführung eines Referenzpreissystems in Österreich.

Zur Umsetzung der für die Implementierung notwendigen administrativen und technischen Voraussetzungen sollen die bestehenden Schnittstellen zwischen den Leistungserbringern, den Arzneimittelabgabestellen und den Sozialversicherungsträgern (wie das ABS-System oder die Abrechnungsmodule) soweit möglich genutzt bzw. entsprechend adaptiert werden. Basierend auf den Erfahrungen in den Fallbeispiel-Ländern, erscheint für die notwendigen administrativen Anpassungen, auch in Bezug auf die Lieferfähigkeit der Referenzprodukte, eine Vorbereitungsphase von rund einem Jahr als ausreichend.

Es wäre daher zweckmäßig, eine zentrale Stelle, beispielsweise den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, zu beauftragen, den Umsetzungsprozess im Sinne eines „Change-Agenten“ zu begleiten und zu steuern.

Der Zeitbedarf für die notwendigen gesetzlichen Anpassungen kann mit den vorliegenden Daten nicht beurteilt werden, da der Gesetzgebungsprozess in den jeweiligen Ländern im Detail beträchtlich voneinander abweicht.

Tabelle 5.1: Umsetzung – Bewertung der Rahmenbedingungen zur Einführung eines Referenzpreissystems in Österreich

Rahmenbedingungen	Status	Aktivität
Generikasubstitution	Dzt. nicht erlaubt	Es sind verschiedene gesetzliche Änderungen (z. B. der Apothekenbetriebsordnung) notwendig, um eine Aut-idem-Abgabe durch den Apotheker / die Apothekerin zu ermöglichen. Zusätzlich zu den legislativen Maßnahmen sind die entsprechenden technischen und administrativen Voraussetzungen (z. B. Anpassung der Abrechnungssysteme in den Apotheken) zu schaffen.
Verordnung per internationalen Freinamen (INN)	Dzt. nicht erlaubt	Es sind Gesetzesänderungen, z. B. des Rezeptpflichtgesetzes, erforderlich. Im Falle einer gesetzlichen Ermöglichung von obligatorischer Generikasubstitution (s. oben) kann eine Verordnungsermächtigung per INN jedoch entfallen.
Marktverfügbarkeit von Generika	Ausreichend	Der generische Wettbewerb soll gefördert werden, wobei zusätzlich zu den derzeit am österreichischen Markt tätigen Anbietern weitere Generikavertreiber aktiv in den Markt eingebunden werden könnten.
Generikaförderung	Ausreichend	Die bestehenden Generikaförderungsmaßnahmen wie z. B. das in den RÖV festgehaltene Gebot an Vertragsärzte, möglichst kostengünstig zu verordnen, sollen beibehalten bzw. ausgeweitet werden.
Kompatibilität mit dem Boxenmodell des aktuellen EKO	Gegeben	Keine expliziten Maßnahmen erforderlich; bei der (Neu-)Formulierung von Indikationsregelungen sollen die Bedingungen des RPS jedoch berücksichtigt werden.
Vertrauen der Versicherten in Sicherheit, Qualität und Kosteneffektivität von „Nachfolgern“ (Generika bzw. Parallelimporte)	Dzt. gering	Um das Vertrauen der Versicherten in die Gleichwertigkeit von Generika zu erhöhen bzw. zu festigen, sind breite mediale Begleitmaßnahmen sowie gut aufbereitete Informationsmaterialien erforderlich. Diese Informationsoffensive soll in enger Abstimmung mit möglichst vielen Akteuren des österreichischen Gesundheits- und Arzneimittelwesens statt finden.

EKO = Erstattungskodex, INN = International Non-proprietary Name, RÖV = Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger

Quelle: ÖBIG-FP-eigene Darstellung

5.2 Limitierungen

Die Ländererhebung der ÖBIG FP sowie weitere internationale Studien (Espin/Rovira 2007, Nguyen et al. 2007, Aaserud et al. 2007) zeigen, dass durch die Einführung eines Referenzpreissystems signifikante Einsparungen für Träger der öffentlichen Arzneimittelausgaben erzielbar sind. Sie weisen aber auch darauf hin, dass diese Einspareffekte nach einiger Zeit erodieren können, u. a. weil sich auch ansonsten kostengünstigere Arzneispezialitäten am Referenzpreis orientieren. Dieser Effekt ist besonders gut im niederländischen Referenzpreissystem sichtbar, das unter den näher untersuchten Ländern die geringste Änderungsfrequenz des Systems aufweist.

Die Erosion der Einspareffekte kann nur durch konstante Überwachung und Evaluierung des Systems vermieden werden. Konkret ist eine laufende Adaptierung der Referenzsubstanzen und -gruppen sowie der Referenzpreise erforderlich, um das gesamte mögliche Einsparpotenzial zu erreichen. Diese durchaus zeit- und ressourcenintensiven Adaptierungen umfassen beispielsweise ein Monitoring der Patentsituation der Arzneispezialitäten am österreichischen Markt und eine regelmäßige Anpassung des Referenzpreises, verbunden mit der Kommunikation der Änderungen an Vertragspartner und Versicherte.

Das österreichische System bietet gute Voraussetzungen, um diese „Falle“ zu vermeiden, da durch das System der quasi „automatischen“ Reduktion von Nachfolgerpreisen bei der Aufnahme in den Erstattungskodex (vgl. dazu auch 4.1.2) bereits eine Preisdynamik besteht. Dennoch sollten alle Maßnahmen getroffen werden, die geeignet sind, einen Preiswettbewerb zu fördern.

Ein nicht zu unterschätzender Faktor bei der Implementierung ist die Reaktion der österreichischen Akteure im Arzneimittelwesen auf die Pläne, ein Referenzpreissystem zu etablieren. In allen erfolgreichen Beispielen für die friktionsfreie Einführung eines Referenzpreissystems gab es keine und nur wenig Opposition seitens der meisten Akteure. Es wird aber vermutet, dass die österreichischen Akteure weniger die Einführung eines Referenzpreissystems kritisch sehen werden als die damit verbundenen Änderungen im Bereich der Abgabe von Generika (Aut-idem-Lösung). Die Autorinnen schlagen daher vor, die geplanten Aut-idem-Regeln sowohl mit der österreichischen Apothekerkammer als auch mit der Österreichischen Ärztekammer zu diskutieren.

5.3 Akteure

Die Einführung eines Referenzpreissystems in die österreichische Sozialversicherungslandschaft hat mehr oder weniger große Auswirkungen auf alle Akteure. Die wichtigsten Konsequenzen werden daher nachfolgend umrissen, ohne dass – in Abstimmung mit dem Auftraggeber – die etwaigen finanziellen Auswirkungen konkretisiert werden.

5.3.1 Sozialversicherungsträger

Sowohl die Analyse der Fallbeispiel-Länder als auch ein aktueller Cochrane-Review¹⁷⁷ ergeben, dass die Einführung eines Referenzpreis- bzw. Festbetragssystem eine Reduktion der Arzneimittelpreise und einem relativ konstanten Konsum von Arzneimitteln nach sich zieht. Dadurch und aufgrund der Tatsache, dass Patienten Zuzahlungen für Arzneyspezialitäten über dem Referenzpreis „out-of pocket“ zu leisten haben, sind bei einer Einführung beträchtliche Einsparungen für die österreichischen Sozialversicherungsträger zu erwarten (vgl. dazu auch 4.4.3).

Auf der Sollseite stehen notwendige Investitionen in die Anpassung des bestehenden Abrechnungssystems mit den Arzneimittelabgabestellen und in die technische Ausstattung sowie Aufwendungen für die administrative Abwicklung und Evaluierung des Referenzpreissystems wie die vierteljährliche Anpassung des Referenzpreises.

Zur effizienten Abwicklung sollte eine zentrale Stelle in der Sozialversicherungslandschaft wie der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger mit der inhaltlichen und administrativen Durchführung der Referenzpreissystem-Implementierung nominiert werden.

Negative Effekte für die Sozialversicherungsträger sind nicht zu befürchten, insbesondere wenn Maßnahmen zur sozialen Verträglichkeit des Referenzpreissystems wie die beschriebenen Ausnahmefälle 3a / 3b (vgl. 4.3.2) getroffen werden.

5.3.2 Patienten/Patientinnen

Die aus Patientensicht vermutlich entscheidende Konsequenz aus der Einführung eines Referenzpreissystems ist, dass in Zukunft die Sozialversicherung nicht mehr – wie bisher – hundert Prozent (abzüglich einer pauschalen Rezeptgebühr) der Kosten eines verordneten Arzneimittels trägt, sondern nur noch hundert Prozent der Kosten des Referenzprodukts.

Dieser Aspekt ist insbesondere dann relevant, wenn Patienten/Patientinnen die Abgabe des Referenzprodukts anstelle des verordneten Arzneimittels ablehnen, was jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich ist. In diesem Fall müssen sie die Differenz zwischen Referenzpreis des verordneten Arzneimittels und tatsächlichem Abgabepreis¹⁷⁸ in der (Haus-) Apotheke zusätzlich zur Rezeptgebühr aus der eigenen Tasche tragen. Dieser Zuzahlungsbetrag ist – analog der Situation in den Fallbeispiel-Ländern – nicht gedeckelt und würde auch nicht unter die im Jahr 2008 implementierte Rezeptgebühren-Obergrenze fallen.

Bei der Akzeptanz des Referenzprodukts (das im Idealfall bereits vom behandelnden Arzt / von der behandelnden Ärztin verordnet wurde) ergibt sich hingegen keine Änderung für den

¹⁷⁷ Aaserud et al. 2007

¹⁷⁸ Inklusiv Umsatzsteuer

Patienten / die Patientin. Das Verständnis der Gleichwertigkeit von Originalprodukten und deren Nachfolgern ist in Österreich, wie z. B. eine Veranstaltung des ÖGV im Frühjahr 2007 zeigte, auf Patientenseite jedoch nur zum Teil gegeben. Es sind daher jedenfalls geeignete Maßnahmen zu treffen, um den Versicherten die Elemente und Konsequenzen des Referenzpreissystems hinlänglich zu vermitteln. In diesem Zusammenhang sollte – eventuell in Zusammenarbeit mit dem ÖGV – auch auf die Sicherheit und qualitative Gleichwertigkeit von Generika hingewiesen werden.

Problematisch kann in diesem Zusammenhang sein, dass die meisten österreichischen Versicherten Zuzahlungen „out-of pocket“ für Arzneimittel nicht gewöhnt sind und dies als eine Reduktion der Kassenleistung empfinden können.

In den meisten untersuchten Ländern wurden die Patienten/Patientinnen in den Entscheidungsprozess bei Einführung eines Referenzpreissystems nicht eingebunden, und in einigen Ländern (Ungarn, Slowakei) beklagen Patientenvertreter/innen, dass sie zu wenig mit den Aspekten des Systems vertraut sind. In Österreich sollten daher begleitend zur Einführung eines Referenzpreissystems alle notwendigen Schritte (wie die Erstellung von Informationsbroschüren, Gesprächsrunden mit Selbsthilfegruppen und anderen Patientenvertretern/–vertreterinnen) getroffen werden, um die Akzeptanz des Systems zu gewährleisten.

5.3.3 Ärzte/Ärztinnen

Die Erfahrungen aus den anderen Ländern zeigen klar, dass der Ärzteschaft eine äußerst wichtige Rolle bei der Einführung eines Referenzpreissystems zukommt, da sie die Akzeptanz des Systems durch die Patienten/Patientinnen massiv beeinflusst.

Die wichtigste Auswirkung auf die Ärzte/Ärztinnen ist dabei nicht die Einführung des Referenzpreissystems per se, sondern die geplante Einführung der obligatorischen Generika-substitution. Diese würde in der vorgeschlagenen Form den abgebenden Apotheker / die abgebende Apothekerin verpflichten, ein Referenzprodukt anstelle des verordneten Arzneimittels abzugeben, ohne dass dazu eine Rücksprache mit dem Verordner / der Verordnerin notwendig ist.

Im vorgeschlagenen RPS-Modell sind außerdem Ausnahmen vom Substitutionsgebot (vgl. 4.3.2) vorgesehen, die es dem Arzt / der Ärztin ermöglichen, die Substitution unter Angabe von Gründen auszuschließen. Ärzte/Ärztinnen können die Substitution weiters ohne Angabe von Gründen ausschließen. In diesem Fall hat aber der Patient / die Patientin die Differenz zwischen Abgabe- und Referenzpreis zusätzlich zur Rezeptgebühr „out-of pocket“ zu tragen.

Die Einführung eines Referenzpreissystems ist für verordnende Ärzte/Ärztinnen aus derzeitiger Sicht kostenneutral, da für die Administration der Ausnahmeregelungen das bestehende ABS-System verwendet werden und dieses durch die Sozialversicherung angepasst werden würde.

Finanzielle Auswirkungen auf hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen sind hingegen aufgrund der degressiven Regelung der Arzneimittelaufschläge möglich (vgl. dazu auch 5.3.4).

5.3.4 Apotheker/Apothekerinnen

Neben der Ärzteschaft haben Apotheker/Apothekerinnen die wichtigste Rolle in einem Referenzpreissystem, insbesondere im Zusammenhang mit der geplanten obligatorischen Generikasubstitution. Die Beispiele aus den untersuchten Ländern zeigen, dass die Apothekerschaft die Zuständigkeit für Generikasubstitution als Aufwertung ihres Berufsbildes empfunden hat und in fast allen Ländern die Einführung eines derartigen Systems (beispielsweise durch Informationsbroschüren in den Apotheken) aktiv unterstützt hat.

Dies ist umso bemerkenswerter, als die Einführung eines Referenzpreissystems zu finanziellen Einbußen auf seiten der Apotheker/innen führen kann, die durch das in Europa vorherrschende Vergütungsmodell von Apothekenleistungen bedingt sind. In vielen EU-Staaten, darunter auch Österreich, werden Apothekenleistungen durch Aufschläge auf den Apothekeneinstandspreis des abgegebenen Produkts abgegolten, sogenannte Spannenregelungen. Bei dem in Österreich bestehenden Spannenmodell handelt es sich um ein regressives Schema, was bedeutet, dass Apotheken für kostengünstigere Produkte einen höheren Abgabeaufschlag verrechnen können als für höherpreisige.

In einigen der Fallbeispiel-Länder wie Deutschland oder Dänemark wurde der Tendenz zur Abgabe kostengünstiger Referenzprodukte Rechnung getragen, indem die Spannschemata durch pauschalierte Abgabeaufschläge ergänzt oder ersetzt wurden.

Ein bedeutender zu klärender Punkt ist noch, welches der beiden derzeit geltenden Spannschemata – jenes für bevorzugte Käufer (wie Sozialversicherungsträger)¹⁷⁹ oder jenes für Privatkunden¹⁸⁰ – für die Abgabe von Arzneimitteln über dem Referenzpreis anzuwenden ist. Im Lichte der gewünschten Sozialverträglichkeit sollte jedenfalls ersteres Schema Anwendung finden.

5.3.5 Industrie

Analog zu anderen EU-Ländern wird sich die forschende Industrie voraussichtlich kritisch zur Einführung eines Referenzpreissystems äußern, da dieses systembedingt kostengünstige Nachfolgeprodukte, insbesondere Generika, präferiert. Da aber das österreichische RPS-Modell nur eine Gruppenbildung unter strengen Aut-idem-Kriterien und auf Substanzebene vorsieht, sind geringere Widerstände als beispielsweise in Deutschland zu erwarten (wo sich die Proteste insbesondere gegen die sogenannten „Jumbogruppen“ richteten; vgl. 3.2.2.1).

¹⁷⁹ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, mit der die österreichische Arzneitaxe geändert wird (107. Änderung der Arzneitaxe) vom 30. 12. 2003.

¹⁸⁰ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, mit der die österreichische Arzneitaxe geändert wird (99. Änderung der Arzneitaxe) vom 14. 07. 2000.

Ein häufiger Kritikpunkt der Industrie sind methodische Mängel beispielsweise bei der Gruppenbildung oder bei der Fixierung des Referenzpreises. Durch eine transparente und akkordierte Festlegung der Methodik, wie es im vorgeschlagenen RPS-Modell der Fall ist, kann dieser Punkt jedoch leicht entkräftet werden.

Seitens der Generikahersteller bzw. -vertreiber wird die Einführung eines Referenzpreissystems begrüßt werden, da es neue Absatzchancen für Generika bietet. Der ÖGV sollte daher in etwaige Informationskampagnen sowohl inhaltlich als auch finanziell mit eingebunden werden.

5.4 Schlussfolgerungen

Referenzpreissystem: ein Umbruch im derzeitigen Sozialversicherungssystem

Die Implementierung eines Referenzpreis- bzw. Festbetragssystems (RPS) in das bestehende österreichische Sozialversicherungssystem bedeutet einen Umbruch, kann jedoch einen Beitrag zur Dämpfung der Arzneimittelausgaben im Ausmaß von über fünfzig Millionen Euro (bei einem Substitutionsgrad von hundert Prozent) leisten.

Eine Analyse der Einführungsphase des Referenzpreissystems in den sechs untersuchten Fallbeispiel-Ländern (Dänemark, Deutschland, Niederlande, Portugal, Slowakei und Ungarn) hat ergeben, dass eine möglichst frühe Einbindung der Ärzte- bzw. Apothekerschaft die spätere Akzeptanz des Systems deutlich verbessert. Die Einführung eines Referenzpreissystems sollte deswegen mit allen relevanten Akteuren des Arzneimittelsystems (Sozialversicherungsträgern, Ärzteschaft, dem Gesundheitsressort, Apothekern/Apothekerinnen, Patientenvertretern/-vertreterinnen, Generikaanbietern/-anbieterinnen etc.) ausreichend und zeitgerecht diskutiert werden.

Rahmenbedingungen sind zu klären und Ressourcen für die Umsetzung bereitzustellen

Um ein Referenzpreissystem in Österreich – entsprechend dem in Abschnitt 4.3 beschriebenen Modell – einzuführen, sind Rahmenbedingungen erforderlich, die politisch zu entscheiden sind.

In den 17 EU-Ländern, in denen ein Referenzpreissystem oder ein vergleichbares System besteht, erfolgte die Einführung per Gesetz. Im jeweiligen Gesetz wurde typischerweise die nähere Ausgestaltung des Referenzpreissystems – wie die Auswahl der einzuschließenden Arzneispezialitäten oder die Methodik der Referenzpreisbildung – einer zentralen Institution des Gesundheitswesens übertragen (in Österreich könnte dies der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger sein).

Eine weitere Voraussetzung ist eine ausreichende Anzahl von sogenannten „Nachfolgeprodukten“, d. h. von Generika oder parallelimportierten Arzneimitteln im Erstattungskodex. Generell sollte der Anteil von kostengünstigen Nachfolgeprodukten in Zusammenarbeit mit

den pharmazeutischen Unternehmen weiterhin gesteigert werden, um Einsparungspotenziale zu fördern.

Nicht zu vernachlässigen sind außerdem die benötigten technischen Voraussetzungen und Ressourcen zur Implementierung eines Referenzpreissystems. Diese reichen von der zu gewährleistenden Verfügbarkeit einer ausreichenden Anzahl von kostengünstigen Arzneispezialitäten in den Arzneimittelabgabestellen bis hin zur Bereitstellung umfassender, integrierter EDV-Systeme für die administrative Abwicklung der Substitutionsregelung oder der Patientenzuzahlungen.

Neben den erforderlichen Anpassungen wie der gesetzlichen Ermöglichung von Generikasubstitution und der Schaffung der technischen und administrativen Voraussetzungen muss der Umstellungsprozess auch von „Change Management“-Maßnahmen begleitet werden.

Soziale Verträglichkeit muss gewährleistet werden

Die Definition des Kassenpreises als Referenzpreis – egal in welcher konkreten Ausgestaltung – hat Auswirkungen auf die Patienten/Patientinnen, da diese in der Folge die Differenz zwischen Referenzpreis des verordneten Arzneimittels und tatsächlichem Abgabepreises¹⁸¹ in der (Haus-)Apotheke zusätzlich zur Rezeptgebühr tragen müssten. Diese Auswirkungen könnten durch im Vorhinein definierte Ausnahmefälle, in denen die Substitution ohne Konsequenzen für den Patienten / die Patientin abgelehnt werden kann, abgedeckt werden.

Vor einer Einführung eines Referenzpreissystems sollen daher etwaige sozialpolitische Auswirkungen, z. B. auf rezeptgebührenbefreite Personen, bzw. der Einfluss der zu Projektbeginn noch nicht bekannten, seit Jänner 2008 bestehenden einkommensabhängigen Rezeptgebühren-Obergrenze sorgfältig geprüft werden.

Generikasubstitution – ein wichtiger Erfolgsfaktor

Als zentrales Erfolgsmerkmal für ein funktionierendes Referenzpreissystem konnten in den untersuchten Ländern Regelungen für eine obligatorische Generikasubstitution identifiziert werden. In Österreich würden dementsprechend die Apotheker/innen sowie alle hausapothekenführenden Ärzte/Ärztinnen verpflichtet sein im Falle eines Kassenrezepts das jeweils kostengünstigste wirkstoffidentische Arzneimittel (aut-idem) anstelle des verordneten Produkts abzugeben.

Durch die Einführung einer – streng gehandhabten – Aut-idem-Regelung könnte auch die Sozialverträglichkeit des Referenzpreissystems gewährleistet werden, weil dadurch sichergestellt wäre, dass für Patienten/Patientinnen zumindest ein zuzahlungsfreies Produkt zur Verfügung stünde, bei dem wie bisher die Rezeptgebühr als einzige Zuzahlung anfiel.

¹⁸¹ Inklusiv Umsatzsteuer

Informationsoffensive notwendig

Um das Vertrauen der Versicherten in Gleichwertigkeit und Kosteneffektivität von Generika zu erhöhen bzw. zu festigen, sind breite mediale Begleitmaßnahmen sowie gut aufbereitete Informationsmaterialien erforderlich.

Darüber hinaus ist es für den Erfolg unerlässlich, in einer von möglichst vielen Akteuren des österreichischen Gesundheits- und Arzneimittelwesens getragenen Vorgehensweise die Handhabung des Referenzpreissystems und der Generikasubstitution zu kommunizieren.

Empfehlung

Die Implementierung eines Referenzpreissystems in den österreichischen Arzneimittelmarkt sollte, nach sorgfältiger Abwägung aller Auswirkungen auf die Patientenschaft, schrittweise und unter rechtzeitiger Einbindung aller Entscheidungsträger erfolgen.

Das im Projektverlauf entwickelte Referenzpreismodell auf Wirkstoffebene (= ATC-5-Ebene) kann als Ausgangspunkt für eine Einführung dienen. Vorgeschlagen wird, dass der Referenzpreis jeweils dem Kassenpreis des kostengünstigsten Produkts einer Referenzgruppe entspricht, wobei die Referenzgruppenbildung unter Anwendung strenger Aut-idem-Regelungen zu erfolgen hat. Der Patient / die Patientin hat demnach grundsätzlich Wahlfreiheit zwischen dem substituierten Präparat, das – mit Ausnahme der Rezeptgebühr – zuzahlungsfrei bezogen werden kann, und dem vom Arzt / von der Ärztin verordneten Arzneimittel.

Literatur

BKK Bundesverband 2007

Arzneimittel Vertragspolitik. Essen, Juni 2007

CVZ 2007

Proposal for modernising the GVS. Issued to the Minister of Health, Welfare and Sport on 2nd Diemen, February 2007. Draft

DKMA 2006

Laegemiddelstatistik Denmark 2000–2005. Kopenhagen, Mai 2006

DKMA 2007a

Impriser Datenbank. Kopenhagen, September 2007

DKMA 2007b

Laegemiddelstatistik Denmark 2001–2006. Kopenhagen, Mai 2007

Espin, J.; Rovira, J. 2007

Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. DG Enterprise and Industry of the European Commission. Brüssel, Juni 2007

Europe Economics 2005

Estudo do Sistema da Comparticipação de Medicamentos e a sua Adequação à Reforma da Saúde, incluindo o Regime de Preços dos Medicamentos a Participar pelo estrado. London, Mai 2005

Fliko, M., et al. 2006

Equity in Health Care Financing, Sanigest Report. Bratislava, 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss 2007

Entscheidungsgrundlagen. Siegburg, Juli 2007

GÖG/ÖBIG 2007a

Pharmaceutical Systems in the European Union. Fact Sheets. Wien, 2007

GÖG/ÖBIG 2007b

Pharmaceutical Systems in the European Union. Comparative Analysis. Wien, 2007

GÖG/ÖBIG-PPI-Service 2007

Laufende Preisanalysen der GÖG/ÖBIG. Wien

HVB 2007a

Anteil der Nachfolger am ersetzbaren Markt. Auswertungen aus dem Datawarehouse PEGASUS-SV. Wien, März 2007

HVB 2007b

Statistisches Handbuch der österreichischen Sozialversicherung. Wien, Oktober 2007

INFARMED 2005

Study about prescription by INN. Zit. in: INFARMED 2007b

INFARMED 2007a

Plano Integrado Genéricos 2007. Lissabon. Als pdf-Datei verfügbar:

<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/3A57D327A8986F9FE044001321BEA04D>

INFARMED 2007b

The Reference Price System in Portugal. Lissabon, 23. April 2007. Presentation by the Medicines and Health Products Economics Department (unveröffentlicht)

Nguyen, A.; Kaplan, W.; Laing, R. 2007

Policy options for promoting the use of generic medicines in developing and transitional countries. HAI/WHO, Genf 2007 (unveröffentlichte Rohfassung)

ÖAV 2007

Apotheke in Zahlen. Wien, 2007

ÖGV 2001

Generika – Modell Burgenland. ÖBIG, Wien, 2001

ÖBIG 2006

Nahtstellenmanagement bei Arzneimitteln. Österreich und Niederlande im Vergleich. BMGFJ, Wien, 2006

ÖBIG 2007

Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States. DG Competition, Brüssel

OECD 2006

OECD-Gesundheitsdatenbank (Online-Fassung). Stand: Oktober 2006

PPR 2007

Hungary. Reference Price Re-calculations and Delistings. April 2007, S. 118

PPRI 2006

Pharma Profile Netherlands. August 2006 (vorläufige, unpublizierte Fassung)

PPRI 2007a

Pharma Profile Germany (vorläufige, unpublizierte Fassung).

PPRI 2007b

Pharma Profile Hungary. Als pdf-Datei verfügbar:

http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Hungary_PPRI_2007.pdf, Stand Juni 2007

PPRI 2007c

Pharma Profile Slovakia. Als pdf-Datei verfügbar:

http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Slovakia_PPRI_2007.pdf, Stand Juni 2007

PPRI 2008a

Pharma Profile Denmark. Als pdf-Datei verfügbar:

http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/PPRI_2008.pdf, Stand Februar 2008

PPRI 2008b

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project. Final Report (unveröffentlicht). GÖG/ÖBIG und WHO Europe, Luxemburg 2008

Pronk, M.; Schoonerbeek, C. 2007

Medicijnen met Meerwaarde. Geneesmiddelenvergoedingssystem is dringend aan vernieuwing toe. In: Medisch Contact, 62/Nr. 15, 13. April 2007. S. 632–635

Reichardt, B.; Weissenfels, R. 2007

„Eine reduzierte Rezeptgebühr für Generika – rechnet sich das?“ In: Soziale Sicherheit, Nr. 1/2007. S. 40 ff.

Schröder, H., et al. 2006

Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie. Bonn, Juni 2006

Schwabe, U.; Paffrath, D. 2007

Arzneiverordnungsreport. Heidelberg, 2007

SFK 2005

Data en feiten 2005. Als .pdf Datei verfügbar: <http://www.sfk.nl/publicaties/2005denf>

SFK 2006

Data en feiten 2006. Als .pdf Datei verfügbar <http://www.sfk.nl/publicaties/2006denf.pdf>

SFK 2007

Bijbetaling vertoont stijgende lijn. In: Pharmaceutisch Weekblad, Jaargang 142, Nr. 48. 29. November 2007

Simoens, S.; Coster, S. 2006

Sustaining Generics Medicines Markets in Europe. Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics. Leuven University, April 2006

SUKL 2007

Präsentation des slowakischen Referenzpreissystems von Jan Mazag (nicht veröffentlicht). Bratislava, 2007

Tilson, L.; Barry, M. 2005

European Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Strategies. National Centre for Pharmaco-economics. Dublin, 2005

Vallgård, S.; Krasnik, A.; Vrangbæk, K. (HiT) 2001

Health Care Systems in Transition. Denmark. European Observatory on Health Care Systems. Als pdf-Datei verfügbar: <http://www.euro.who.int/document/e72967.pdf>

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. 2007
Die Arzneimittelindustrie in Deutschland. Berlin

Vogler, S.; Habl, C.; Leopold, C. 2007
Arzneimittel: Wer zahlt? Erstattung und Selbstbeteiligung in der erweiterten EU. In: Soziale Sicherheit, Heft 10/2007, Oktober 2007

Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO)
Preisentwicklung auf dem Arzneimittelmarkt bis August 2007. Bonn, September 2007

Anhang

Fragelisten

Datenanforderungsblätter

Fragelisten

Reference Price System

Framework

- Which authority is in charge of the reference price system?
- What is the basis of this system? Is it a legal framework or other? Could you please name the Laws, Enactments ...)
- When was the reference price system implemented?
- Who decides on inclusion of pharmaceuticals in the RPS? How is the decision procedure?
- How many pharmaceuticals are covered (in volume and value)?

Phase of introduction and implementation

- What was the idea behind the RPS and which were the expectations connected with when it was set up? Have they been met?
- How were other stakeholders involved in the process of setting up?
- Which problems did you encounter in the introduction?
- Have there been any major changes / reform in the time being (reforms)?

Methodology

- Which criteria are used to group pharmaceuticals in categories (e. g. ATC 5 level, ATC 4 level, indication / disease)? Please explain in detail, for example at what price level and if the pharmaceuticals are compared?
- How are reference price groups reviewed and evaluated?
- What happens if there are no matching pharmaceuticals to compare with available in your country?
- How many pharmaceuticals are included in a reference price group? If possible, please give the number of pharmaceuticals per reference group.
- How is the reference price calculated?
 - As the one of the lowest priced pharmaceutical in a group, as the average, as the average plus 10%, or as something else?
 - How is the “dose-equivalency” determined?
 - Does your country have a reference price system where the reimbursement rate for all interchangeable substances (e. g. statins) is calculated from the lowest price or a computed price (like e. g. the average of the two cheapest pharmaceuticals, etc.)?
- Asking for the list of pharmaceuticals/substances under the RPS / list of „interchangeable products“. How often is it updated? By whom – decision procedure? Is this list publicly available (Internet)?

Parallel trade and generics / generic substitution

- Are parallel trade pharmaceuticals included in reference groups?
- Which role does the generic market play (relevance in volume and value, legal framework regarding generic substitution, prescribing, promotion)?
- Is generic substitution in place?
 - Obligatory or indicative?
 - Can patients oppose to generic substitution? What happens if a patient opts for another pharmaceutical than the one, which is priced at (or below) the reference price level? (e. g. does the patient have to pay the difference between the actual price and the reference price)?
 - Can doctors “forbid” generic substitution? What happens if a doctor prescribes a pharmaceutical above the reference price? Is the doctor allowed to do so?
 - May / Must doctors prescribe by INN?
 - Sample of prescription

Evaluation

- Which are the effects of the RPS for Third Party payers? (development of pharmaceutical expenditure, cost-containment, pharmaceutical prices?)
- Which are the effects on patients? (e.g. access to pharmaceuticals, co-payment rules)?
- Are there studies to the RPS?
- Where do you see room for improvement?
- What would you advise if the reference price system / generic substitution system would now be introduced for the first time in your country?

Stakeholders

- Do you know about the position of other stakeholders (pharmacists, doctors, patient, industry – generic industry) on the RPS? (if appropriate, asking for contact details)

RPS Questionnaire to Pharmacists

- What was the idea behind the RPS and which were the expectations connected with when it was set up? Have they been met?
- Who initiated to put the reference price system in place? Have pharmacists (sufficiently) been involved in the process of setting up? How were other stakeholders involved in the process of setting up?
- Is generic substitution in place?
 - Obligatory or indicative?
 - Can pharmacists oppose to generic substitution?
 - Can patients oppose to generic substitution? What happens if a patient opts for another pharmaceutical than the one, which is priced at (or below) the reference price level? (e. g. does the patient have to pay the difference between the actual price and the reference price)?
- Asking for the list of pharmaceuticals/substances under the RPS / list of „interchangeable products“. How often is it updated? By whom – decision procedure (pharmacists involved)? Is this list publicly available (Internet)?
- What is the position of the Pharmacist's Association and what are the experiences of the pharmacists with the system? Do you know of experiences of other stakeholders / actors (in particular, how do the patients react to it)? Are patients informed about the RPS / generic substitution? Have there been information campaign? (with the involvement of pharmacists)?
- Are there public discussions on the reference price system / generic substitution system? Are that any changes/reforms planned?
- Do you know about any studies to evaluate the system?
- Do you see any problems regarding accessibility / affordability (e.g. co-payments) for the patients?
- Where do you see room for improvement?
- What would you advise if the reference price system / generic substitution system would now be introduced for the first time in your country?

RPS Questionnaire to Doctors

- What was the idea behind the RPS and which were the expectations connected with when it was set up? Have they been met?
- Who initiated to put the reference price system? How were other stakeholders involved in the process of setting up?
- Is generic substitution in place?
 - Who initiated it?
 - Can doctors “forbid” generic substitution? What happens if a doctor prescribes a pharmaceutical above the reference price? Is the doctor allowed to do so?
 - May / Must doctors prescribe by INN?
 - Sample of prescription
- Do you have a system of “approval of prescription by specific doctors / institutions” (similar to the Austrian “Chefarztpflicht”)? Does this system have an impact on the RPS?
- Asking for the list of pharmaceuticals/substances under the RPS / list of „interchangeable products“. How often is it updated? By whom – decision procedure (doctors involved)? Is this list publicly available (Internet)?
- What is the position of the doctors Association and what are the experiences of the doctors with the system? In particular, how do the patients react to it? Are patients informed about the RPS / generic substitution? Have there been information campaign? (with the involvement of doctors)?
- Are there public discussions on the reference price system / generic substitution system? Are that any changes/reforms planned?
- Do you know about any studies to evaluate the system?
- Do you see any problems regarding accessibility / affordability (e.g. co-payments) for the patients?
- Where do you see room for improvement?
- What would you advise if the reference price system / generic substitution system would now be introduced for the first time in your country?

RPS Questionnaire to Patients Associations

- What was the idea behind the RPS and which were the expectations connected with when it was set up? Have they been met?
- Who initiated to put the reference price system / generic substitution in place? How were other stakeholders involved in the process of setting up?
- Do you know about experience of the patients on it?
- Are patients informed about the RPS / generic substitution? Have there been information campaign?
- Do the patients know which pharmaceuticals/substances are under the RPS??
- Are there public discussions on the reference price system / generic substitution system? Are that any changes/reforms planned?
- Do you know about any studies to evaluate the system?
- Do you see any problems regarding accessibility / affordability (e.g. co-payments) for the patients?
- Where do you see room for improvement?
- What would you advise if the reference price system / generic substitution system would now be introduced for the first time in your country?

Datenanforderungsblätter

Tabelle A 1: Erhebung – Angefragte Referenzsubstanzen nach ATC-Code
Alle Stärken, Packungen und Darreichungsformen

ATC-Code nach WHO	Wirkstoffname	ATC-Code nach WHO	Wirkstoffname
A02BA02	Ranitidin	D01BA02	Terbinafin
A02BA03	Famotidin	D10BA01	Isotretinoin
A02BC01	Omeprazol	J01AA02	Doxycyclin
A02BC03	Lansoprazol	J01CA04	Amoxicillin
A04AA01	Ondansetron	J01FA06	Roxithromycin
A10AB01	Insulin (human)	J01FA09	Clarithromycin
A10AC01	Insulin (human)	J01FA10	Azithromycin
A10AD01	Insulin (human)	J01MA02	Ciprofloxacin
A10BA02	Metformin	J01MA06	Norfloxacin
A10BB01	Glibenclamid	J02AC01	Fluconazol
A10BB12	Glimepirid	J02AC02	Itraconazol
C01BC03	Propafenon	J05AB01	Aciclovir
C02AC05	Moxonidin	L02BA01	Tamoxifen
C02CA04	Doxazosin	L02BB01	Flutamid
C03CA01	Furosemid	M01AB05	Diclofenac
C07AB03	Atenolol	M01AC01	Piroxicam
C07AB07	Bisoprolol	M01AC06	Meloxicam
C08CA01	Amlodipin	M01AE02	Naproxen
C08CA02	Felodipin	N02AX02	Tramadol
C08CA05	Nifedipin	N02BE01	Paracetamol
C09AA01	Captopril	N03AX12	Gabapentin
C09AA02	Enalapril	N04BD01	Selegilin
C09AA03	Lisinopril	N05BA01	Diazepam
C09AA05	Ramipril	N05BA12	Alprazolam
C09AA06	Quinapril	N06AB03	Fluoxetin
C09AA10	Trandolapril	N06AB05	Paroxetin
C09BA05	Ramipril und Diuretika	N06AG02	Moclobemid
C10AA01	Simvastatin	R06AE07	Cetirizin
C10AA03	Pravastatin	R06AX13	Loratadin
C10AA05	Atorvastatin		

Tabelle A 2: Erhebung – Datenanforderungsblatt

ATC-5 Code	ATC1	ATC2	ATC3	Usw.	
ATC-5 Name (Wirkstoffname)					
Pharmanummer PZN					
Handelsname (Österreich)					
Menge					
Mengenart					
Darreichungsform „DARE“					
Stärke					
BOX per 1.1.2006					
BOX per 1.10.2006					
Kassenpreis per 1.1.2006					
Kassenpreis per 1.10.2006					
Günstigstes Produkt per 1.1.2006					
Günstigstes Produkt per 31.12.2006					
Verordnungen/ PZN					
Kosten, Gesamt					
Kosten/ Verordnung 2006					
Aktiv per 1.1.2006					
Aktiv per 1.10.2006					