



Aktuelle Heilmittel- ausgaben und arzneimittel- politische Trends in Europa

© dinstock - Fotolia.com

In den letzten fünf Jahren standen die meisten Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter besonderem Druck, Einsparungen bei den öffentlichen Heilmittelausgaben vorzunehmen.

Die europäischen Länder sind angehalten, eine Vielzahl von preis- bzw. erstattungsspezifischen Kostendämpfungsmaßnahmen zu setzen. Der vorliegende Artikel beleuchtet die aktuelle Entwicklung der Heilmittelausgaben und jüngste Interventionen im Arzneimittelbereich, welche sich in den Ausgaben niederschlagen.



Mag. Christine Leopold ist Mitarbeiterin der **Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich Öster. Bundesinstitut für Gesundheitswesen (GÖG/ÖBIG)**. Ihre Schwerpunkte liegen in der **Pharmaökonomie**, insbesondere in der **Arzneimittelpreisbildung und -erstattung**, und in der **Mitarbeit in der Nationalen Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen**.

1 Einleitung

Die Entwicklung der Heilmittelausgaben ist vor allem in Zeiten knapper öffentlicher Ressourcen ein zentrales Thema. Die dafür zuständigen Behörden und Zahler in den europäischen Ländern sind daher angehalten, Maßnahmen der Arzneimittelpolitik, die auf den Preis und/oder auf die Menge kostendämpfend wirken, einzuführen.*

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) beobachtet mit Interesse die Erfahrungen anderer europäischer Länder in diesem Bereich. Aus diesem Grund beauftragte der HVB im Dezember 2012 die GÖG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH (GÖ FP), die Entwicklung der Heilmittelausgaben und die dafür verantwortlichen Interventionen in Europa zu erheben und zu analysieren.

2 Methodik

Als zentrale Erhebungsmethode wurde eine schriftliche Befragung der Teilnehmer/-innen des PPRI-Netzwerks gewählt. PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information) bezeichnet ein Netzwerk von rund 70 Behörden für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung aus 40 Staaten der Welt, großteils aus Europa [1]. Die Befragung umfasste eine Erhebung der letzt verfügbaren Daten der öffentlichen Heilmittelausgaben (2011/2012) sowie detaillierte Fragen zu aktuell vorgenommenen arzneimittelpolitischen Interventionen im niedergelassenen Sektor (Zeitraum 2012/2013). Zusätzlich wurden Informationen aus der OECD-Datenbank bzw. aus national publizierten Quellen erhoben. Des Weiteren wurde zur Darstellung eines europäischen Gesamtbildes hin-

* Die hier wiedergegebenen Meinungen und Ansichten sind die der Autorinnen. Sie müssen nicht mit der Meinung des Hauptverbandes oder dessen Gremien übereinstimmen.

sichtlich der Instrumentarien der Preisfestsetzung und Erstattung bei Arzneimitteln auf ergänzende Informationen des WHO-Kooperationszentrums für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung an der Gesundheit Österreich GmbH zugegriffen.

Die Erhebung umfasst insgesamt sechzehn westeuropäische Länder: Belgien, Dänemark, Deutschland, Großbritannien (primär England), Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz und Spanien. Ergänzend bieten Übersichtslandkarten Informationen zu den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie einigen weiteren Ländern.

3 Entwicklung der Heilmittelausgaben in Österreich und Europa

Historisch bedingt bestehen große Unterschiede in der Finanzierung und Ausgestaltung der Arzneimittelsysteme in Europa. Diese Unterschiede spiegeln sich in der Heilmittelausgabenquote wider; diese bezeichnet den Anteil der Heilmittelausgaben (i. e. Ausgaben für Arzneimittel plus Bedarfsartikel wie z. B. Bandagen, elastische Bänder oder Inkontinenzartikel) gemessen an den gesamten Gesundheitsausgaben. Die mediterranen Länder (Italien, Spanien, Portugal, Griechenland, aber auch Frankreich) geben durchschnittlich 15 bis 20 Prozent der Gesundheitsausgaben für Heilmittel aus. Schweden, Deutschland und Österreich investieren rund 13 Prozent und die skandinavischen Länder Norwegen und Dänemark weniger als 10

In den meisten Ländern ist der Anteil der Ausgaben für Heilmittel an den Gesundheitsausgaben seit dem Jahr 2000 gesunken. In Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Portugal und Österreich stieg die Heilmittelausgabenquote von 2000 bis 2005 an, aber nur in Irland setzte sich dieser Trend auch bis 2010 fort.

Prozent der Gesundheitsausgaben für Heilmittel (vgl. Abbildung 1).

In den meisten Ländern ist der Anteil der Ausgaben für Heilmittel an den Gesundheitsausgaben seit dem Jahr 2000 gesunken. In Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Portugal und Österreich stieg jedoch die Heilmittelausgabenquote von 2000 bis 2005 an, nur in Irland setzte sich dieser Trend auch bis 2010 fort.

Abbildung 2 veranschaulicht die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate, welche dem zuvor beschriebenen Ausgabentrend in den Ländern zugrunde liegt. Von 2001 bis 2008 wiesen alle untersuchten Länder eine Steigerung der Heilmittelausgaben von rund 2 bis 4 Prozent auf; eine Ausnahme bildeten nur Griechenland und Irland mit einer weitaus höheren Wachstumsrate von annähernd 12 Prozent. In den Jahren 2009 und 2010 änderte sich der Trend für einige Länder: Dänemark, Finnland, Italien, Norwegen, Portugal und Österreich verzeichneten eine Senkung der Heilmittelausgaben

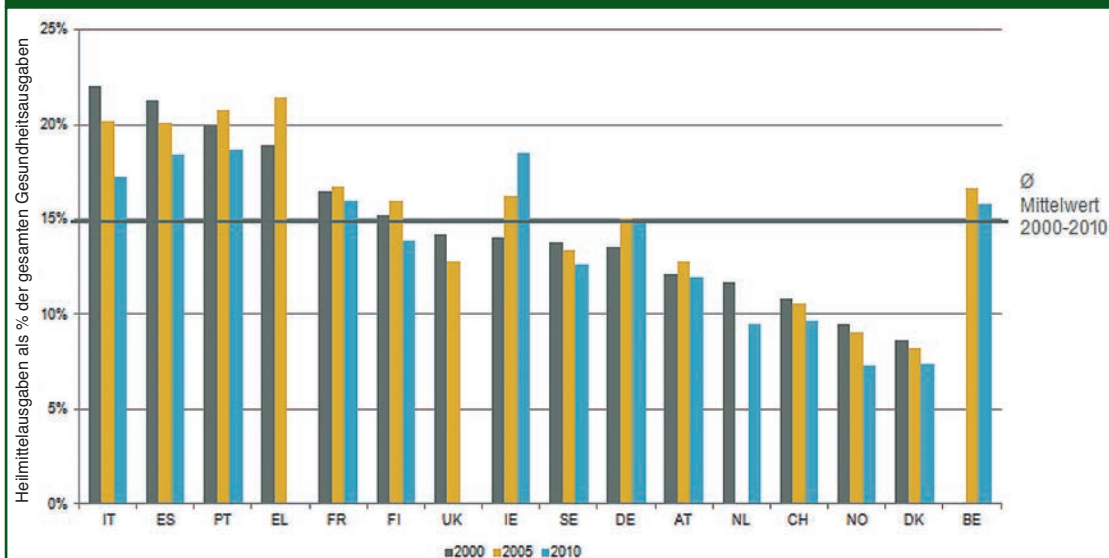


Dr. Sabine Vogler ist Mitarbeiterin der Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich Öster. Bundesinstitut für Gesundheitswesen (GÖG/ÖBIG). Sie ist für den Schwerpunkt „Pharma“ im Arbeitsbereich Gesundheitsökonomie verantwortlich und leitet das WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung.



MMag. Jutta Piessneger ist stellvertretende Leiterin der Abteilung „Vertragspartner Medikamente“ im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger.

Abbildung 1: Entwicklung der Heilmittelausgaben in Prozent der Gesundheitsausgaben, 2000–2010



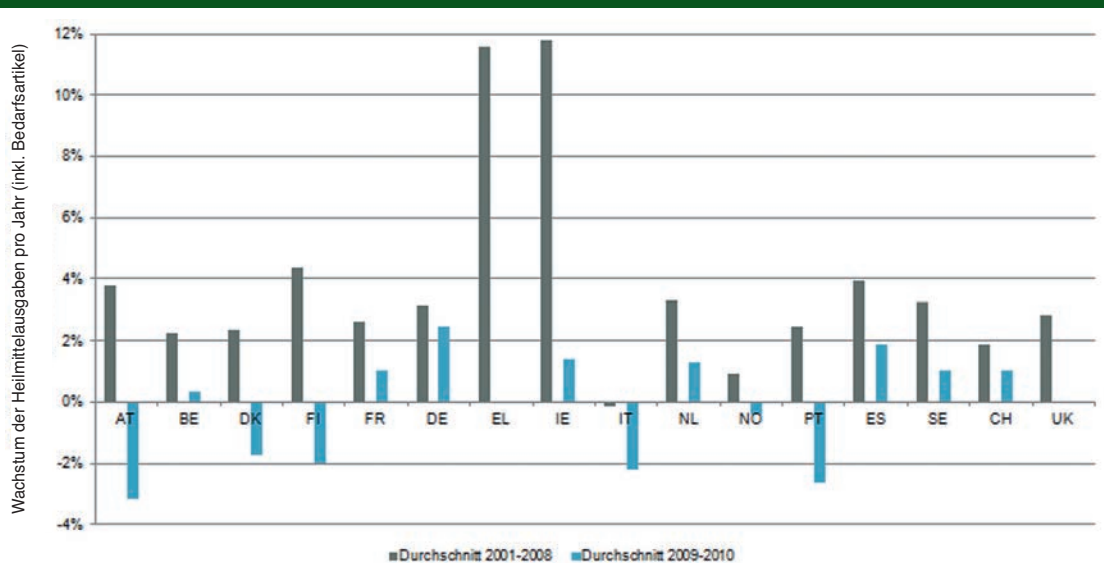
2000: keine Daten für BE
2005: keine Daten für NL
2010: keine Daten für EL, UK

Heilmittelausgaben: Ausgaben für Arzneimittel und Bedarfsartikel (laut OECD definiert als „medical non-durables“, welche z. B. Bandagen, elastische Bänder oder Inkontinenzartikel beinhalten) im niedergelassenen Sektor. Daten sind gereiht für das Jahr 2000 dargestellt.

AT = Österreich, BE = Belgien, CH = Schweiz, DE = Deutschland, DK = Dänemark, EL = Griechenland, ES = Spanien, FI = Finnland, FR = Frankreich, IE = Irland, IT = Italien, NL = Niederlande, NO = Norwegen, PT = Portugal, SE = Schweden, UK = Großbritannien

Quelle: OECD-Gesundheitsdaten 2012 [2]

Abbildung 2: Durchschnittliche jährliche Wachstumsrate (WTR) der Heilmittelausgaben in Europa, 2001–2008 und 2009–2010



Durchschnittliche Wachstumsrate 2009 und 2010: keine Daten für EL, UK

Heilmittelausgaben: Ausgaben für Arzneimittel und Bedarfsartikel im niedergelassenen Sektor. Basiert auf Daten, die in nationaler Währung zum Bruttoinlandsprodukt-Preisniveau 2005 gemessen wurden.

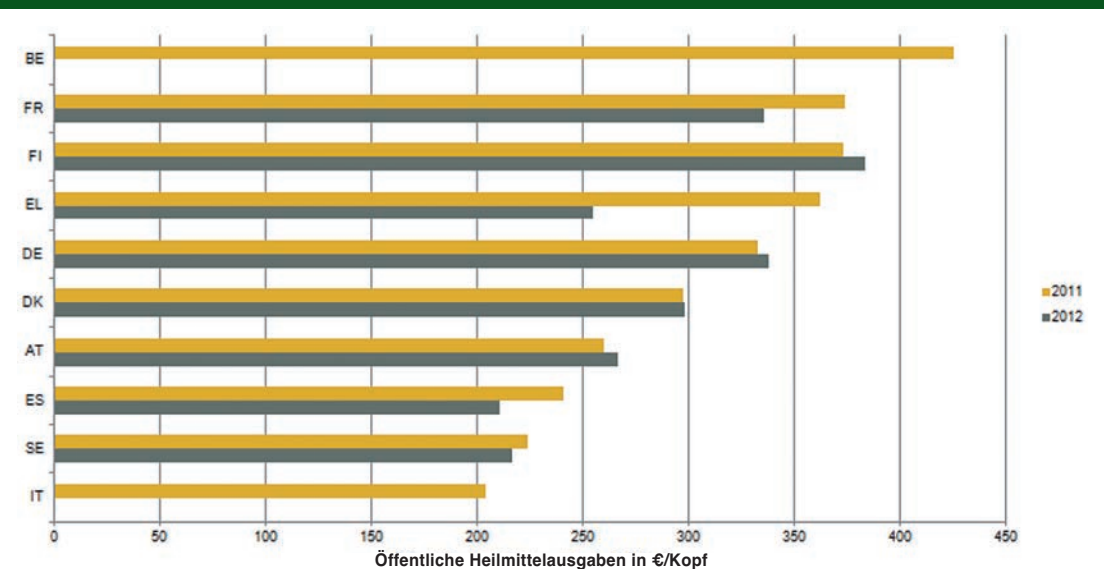
AT = Österreich, BE = Belgien, CH = Schweiz, DE = Deutschland, DK = Dänemark, EL = Griechenland, ES = Spanien, FI = Finnland, FR = Frankreich, IE = Irland, IT = Italien, NL = Niederlande, NO = Norwegen, PT = Portugal, SE = Schweden, UK = Großbritannien

Quelle: OECD-Gesundheitsdaten 2012 [2]

von rund 2 Prozent. In Österreich kann dies zu einem Teil auf die Mehrwertsteuersenkung am 1. Jänner 2009 von 20 auf 10 Prozent zurückgeführt werden. Auch bei den öffentlichen Heilmittelausgaben pro Kopf im niedergelassenen Bereich von 2011 bis 2012 (vgl. Abbildung 3) zeigen sich deutliche Un-

terschiede zwischen den Ländern: Im Jahr 2011 reicht die Spannweite von rund 200 Euro pro Patient/-in pro Jahr in Italien bis zirka 420 Euro pro Patient/-in pro Jahr in Belgien. 2012 stiegen die Heilmittelausgaben pro Kopf in Deutschland, Finnland und Österreich um rund drei Prozent, während sie in Frankreich, Griechenland,

Abbildung 3: Öffentliche Heilmittelausgaben in Euro pro Kopf im niedergelassenen Bereich, 2011/2012



Keine Daten: CH, IE, NL, NO, PT, UK

AT = Österreich, BE = Belgien, CH = Schweiz, DE = Deutschland, DK = Dänemark, EL = Griechenland, ES = Spanien, FI = Finnland, FR = Frankreich, IE = Irland, IT = Italien, NL = Niederlande, NO = Norwegen, PT = Portugal, SE = Schweden, UK = Großbritannien

Quelle: WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreissetzung und -erstattung an der Gesundheit Österreich GmbH; Erhebung beim PPRI-Netzwerk (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information), ergänzt um Literaturrecherche im Jänner 2013



Dr. Anna Bucsics ist Leiterin der Abteilung „Vertragspartner Medikamente“ im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger.

Spanien und Schweden abnahmen. Griechenland verzeichnete einen Rückgang von rund 30 Prozent von 2011 auf 2012, gefolgt von Spanien mit rund 12 Prozent und Frankreich mit 10 Prozent.

4 Übersicht über preis- und erstattungsspezifische Interventionen im Heilmittelbereich

Staaten verfügen über ein breites Spektrum an Instrumentarien, um Interventionen in der Arzneimittelpolitik vorzunehmen. Die Auswahl der Maßnahmen hängt von der jeweiligen Ausgestaltung des Arzneimittelsystems ab. Um Ausgaben bei den Heilmitteln zu dämpfen, können Maßnahmen bei der Festlegung der Arzneimittelpreise, der Erstattung der Heilmittel und der Nachfrageseite ansetzen. In der Folge werden die Interventionen gegliedert in die Abschnitte preisspezifische, erstattungsspezifische und sonstige Interventionen dargestellt.

4.1 Preisspezifische Interventionen

Der Spielraum für preisspezifische Maßnahmen zur Dämpfung der Heilmittelausgaben ist durchaus breit, weil unterschiedliche Strategien der Preispolitik für verschiedene Arzneimitteltypen (z. B. erstattungsfähige bzw. nicht erstattungsfähige Arzneimittel – d. h. jene, die von der öffentlichen Hand finanziert werden) angewandt und preispolitische Maßnahmen auf den diversen Preisstufen gesetzt werden können. Denn neben der Festlegung des Arzneimittelpreises (auf der Ebene des Fabrikabgabepreises in den meisten europäischen Ländern) kann auch bei der Vergütung der Vertriebsakteure sowie allfälligen Steuern und Abgaben auf Arzneimittel steuernd eingegriffen werden.

Gestaltungsspielraum für Maßnahmen

In den meisten europäischen Ländern werden die Preise für erstattungsfähige Arzneimittel seitens des Staates festgelegt, während die Hersteller die Preise für jene Arzneimittel, die nicht aus öffentlichen Geldern finanziert werden, selbst bestimmen können [3, 4]. Allerdings legen einige Länder die Preise aller Arzneimittel fest, während andere anstelle des Erstattungssegmentes die verschreibungspflichtigen Arzneimittel als Ziel der Preisregulierung gewählt haben. In der Praxis sind aber in vielen EU-Ländern verschreibungspflichtige und erstattungsfähige Arzneimittel über weite Strecken deckungsgleich [5]. Dabei legt in den meisten europäischen Ländern die Behörde anhand gesetzlich definierter Kriterien den Preis fest; in vielen Fällen wird sie dabei von einer Expertengruppe oder einem Gremium, etwa einem Preiskomitee, unterstützt. Dass der Preis Ergebnis von Preisverhandlungen zwischen der Behörde und dem Pharmaunternehmen ist, ist eher unüblich. Dies ist in Frankreich, Italien und



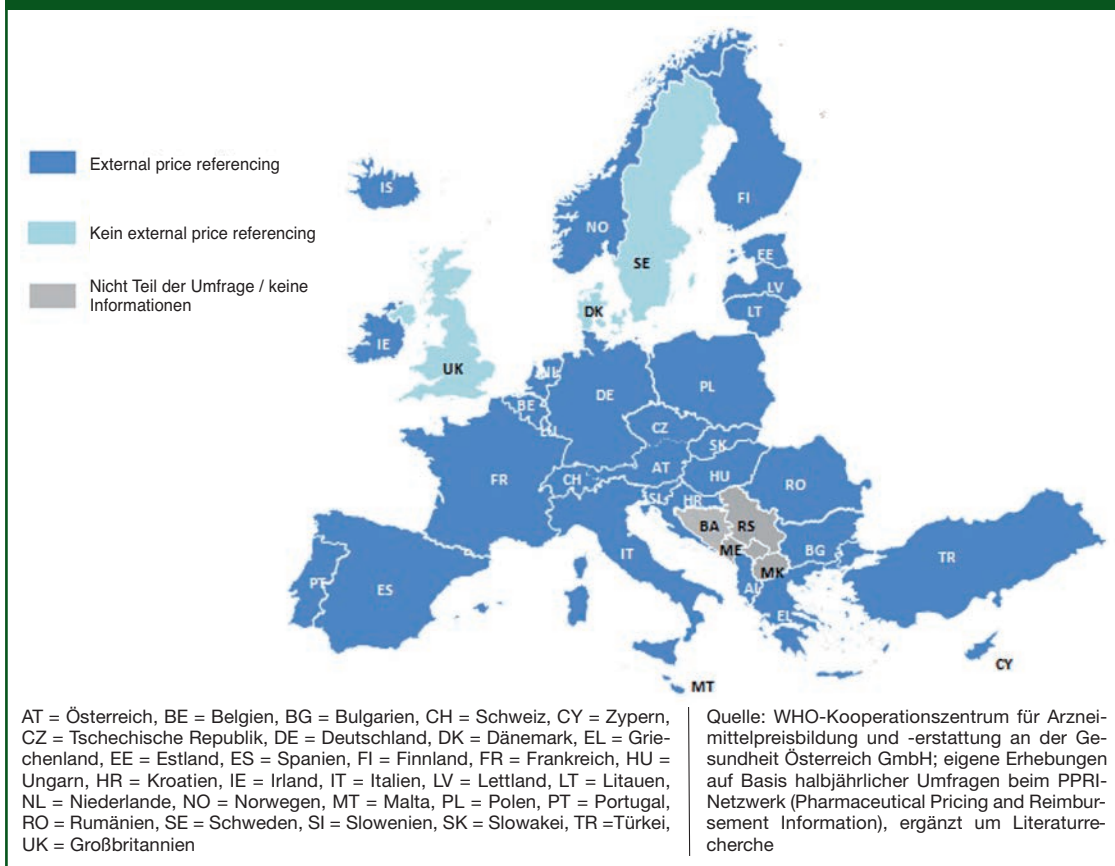
© fmariscano - Fotolia.com

Spanien der Fall [6–8]. Durchaus gängig sind hingegen Mischformen, bei denen etwa die gesetzliche Preisfestsetzung um Verhandlungen bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die Erstattung ergänzt wird [3, 5]. In Österreich gilt für nicht erstattungsfähige Arzneimittel das Preismeldesystem (auf Herstellerbene), während Arzneimittel, die in die Erstattung aufgenommen werden sollen, unter das gesetzliche Preissystem fallen. Hier setzt das Gesundheitsministerium, beraten von der Preiskommission, den EU-Durchschnittspreis fest. Der HVB kann die Erstattungspreise von Arzneimitteln, die im Erstattungskodex (EKO) inkludiert sind, weiter verhandeln.

Bei der Festlegung eines Preises können unterschiedliche Kriterien angewandt werden. Weit verbreitet ist die Vorgangsweise, dass der Preis des Arzneimittels in anderen europäischen Ländern als Referenz herangezogen wird. Diese Methodik des internationalen Preisvergleiches (in der englischsprachigen Literatur als „external price referencing“ bekannt [9]) kommt in fast allen EU/EWR-Ländern mit Ausnahme von Dänemark (außer für Krankenhausmedikamente), Schweden und Großbritannien zur Anwendung (siehe Abbildung 4). Manche Länder, wie z. B. Italien und Österreich, wenden diese Methode lediglich als ergänzendes Instrumentarium bei der Entscheidungsfindung über den Arzneimittelpreis an, während andere Länder, wie z. B. die Tschechische Republik oder die Slowakei, dies als ausschließliche Methode bei der Arzneimittelpreisbildung für neue Produkte nutzen. Unterschiedliche Varianten können in der Ausgestaltung der Methode angewandt werden: Welche Länder werden als Referenzländer definiert? Welche Strategien sollen verfolgt werden, wenn das Produkt in den Referenzländern nicht am Markt ist? Wie wird der Referenzpreis ermittelt (z. B. ein gewichteter Durchschnitt)? Wie wird mit der Wechselkursproblematik umgegangen und wie mit der Tatsache, dass die er-

Staatliche Preisfestsetzung von erstattungsfähigen Arzneimitteln in fast allen EU Ländern.

Abbildung 4: Internationale Preisvergleiche als Methodik zur Festlegung der Arzneimittelpreise in europäischen Ländern, 2013



Internationale Preisvergleiche sind die gängigste Methode zur Festsetzung von Arzneimittelpreisen in Europa.

hohen Preise in anderen Ländern nur die offiziellen Listenpreise sind, aber nicht die rabattierten Echtpreise? In der Tat setzen die europäischen Länder bei neuen Arzneimitteln die Methode des internationalen Preisvergleiches auf ganz unterschiedliche Weise um [10], und es kommt dabei auch immer wieder zu Änderungen.

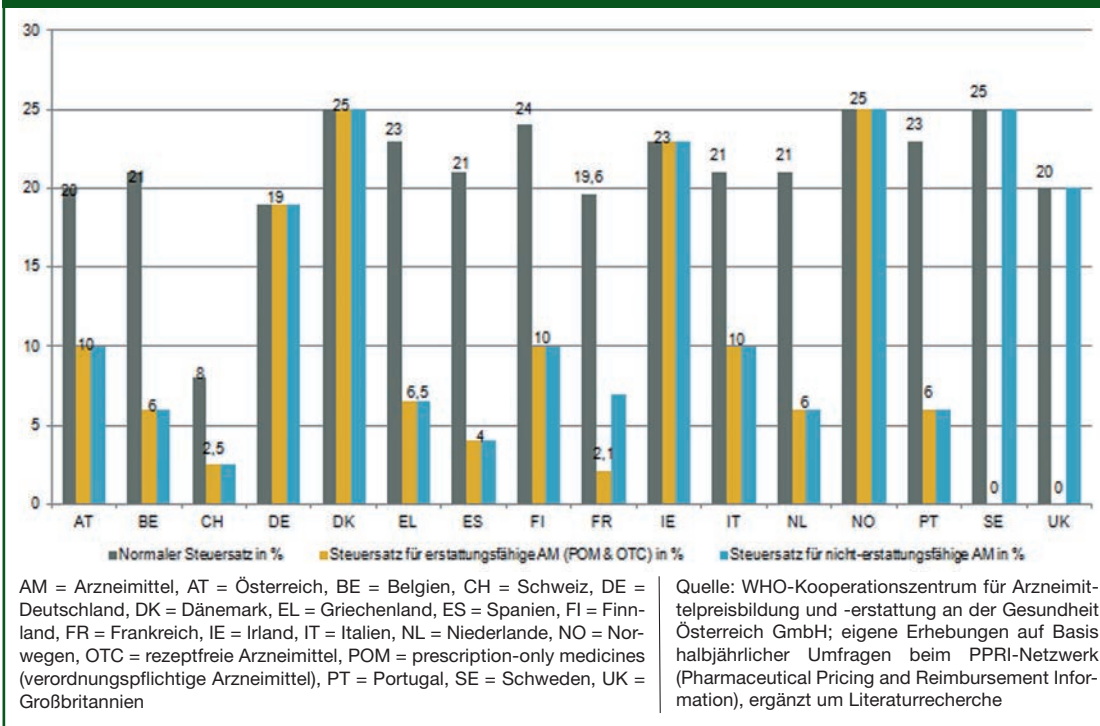
Ergänzend können die Entscheidungsträger auch bei der Abgeltung der Leistungen der Vertriebsakteure und bei den Steuern Interventionen vornehmen. Die Vergütung der Vertriebsakteure wird in den europäischen Ländern mittels gesetzlicher Handelsspannen reguliert. Dies kann in Form linearer Aufschlagsätze oder degressiver Schemen erfolgen; im Apothekenwesen vergüten wenige Länder (Großbritannien, Niederlande) die Apothekenleistungen auch über Gebühren (z. B. für die Abgabe von Arzneimitteln und für weitere Leistungen) [11]. Von den preisrelevanten Steuern auf Arzneimittel ist in den europäischen Ländern primär die Umsatzsteuer relevant – im Gegensatz zu vielen anderen Staaten der Welt, in denen zahlreiche weitere Steuern, Abgaben und Gebühren den Endpreis des Arzneimittels beträchtlich erhöhen [12, 13]. Zahlreiche EU-Mitgliedstaaten heben auf Arzneimittel eine geringere Umsatzsteuer ein, als es der Standardsteuersatz vorsieht. Einige wenige Länder wenden ge-

splittete Mehrwertsteuersätze bei Arzneimitteln an, z. B. 2,1 Prozent auf erstattungsfähige Arzneimittel und sieben Prozent auf nicht erstattungsfähige Arzneimittel in Frankreich bzw. keine Umsatzsteuer auf verschreibungspflichtige Arzneimittel und den Normalsteuersatz auf rezeptfreie Produkte in Großbritannien. Einen Überblick über die aktuell gültigen Arzneimittelsteuersätze bietet Abbildung 5.

Umsetzung von Maßnahmen 2012/2013

Aus dieser Palette an Interventionsmöglichkeiten wählten die europäischen Länder bestimmte Maßnahmen, wie der Überblick in Tabelle 1 zeigt. Am häufigsten eingesetzt wurden Preiskürzungen – in acht der 16 untersuchten europäischen Länder. Zum Teil wurden diese Kürzungen für bestimmte Arzneimittelgruppen vorgenommen. Laut der PPRI-Umfrage 2013 wurden in Finnland am 1. Februar 2013 die Preise aller Arzneimittel, die nicht im Referenzpreissystem inkludiert sind, um fünf Prozent gesenkt. Nicht enthalten in der Übersichtsdarstellung in Tabelle 1 sind Preiskürzungen, die im Rahmen von vertraulichen Abkommen auf individueller Basis mit Herstellern vereinbart werden [14]. Dies ist etwa bei sogenannten Risk-Sharing-Agreements der Fall, wie sie zum Beispiel in Großbritannien und Italien üblich sind. Darunter wird folgende Vereinbarungsart verstanden: Falls der er-

Abbildung 5: Steuern auf Arzneimittel in europäischen Ländern, 2013



Preiskürzungen sind häufigste Kostendämpfungsmaßnahme der Pharma-Preispolitik in Europa.

wartete Behandlungserfolg nicht eintritt, wird entsprechend dem Abkommen das finanzielle Risiko vom öffentlichen Zahler auf den Hersteller überwält, etwa in Form einer Preiskürzung [15, 16]. Kürzungen erfuhren im untersuchten Zeitraum auch die Vertriebsakteure. Allerdings sind diese nicht immer unmittelbar als Kürzung der Handelsspannen erkennbar, da in Belgien, Frankreich und Griechenland das System zur Vergütung des Großhandels und/oder der Apotheken geändert wurde (z. B. von einem linearen Aufschlag zu einem degressiven Spannschema bzw. Änderung in der Gestaltung des Spannschemas). Eine Analyse der Änderungen zeigt allerdings, dass diese Änderungen meist den Charakter einer Kürzung mit dem Ziel der Kostendämpfung trugen. Üblicherweise gehen diesen Kürzungen Verhandlungen mit der Interessenvertretung des Großhandels und der Apotheken voraus. In mehreren Ländern (z. B. den Niederlanden) finden derzeit solche Verhandlungen statt, dort werden Änderungen für 2013 oder 2014 erwartet. Erfahrungswerte zeigen, dass im Allgemeinen die Spannschemen für Großhandel und Apotheken alle paar Jahre geändert werden, jedoch in Krisenzeiten kurzfristige Änderungen in knappen Abständen möglich sind [17]. Griechenland änderte sein Spannschema im Jahr 2012 drei Mal. Eine weitere übliche Maßnahme zum Lukrieren von Einnahmen sind Erhöhungen bei der Umsatzsteuer. Von den untersuchten Ländern erhöhten im Untersuchungszeitraum zwei Länder (Finnland und Frankreich) die Umsatzsteuer auf Arzneimittel (im

Fall von Frankreich nur auf die nicht erstattungsfähigen Arzneimittel). Griechenland änderte im Untersuchungszeitraum die Methode der internationalen Preisvergleiche – und zwar sowohl hinsichtlich der Referenzländer als auch bei der Ermittlung des Referenzpreises. Deutschland hatte bereits 2011 mit der Einführung des AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) eine grundlegende Reform eingeläutet: Während bislang freie Preisbildung für Arzneimittel in Deutschland herrschte (in einer zweiten Stufe gab es allerdings Verhandlungen mit den Krankenkassen), sah die Änderung eine Koppelung der Arzneimittelpreise an den Zusatznutzen des Arzneimittels vor [18]. Weiters wurde die gesetzliche Grundlage dafür geschaffen, dass für neue (innovative) Arzneimittel Ergebnisse eines internationalen Preis-



© fuzzbones - Fotolia.com

vergleiches in die Entscheidungsfindung einfließen können. Die Umsetzung des gesetzlichen Rahmens für die internationalen Preisvergleiche erfolgte 2012. Schweden entschied sich in den 1990er Jahren als eines der ersten Länder Europas dafür, im Rahmen einer integrierten Entscheidung über Preisbildung und Erstattung den Preis von erstatteten Arzneimitteln mit einer ökonomischen Nutzenbewertung, und zwar von der Perspektive des Nutzens für die Gesellschaft, festzulegen [19]. Dies ist die Methode des „Value-based Pricing“, die in dieser engen Auslegung kaum in anderen europäischen Ländern angewandt wird (allerdings spielen pharmakönomi-

sche Bewertungen verstärkt in allen europäischen Ländern als ergänzendes Kriterium insbesondere bei Erstattungsentscheidungen eine Rolle [20]). Nun plant Schweden erneut internationale Preisvergleiche als Basis für Preisentscheidungen einzuführen (Umsetzung für Ende 2013 angedacht). Großbritannien führte niemals internationale Preisvergleiche durch, sondern pflegte mit seinem PPRS-System (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) quasi eine indirekte Preisregulierung. Dabei werden nicht die Preise, sondern die maximal gestatteten Gewinne mit patentgeschützten Arzneimitteln, die mit dem Nationalen Gesundheitsdienst abgerechnet

Tabelle 1: Preisspezifische Intervention der Arzneimittelpolitik in europäischen Ländern, 2012/2013

Land	Preiskürzung	Kürzungen/Änderungen bei Handelsspannen	Erhöhung der Umsatzsteuer	Änderung der Methodik der Preisbildung
AT	Keine durchgeführt ¹	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt
BE	√ 1,95 % Preiskürzungen √ Preiskürzungen für alte AM (>12 bzw. 15 Jahre) √ Preise von Generika müssen mind. 31 % billiger als Originäre sein	√ Änderung der Apothekenspannen	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt
CH	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt
DE	Keine Preiskürzungen, allerdings Rabattverträge der Hersteller mit Krankenkassen	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt	√ Umsetzung der Maßnahme, internationale Preisvergleiche für ausgewählte neue Arzneimittel
DK	Keine durchgeführt	√ Anpassung der Handelsspanne (regelmäßige Adaptierung)	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt
ES	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt
EL	√ Veröffentlichung der neuen Preisliste inkl. 25 % temporärer Kürzung √ Preisgestaltung von Generika wurde angepasst	√ Änderungen bei den Großhandels- und Apothekenspannen	Keine durchgeführt	√ Methodik der internationalen Preisvergleiche geändert: Vergleich mit allen EU-Mitgliedsländern, Ermittlung des Preises (Durchschnitt der 3 günstigen Produkte)
FI	√ 5 % Preiskürzung durch Änderung der Spannen	√ Änderungen bei den Großhandels- und Apothekenspannen	√ Von 9 % auf 10 % für AM erhöht	Keine durchgeführt
FR	√ Preiskürzungen: Statine, PPI, Clopidogrel, Renin-Angiotensin-System (RAS), Alzheimer-Medikamente	√ Änderung der Großhandelsspanne, Einführung einer eigenen Apothekenspanne für Dreimonatspackungen	√ Von 5,5 % auf % für nicht erstattungsfähige Arzneimittel erhöht	Keine durchgeführt
IE	√ Preiskürzungen	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt
IT	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt, Diskussion über mögliche Spannenänderung	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt
NL	Keine durchgeführt	√ Verhandlungen zu Apothekenspannen	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt
NO	√ Preiskürzung von 40 % für Simvastatin im „Stepped Price System“ (Art Referenzpreissystem)	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt
PT	√ Preisüberprüfung inkl. Preiskürzungen für bestimmte Biologika √ Preisgestaltung von Generika muss mindestens 50 % unter den Preisen von Originären liegen	√ Einführung regressiver Großhandels- und Apothekenspannen	Keine durchgeführt	√ Methodik der internationalen Preisvergleiche geändert (Veränderung des Länderkorbes)
SE	√ 5 % Preiskürzungen für Humira und Enbrel √ Preisüberprüfung von Copaxone und Interferon-beta, G-CSF-Produkten	√ Verhandlungen zu Apothekenspannen	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt, Einführung von internationalen Preisvergleichen in Diskussion
UK	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt	Keine durchgeführt	√ Vorarbeiten zur Einführung von Value-based Pricing ab 2014

AT = Österreich, BE = Belgien, CH = Schweiz, DE = Deutschland, DK = Dänemark, EL = Griechenland, ES = Spanien, FI = Finnland, FR = Frankreich, IE = Irland, IT = Italien, NL = Niederlande, NO = Norwegen, PT = Portugal, SE = Schweden, UK = Großbritannien (Informationen beziehen sich ausschließlich auf England), AM = Arzneimittel, 1 = Gesetzlich vorgesehene Preiskürzungen bei Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen Alternativen sind im EKO Routine.

Quelle: WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung an der Gesundheit Österreich GmbH; eigene Erhebungen auf Basis halbjährlicher Umfragen beim PPRI-Netzwerk (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information), ergänzt um Literaturrecherche

werden, in Abkommen der Pharmaunternehmen mit dem Gesundheitsministerium festgelegt. Nach einer öffentlichen Konsultation wurde entschieden, für neue Arzneimittel ein „Value-based Pricing“-System einzuführen. Die Umsetzung ist für 2014 geplant; die Jahre 2012 und 2013 stehen im Zeichen der Vorbereitung des neuen Systems. Wie aus Tabelle 1 hervorgeht, ist Griechenland das Land, das im Bereich der preisspezifischen Interventionen die meisten Maßnahmen im Untersuchungszeitraum setzte.

4.2 Erstattungsspezifische Interventionen
Gestaltungsspielraum für Maßnahmen

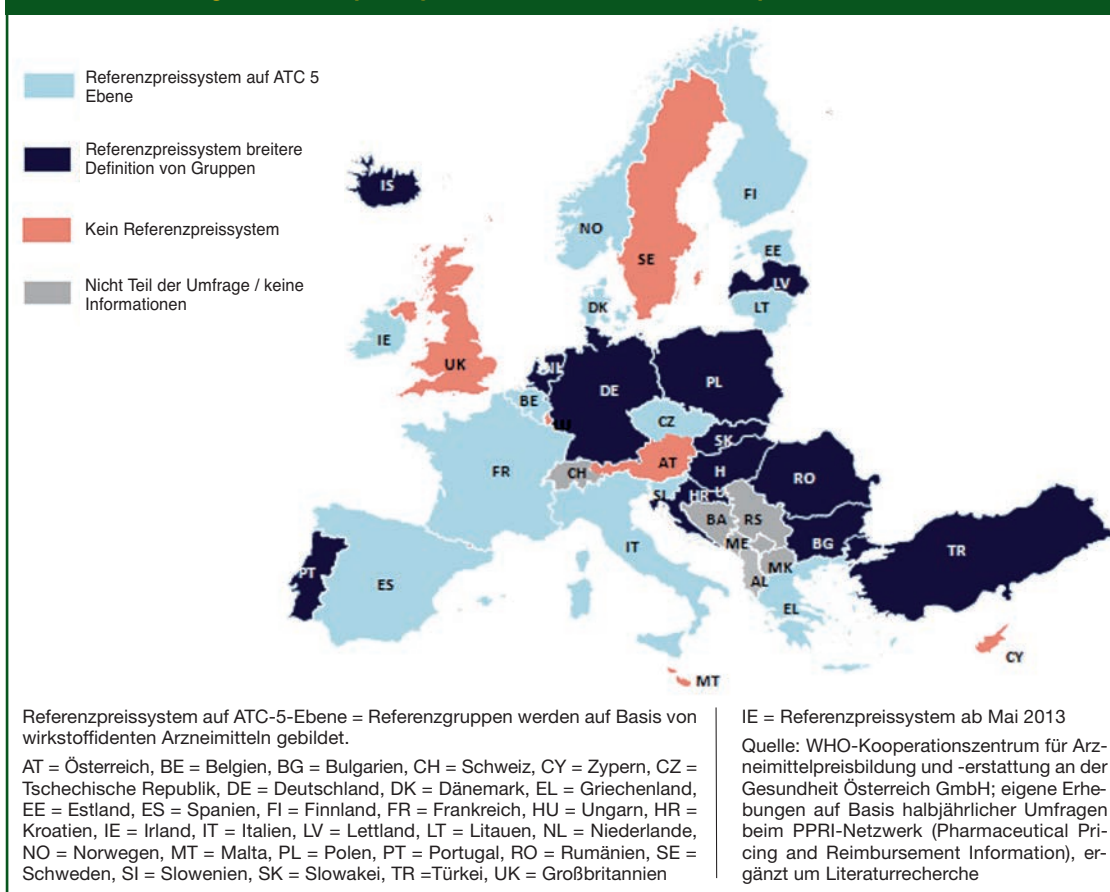
Im Falle von erstattungsfähigen Arzneimitteln werden die Ausgaben für Arzneimittel zumindest teilweise von der öffentlichen Hand getragen. Die meisten EU-Mitgliedstaaten entscheiden individuell pro Arzneimittel, ob ein Arzneimittel als erstattungsfähig eingestuft wird oder nicht. Falls ja, wird es auf eine Positivliste gesetzt. Möglich ist auch eine Negativliste, welche die Arzneimittel auflistet, deren Kosten nicht von der öffentlichen Hand getragen werden und die daher von den Patientinnen und Patienten aus der eigenen Tasche zu zahlen sind. Viele europäische Länder haben Positivlisten; Negativlisten sind hingegen nicht weit verbreitet [3–5]. Mögliche Interventionen umfassen die Einführung

und Abschaffung dieser Erstattungslisten sowie Entscheidungen über die Aufnahme oder den Ausschluss von Arzneimitteln in die bzw. von den Listen. Darüber hinaus können die Staaten die Erstattungssätze der in der Positivliste enthaltenen Arzneimittel ändern: Denn nur in fünf EU-Mitgliedstaaten (Deutschland, Großbritannien, Italien, Niederlande, Österreich) werden sämtliche erstattungsfähigen Arzneimittel hundertprozentig von der öffentlichen Hand finanziert, wobei zusätzliche Gebühren wie z. B. eine Rezeptgebühr anfallen können. In allen anderen Ländern werden bestimmte Arzneimittel, deren therapeutischer Nutzen geringer eingeschätzt wird, zu einem Prozentsatz erstattet, während der verbleibende Anteil am Arzneimittelpreis von den Patientinnen und Patienten zu tragen ist. Diese prozentuellen Zuzahlungen können in Ergänzung zu anderen arzneimittelspezifischen Zuzahlungen, z. B. Rezeptgebühren, zur Anwendung kommen [21].

In den letzten beiden Jahrzehnten führten immer mehr EU-Mitgliedstaaten ein Referenzpreissystem ein, das in Deutschland unter der schlüssigeren Bezeichnung „Festbetragssystem“ bekannt ist. Dabei werden wirkstoffidenten oder therapeutisch ähnlich wirkende Arzneimittel zu einer sogenannten Referenzgruppe („Cluster“) zusammengefasst. Für das

Großteil der EU-Mitgliedstaaten verfügt über ein Referenzpreissystem.

Abbildung 6: Referenzpreissysteme für Arzneimittel in europäischen Ländern, 2013



Cluster wird ein maximaler Erstattungsbetrag (Referenzpreis, Festbetrag) bestimmt, der für alle Arzneimittel dieser Gruppe von der öffentlichen Hand getragen wird; liegt der Preis allerdings über dem Referenzpreis, muss der Patient bzw. die Patientin die restlichen Ausgaben bis zur Höhe des Apothekenverkaufspreises plus allfällige Zuzahlungen tragen [22]. Auch hier kann bei verschiedenen Eckpunkten angesetzt werden und es können unterschiedliche methodische Ausgestaltungen gewählt

werden (z. B. hinsichtlich der Definition von identen und ähnlichen Arzneimitteln, der Bestimmung des Festbetrags, der Frequenz der Aktualisierungen, des Entscheidungsprozesses) [23]. Wie Abbildung 6 zeigt, haben mittlerweile fast alle untersuchten Länder ein Referenzpreissystem eingeführt, allerdings die meisten Länder mit einem engen Verständnis der Referenzgruppe (Definierung derselben auf Basis wirkstoffidenter Arzneimittel). In mittel- und osteuropäischen Ländern sowie in den Niederlanden und

Tabelle 2: Erstattungsspezifische Interventionen der Arzneimittelpolitik in europäischen Ländern, 2012/2013

Land	Änderungen der Erstattungsliste	Änderungen der Erstattungssätze	Änderungen bei Zuzahlungen	Änderungen bei Referenzpreissystem	Sonstige Maßnahmen
AT	√ Laufende Überprüfung	Keine Änderungen	√ jährliche Anpassung der Rezeptgebühr	Kein RPS	Keine Änderungen
BE	√ Laufende Überprüfung	√ Einführung zusätzlicher Erstattungskategorien für H2-RA & PPI √ Senkung der Erstattungssätze	√ Jährliche Anpassung	Keine Änderungen	Keine Änderungen
CH	Keine Änderungen	Keine Änderungen	Keine Änderungen	Keine Änderungen	Keine Änderungen
DE	Keine Änderungen	Keine Änderungen	Keine Änderungen	Keine Änderungen	√ Neue Rabattverträge
DK	Keine Änderungen	Keine Änderungen	Keine Änderungen	Keine Änderungen	Keine Änderungen
EL	√ Laufende Überprüfung durch ein neues Institut (National Organisation for Medicines)	Keine Änderungen	Keine Änderungen	√ Einführung von RPS 2012	Keine Änderungen
ES	√ Absetzung von Arzneimitteln von der Erstattungsliste (Delisting)	Keine Änderungen	√ Erhöhung der Zuzahlung für Menschen mit höherem Einkommen, Einführung von Zuzahlung für Pensionisten bzw. Pensionistinnen	√ Schnelleres Prozedere zur Erstellung von Referenzgruppen √ Spitalsarzneimittel werden ins RPS aufgenommen	Keine Änderungen
FI	√ Laufende Überprüfung	√ Senkung der Erstattungssätze	√ Senkung der jährlichen Zuzahlungssumme	Keine Änderungen	Keine Änderungen
FR	√ Delisting von Vasodilatoren, Multaq, Vastarel, Percutalgine, Glucovance	Keine Änderungen	Keine Änderungen	Keine Änderungen	Keine Änderungen
IE	√ Laufende Überprüfung	Keine Änderungen	√ Erhöhung der jährlichen Zuzahlungssumme im Drug Payment Scheme	√ Einführung von RPS für Mai 2013 erwartet	Keine Änderungen
IT	√ Laufende Überprüfung	Keine Änderungen	√ Erhöhungen von Zuzahlungen unterschiedlich je nach Region	Keine Änderungen	Keine Änderungen
NL	√ TNF alpha-Blocker nur mehr über Spitäler finanziert, Delisting von Replagal, Fabrazyme, Myozyme aus Regelerstattung	Keine Änderungen	Keine Änderungen	Keine Änderungen	√ Neue Ausschreibungen im Rahmen der Präferenzpreispolitik
NO	√ Neues Erstattungsprozedere für teure Krankenhausmedikamente ab 2013 (Kosten-Wirksamkeitsprüfung der Arzneimittelbehörde)	Keine Änderungen	Keine Änderungen	Keine Änderungen	√ Neue Ausschreibungen im Rahmen der Präferenzpreispolitik
PT	√ Laufende Überprüfung	√ Einführung spezieller Erstattungsgruppen für bestimmte Patientengruppen	Keine Änderungen	√ Referenzgruppenbildung auf ATC 4 ist möglich	Keine Änderungen
SE	√ Delisting von Topimax, Cerezyme und Zavesca	Keine Änderungen	√ Erhöhung der jährlichen Zuzahlungssumme	Keine Änderungen	Keine Änderungen
	Keine Änderungen	Keine Änderungen	√ Erhöhung der Rezeptgebühr	Keine Änderungen	√ Einführung von Value-based Pricing

AT = Österreich, BE = Belgien, CH = Schweiz, DE = Deutschland, DK = Dänemark, EL = Griechenland, ES = Spanien, FI = Finnland, FR = Frankreich, IE = Irland, IT = Italien, NL = Niederlande, NO = Norwegen, PT = Portugal, SE = Schweden, UK = Großbritannien (Informationen beziehen sich ausschließlich auf England)

Quelle: WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung an der Gesundheit Österreich GmbH; eigene Erhebungen auf Basis halbjährlicher Umfragen beim PPRI-Netzwerk (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information), ergänzt um Literaturrecherche

Deutschland hingegen umfassen meist breiter definierte Referenzgruppen auch therapeutisch ähnliche Arzneimittel. In Deutschland sind dies die sogenannten „Jumbo-Gruppen“ auf ATC-4-Ebene.

Umsetzung von Maßnahmen 2012/2013

Eine grundlegende Änderung bei den Erstattungslisten im Sinne von Einführung bzw. Abschaffung gab es im Untersuchungszeitraum bei den Ländern der Erhebung nicht, allerdings sei darauf hingewiesen, dass Griechenland, das Ende der 1990er Jahre seine Erstattungsliste abgeschafft hatte, im ersten Halbjahr 2010 wieder eine Positivliste einführte.

Drei Länder (Frankreich, Schweden und Spanien) gaben an, 2012 oder 2013 Arzneimittel aus der Erstattung genommen zu haben (Delisting); hierbei handelte es sich u. a. um sehr teure Medikamente zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen. Daneben überprüften de facto alle Länder regelmäßig, ob die Arzneimittel auf den Erstattungslisten weiterhin den Kriterien entsprechen, um von der öffentlichen Hand – zumindest teilweise – finanziert zu werden.

Eine Senkung der prozentuellen Erstattungssätze wurde in zwei Ländern (Belgien und Finnland) beobachtet. Weitere Zuzahlungen, wie etwa die Rezeptgebühr, wurden in Irland, Italien (in einigen Regionen), Österreich, Schweden und Spanien, meist zu Jahresbeginn, erhöht. In den vier erstgenannten Ländern entsprach dies der üblichen jährlich durchgeführten Anpassung, während die Änderung in Spanien als einschneidend angesehen wurde. Denn es wurden nicht nur die Zuzahlungssätze für Menschen ab einem bestimmten Einkommen erhöht; für Diskussion sorgte insbesondere die Kostenbeteiligung der Pensionistinnen und Pensionisten am Preis des Arzneimittels, da diese Gruppe bislang von Zuzahlungen im Arzneimittelbereich ausgeschlossen war. Diese Maßnahme wurde in Spanien explizit zur Lukrierung von Einnahmen gesetzt.

Wie beschrieben, verfügen bereits viele Länder in Europa über ein Referenzpreissystem. Im Herbst 2012 führte auch Griechenland ein Referenzpreissystem ein, und in Irland war das Jahr 2012 von politischen Diskussionen und ersten Lesungen im Parlament über die Einführung eines Referenzpreissystems und der Generikasubstitution geprägt. Die tatsächliche Einführung wird für Mai 2013 erwartet; die Umsetzung soll stufenweise erfolgen. Portugal schaffte die gesetzliche Grundlage, therapeutisch ähnliche Arzneimittel (ATC 4) in Referenzgruppen zu clustern, ab.

Bei den preisspezifischen Maßnahmen wurde die geplante Einführung von Value-based Pricing ab 2014 in Großbritannien erwähnt. Dies wird auch erstattungsrelevant sein, da es sich um einen integrierten Entscheidungsprozess handelt.



Es sei auf zwei Initiativen hingewiesen, die auch den Spitalssektor einbeziehen. In den Niederlanden werden TNF (Tumornekrosefaktor)-Alphablocker zukünftig nur über Krankenanstalten finanziert, während Norwegen einen anderen Weg geht. Ab 2013 wird die Arzneimittelbehörde, die bislang für den niedergelassenen Sektor zuständig war, auch die Kostenwirksamkeit von teuren Arzneimitteln, die im Krankenhaus eingesetzt werden, prüfen.

Erstattungslisten werden in den europäischen Ländern regelmäßig überprüft.

4.3 Sonstige Interventionen

Gestaltungsspielraum für Maßnahmen

Neben den traditionellen Maßnahmen der Preisbildung und Erstattung gibt es weitere Interventionsmöglichkeiten. Mittels nachfrageseitiger Instrumente können die Zahler und Behörden bei den Ärztinnen/Ärzte (z. B. Monitoring ihres Verordnungsverhaltens, Anreize für eine rationale Verschreibweise), bei den Patientinnen/Patienten (z. B. Informationskampagnen) und bei den Apothekerinnen/Apothekern ansetzen.

Ein Generikum ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Wirkstoffzusammensetzung und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Generika sind eine Alternative, um entsprechend dem Grundsatz eines rationalen Arzneimittelensatzes, der auch das Wirtschaftlichkeitsprinzip beinhaltet [24], günstigere Arzneimittel einzusetzen, ohne negative Auswirkungen für die Arzneimittelversorgung zu riskieren.

Die beiden gängigsten Maßnahmen in diesem Zusammenhang sind die Wirkstoffverordnung und die Generikasubstitution. Bei der Wirkstoffverordnung verschreibt der Arzt bzw. die Ärztin den Wirkstoff anstelle des Handelsnamens eines bestimmten Produktes, sodass in der Apotheke bei Vorhandensein gleichwertiger, austauschbarer Arzneimittel

Abbildung 7: Wirkstoffverschreibung in europäischen Ländern, 2013

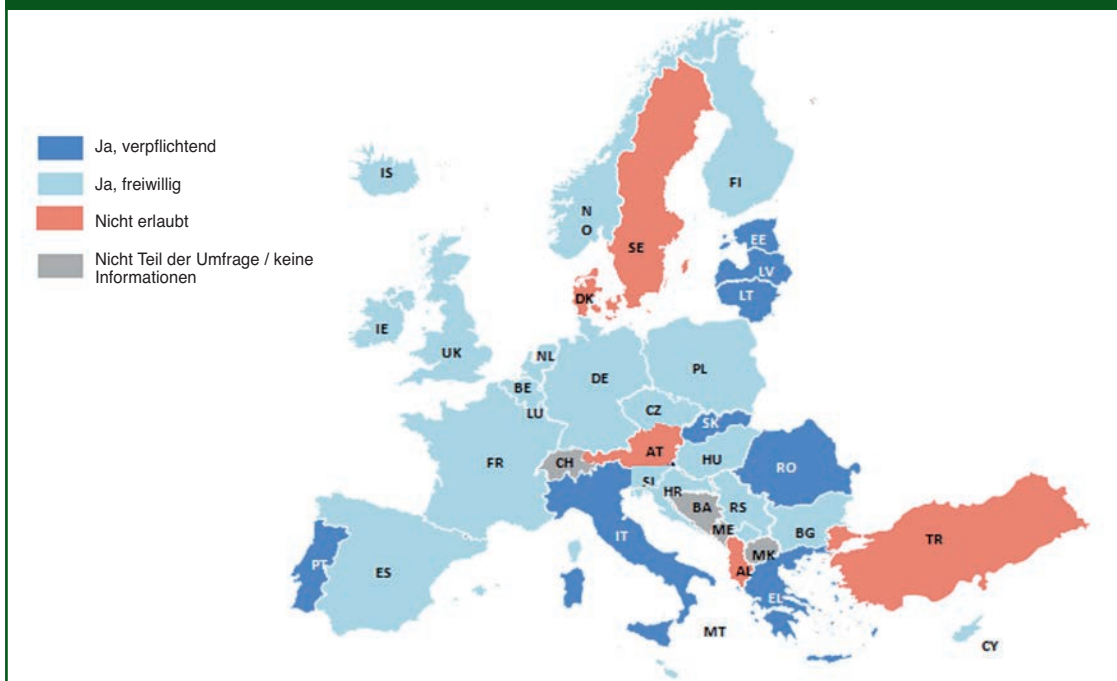
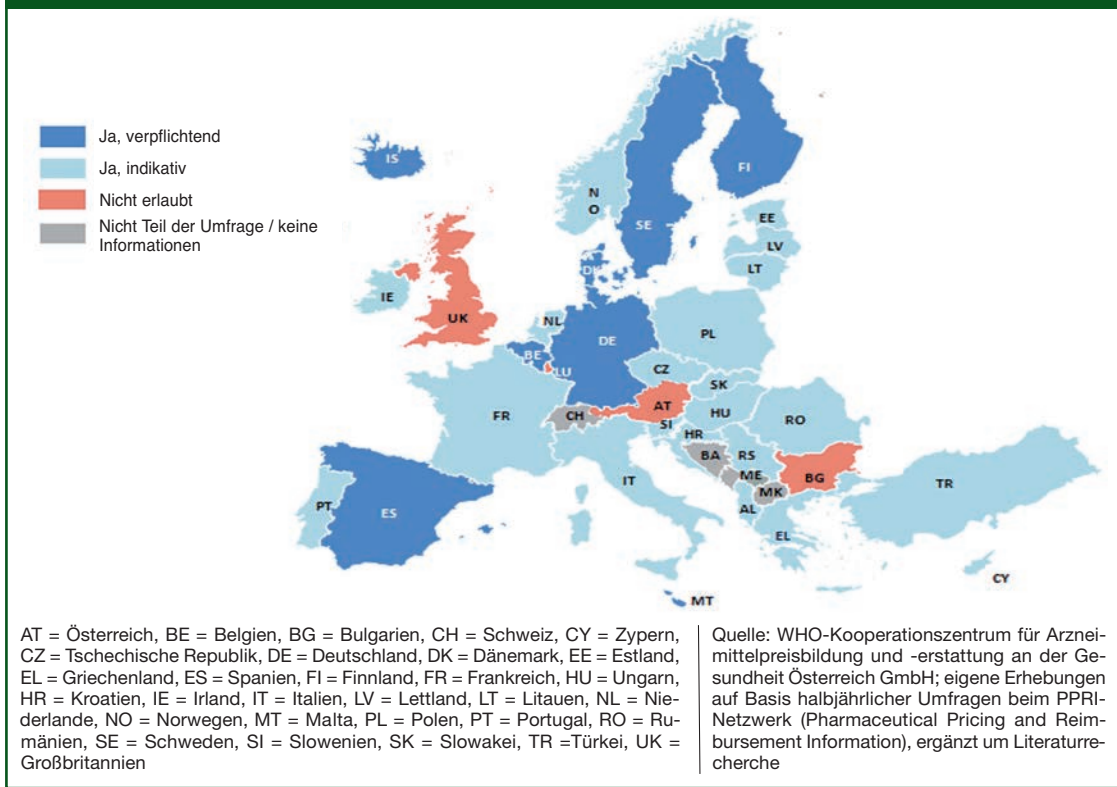


Abbildung 8: Generikasubstitution in europäischen Ländern, 2013



Wirkstoffverschreibung und Generikasubstitution sind gängige Instrumente zur Förderung des Generikamarktes in Europa.

das günstigste Produkt, meist ein Generikum, abgegeben werden kann. Bei der Generikasubstitution kommt den Apothekerinnen/Apothekern die Aufgabe zu, anstelle des verordneten Arzneimittels, welches das teurere Originalprodukt sein mag, ein günstigeres bzw. das günstigste Generikum abzugeben. Behörden können die Maßnahmen der Wirkstoffverordnung wie auch der Generikasubstitution ver-

pflichtlich oder freiwillig umsetzen. Die Abbildungen 7 und 8 zeigen den aktuellen Stand der Anwendung dieser Instrumente zur Generikaförderung in Europa. 24 Länder der Europäischen Union plus Kroatien, Norwegen und die Schweiz erlauben Wirkstoffverschreibung (davon ist sie in 8 Ländern verpflichtend) und 23 Länder haben Generikasubstitution eingeführt (davon ist sie in 7 Ländern ver-

pflichtend). Es ist üblich, dass die meisten Länder zumindest entweder Wirkstoffverordnung oder Generikasubstitution eingeführt haben. In Österreich ist weder Generikasubstitution noch Wirkstoffverordnung erlaubt.

Umsetzung von Maßnahmen 2012/2013

In letzter Zeit wurde in ein paar Ländern, die entweder Generikasubstitution oder Wirkstoffverordnung hatten, auch noch die jeweils andere Generikaförderungsmaßnahme ergänzend eingeführt. Dies war etwa in Belgien der Fall, wo im Frühling 2012 Generikasubstitution für Antibiotika und Antimykotika im Falle der akuten Behandlung – und zwar verpflichtend – eingeführt wurde. Griechenland führte im Herbst 2012 verpflichtend Wirkstoffverordnung ein und ergänzte damit die bestehende Regelung zur freiwilligen Wirkstoffverordnung.

Eine andere Entwicklung betraf die Verbindlichkeit. Immer noch bieten viele Länder Generikasubstitution und Wirkstoffverordnung als rein freiwillige Option an. Dies schwächt die Wirksamkeit der Maßnahme. Länder mit verpflichtender Generikasubstitution, wie etwa Spanien, Deutschland, Dänemark, Schweden und Finnland, können auf weitaus höhere Generikaanteile verweisen [3, 25]. Es kann noch von keinem Trend gesprochen werden, aber einzelne Länder entschieden sich in den letzten Jahren, Wirkstoffverordnung von freiwillig auf verpflichtend zu ändern (z. B. Litauen 2010 und Slowakei 2011). Im Untersuchungszeitraum

In letzter Zeit wurde in ein paar Ländern, die entweder Generikasubstitution oder Wirkstoffverordnung hatten, auch noch die jeweils andere Generikaförderungsmaßnahme ergänzend eingeführt.

folgte Italien diesem Beispiel und machte im August 2012 die bislang freiwillige Wirkstoffverordnung verpflichtend. In Portugal war zwar die Wirkstoffverordnung seit ihrer Einführung im Jahr 2002 bereits als verpflichtend definiert, aber in der Praxis wurde sie nicht so gehandhabt. Daher führte im Frühjahr 2013 Portugal neue Regeln hinsichtlich der Verschreibung und Abgabe ein, um die verpflichtende Generikasubstitution Realität werden zu lassen.

5 Analyse und Diskussion

Im Zeitraum 2012/2013 wurden insgesamt 67 Kostendämpfungsmaßnahmen vorgenommen; 31 erstattungsspezifische Maßnahmen, 26 preisspezifische Maßnahmen und zehn sonstige Interventionen. Belgien, Griechenland und Portugal (n = 4/67) sind die Länder, die die meisten Interventionen – sowohl bei der Erstattung als auch bei den Arzneimittelpreisen – setzten. Manche Länder haben im Beobachtungszeitraum gar keine oder nur sehr wenige Veränderungen vorgenommen (z. B. Dänemark, Italien, Österreich).

Von den preisrelevanten Maßnahmen waren Preis-

Tabelle 3: Sonstige Interventionen der Arzneimittelpolitik in europäischen Ländern, 2012/2013

Land	INN-Verschreibung	Generikasubstitution	Andere Maßnahmen
BE	Keine Änderungen	√ Einführung von verpflichtender Generikasubstitution für Antibiotika und Antimykotika im Falle akuter Behandlung	Keine Änderungen
DK	Keine Änderungen	Keine Änderungen	√ Health-Literacy-Maßnahmen: Patienten/ Patientinnen können in der Apotheke explizit das günstigere Generikum verlangen, auch wenn der Arzt ein Original verordnet hat
EL	√ Einführung verpflichtender INN-Verschreibung	√ Einführung verpflichtender INN-Verschreibung	√ Verbote von Parallelexporten
ES	Keine Änderungen	Keine Änderungen	√ Gemeinsamer zentraler Einkauf von Epoetin und Anti-TNF
IT	√ Wirkstoffverordnung wird verpflichtend	Keine Änderungen	Keine Änderungen
IE	Keine Änderungen	√ Einführung von Generikasubstitution Mai 2013	Keine Änderungen
PT	Keine Änderungen	Keine Änderungen	√ Neue Verschreibungs- und Abgaberichtlinien
UK	Keine Änderungen	Keine Änderungen	√ Erarbeitung der Inhalte der Arbeitsgruppe Quality, Innovation, Productivity and Prevention (QIPP)

Keine Änderungen: AT, DE, CH, FI, NL, NO, SE

AT = Österreich, BE = Belgien, CH = Schweiz, DE = Deutschland, DK = Dänemark, EL = Griechenland, ES = Spanien, FI = Finnland, FR = Frankreich, IE = Irland, INN = internationale Freiname (Verschreibung von Wirkstoffen), IT = Italien, NL = Niederlande, NO = Norwegen, PT = Portugal, SE = Schweden, UK = Großbritannien (Informationen beziehen sich ausschließlich auf England)

Quelle: WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung an der Gesundheit Österreich GmbH; eigene Erhebungen auf Basis halbjährlicher Umfragen beim PPRI-Netzwerk (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information), ergänzt um Literaturrecherche

Besonders hohe durchschnittliche jährliche Steigerungen der Heilmittelausgaben wiesen in den Jahren 2000 bis 2008 die von der Finanzkrise besonders stark betroffenen Länder Griechenland, Irland und Spanien, aber auch Frankreich auf.



kürzungen (n=12/26) entweder für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelgruppen wie Generika die häufigsten, gefolgt von Spannenänderungen (n=8/26). Damit bleiben Preiskürzungen die „Top-Maßnahme“, denn auch eine Untersuchung der Kostendämpfungsmaßnahmen in Arzneimittelsektor zu Beginn der globalen Finanzkrise in den europäischen Ländern war zu demselben Ergebnis gekommen [17]. Dies könnte darin begründet liegen, dass Preiskürzungen relativ rasch durchgeführt werden können und keine Einbeziehung der Akteure (z. B. Verhandlungen mit dem Großhandel) voraussetzen. Als Gefahr werden allerdings negative Auswirkungen auf die Verfügbarkeit und Leistung gesehen, denn die pharmazeutischen Firmen können in Reaktion auf die Preiskürzung das Produkt vom Markt nehmen. Dies wurde insbesondere in Griechenland nach entsprechenden Ankündigungen der Hersteller befürchtet, schien aber bislang nicht der Fall zu sein [17].

Eine Überprüfung von Arzneimitteln in Hinblick darauf, ob sie weiterhin in der Erstattung verbleiben sollen, führten Zahler und Behörden als häufigste Maßnahme in der Arzneimittelersatzung durch (n=12/31). Manche Länder (z. B. Schweden und Frankreich) schlossen sehr teure Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen (sogenannte Orphan Medicinal Products) aus der allgemeinen Erstattung aus, suchten allerdings andere Lösungen, den Patientinnen und Patienten leistbaren Zugang zu diesen Arzneimitteln zu ermöglichen. Eine Erhöhung der Zuzahlungen bzw. die Anwendung von (höheren) Selbstbeteiligungen für bislang befreite, zum Beispiel schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen (n=8/31) wurde weiters als häufige Intervention gewählt. Insgesamt scheint eine Verlagerung der Heilmittelausgaben von der öffentlichen Hand auf die privaten Haushalte in den europäischen Ländern stattzufinden. Die Auswirkungen dieser Entwicklung werden im Laufe

der Zeit, etwa mittels wissenschaftlicher Analysen, sichtbar werden. Allerdings ist zu befürchten, dass eine Erhöhung der Zuzahlung den Zugang zu leistbaren Arzneimitteln insbesondere für einkommensschwache Patientinnen und Patienten einschränken könnte.

Die meisten Maßnahmen wurden explizit zur Kostendämpfung bzw. sogar zur Senkung der öffentlichen Arzneimittelausgaben vorgenommen – in Reaktion auf die Finanzkrise, in manchen Fällen (Griechenland, Irland, Portugal, Spanien) zur Umsetzung von Forderungen der „Troika“ (Europäische Kommission, Europäische Zentralbank und Internationaler Währungsfonds). Allerdings wurden weitere Ziele wie ein vernünftiger Arzneimittelersatz mit verfolgt; dies war vor allem bei Maßnahmen zur Förderung des Generikaeinsatzes (etwa Generikasubstitution und Wirkstoffverordnung) der Fall.

Es zählt nicht nur die Menge der gesetzten Maßnahmen. Gerade im Erstattungsbereich können weitreichende Maßnahmen den Umbau des bisher bestehenden Systems betreffen – Beispiele sind die Umsetzung des AMNOG in Deutschland und die geplante Einführung von Value-Based Pricing in Großbritannien.

Besonders hohe durchschnittliche jährliche Steigerungen der Heilmittelausgaben wiesen in den Jahren 2000 bis 2008 die von der Finanzkrise besonders stark betroffenen Länder Griechenland, Irland und Spanien, aber auch Frankreich auf. Ihr Beispiel zeigt, dass mittels Interventionen eine Dämpfung und sogar Senkung der Ausgaben möglich ist, jedoch zulasten der Patientinnen und Patienten, die mit höheren Zuzahlungen konfrontiert werden. Die vorgenommenen Interventionen wirkten sich auf die Entwicklung der Heilmittelausgaben 2011/2012 aus. Griechenland, ein Land mit insgesamt vielen Maßnahmen – sowohl bei der Preisbildung als auch bei der Erstattung – ver-

zeichnete einen enormen Rückgang von nahezu 30 Prozent bei den öffentlichen Heilmittelausgaben. Aber auch in Frankreich, Schweden und Spanien waren die öffentlichen Heilmittelausgaben von 2011 auf 2012 rückläufig. Diese Länder nahmen sehr teure Arzneimittel von der allgemeinen Erstattungsliste.

Eine Untersuchung des möglichen Zusammenhangs zwischen Heilmittelausgaben und Interventionen bedarf allerdings einer detaillierten Analyse der Entwicklungen pro Land. Daher wird die hier vorgenommene Studie über die europäischen Staaten um zwei Länderbeispiele ergänzt. Wir betrachten zwei Länder, die in unterschiedlicher Intensität die seit 2008 andauernde Finanzkrise erleben. Finnland wurde als Beispiel für ein wirtschaftlich stabiles Land gewählt, da es keine massiven Rückgänge des Bruttoinlandsproduktes (BIP) in den letzten fünf Jahren erfahren musste. Portugal steht hingegen für ein wirtschaftlich instabiles Land, welches mit massiven Rückgängen des BIP – 2,9 Prozent von 2008 bis 2009 und weitere 1,7 Prozent von 2010 bis 2011 und somit erheblichen Einsparungen im öffentlichen Sektor umgehen muss [2, 26]. Trotz der unterschiedlichen Ausgangslage stehen beide Länder vor der Aufgabe, unter finanziellem Druck die öffentlich finanzierte Gesundheitsversorgung, welche den Zugang zu leistbaren Arzneimitteln beinhaltet, weiterhin auf gleichem Niveau sicherzustellen.

Finnland

Im Jahr 2000 wurden 15 Prozent der öffentlichen Gesundheitsausgaben für Heilmittel ausgegeben. Dieser Anteil stieg bis 2005 auf 16 Prozent an. Ab 2010 nahm allerdings der öffentliche Finanzierungsanteil bei Arzneimitteln ab. 2012 wurden rund 2,07 Mrd. Euro (auf Großhandelspreisebene) für Heilmittel aufgewendet, davon entfielen 88 Prozent der Ausgaben auf rezeptpflichtige Produkte. Die Steigerungsrate von 2011 auf 2012 lag bei rund drei Prozent. Eine zentrale Maßnahme im Arzneimittelbereich der letzten Jahre war die Einführung des Referenzpreissystems im Jahr 2009. Für das Jahr 2013 und 2014 sind weitere Einsparungen in der Höhe von 103 Mio. Euro (2013) und 113 Mio. Euro (2014) im Heilmittelbudget geplant. Diese Einsparungen sollen durch die folgenden arzneimittelpolitischen Maßnahmen erreicht werden:

- Jänner 2013: Erhöhung der Umsatzsteuer auf Arzneimittel von 9 auf 10 Prozent
- Jänner 2013: Senkung der jährlichen Zuzahlungsgrenze von 701 auf 670 Euro
- Februar 2013: Senkung der Großhandelspreise von erstattungsfähigen Arzneimitteln, die nicht in das Referenzpreissystem integriert sind, um 5 Prozent

- Februar 2013: Kürzung der Erstattungssätze in drei Erstattungskategorien:

- 1) Gruppe der „elementar notwendigen Arzneimittel“ – Kürzung von 42 auf 35 Prozent
- 2) Gruppe der „spezialisierten Arzneimittel“ – Kürzung von 72 auf 65 Prozent
- 3) Gruppe der „hoch spezialisierten Arzneimittel“ – keine Kürzung des Erstattungssatzes von 100 Prozent

Diese Maßnahmen können sich auf die Zugänglichkeit von leistbaren Arzneimitteln auswirken, da es zu einer Verschiebung der Ausgaben von der öffentlichen Finanzierung zu den Patientinnen/Patienten kommt. Vorläufige Prognosen gehen davon aus, dass 2013 rund 10 Prozent der Patientinnen/Patienten mindestens 30 Euro jährlich mehr und nur drei Prozent der Patientinnen/Patienten mindestens 30 Euro jährlich weniger für Arzneimittel ausgeben werden. Außerdem wird erwartet, dass der Median der jährlichen Zuzahlung pro Patient/-in von 56 auf 62 Euro steigen wird. Weiters rechnet man damit, dass der Anteil der Patientinnen/Patienten, die das jährliche Zuzahlungslimit überschreiten, auf 30 Prozent steigen wird [27]. Die Preiskürzungen verringern die Gewinne der pharmazeutischen Industrie. Die Pharmafirmen reagierten mit der Herausnahme von Arzneimitteln (117 Präsentationen, 45 verschiedene Marken) aus der Erstattung [27], was ihnen die Möglichkeit gibt, Arzneimittel zu einem Preis ihrer Wahl – oder gar nicht – auf den Markt zu bringen.

Portugal

In Portugal war der Anteil der Ausgaben für Heilmittel an den öffentlichen Gesundheitsausgaben in der Vergangenheit relativ hoch: 2000 lag dieser Anteil bei rund 20 Prozent und 2005 war er auf 21 Prozent angestiegen. In Reaktion auf die Krise vereinbarte das portugiesische Gesundheitsministerium gemeinsam mit der Troika einen strikten Plan zur Senkung öffentlicher Ausgaben in den näch-

Fallstudien: Finnland und Portugal.



© graphia - Fotolia.com



© smart.art - Fotolia.com

Die meisten EU-Länder befinden sich unter Druck, die öffentliche Finanzierung von Heilmitteln in Zeiten von knappen Ressourcen sicherzustellen.

sten drei Jahren. Dieser sah auch einige Einschnitte im Arzneimittelbereich vor.

Für das Jahr 2013 legten die Behörden ein Gesundheitsbudget von 8,34 Mrd. Euro fest, welches um 17 Prozent niedriger als im Jahr 2012 ist. Im Pharmabereich kam es zu Einsparungen von rund 20 Prozent im niedergelassenen Bereich in den letzten fünf Jahren. Diese Budgetkürzungen wurden durch massive Änderungen in den arzneimittelpolitischen Maßnahmen erreicht. Zu den Interventionen zählen u. a.:

- Jänner 2012: Die Preise für Generika müssen mindestens 50 Prozent unter den Preisen von Originären liegen;
- Jänner 2012: Änderungen der Großhandels- und Apothekenspannen;
- Juni 2012: Maßnahmen zur Umsetzung der verpflichtenden Verschreibung von Wirkstoffnamen anstelle der Produktnamen; Preisüberprüfung inkl. Preiskürzungen für bestimmte Biologika;
- April 2013: Austausch der Referenzländer bei internationalen Preisvergleichen (2012 waren Italien, Spanien und Slowenien im Länderkorb, 2013 sind es Frankreich, Spanien und die Slowakei).

Für die Jahre 2013 und 2014 ist die Einführung einer nationalen Arzneimittelkommission geplant. Diese soll vor allem Prioritäten auf therapeutisch wichtige Bereiche legen, die nationale Erstattungsliste sowie Verschreibungstrends überprüfen, den Austausch von Best-Practice-Modellen unter den Krankenanstalten und effektive Strategien zur Durchsetzung rationaler Arzneimitteltherapie fördern.

Die Maßnahmen trugen zu einer Erhöhung des Generikaanteiles auf 25 Prozent (mengenmäßig) im

Jahr 2012 bei. Laut Angaben der portugiesischen Behörden sanken die öffentlichen Heilmittelausgaben für den niedergelassenen Bereich von 2011 auf 2012 um 10,7 Prozent und die privaten Ausgaben für Patientinnen/Patienten um 15,2 Prozent. Durch die jährlichen Preisüberprüfungen wurden im Jahr 2012 insgesamt 38 Mio. Euro eingespart (für Generika 13 Mio. Euro, für Originäre 25 Mio. Euro) [28].

Allerdings besteht in Portugal die Gefahr, dass aufgrund der massiven Preiskürzungen oder weiterer Interventionen die Industrie ihre Produkte vom (Erstattungs-)Markt nimmt [29, 30].

5 Schlussfolgerungen

Eine erste Analyse zeigt, dass es wichtig ist, sich jedes Land im Detail anzusehen, um den Kontext der Maßnahmen und der Entwicklungen der Heilmittelausgaben zu verstehen. Die Länderbeispiele veranschaulichen auch die prekäre finanzielle Lage und den in vielen Ländern Europas bestehenden Druck, Kostendämpfungsmaßnahmen zu setzen.

Im vorliegenden Artikel wurden überblicksmäßig für 16 europäische Länder die jüngsten Entwicklungen der Heilmittelausgaben beschrieben und die zugrundeliegenden preis- und erstattungsrelevanten arzneimittelpolitischen Maßnahmen herausgearbeitet. Zusammenfassend können folgende Gemeinsamkeiten, die in vielen Ländern beobachtet wurden, zusammengefasst werden:

- Die meisten EU-Länder befinden sich unter starkem Druck, die öffentliche Finanzierung von Heilmitteln in Zeiten von knappen Ressourcen sicherzustellen.
- Wirtschaftlich stabilere Länder (Finnland, Dänemark, Deutschland und Österreich) verzeichnen ein positives Wachstum der Heilmittelausgaben von 2011 auf 2012; wirtschaftlich weniger stabile Länder, wie Griechenland, Portugal und Spanien, weisen hingegen eine Kürzung der Heilmittelausgaben von 2011 auf 2012 auf, d. h. der budgetäre Druck wirkt sich nicht nur in Form von Dämpfungen, sondern auch in absoluten Rückgängen aus. Interessant ist allerdings, dass auch Schweden, ein traditionell wirtschaftlich stabiles Land, einen Rückgang der Heilmittelausgaben verzeichnet. Die meisten Ländern – egal ob wirtschaftlich stabil oder weniger stabil – sehen sich gezwungen, zielgerichtete Maßnahmen bei der Preisgestaltung, in der Erstattung und v. a. durch Maßnahmen im Bereich Generika zu setzen, um die gewünschten Einsparungen zu erzielen.
- Die Förderung von preisgünstigeren Nachfolgeprodukten – u. a. durch verpflichtende Generika-Substitution – wird als wichtige Möglichkeit

zur Dämpfung der steigenden öffentlichen Ausgaben gesehen, wobei klar ist, dass die derzeit erzielten Dämpfungsraten in hohem Maß durch die Patentabläufe umsatzstarker Produkte determiniert sind.

- Der Ausschluss von Orphan Drugs von (regulären) Erstattungslisten wegen eines zu geringen Kosten-Nutzen-Verhältnisses sowie die Erhöhung von Zuzahlungen waren weitere Schritte, Budgets zu entlasten.

REFERENZEN

- [1] Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI). Zugänglich unter: <http://whocc.goeg.at/About/PPRI>, WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung; abgerufen am 5. Mai 2013.
- [2] OECD. OECD-Gesundheitsdaten. Paris: Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, 2012.
- [3] Vogler S, Habl C, Leopold C, Rosian-Schikuta I. PPRI Report. Vienna: Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, 2008.
- [4] Vogler S, Habl C, Bogut M, Voncina L. Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. *Croatian Medical Journal*, 2011, 52 (2): 183–197. Epub 2011/04/16.
- [5] Vogler S. Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in der EU – Gemeinsamkeiten, Unterschiede und Trends. *Pharmazeutische Medizin*, 2012, 14 (1): 48–56.
- [6] Folino-Gallo P, Montilla S. PPRI Pharma Profile Italy. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Vienna: Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, 2007.
- [7] Van Ganse E, Chamba G, Bruet G, Becquart V, Stamm C, Lopes S et al. PPRI Pharma Profile France. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Vienna: Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, 2008.
- [8] Martinez V, Ferré de la Peña P, Izquierdo G, Lens Cabrera C. PHIS Pharma Profile Spain. Pharmaceutical Health System Information. Vienna: Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, 2011.
- [9] WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies. Glossary of pharmaceutical terms. http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/MethodologyTemplate/PHIS%20Glossary_UpdatedApril2011.pdf, 2011, abgerufen am 4. Mai 2013.
- [10] Leopold C, Vogler S, Mantel-Teeuwisse AK, de Joncheere K, Leufkens HG, Laing R. Differences in external price referencing in Europe. A descriptive overview. *Health Policy*, 2012, 104 (1): 50–60. Epub 2011/10/22.
- [11] Kanavos P, Schurer W, Vogler S. Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union: Structure and Impact on Pharmaceutical Prices. London/Vienna: EMINet/LSE/GÖG, 2011.
- [12] WHO, Health Action International (HAI). Measuring medicine prices, availability, affordability and price components. 2nd edition, 2008. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/access/OMS_Medicine_prices.pdf
- [13] Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Ball D, Laing R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *The Lancet*, 2009; 373 (9659): 240–249.
- [14] Vogler S, Zimmermann N, Habl C, Piessnegger J, Bucsis A. Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries. *Southern Med Review*, 2012; 5 (1): 38–46.
- [15] Adamski J, Godman B, Ofierska-Sujkowska G, Osinska B, Herholz H, Wendykowska K, et al. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC Health Serv Res*, 2010, 10: 153. Epub 2010/06/10.
- [16] Garattini L, Casadei G. Risk sharing agreements: What lessons from Italy? *International journal of technology assessment in health care*, 2011, 27 (2): 169–172.
- [17] Vogler S, Zimmermann N, Leopold C, de Joncheere K. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *Southern Med Review*, 2011, 4 (2): 22–32.
- [18] Ognyanova D, Zentner A, Busse R. Pharmaceutical reform 2010 in Germany. *Eurohealth*, 2011, 17 (1): 11–13.
- [19] Redman T, Köping Höggård M. PPRI Pharma Profile Sweden. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Vienna: Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich ÖBIG, 2008.
- [20] OECD. Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. Paris, 2008.
- [21] Vogler S, Habl C, Leopold C. Arzneimittel: Wer zahlt? Erstattung und Selbstbeteiligung in der erweiterten EU. *Soziale Sicherheit*, 2006, (10): 411–418.
- [22] Habl C, Vogler S, Leopold C, Schmickl B, Fröschl B. Referenzpreissysteme in Europa. Analyse und Umsetzungsvoraussetzungen für Österreich, 2008.
- [23] Leopold C, Vogler S, Habl C. Was macht ein erfolgreiches Referenzpreissystem aus? Erfahrungen aus internationaler Sicht [in German] / Implementing a successful reference price system – Experiences from other countries. *Soziale Sicherheit*, 2008 (11): 614–23.
- [24] World Health Organisation (WHO). The Rational Use of Drugs – Report of the Conference of Experts, Nairobi, 25–29 November 1985, 1987.
- [25] Vogler S. The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview. *Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) Journal*, 2012; 1 (2): 93–100.
- [26] Letter of Intent, Memorandum of Economic and Financial Policies, and Technical Memorandum of Understanding between Portugal and the International Monetary Fund; May 17, 2011. Zugänglich von: <http://www.imf.org/external/np/loi/2011/prt/051711.pdf>, abgerufen am 10. Jänner 2013.
- [27] Finland: recent changes in pharmaceutical policy measures and developments in pharmaceutical expenditure 2012–2013. PPRI Poster 2013. Zugänglich von: http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/Finland_PPRI%202013.pdf
- [28] Portugal: recent changes in pharmaceutical policy measures and developments in pharmaceutical expenditure 2012–2013. PPRI Poster 2013. Zugänglich von: http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/Portugal_PPRI%202013.pdf
- [29] Simoens S. The Portuguese generic medicines market: A policy analysis. *Pharmacy Practice (Internet)*, 2009 Apr–Jun, 7 (2): 74–80.
- [30] Barros P, Nunes L. The impact of pharmaceutical policy measures: An endogenous structural-break approach. *Social Science & Medicine*, 2010, 71: 440–450.