



Eine 2014 durchgeführte Umfrage zum Thema Medikamentenversorgung zeigt, dass die Österreicherinnen und Österreicher sich nicht nur gut versorgt fühlen, sondern auch davon überzeugt sind, dass die Medikamente, die sie von der Sozialversicherung erstattet bekommen, qualitativ hochwertig sind. Etwa 80 % der Befragten meinen, die Versorgung mit Medikamenten sei in Österreich besser als im Ausland.¹ Auch internationale Studien deuten darauf hin, dass hierzulande ein hochdynamischer Arzneimittelmarkt herrscht, so liegt Österreich etwa europaweit in „Time-to-Market“-Vergleichen bei innovativen Produkten im absoluten Spitzenfeld.²

1 Vergleiche Presseausendung zu 10 Jahre EKO. <https://www.sozialversicherung.at> (Zugriff 2.9.2016)

2 IMS Consulting Group (2015): Pricing & Market Access Outlook. 2015/2016 Edition: 33.

Zehn Jahre Erstattungskodex – quo vadis?

Oberstes Ziel der Heilmittelpolitik der Sozialversicherung ist es, kranken Menschen alle für ihre Heilung oder den Erhalt ihrer Lebensqualität notwendigen Medikamente zur Verfügung zu stellen, um weiterhin eine angemessene Versorgung aller 8,51 Millionen Anspruchsberechtigten¹ sicherzustellen. Gleichzeitig muss die Sozialversicherung jedoch als Medikamenteneinkäuferin mit den ihr anvertrauten Mitteln wirtschaftlich haushalten, um die größtmögliche Anzahl an Patientinnen und Patienten bestmöglich zu versorgen und die Wahrung des finanziellen Gleichgewichts der sozialen Krankenversicherungen zu gewährleisten.

In letzter Zeit lassen vor allem immer kostspieligere Therapien wie zum Beispiel Onkologika oder Orphan Drugs (Heilmittel für seltene Leiden mit einer Häufigkeit von weniger als fünf Fällen pro 10.000 Einwohner)² die Heilmittelausgaben in Österreich trotz verhältnismäßig konstanter Verordnungszahlen empfindlich ansteigen. So betragen die Aufwendungen der sozialen Krankenversicherung für Medikamente im Jahr 2015 rund 3,4 Milli-

arden Euro, was einem Zuwachs von rund 5,4 Prozent im Vergleich zum Vorjahr entspricht.³ Die Balance zwischen angemessener Versorgung und nachhaltiger Finanzierbarkeit des Systems zu finden, erweist sich im Hinblick auf diese Medikamentenkostenentwicklung als ständige Herausforderung.

Erstattungskodex

Die Basis für die Versorgung der Versicherten mit hochwertigen Medikamenten zu ökonomisch vernünftigen Preisen bildet der 2005 geschaffene Erstattungskodex (EKO).

Der EKO stellt eine transparente und monatlich aktualisierte Liste aller in Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneimittel dar, die einer sorgfältigen Bewertung nach pharmakologischen, medizinischen und gesundheitsökonomischen Gesichtspunkten durch den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) unterzogen wurden und auf Kosten der Krankenkasse verordnet werden können.



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

1 Hauptverband, Anspruchsberechtigten Datenbank.

2 Europäische Arzneimittelbehörde: Human regulatory – Orphan designation: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000029.jsp&mid=WC0b01ac0580024 (letzter Zugriff am 2. September 2016).

3 Hauptverband, vorläufige Gebarung, inkl. USt., Februar 2016.

Nachdem sich die Ausgaben der sozialen Krankenversicherung an ihren Einnahmen zu orientieren haben, ist der EKO nach dem Grundsatz konzipiert, dass der Einsatz sowie die Kosten von Medikamenten sowohl einer medizinischen als auch einer umfassenden ökonomischen Bewertung unterliegen sollen.

Ziel des EKO ist die gesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten mit hochwertigen Medikamenten zu ökonomisch vernünftigen Preisen. Die Informationen zum EKO werden über mehrere Kanäle stets monatsaktuell öffentlich zugänglich gemacht (Abbildung 1).

Der EKO ist in drei Kategorien unterteilt, die zwischen frei verschreibbaren Medikamenten (grüner Bereich), Medikamenten, die der chefärztlichen Kontrolle unterliegen (gelber Bereich), und solchen, die sich im Stadium der Evaluation befinden (roter Bereich), unterscheiden. Im gelben Bereich wird weiters nach zwei Gruppen differenziert: Medikamente, die eine chefärztliche Bewilligung vor der Abgabe erfordern, befinden sich in RE 1 (dunkelgelb), während die Medikamente in RE 2 (hellgelb) einer Ex-post-Kontrolle unterliegen. Als Grundregel für die Verschreibung von Medikamenten gilt seither das Ampelprinzip: grün vor gelb vor rot.

Ende 2015 befanden sich von rund 8.000 in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten gut 5.000 (63 Prozent) im EKO. Von diesen war der größte Anteil (etwa 80 Prozent) frei verschreibbar und 20 Prozent unterlagen der chefärztlichen Kontrolle (Abbildung 2).

„Headroom 4 Innovation“

Wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte, sogenannte Generika, haben ein großes Potential, das Arzneimittelbudget nachweislich zu entlasten, um so den viel zitierten „Headroom 4 Innovation“ zu schaffen. Die in vielen Ländern eingesetzten Strategien zur Förderung der Generikapolitik, wie zum Beispiel Wirkstoffverschreibung und/oder -substitution oder auch Festbetragsysteme, gelang es bisher nicht in Österreich zu verankern. Der HVB greift im Rahmen seiner gesetzlichen Möglichkeiten dennoch steuernd ein, etwa bei der Aufnahme in den EKO: Generika, die in den EKO aufgenommen werden wollen, müssen fixe Preisabschläge bieten.⁴ Durch diese Vorgaben wird derzeit das allge-

Abbildung 1: Informationsangebot des HVB

Erstattungskodex

Erscheint jährlich mit 1. Jänner als Druckwerk sowie zum Download als pdf unter www.hauptverband.at

Infotool zum Erstattungskodex

Ein stets aktuelles Informationswerkzeug für PC oder Laptop unter www.hauptverband.at und www.erstattungskodex.at

EKO2go – Mobile Website und EKO2go-App

Eine Version des Infotools für Smartphones und Tablets, die jeweils den aktuellen Stand des EKO off- und online wiedergibt, unter www.eko2go.at

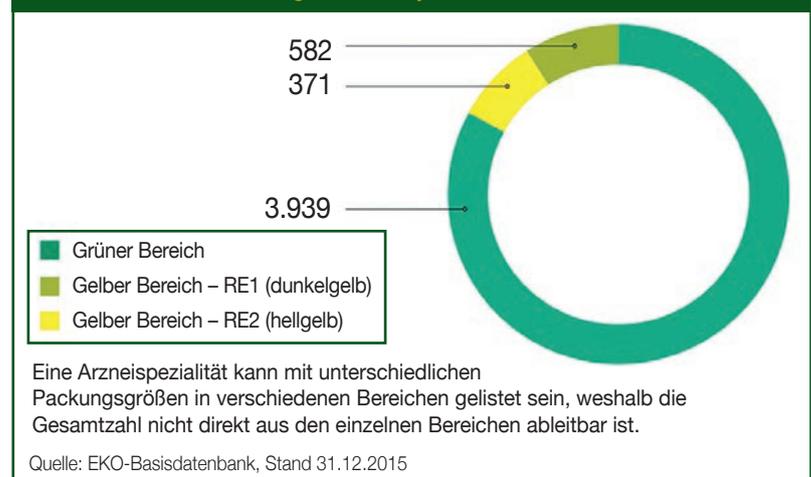
Elektronischer Erstattungskodex

Datenbasis mit inkludiertem Ökotool für Infotool, EKO2go und Ordinationssoftware unter www.hauptverband.at

meine Preisniveau einer Wirkstoffgruppe bei ausreichender Anzahl an Nachfolgeprodukten (zumindest drei) über bestenfalls sechs Monate hinweg sukzessive um zumindest 60 Prozent gesenkt, was ebenso das Originalprodukt betrifft. Obwohl diese Ausdehnung der Regulierung auf Originalpräparate, die nur in wenigen weiteren Ländern wie zum Beispiel Estland existiert,⁵ unbestritten als positiv hervorgehoben werden kann, könnten durch Vergabeverfahren (wie etwa in Dänemark⁶) gerade im patentfreien Markt deutlich niedrigere Medikamentenpreise für die Patientinnen und Patienten erreicht werden.⁷

Der Heilmittelmarkt ist einer der dynamischsten im Gesundheitsbereich, was sich unter anderem in

Abbildung 2: Arzneispezialitäten im EKO



4 Vgl. § 25 VO-EKO (Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG – VO-EKO, amtlich verlautbart am 17. Juni 2004 unter www.avsv.at Nr. 47/2004; zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013) i. V. m. § 1 der ökonomischen Beurteilungskriterien der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, veröffentlicht unter www.sozialversicherung.at; zuletzt geändert am 22. März 2007).

5 Vgl. Vogler, S. (2012): 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 Journal*, 1 (2): 93–100.

6 Danish Medicine Agency (2016): Prices of Medicines; <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/prices> (letzter Zugriff am 2. September 2016).

7 Vgl. Murray, A. (2015): The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective. IMS Institute for Healthcare Informatics, Parsippany, NJ/USA.

ständigen Änderungen der Preisgefüge niederschlägt. Der HVB erstellt bereits seit über 40 Jahren Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV)⁸, die die Transparenz des Marktes verbessern und die Krankenversicherungsträger in der Steuerung der Verschreibung unterstützen sollen. Auch unterstützen der EKO und das darauf basierende Informationsangebot (Abbildung 1) Ärztinnen und Ärzte dabei, von mehreren therapeutisch gleichermaßen geeigneten Heilmitteln das ökonomisch günstigste auszuwählen.

Ein weiteres Instrument, um das Einsparungspotential durch kostengünstigere Nachfolger effizienter zu heben, sind sogenannte Gruppenüberprüfungen. Sind in einer Wirkstoffgruppe Präparate mit stark unterschiedlichen Preisen vorhanden (Medikamente, deren ATC-Code auf der fünften Ebene gleich ist), ist das weder nachvollziehbar noch gerechtfertigt. Die gleiche Qualität zu unterschiedlichen Preisen geht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung und damit auf Kosten der Beitragszahlerinnen und -zahler. Gruppenüberprüfungen sind daher ein wirksames Werkzeug, um ein ökonomisch vertretbares Preisgefüge am ersetzbaren Markt zu garantieren. Durch deren regelmäßigen Einsatz und gezielte Preissteuerung bei wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten werden Einsparungspotentiale bei gleicher Versorgungsqualität genutzt.

Analog zu chemischen Nachfolgeprodukten bestehen auch durch die vermehrte Entwicklung von Biosimilars – biologische Medikamente (z. B. Hormon oder Enzym), welche einem anderen Biologikum, welches bereits zugelassen wurde und als Referenzarzneimittel bezeichnet wird, ähnlich sind – Einsparungsmöglichkeiten für die Sozialversicherung. Welche Potentiale möglich sind, zeigt sich an internationalen Beispielen. Norwegen erreichte etwa im letzten Jahr bei einem Infliximab-Biosimilar einen Rabatt von 72 Prozent.⁹ Auch der Geschäftsführer von Novartis Joe Jimenez sprach im Juni 2016 von möglichen Preisabschlägen von bis zu 75 Prozent.¹⁰ Dies ist deutlich mehr als jene 30 Prozent Preisreduktion für den ersten Nachfolger, die derzeit vom 2016 in Österreich gegründe-

ten Biosimilarsverband gefordert werden,¹¹ und auch weit über dem laut rechtlicher Nachfolgeregelung vorgesehenen erforderlichen Abschlag von 48 Prozent.

Hohe Abschläge bzw. Rabatte werden – sowohl bei chemischen als auch bei biologischen Produkten – meist durch Ausschreibungen und Vergabeverfahren lukriert, deren Erfolg eine effiziente Medikamentenversorgung sichert. Rezente Publikationen¹² bekräftigen das deutlich höhere Einsparvolumen von Ländern, die vermehrt auf wettbewerbsbasierte Regelungen wie Ausschreibungen setzen. Das Beispiel der Biosimilars zeigt daher auch eindrucksvoll, in welchem Ausmaß Marktmechanismen zur Preisbildung beitragen können. Ungeachtet der anhaltenden Kritik vonseiten der pharmazeutischen Industrie lassen sich die Kosten ohne Qualitätsminderung über derartige Instrumente in Grenzen halten und sollten früher oder später auch im österreichischen System Fuß fassen.

Neben unzureichenden Marktmechanismen, um Einsparungen durch Nachfolger voll zu realisieren, ist das Potential auch durch den begrenzten Anteil an ersetzbaren Produkten in den letzten Jahren merklich geschrumpft: Waren 2000 noch etwa 40 Prozent aller Arzneispezialitäten am österreichischen Markt ersetzbar (d. h. mindestens eine wirkstoffgleiche Alternative ist vorhanden), so verringerte sich dieser Anteil 2015 auf rund 16 Prozent.¹³ Dies hängt vermutlich mit der Verschiebung des Fokus der pharmazeutischen Forschung aufgrund gegenwärtiger Anreizsituationen zusammen. So beschäftigt sich die Pharmabranche zum Beispiel immer mehr mit der Erforschung seltener Krankheiten, die bei hohen Kosten nur ein kleines Patientenkollektiv erreichen. Exemplarisch am Medikament Strensiq® zu veranschaulichen: Ende 2015 mit Orphan-Status von der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) anhand von Daten von 71 Patientinnen und Patienten zugelassen, kostet die Enzyersatztherapie für die Behandlung von Hypophosphatasie je nach Körpergewicht bis zu zwei Millionen Euro jährlich. Dieser Trend fand zudem Unterstützung durch eine Reihe regulatorischer Eingriffe von Seiten nationaler und internationaler Behörden.¹⁴

8 Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005), amtlich verlautbart am 8. Jänner 2005 unter www.avsv.at Nr. 5/2005; zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 29/2006.

9 Vgl. Reinaud, F., Ando, G. (2015): Have Infliximab Discounted Prices in Norway had an Impact on Prices around the World? ISPOR 18th Annual European Congress, Milan, Italy.

10 Vgl. Wirtschaftsblatt, 20.6.2016: Novartis greift Konkurrenz mit Biotech-Nachahmern an; <http://wirtschaftsblatt.at/home/boerse/europa/5024537/Novartis-greift-Konkurrenz-mit-BiotechNachahmern-an> (letzter Zugriff am 2. September 2016).

11 Vgl. Klinik, Interdisziplinäre Zeitschrift für das Krankenhaus, Ausgabe 3/16. 26. Jahrgang: 20.

12 Vgl. u. a. Murray, A. (2016): Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. The Role of Functioning Competitive Markets. IMS Institute for Healthcare Informatics, Parsippany, NJ/USA.

13 Hauptverband, Maschinelle Heilmittelabrechnung.

14 Vgl. CADTH (2013): Drugs for Rare Diseases. Evolving Trends in Regulatory and Health Technology Assessment Perspectives. Issue 42. Ottawa; Van Weely, S., Leufkens, H. G. M. (2013): Priority Medicines for Europe and the World. „A Public Health Approach to Innovation“. Background paper 6.19. http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/BP6_19Rare.pdf (letzter Zugriff am 2.9.2016); Denis, A. et al. (2009): Policies for Orphan Diseases and Orphan Drugs. Health Technology Assessment (HTA). Brussels. Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). KCE reports 112C (D/2009/10.273/32): 63.

Sind in einer Wirkstoffgruppe Präparate mit stark unterschiedlichen Preisen vorhanden (Medikamente, deren ATC-Code auf der fünften Ebene gleich ist), ist das weder nachvollziehbar noch gerechtfertigt.

Mehr Schein als Sein?!

Vor dem beschriebenen Hintergrund gilt es mehr denn je, im Zusammenhang mit Arzneimittel-, Innovationen“ einen wirklichen medizinischen Fortschritt von Schein- oder Schritttinnovationen zu trennen, damit wertvolle Produkte weiterhin ohne systemsprengende Konsequenzen leistbar bleiben. Der Begriff Innovation ist sorgfältig zu verwenden, denn nur weil etwas neu am Markt ist, impliziert das nicht per se eine Innovation im Sinne eines echten neuen therapeutischen Konzepts. Von einer wirklichen Innovation im Medikamentenbereich wird erwartet, dass sie auch einen bedeutenden zusätzlichen therapeutischen Nutzen aufweist. Die Erfahrung zeigt hingegen, dass neben einzelnen herausragenden Entwicklungen oftmals Medikamente mit vergleichbarem Nutzen oder marginalem Zusatznutzen zu sehr hohen Mehrkosten angeboten werden. Im System EKO erhält jedoch ein neues Medikament nur dann einen angemessen höheren Preis als bereits vorhandene Therapien, wenn es einen entsprechenden Mehrnutzen in Relation zu diesen aufweist. Somit sollten die Anreize für Hersteller eigentlich richtig gesetzt sein, um wirkliche Innovationen auf den Markt zu bringen.

Im internationalen Umfeld,¹⁵ aber auch anhand der Anträge zur Aufnahme in den EKO lässt sich veranschaulichen, dass die mehrheitlich von der pharmazeutischen Industrie titulierten Innovationen bei genauerer Betrachtung ein bescheidenes Nutzen-Kosten-Profil aufweisen. Nachfolgende Abbildung stellt die Selbsteinstufung des therapeu-



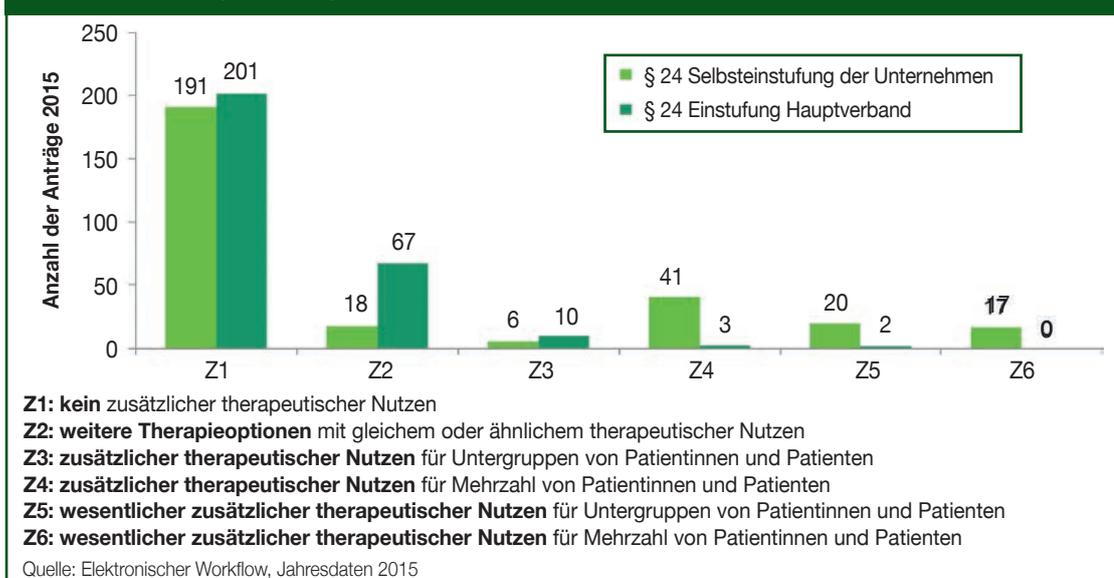
© smart.art - Fotolia.com

tischen Nutzens der Produkte im Vergleich zu bereits vorhandenen Alternativen durch das pharmazeutische Unternehmen der Evaluierung des HVB gegenüber. Von rund 40 Medikamenten, die mit einem wesentlichen therapeutischen Mehrwert¹⁶ im Jahr 2015 beantragt wurden, teilte der HVB diese Einschätzung lediglich bei zwei. Die Mehrzahl dieser Medikamente wurde unter Ziffer zwei eingestuft, was einer weiteren, vergleichbaren therapeutischen Option – umgangssprachlich einem „Me-too“-Präparat – entspricht (Abbildung 3).

Auch drängen immer mehr vermeintlich innovative Medikamente, bei denen in manchen Fällen der tatsächliche Nutzen für die Patientinnen und Patienten noch ungeklärt ist, auf den Markt. Dies hängt vornehmlich mit dem Trend der immer schnelleren Zulassung in der jüngeren Vergangenheit zusammen. Die EMA kann in begründeten

Der Begriff Innovation ist sorgfältig zu verwenden, denn nur weil etwas neu am Markt ist, impliziert das nicht per se eine Innovation im Sinne eines echten neuen therapeutischen Konzepts.

Abbildung 3: Diskrepanz zwischen vermeintlichem und tatsächlichem Zusatznutzen



¹⁵ Vgl. Wolter, B., Ernst, A. (2015): Auf den Punkt gebracht. Zahlen und Fakten aus dem IQWiG 2015: 5; https://www.iqwig.de/download/2015_IQWiG_Auf_den_Punkt_gebracht.pdf (letzter Zugriff am 31. August 2016).

¹⁶ Die Einstufung auf Basis der Unternehmensangaben bei Antragstellung zur Aufnahme in den EKO nach § 24 Abs. 2 Z 5 oder Z 6 VO-EKO entspricht einem wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen des neuen Produkts für eine Untergruppe (Z 5) bzw. Mehrzahl (Z 6) der Patientinnen und Patienten.

Ausnahmefällen, wenn Patientinnen und Patienten ein schneller Zugang zu neuen Therapien ermöglicht werden soll, auf eine Reihe von Instrumenten wie beschleunigte Verfahren, bedingte Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen zugreifen. Ein ähnliches Ziel verfolgt auch das relativ neue Projekt Adaptive Pathways („Medicines Adaptive Pathways to Patients – MAPPs“), das in Bezug auf die Verschiebung des Sicherheitsrisikos in Richtung Patientinnen und Patienten durchaus kritisch gesehen werden muss. Problematisch ist nämlich, dass oft Daten aus relevanten klinischen Studien, in denen das Medikament mit einem aktiven Komparator verglichen wird, fehlen. Dadurch erschwert sich nach Zulassung die medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Bewertung eines Medikaments deutlich und geht auch mit einer Risikoverschiebung vom Prä- zum Post-Zulassungszeitraum einher. Ein hoher Innovationsgrad aus pharmakologischer Sicht alleine, zum Beispiel im Sinne eines neuen Wirkstoffs mit neuem Wirkprinzip, bedeutet nicht automatisch einen klinisch relevanten Nutzen bzw. Mehrwert für die Patientinnen und Patienten. Diesen gilt es aber für die Erstattung zu gewährleisten. Reformansätze, wie eine Neuaufstellung des klinischen Studienprogramms, werden zwar auch in diesem Zusammenhang ins Spiel gebracht, sind aber bei weitem noch nicht ausgereift.¹⁷

Für die Solidargemeinschaft ist die Entwicklung bei potentiell innovativen Medikamenten, die erfahrungsgemäß mit hohen Kosten und oft mit einem noch nicht einschätzbaren therapeutischen Nutzen verbunden sind, äußerst problematisch. Rezent ist eine starke Dynamik bei hochpreisigen Medikamenten (mit einem Kassenverkaufspreis von über 700 Euro pro Packung) zu beobachten:

Obwohl die Gesamtanzahl der Verordnungen relativ konstant bleibt, kommt es insgesamt zu beträchtlichen Kostensteigerungen.

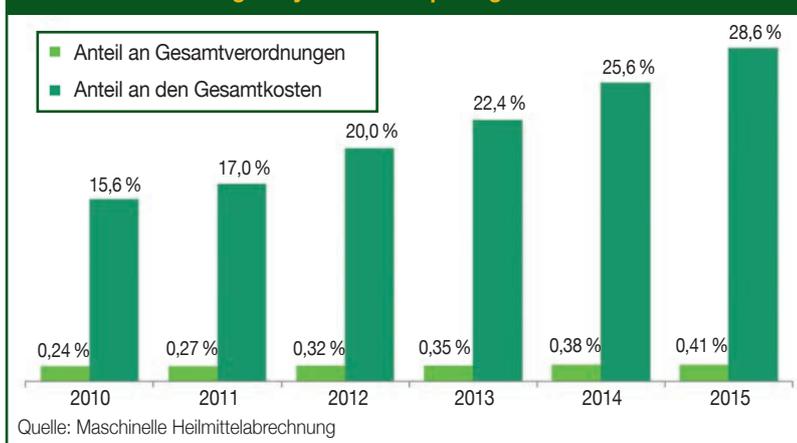
Obwohl die Gesamtanzahl der Verordnungen relativ konstant bleibt, kommt es insgesamt zu beträchtlichen Kostensteigerungen. In diesem Segment stiegen die Ausgaben von 2010 bis 2015 um rund 115 Prozent.¹⁸ Damit verursachten hochpreisige Medikamente im Jahr 2015 bei 0,41 Prozent aller Verordnungen fast ein Drittel der Gesamtaufwendungen für Heilmittel, während es 2010 noch rund 16 Prozent waren (Abbildung 4). Bei anderen Produkten erscheint zwar der Packungspreis in Relation nicht teuer, trotzdem erhöht ihr Einsatz die Jahrestherapiekosten im Vergleich zu den bisherigen Standardtherapien bei chronischer Behandlung häufig um mehr als das Zehnfache. Prominenteste Beispiele hierfür sind etwa die neuen Gerinnungshemmer (NOACs), Cholesterinsenker (PCSK-9-Hemmer) oder neue Therapien für Herzinsuffizienz (ARNi).

Unerwünschte Nebenwirkung

Neben den beschriebenen hohen Kosten und Unsicherheiten, die mit (neuen) therapeutischen Solisten einhergehen können, kommt ein systematisches Problem hinzu. Um in den EKO aufgenommen zu werden, muss der Preis eines Medikaments im Sinne der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation als wirtschaftlich gelten und darf in jedem Fall den europäischen Durchschnittspreis nicht überschreiten. Diese Regelungen setzen für pharmazeutische Unternehmen mit Produkten, die eine echte therapeutische Monopol- oder teils auch Oligopolstellung auf dem Markt haben, einen starken Anreiz, sich nicht in das System EKO einzugliedern. Denn gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG ist in begründeten Einzelfällen die Erstattungsfähigkeit auch dann gegeben, wenn das Medikament nicht im EKO angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig ist und nicht mit im EKO angeführten Medikamenten erfolgen kann.

Die Errungenschaft der Solidargemeinschaft, Medikamente, die dringend von Patientinnen und Patienten gebraucht werden, in jedem Fall zur Verfügung zu stellen, nützen einzelne pharmazeutische Unternehmen gezielt aus, um eine Evaluierung ihrer Produkte durch den HVB zu umgehen. Die damit verbundene unerwünschte Nebenwirkung ist die Möglichkeit der Unternehmen, außerhalb des EKO den Preis ihrer Präparate (ohne rechtliche Vorgaben und Einschränkungen) frei und somit willkürlich festsetzen zu können.

Abbildung 4: Dynamik hochpreisiger Medikamente



17 Vgl. Stindt, J. (2016): From Proof of Concept to Basis for Initial Marketing Authorization. HTA Appraisal and Reimbursement. Clinical Phase II in the Context of Adaptive Pathways. Value & Outcomes Spotlight, 2 (3): 6–8.

18 Hauptverband, maschinelle Heilmittelabrechnung, exkl. USt., Sonderdistributionen und Auslandsabrechnungen sind nicht enthalten, inkl. Retaxierungen.

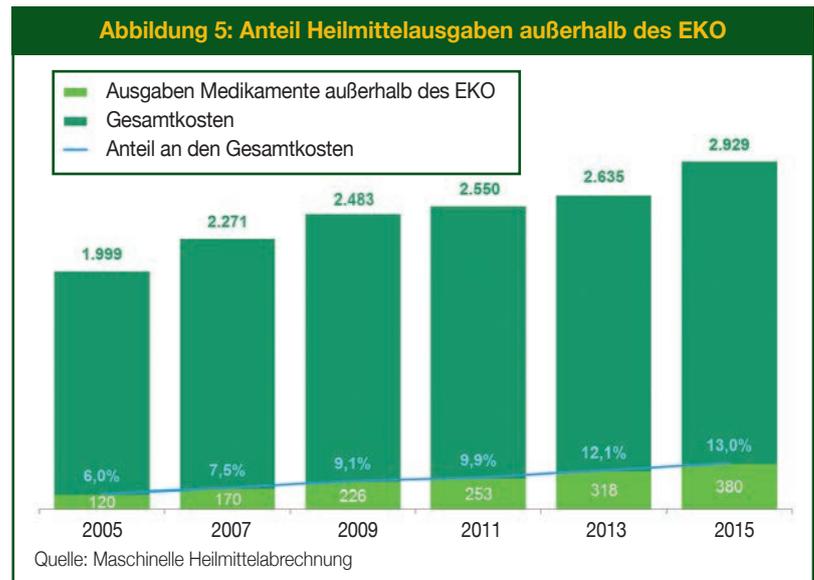
Dieses strukturelle Problem hat sich in den letzten Jahren – nicht zuletzt aufgrund der vorher beschriebenen Entwicklungen im Pharmamarkt hinsichtlich des Produktportfolios – zunehmend verschärft.

So gab die österreichische Sozialversicherung im Jahr 2015 bereits rund 380 Millionen Euro für Heilmittel aus, die nicht im EKO gelistet sind. Das entspricht knapp 13 Prozent des gesamten Heilmittelbudgets. Zehn Jahre zuvor waren es 6 Prozent (Abbildung 5).

Quo vadis

Die stetig zunehmende Lücke zwischen öffentlichen Einnahmen und Ausgaben in Verbindung mit der Entwicklung kontinuierlich steigender Zuwachsraten im Bereich der Heilmittelaufwendungen ist nicht nur in Zeiten knapper öffentlicher Ressourcen ein zentrales Thema. Ein erster Schritt zur Budgetkonsolidierung war der Abschluss des Rahmen-Pharmavertrags im Februar 2016, mit welchem sich die pharmazeutische Industrie und der Großhandel verpflichten, im Jahr 2016 einen Solidarbeitrag in Höhe von 125 Millionen Euro an die Krankenversicherungsträger zu leisten. 2017 und 2018 hängt die Höhe von der tatsächlichen Steigerung der Medikamentenausgaben ab, wobei eine Obergrenze von 80 Millionen Euro pro Jahr ausverhandelt wurde. Der neue Vertrag ist unbestritten ein wichtiger Beitrag zu einem weiterhin gut funktionierenden Gesundheitswesen, auch wenn durch Einmalzahlungen Symptome wie unerwünschte Nebenwirkungen gemildert und nicht Ursachen wie freie Preisbildung verhindert und Maßnahmen wie Marktmechanismen gefördert werden.

Um nicht nur Symptome, sondern auch Ursachen der aktuellen Schieflage zu bekämpfen, ist es für die Zukunft essentiell, Anreizsysteme durch das System EKO genau zu hinterfragen. Ein bereits viel und langjährig diskutierter Ansatzpunkt, um das österreichische Medikamentensystem zukunftsfit zu gestalten, ist die Zerteilung des Heilmittelbudgets in intra- und extramuralen Bereich und die (auch dadurch) versenkten Potentiale durch vermehrten Preiswettbewerb, wie etwa einen gemeinsamen Einkauf mittels Ausschreibungen. Weitere wichtige Handlungsfelder sind die Erhöhung des Generikaanteils und die Preisgestaltung in der Vertriebskette. Beachtliche Rabatte und Vergünstigungen werden in der Vertriebskette gewährt, nicht aber an die Patientinnen und Patienten weitergegeben. Die nur exemplarisch aufgezeigten Spannungsfelder auf nationaler Ebene verdeutlichen, dass das System EKO in die Jahre gekommen ist und dringender Reformbedarf herrscht. Nur so kann einerseits die Versorgungsqualität und andererseits die Nachhaltigkeit des Systems gewährleistet werden.



reits die Nachhaltigkeit des Systems gewährleistet werden.

Ein weiterer wichtiger Ansatz ist die Vernetzung auf europäischer Ebene, denn nicht nur Österreich steuert auf eine prekäre finanzielle Lage zu. In vielen Ländern Europas besteht zunehmend Druck, Kostendämpfungsmaßnahmen zu setzen. Die dafür zuständigen Behörden und Zahler sind angehalten, Maßnahmen der Arzneimittelpolitik, die entweder auf die Preise und/oder auf die Menge kostendämpfend wirken, einzuführen. Hierbei gilt es, Kooperationen zu forcieren, um einem globalen Markt auch mit Einstimmigkeit und koordiniertem Handeln gegenüber treten zu können.

Der EKO und die Verfahrensordnung zum EKO haben vor rund zehn Jahren durch die Schaffung einer transparenten Vorgehensweise und allgemein gültiger Regeln gute Dienste für den österreichischen Medikamentenmarkt, die Sozialversicherung und nicht zuletzt für die Patientinnen und Patienten im Sinne einer qualitativ hochwertigen Versorgung geleistet. Nun ist es allerdings an der Zeit, das System an die neuen Gegebenheiten anzupassen, damit auch noch zukünftig ein nachhaltiges und solidarisches Gesundheitssystem in Österreich existiert, das notwendige Medikamente, unabhängig von Einkommen und Erkrankung, finanziert.

