

Maßnahmen zur Einbindung von Patientinnen und Patienten in die ökonomische Verschreibung von Medikamenten

Wissenschaftlicher Ergebnisbericht

Im Auftrag des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger

Maßnahmen zur Einbindung von Patientinnen und Patienten in die ökonomische Verschreibung von Medikamenten

Wissenschaftlicher Ergebnisbericht

Autorinnen:

Margit Gombocz
Nina Zimmermann

Projektassistenz:

Monika Schintlmeister

Wien, im Mai 2017

Im Auftrag des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger

Zitiervorschlag: Gombocz, Margit; Zimmermann, Nina (2017): Maßnahmen zur Einbindung von Patientinnen und Patienten in die ökonomische Verschreibung von Medikamenten. Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH, Wien

Zl. P1/33/4828/16

Eigentümerin, Herausgeberin und Verlegerin: Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH - Alle: Stubenring 6, 1010 Wien, Tel. +43 1 515 61, Website: www.goeg.at

Der Umwelt zuliebe:

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

Kurzfassung

Arzneimittel in Österreich werden über öffentliche Gelder finanziert. Der Rechnungshof als unabhängiges Kontrollorgan prüft den effizienten Einsatz von öffentlichen Geldern und empfahl Krankenversicherungsträgern im Zuge eines Berichtes im Jahr 2016, ein Maßnahmenkonzept zum Einbeziehen von Patienten/Patientinnen in die ökonomische Verschreibung von Arzneimitteln zu erstellen.

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger beauftragte daraufhin die Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH (GÖ FP, die GÖG-Tochtergesellschaft für die Bearbeitung von Aufträgen aus dem öffentlichen Sektor), eine Erhebung über finanzielle sowie nicht finanzielle Anreizmechanismen für Patienten/Patientinnen von öffentlichen Zahlern in anderen Ländern durchzuführen, um einen Überblick über bestehende Einbindungsmöglichkeiten zu erhalten. Diese Erhebung wurde zwischen Dezember 2016 und April 2017 durchgeführt.

Patienteninformationsbroschüren – eine nicht finanzielle Maßnahme – von öffentlichen Zahlern wurden über eine Internetsuche recherchiert, fünf deutschsprachige und sechs englischsprachige Broschüren konnten identifiziert werden.

Beispiele für die Einbindung von Patienten/Patientinnen in Erstattungsfragen und Entscheidungsprozesse über Arzneimittel wurden im Rahmen einer Fragebogenerhebung ermittelt. Diese Erhebung innerhalb eines Behördennetzwerks zur Arzneimittelpreis-Festsetzung und -Erstattung umfasste auch finanzielle Maßnahmen. Insgesamt 14 Rückmeldungen trafen ein, wovon sieben Rückmeldungen monetäre und sieben nicht-monetäre Anreizsystemen betrafen. Drei Länder gaben an, keine spezifischen Maßnahmen diesbezüglich gesetzt zu haben.

Um die Antworten der Institutionen besser in den Kontext der Fragestellung einordnen und Informationen von mehr Ländern einbeziehen zu können, wurde zusätzlich nach Hintergrundinformationen wie etwa dem Bestehen von Referenzpreissystemen, Generikasubstitution oder Wirkstoffverschreibung in grauer Literatur, z. B. unveröffentlichten Posters oder Präsentationen, gesucht.

In der überwiegenden Mehrheit der EU-Mitgliedstaaten werden die Patienten und Patientinnen mit Hilfe entsprechender Maßnahmen in eine Abgabe von kostengünstigeren Arzneimitteln einbezogen. Die Einführung eines Referenzpreissystems, gepaart mit Generikasubstitution sowie Wirkstoffverschreibung, ermöglicht Patienten und Patientinnen die unkomplizierte Nachfrage nach kostengünstigen Alternativen und kann so auch einen Beitrag zur Reduktion der Arzneimittelkosten leisten. Für öffentliche Zahler in Österreich empfiehlt sich daher die Implementierung solcher Gesamtmaßnahmen, obgleich auch einzelne Ansätze umgesetzt werden könnten.

English Summary

Medicines in Austria are financed through public funds. The Court of Auditors, as an independent control body, has been regularly investigating the efficient use of public funds. In a report as of 2016, it recommended that health insurance funds develop an outline of how to involve patients in the more economic use of medicines.

The Main Association of Austrian Social Security Institutions commissioned Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH (GÖ FP, the GÖG subsidiary to serve clients of the public sector) to carry out a survey of financial and non-financial incentives of public payers targeted at patients in other countries, in order to gain an overview of existing integration possibilities. This survey was carried out from December 2016 till April 2017.

Patient information leaflets – a non-financial measure – by public payers were identified through an internet search. Five German-language and six English-language brochures were found.

Examples of the involvement of patients in reimbursement and decision-making processes on medicines were identified through a questionnaire survey. This survey addressed pharmaceutical pricing and reimbursement authorities asked about financial as well as non-financial measures. A total of 14 responses were recorded. Seven responses related to monetary incentives and seven responses to non-monetary incentives. Three countries reported that they had no specific measures in this field.

In order to interpret the responses into the context of the questionnaire and to include information of further countries, additional background information, such as the existence of reference pricing systems, generic substitution or prescribing by International Non-Proprietary Name (INN), was also sought in gray literature such as unpublished posters or presentations.

Several EU Member States implemented measures that involve patients in a more cost-effective medicines supply system. The introduction of a reference price system, supplemented by generic substitution as well as INN prescribing, allows patients to ask for cost-effective alternatives. It may thus contribute to the reduction of pharmaceutical expenditure. The implementation of such policies is therefore recommended for public payers in Austria, although individual approaches could also be implemented.

Danksagung

Die vorliegende Arbeit konnte vor allem mit Hilfe von Mitgliedern des Behördennetzwerks *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information* (PPRI) durchgeführt werden. Wir bedanken uns bei den Behörden für die Beantwortung des Fragebogens. Darüber hinaus möchten wir Dr. Sabine Vogler für ihre geschätzte Expertise und Ihre fachliche Unterstützung bei der Bearbeitung des Themas danken.

Weiters danken wir der Abteilung *Vertragspartner Medikamente* des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger für die Beauftragung.

Inhalt

Kurzfassung	III
English Summary	IV
Danksagung	V
Tabellen und Abbildungen	VII
Abkürzungen.....	VIII
1 Aktuelle Arzneimittelersatzung in Österreich	1
2 Methodik	3
2.1 Definitionen.....	3
2.2 Bearbeitung der Fragestellung.....	3
2.2.1 Vorgangsweise bei der Literaturrecherche	4
2.2.2 Erstellung und Abstimmung des Fragebogens	5
2.2.3 Analyse.....	6
3 Ergebnisse der Erhebung	7
3.1 Ergebnisse der Literaturrecherche	7
3.2 Ergebnisse der Primärerhebung im Behördenetzwerk.....	8
3.2.1 Finanzielle Anreizmechanismen zur Abgabe kostengünstiger Arzneimittel	10
3.2.2 Nicht-monetäre Anreizmechanismen zur Abgabe kostengünstiger Arzneimittel.....	12
3.3 Hintergrundinformationen zu den Ergebnissen der Literaturrecherche und der Behördenumfrage	13
4 Analyse/Diskussion der Ergebnisse.....	18
5 Schlussfolgerungen	20
6 Literatur	21
7 Anhang	23
Befragung der PPRI-Netzwerkmitglieder.....	23

Tabellen und Abbildungen

Tabelle 3.1: Übersicht über Informationsbroschüren von Krankenversicherungen / nationalen Gesundheitsdiensten nach Internetrecherche.....	8
Tabelle 3.2: Überblick über Länder und Institutionen, die den Fragebogen beantworteten.....	9
Tabelle 3.3: Nicht-monetäre Anreizsysteme (in Ländern laut Behördenumfrage).....	12
Tabelle 7.1: Antworten der PPRI-Netzwerkmitglieder.....	24
Abbildung 3.1: Referenzpreissysteme in den EU-Mitgliedstaaten und darüber hinaus, Stand Februar 2017	14
Abbildung 3.2: Patientenzuzahlung für Arzneimittel im niedergelassenen Bereich, Stand Februar 2017	15
Abbildung 3.3: Generikasubstitution in den EU-Mitgliedstaaten und darüber hinaus, Stand Februar 2017	16
Abbildung 3.4: Wirkstoff-Verschreibung in den EU-Mitgliedstaaten und darüber hinaus, Stand Februar 2017	16

Abkürzungen

AT	Austria/Österreich
ATC	Anatomisch-therapeutisch-chemisch(es Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation)
AVP	Apothekenverkaufspreis
BE	Belgium/Belgien
BG	Bulgaria/Bulgarien
BIP	Bruttoinlandsprodukt
CA	Canada/Kanada
CZ	Czech Republic / Tschechien
EL	Greece/Griechenland
EU	Europäische Union
FI	Finland/Finnland
GÖ FP	Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
HTA	Health Technology Assessment / Bewertung medizinischer Technologien
HU	Hungary/Ungarn
HVB	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
INN	International Non-Proprietary Name / Internationaler Freiname
LT	Lithuania/Litauen
Mio.	Million(en)
MT	Malta/Malta
NL	Netherlands/Niederlande
NO	Norway/Norwegen
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development / Organisation für wirtschaftliche Entwicklung und Zusammenarbeit
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (von GÖG geleitetes Behördennetzwerk)
RPS	Internal reference pricing / Referenzpreissystem
RU	Russia/Russland
SE	Sweden/Schweden
SKor	South Korea / Südkorea
UK	United Kingdom / Großbritannien
VAEB	Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau

1 Aktuelle Arzneimittelerrstattung in Österreich

In Österreich werden Arzneimittel über öffentliche Gelder finanziert. Somit bedarf es eines wirtschaftlichen Einsatzes im Interesse der Beitragszahlerinnen und -zahler.

Der Rechnungshof wirkt als unabhängiges Kontrollorgan für die Prüfung und Beratung von öffentlich finanzierten Institutionen. Aus dieser Tätigkeit heraus hat der Rechnungshof im März 2016 einen Bericht zur Finanzsituation der Sozialversicherung in Österreich gelegt, in welchem er bei den Krankenversicherungsträgern Optimierungsbedarf in Bezug auf Maßnahmen für Patientinnen/Patienten im Bereich Arzneimittel feststellte. In diesem Bericht heißt es:

„Eine Einbeziehung der Patienten in die Bemühungen für eine ökonomische Verschreibweise war wesentlich. Entgegen dem Kassensanierungspaket 2009 und dem Ministerratsvortrag 2009, die eine Einbeziehung der Patienten in die ökonomische Verschreibung durch eine günstigere Rezeptgebühr bei Generika vorgesehen hatten, wurde diese Maßnahme nicht umgesetzt. Die leitenden Angestellten hatten beschlossen, das Projekt nicht weiter zu verfolgen, dies, obwohl Ärztekammer und Hauptverband eine differenzierte Rezeptgebühr ausdrücklich begrüßt hatten. Damit wurde die einzige substantielle Planung für eine Einbeziehung der Patienten in die Bemühungen für eine ökonomische Verschreibweise ohne Alternativvorschlag und Bericht an den Ministerrat beendet. Lediglich die VAEB traf entsprechende Maßnahmen, die sie als erfolgreich bewertete. (TZ 34“ (Rechnungshof 2016)

In Österreich refundiert die Versicherung für Eisenbahnen und Bergbau (VAEB) jedem/jeder Versicherten, der/die vom behandelnden Arzt / von der behandelnden Ärztin ein kostengünstigeres Arzneimittel auf Kosten der VAEB verschrieben bekommt, einen Euro im Falle eines zu leistenden Behandlungsbeitrags. Dies ist anwendbar auf fünf Medikamentengruppen (definiert über die anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation (ATC) der Weltgesundheitsorganisation (WHO)), die sich im Laufe der Zeit ändern können. Die Maßnahme wurde im Jahr 2009 als Pilotprojekt implementiert und brachte laut eigenen Angaben Einsparungen von 1,10 Mio. Euro im selben Jahr.

Über finanzielle Anreize hinaus haben Patienten/Patientinnen in Österreich im Kontext seltener Erkrankungen die Möglichkeit, Gespräche mit Chefarzten und -ärztinnen des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger zu Erstattungsfragen zu führen und ihre Anliegen vorzubringen. Dabei werden sie von ihren Selbsthilfeorganisationen vertreten.

In Österreich leisten Patienten und Patientinnen einen fixen finanziellen Zuzahlungsbeitrag für erstattungsfähige Arzneimittel in Form einer Rezeptgebühr. Auch im Falle eines Kassenpreises über der Rezeptgebühr zahlen Patientinnen und Patienten also nur die Rezeptgebühr, weitere Selbstbeteiligungen wie z. B. Beiträge in Abhängigkeit vom Preis des Medikaments fallen nicht an. Sobald der Verkaufspreis eines Arzneimittels unter der Rezeptgebühr liegt, zahlen Patienten und Patientinnen nur den Verkaufspreis.

In Hinblick auf die derzeitige Situation der Einbindungen von Patienten/Patientinnen in die ökonomische Verschreibung von Arzneimitteln empfahl der Rechnungshof, „als Teil der Heilmittelstrategie [...] ein Konzept über Maßnahmen mit direktem Bezug zu den Patienten zu erstellen.“ (Rechnungshof 2016).

Vor diesem Hintergrund beauftragte der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) die Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH (GÖ FP) mit einer Erhebung über Interventionen öffentlicher Zahler zugunsten von Patienten/Patientinnen in Bezug auf Arzneimittelerstattung und Zuzahlungsmechanismen in anderen Ländern. Zweck der vorliegenden Erhebung ist es, einen aktuellen Überblick über derartige Interventionen in anderen Ländern bereit zu stellen.

2 Methodik

2.1 Definitionen

Der vorliegende Bericht geht von folgender Definition für „Interventionen öffentlicher Zahler zugunsten von Patientinnen und Patienten“ aus:

- » Maßnahmen, die öffentliche Zahler wie Krankenversicherungsträger treffen
- » Maßnahmen, die sich direkt an Patientinnen und Patienten richten
- » Maßnahmen, um die Zielgruppe Patientinnen/Patienten in die Bemühungen um eine ökonomische Verschreibweise¹ von Arzneimitteln miteinzubeziehen

Solche Maßnahmen können z. B. aus (monetären) Anreizsystemen wie einer reduzierten Rezeptgebühr für Generika oder auch aus Kommunikation an Patientinnen und Patienten über günstigere therapeutische Alternativen bestehen.

2.2 Bearbeitung der Fragestellung

Die Fragestellung wurde in zwei Phasen operationalisiert:

- » Phase 1: Literaturrecherche
- » Phase 2: Erhebung über das Behördennetzwerk PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information)

In Phase 1 wurden Beispiele für patientenorientierte Interventionen in der Literatur gesucht (nähere Informationen siehe Abschnitt 2.2.1). Die Ergebnisse flossen in der zweiten Phase in eine Umfrage an das Behördennetzwerk *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information* ein, um aktuelle und weiterführende Informationen einzuholen (Näheres siehe Abschnitt 2.2.2). Das PPRI-Netzwerk besteht aus Entscheidungsträgern im Arzneimittelersatzungs- bzw. -preisfestsetzungsbereich aus 46 Ländern, darunter aus allen 28 EU-Mitgliedsstaaten².

¹

Gemäß §§ 1 Absatz und 2 Absatz 1 der Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger ist bei der Verschreibung von Arzneimitteln zu Lasten der Krankenversicherungsträger zu überprüfen, ob diese für die Behandlung von Kranken zwingend notwendig sind, und wenn dies zutrifft, ob die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verschreibung gegeben ist.

²

Das an der Gesundheit Österreich GmbH angesiedelte WHO-Kollaborationszentrum für Arzneimittelpreisfestsetzung und -erstattung beherbergt die PPRI-Geschäftsstelle, welche für die Organisation des Behördennetzwerks zuständig ist. Nähere Informationen dazu sind unter der folgenden Internetadresse zu finden: <http://whocc.goeg.at/Networks/Organisation>.

Für die Literaturrecherche und die darauffolgende Primärerhebung wurde die unter Abschnitt 2.1 beschriebene breite Definition des Begriffs „Interventionen öffentlicher Zahler zugunsten von Patientinnen und Patienten“ zugrunde gelegt, um möglichst viele verschiedene Aspekte solcher Interventionen zu inkludieren.

2.2.1 Vorgangsweise bei der Literaturrecherche

Die Autorinnen führten eine Literaturrecherche durch, um erste Beispiele von patientenorientierten Interventionen, die in der Literatur erwähnt werden, zusammenzutragen. Dies inkludierte eine Suche nach „grauer“ Literatur wie etwa Poster oder Präsentationen. Dazu wurde folgende Suchstrategie entwickelt:

- » Suchbegriffe: patient involvement/contribution, public payers, third party payer, co-payment to medicines, cost-containment, reimbursement of medicines, shared decision-making, interventions of public payers directed to patients, reimbursement rates, vulnerable group, rational use of medicines, patient education, incentives for patients, information to patients by public payers (health insurance institutions, NHS) etc.
(Suchbegriffe auch in deutscher Sprache)
- » Inklusionskriterien:
 - » Studien mit Fokus auf Länder, welche PPRI-Netzwerk-Mitglieder sind; sollten interessante Beispiele aus anderen Ländern identifiziert werden, würden auch diese berücksichtigt.
 - » Studien in deutscher und englischer Sprache; sollte im Rahmen der Handsuche Literatur in anderen Sprachen identifiziert werden, würden diese – falls relevant – ebenfalls berücksichtigt.
 - » Studien und Informationen ab einschließlich 1. 1. 2001
 - » Nur Interventionen von öffentlichen Zahlern mit der Zielgruppe Patientinnen/Patienten im Bereich Arzneimittel
- » Exklusionskriterien:
 - » Länder mit einem Gesundheitssystem, das mit dem österreichischen nicht vergleichbar ist (z. B. Länder des globalen Südens ohne öffentliche Zahler)
 - » Studien vor dem 1. 1. 2001
 - » Interventionen von anderen Stellen als öffentlichen Zahlern, z. B. pharmazeutischen Unternehmen
 - » Interventionen, die an andere Zielgruppen, wie z. B. verschreibende Ärztinnen und Ärzte, gerichtet sind

Als Quellen/Literaturdatenbanken für Peer-reviewed und graue Literatur wählte das Projektteam PubMed, Embase, Cochrane Library sowie Google Scholar. Zunächst wurde eine Suche in PubMed in englischer Sprache mit verschiedenen Verknüpfungsvarianten der oben genannten Suchbegriffe sowie der Einschluss- und Ausschlusskriterien durchgeführt, um entsprechende Literatur zu identifizieren. Nachdem die Suche in PubMed keine brauchbaren Ergebnisse lieferte, wurden die Recherchen in den anderen Datenbanken sowie über die Suchmaschine Google Scholar nicht mehr

durchgeführt, sondern das Hauptaugenmerk auf die Fragebogen-Erhebung gelegt. Für die Recherche von Informationsmaterial von Krankenversicherungen über Generika, gerichtet an Patientinnen und Patienten, führten die Autorinnen eine Suche über Google durch. Dazu wurde der Suchbegriff „Patienteninformation Generika“ sowie in englischer Sprache „patient information generic medicines“ verwendet.

Für unveröffentlichte Publikationen, wie z. B. Poster oder Präsentationen, griffen die Autorinnen auf Informationen aus dem Behördennetzwerk PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information) zurück.

Zusätzlich recherchierten die Autorinnen Hintergrundinformationen zu Arzneimittelsystemen und deren Ausgestaltung, wie z. B. über die Einführung eines Referenzpreissystems³, um die Rückmeldungen zum Fragebogen in den Kontext der Fragestellung setzen zu können.

2.2.2 Erstellung und Abstimmung des Fragebogens

Das Projektteam erstellte einen Fragebogen zur Umfrage über das Behördennetzwerk PPRI, um konkrete Informationen zur Fragestellung einzuholen (Fragebogen siehe Anhang). Der Fragebogen gliedert sich in je einen Teil zu Maßnahmen mit finanziellen und mit nicht finanziellen Anreizen für Patienten und Patientinnen. Mit dem Fragebogen sollten folgende Inhalte erhoben werden:

- » Welche patientenbezogenen Interventionen öffentlicher Zahler (Krankenversicherung oder nationaler Gesundheitsdienst) im Bereich Medikamente – unter anderem zur Eindämmung der Ausgaben – sind in Ihrem Land etabliert?
- » Von welcher Institution wurde/n diese Maßnahme/n eingeführt?
- » Wann wurde/n diese Maßnahme/n eingeführt?
- » Mit welchem Ziel wurden sie eingeführt?

Optional:

- » Gibt es (eine) rechtliche Grundlage/n für diese Interventionen (z. B. Gesetz, Verordnung)?
- » Was waren die Resultate der Maßnahme?
- » Erfolgsfaktoren für das Erreichen des Maßnahmenziels: Wurde/n diese Intervention/en mit betroffenen Stakeholdern diskutiert? Gab es Widerstand bei der Einführung?

Die Behörden wurden auch um Hinweise auf Literatur/Materialien und mögliche Ansprechpersonen ersucht. Außerdem wurde der Fragebogen von den Autorinnen – auf Basis von grauer Literatur im Rahmen des PPRI-Netzwerks – zum Teil bereits vorausgefüllt, um den Institutionen eine

3

Ein Referenzpreissystem nennt man „die Praxis, den Preis bzw. Preise identischer Arzneimittel (ATC 5-Ebene) oder ähnliche Produkte (ATC 4-Ebene) oder sogar mit therapeutischer Äquivalentbehandlung (nicht unbedingt ein Arzneimittel) in einem Land zu verwenden, um einen Benchmark- oder Referenzpreis zum Zwecke der Festlegung oder Verhandlung des Preises oder der Erstattung des Produkts in einem bestimmten Land zu erhalten.“ (WHO CC 2016, eigene Übersetzung)

schnellere und einfachere Rückmeldung zu ermöglichen. Auf diese Weise konnten für Malta und Schweden bereits vorab Informationen angegeben werden.

Schließlich wurde der Fragebogen vor Aussendung an das Behördennetzwerk mit dem Auftraggeber abgestimmt.

2.2.3 Analyse

Die Ergebnisse der Literaturrecherche und die Rückmeldungen auf den Fragebogen wurden von den Autorinnen zusammengetragen und – untergliedert in finanzielle und nicht finanzielle Maßnahmen – aufbereitet. Das Projektteam analysierte also die Beispiele und arbeitete Gemeinsamkeiten und Unterschiede in Bezug auf die Fragestellung heraus. Die Maßnahmen wurden auch nach monetären und nicht-monetären Aspekten analysiert. Schließlich nennen die Autorinnen aus der Analyse mögliche Ansätze zur Einbindung von Patienten und Patientinnen im Bereich Medikamente in Österreich.

3 Ergebnisse der Erhebung

3.1 Ergebnisse der Literaturrecherche

Die Literaturrecherche (vgl. Abschnitt 2.2.1) führte im Februar 2017 nicht zu brauchbaren Ergebnissen, weshalb für das Thema „finanzielle Anreizmechanismen für Patienten/Patientinnen“ der Fokus der Erhebung auf den Fragebogen gelegt wurde.

Um nicht-finanzielle Maßnahmen (Informationsmaßnahmen über Generika) zu identifizieren, wurde mittels Suchmaschine Google recherchiert. Hierfür wurden die Suchbegriffe „Patienteninformation Generika“ sowie in englischer Sprache „patient information generic medicines“ verwendet.

Nach Durchsicht der ersten zehn Trefferseiten wurden ausschließlich Generikainformationen allgemeiner Natur (d. h. keine krankheitsspezifischen Informationen oder Ähnliches) ausgewertet, erstellt und veröffentlicht von Krankenversicherungen, Kooperationen mit Krankenversicherungen oder nationalen Gesundheitsdiensten, gerichtet an Patienten und Patientinnen. Insgesamt elf Beispiele für Informationsseiten/-broschüren konnten auf diese Weise identifiziert werden (Auflistung der Institutionen siehe Tabelle 3.1).

Fünf deutschsprachige Broschüren/Informationsseiten (davon zwei aus Deutschland, zwei aus Österreich und eine aus der Schweiz) und sechs englischsprachige Broschüren/Informationsseiten (davon vier aus der Gruppe des NHS in Großbritannien) wurden gefunden. Diese Broschüren richten sich explizit an Patienten und Patientinnen, aber auch an weitere Interessengruppen, wie z. B. Ärzte/Ärztinnen, und informieren über den Zweck der Herausgabe (z. B. steigende Arzneimittelkosten), allgemeine Informationen zu Nachfolge-Arzneimitteln und über mögliche Lösungsansätze (z. B. Verordnung von Generika).

Tabelle 3.1:

Übersicht über Informationsbroschüren von Krankenversicherungen / nationalen Gesundheitsdiensten nach Internetrecherche

Land	Institution
deutschsprachig	
Deutschland	Krankenkassenverbände und Kassenärztliche Vereinigung in Berlin
Deutschland	Krankenkassenverbände und Kassenärztliche Vereinigung in Thüringen
Österreich	Wiener Gebietskrankenkasse
Österreich	Kärntner Gebietskrankenkasse
Schweiz	Helsana
englischsprachig	
USA	Food and Drug Administration
Großbritannien	National Health Service (vier Informationsbroschüren aus unterschiedlichen Regionen)
Irland	Health Service Executive

Quelle: Sozialversicherung (2004), KGKK (o.J.), KV-Thüringen (2008), KV Berlin (2016), Helsana (2015), FDA (2017), HSE (2016), NHS Dumfries & Galloway (2011), Dorset (o.J.), NHS (2012), NHS (2014); Darstellung: GÖ FP

3.2 Ergebnisse der Primärerhebung im Behördennetzwerk

Die Fragebogenerhebung fand im März 2017 statt, der Fragebogen wurde an alle Länder im PPRI-Netzwerk übermittelt (insgesamt 46 Länder inkl. der 28 EU-Mitgliedstaaten). Für die Beantwortung wurde eine Rückmeldefrist von zwei Wochen festgelegt.

In der vorerst gesetzten Frist trafen acht Rückmeldungen ein (aus Malta, den Niederlanden, Norwegen, Russland, Schweden, Südkorea, Tschechien, Ungarn). Im Anschluss verlängerte das Projektteam die Frist um eine Woche. Dadurch konnte die Rücklaufquote von zunächst acht Antworten auf 14 gesteigert werden (zusätzlich: Bulgarien, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Kanada, Litauen). Von insgesamt 46 Ländern (internationale Organisationen wie z. B. die Weltgesundheitsorganisation oder die Europäische Kommission nicht mitgerechnet) antworteten 14, was einer Rücklaufquote von etwa 33 Prozent entspricht und den Trend der letzten Jahre für Befragungen des PPRI-Netzwerks widerspiegelt (PPRI Sekretariat 2016a), (PPRI Sekretariat 2015). Einen Überblick über die rückmeldenden Länder und Institutionen gibt Tabelle 3.2.

Tabelle 3.2:

Überblick über Länder und Institutionen, die den Fragebogen beantworteten

Land	Institution	Kurzbeschreibung	Anreizmechanismen	
			finanziell	nicht finanziell
Bulgarien	National Council for Pricing and Reimbursement	Zuständige Behörde für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung	keine Angabe	keine Angabe
Finnland	Pharmaceuticals Pricing Board under the Ministry of Social Affairs and Health	Zuständige Behörde für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung	X	X
Griechenland	National Organization for the Provision of Healthcare Services (EOPYY)	Zuständige Behörde für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung	X	
Großbritannien	Department of Health	Zuständige Behörde für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung	keine Angabe	keine Angabe
Kanada	Patented Medicines Prices Review Board	Zuständige Behörde für Arzneimittelpreisbildung	X	X
Litauen	Ministry of Health	Zuständige Behörde für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung		X
Malta	Ministry of Health	Zuständige Behörde für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung		X
Niederlande	Ministry of Health, Welfare and Sport	Zuständige Behörde für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung		X
Norwegen	Norwegian Medicines Agency (NoMA)	Zuständige Behörde für Arzneimittelzulassung, -preisbildung und -erstattung	X	
Russland	National Research Institute for Public Health	Nationales Forschungsinstitut	keine Angabe	keine Angabe
Schweden	Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV)	Zuständige Behörde für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung		X
Südkorea	Health Insurance Review & Assessment Service (HIRA)	Nationales HTA-Institut ⁴	X	
Tschechien	State Institute for Drug Control (SUKL)	Zuständige Behörde für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung, öffentlicher Zahler	X	
Ungarn	National Institute of Health Insurance Fund Management, NEAK	Zuständige Behörde für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung, öffentlicher Zahler	X	X

Quelle und Darstellung: GÖ FP

Von diesen 14 Rückmeldungen gaben drei Länder (Bulgarien, Großbritannien und Russland) bekannt, dass sie keine spezifischen Maßnahmen zur Einbindung von Patienten und Patientinnen in die Verschreibweise von Arzneimitteln implementiert haben.

4

HTA = Health Technology Assessment

Die restlichen Länder (Finnland, Griechenland, Kanada, Litauen, Malta, Niederlande, Norwegen, Schweden, Südkorea, Tschechien, Ungarn) informierten, dass einerseits bei Abgabe kostengünstigerer Arzneimittel finanzielle Anreize in Bezug auf Patientenzahlungen bestehen, die sich hauptsächlich, aber nicht ausschließlich, im Rahmen von Referenzpreissystemen in Form von fixen Zahlungen niederschlagen (z. B. Rezeptgebühr, prozentuelle Zuzahlung oder Franchise, z. B. bis zu 100 Euro Selbstbehalt, darüber wird gänzlich oder teilweise erstattet; siehe Abschnitt 3.2.1).

Andererseits werden Patientinnen und Patienten (hauptsächlich über Patientenorganisationen) über nicht finanzielle Anreize wie ihre Einbindung in Informations- und/oder Entscheidungsprozesse zur Arzneimittelersatzung für das Thema Generika sensibilisiert und informiert. Sie können ihre Expertise und Sichtweise aktiv einbringen (siehe Tabelle 3.3).

Darüber hinaus stellten Kanada, Norwegen, Schweden und Ungarn Internet-Adressen zu veröffentlichten Berichten zur Verfügung.

Die folgende Beschreibung der Maßnahmen wird untergliedert in finanzielle und nicht finanzielle Anreizsysteme.

3.2.1 Finanzielle Anreizmechanismen zur Abgabe kostengünstiger Arzneimittel

In diesem Abschnitt werden nur die Antworten der Länder mit monetären Anreizen aufgearbeitet. Im Anhang sind die Antworten im Detail dargestellt.

Finnland implementierte Generikasubstitution⁵ im Jahr 2003 sowie ein Referenzpreissystem im Jahr 2009. Der Patient / die Patientin kann sich für kostengünstige Alternativ-Arzneimittel – innerhalb eines Grenzbetrags von bis zu 0,50 Euro – entscheiden und muss keine Zuzahlung leisten. Falls er/sie das ablehnt, muss der Differenzbetrag zwischen Verkaufs- und Erstattungspreis vollständig selbst bezahlt werden. Apotheker/innen informieren über die kostengünstigste Alternative, Ärzte/Ärztinnen sind im Falle von Biologika verpflichtet, das kostengünstigste Arzneimittel zu verschreiben.

In **Griechenland** gibt es seit dem Jahr 2014 den Anreiz, dass die Hälfte des Differenzbetrags von der Patientenzuzahlung abgezogen wird, wenn der Verkaufspreis von Arzneimitteln unter dem Referenzpreis (= max. Erstattungspreis) liegt. Bezogen auf die Patientenzuzahlung kommen in Griechenland sowohl fixe (Rezeptgebühr in der Höhe von 1 Euro) als auch prozentuelle Selbstbehalte (100 %, 90 %, 75 %) bei Arzneimitteln zur Anwendung (PPRI Secretariat 2016b).

5

„Ausübung des Substituierens eines Arzneimittels, egal ob es sich um ein Arzneimittel mit Handelsnamen oder einem generischen Namen handelt (z. B. sogenannte „branded“ oder „unbranded“ Generika), mit einer weniger teuren Medizin (z. B. sogenannte „branded“ oder „unbranded“ Generika), die oft denselben Wirkstoff enthält. Generische Substitution kann erlaubt werden (freiwillige Generikasubstitution) oder ist erforderlich (obligatorische Generikasubstitution).“ (WHO CC 2016)

Patientinnen und Patienten in **Kanada** müssen Arzneimittelzuzahlungen leisten, die je nach Provinz variieren. Generell gibt es sowohl fixe/prozentuelle Zuzahlung (Pauschalbeitrag von zwei Dollar bzw. bis zu 30 Prozent des Preises des verschriebenen Produkts mit einem Maximum von 30 Dollar pro Verschreibung) als auch gestaffelte Beteiligung (Prozentwert des Einkommens von 0 bis 70 Prozent je nach Provinz). Diese Maßnahmen betreffen ausschließlich die Provinzen (öffentliche Gesundheitsdienste), private Gesundheitspläne können stark davon abweichen. Die Substitution von teuren Arzneimitteln durch kostengünstigere Produkte ist in kanadischen Provinzen verpflichtend anzuwenden, obgleich es sowohl für Apotheker/innen als auch für Patienten/Patientinnen die Möglichkeit gibt, die Substitution abzulehnen mit der Konsequenz, aus der eigenen Tasche zu bezahlen. Außerdem gibt es ein Referenzpreissystem, bei dem entweder der Patient / die Patientin den Differenzbetrag zwischen maximalem Erstattungsbetrag und Verkaufspreis eines Arzneimittels abdeckt oder die Apotheke selbst.

In **Norwegen** profitieren Patienten/Patientinnen von niedrigerer Selbstbeteiligung im Zuge des sogenannten „stepped price“-Modells, wenn sie eine generische Alternative akzeptieren. Dies ist ein dreistufiger Preiskürzungsprozess auf Apothekenverkaufsebene, der mit Patentablauf eingeleitet wird. Dabei können höhere Abschläge bei höherem Produktumsatzvolumen anfallen (12 Monate vor Patentablauf sowie 12 Monate nach der zweiten Preiskürzung, bezogen auf den Apothekenverkaufspreis) (Festøy/Ognöy 2015). In diesem Fall wird die Zuzahlung des Patienten / der Patientin kleiner pro durchgeführte Preiskürzung. Diese Maßnahme wurde im Jahr 2005 mit dem Ziel eingeführt, den generischen Wettbewerb zu fördern und dadurch den Marktanteil an Generika zu steigern.

Südkorea führte in den Jahren 2001 und 2014 Maßnahmen zur Generikasubstitution und entsprechender Verschreibung ein. Laut Angaben der antwortenden Institution HIRA konnten dadurch Einsparungen bei den Arzneimittelausgaben sowie eine Steigerung der Generika-Rate erzielt werden.

Krankenversicherungen in **Tschechien** führen Preisvereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmen, welche eine Reduktion oder gar den Wegfall von Patientenzuzahlungen ermöglichen.

Im Jahr 1998 wurden in **Ungarn** Referenzgruppen für die Festlegung eines Erstattungsbetrags gebildet, um Patienten/Patientinnen einen finanziellen Anreiz zur Minimierung der Selbstbeteiligung zu geben. Die Differenz zwischen dem Referenzprodukt und dem gewählten Arzneimittel wird vom Patienten / von der Patientin getragen. Die Einführung der Maßnahme war laut Angabe der antwortenden Institution nicht gänzlich erfolgreich, da Patienten und Patientinnen von günstigeren Alternativen nicht ausreichend informiert wurden. Apotheker/innen haben zwar die gesetzliche Möglichkeit, zu informieren, dieser wird aber nicht immer nachgekommen.

3.2.2 Nicht-monetäre Anreizmechanismen zur Abgabe kostengünstiger Arzneimittel

Unter nicht-monetären Anreizmechanismen werden folgende Maßnahmen verstanden:

- » Direkte Informationen an Patienten/Patientinnen bzgl. kostengünstiger Arzneimittel wie etwa Generika mit dem Ziel, das Vertrauen in Generika zu stärken
- » Einbinden von Patienten und Patientinnen in Entscheidungen bezüglich Arzneimitteln (Erstattungsgremien etc.)

Tabelle 3.3 zeigt einen Überblick über die Rückmeldungen aus den befragten Ländern zum Einbeziehen von Patienten/Patientinnen, untergliedert in drei Kategorien.

Tabelle 3.3:
Nicht-monetäre Anreizsysteme (in Ländern laut Behördenumfrage)

Nicht-finanzielle Anreize	Anwendung in den Ländern
Einbeziehen von Patientinnen/Patienten in den Erstattungsprozess	FI, LT, MT, NL, SE
Einbeziehen von Patientinnen/Patienten in die HTA-Prozesse	CA, MT
Öffentlichkeitsarbeit (z. B. Internetseite für Generikapreisvergleiche)	HU

Quelle und Darstellung: GÖ FP

Patientenorganisationen in **Finnland** können eine Stellungnahme über Arzneimittel, die unter Prüfung zu Erstattungsstatus und Großhandelspreis stehen, abgeben. Diese Stellungnahme wird beim sogenannten „Pharmacy Price Counsel“ eingebracht.

Kanada führte im Jahr 2010 ein Prozedere zur Einbindung von Patientengruppen in den nationalen HTA-Prozess ein. Die HTA-Behörde liefert den nationalen Gesundheitsdiensten nicht bindende Empfehlungen zur Evaluierung und Erstattung. Pharmazeutische Unternehmen werden aufgefordert, im Zuge einer Einreichung bei der HTA-Behörde einen Monat vor Antragstellung Informationen zu übermitteln, damit Patientengruppen ausreichend Zeit zur Vorbereitung haben und ihre Perspektive schriftlich einbringen können.

Seit 2009 sind Patientenorganisationen in **Litauen** Mitglieder des Erstattungskomitees und des Vorstands des Dachverbandes der nationalen Krankenkassen. Sie sind somit in die Diskussion über Erstattung von Arzneimitteln eingebunden und können sich entsprechend einbringen. Außerdem hält der Vizeminister regelmäßige Treffen mit Patientenorganisationen.

Malta berichtete von einem nationalen Komitee, welches sich mit der Zusammensetzung der Erstattungsliste (genannt „Government Formulary List“) befasst. Dieses Komitee gibt Empfehlungen an den Minister / die Ministerin bzw. die/den leitende/n „Chief Medical Officer“, die/der die finalen Entscheidungen zur Aufnahme oder Ablehnung eines Arzneimittels trifft. Ein Mitglied dieses Komitees ist ein/e Patientenvertreter/in, der/der/die vom Gesundheitsminister / von der Gesundheitsministerin bestellt wird.

Das nationale Gesundheitsinstitut in den **Niederlanden** führt ein Beratungskomitee, welches unter sechs Mitgliedern eine Patientenvertretung beinhaltet. Das Komitee berät das nationale Gesundheitsinstitut über teure Arzneimittel in Bezug auf Ausgaben und Kostenwirksamkeit. Patientenorganisationen können über diesen Weg ihren Standpunkt darlegen.

In **Schweden** trifft ein Gremium der nationalen Arzneimittelagentur nach Prüfung die Entscheidungen über die Erstattung neuer Arzneimittel sowie über bereits erstattungsfähige Medikamente. In dieses Gremium ist u. a. eine Patientenvertretung eingebunden, die sich auch in den erwähnten Prozessen einbringen kann. Zusätzlich gibt es regelmäßige Treffen der Patientenorganisationen bei denen die nationale Arzneimittelbehörde teilnehmen kann, um über Themen im Zusammenhang mit Preis- und Erstattungsfragen zu diskutieren. Des Weiteren liegt eine Patientenbroschüre in acht verschiedenen Sprachen vor, die über Generikasubstitution aufklärt, sowie eine Broschüre für verschreibende Ärzte/Ärztinnen.

In **Ungarn** besteht seit 2008 eine Internetseite zum Vergleich von Arzneimittelpreisen. Diese dient laut Angaben des öffentlichen Zahlers in Ungarn zur Information von Patienten und Patientinnen über Preise von Nachfolgermedikamenten.

3.3 Hintergrundinformationen zu den Ergebnissen der Literaturrecherche und der Behördenumfrage

Auf Basis der Rückmeldungen der Behörden recherchierten die Autorinnen zusätzlich Hintergrundinformationen zu Arzneimittelsystemen und deren Ausgestaltung (z. B. ob und wann ein Referenzpreissystem eingeführt wurde), um die Informationen aus den Fragebögen in den Kontext der Fragestellung setzen zu können. Dazu bedienten sie sich der gesammelten Expertise im Rahmen der Tätigkeit als *WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisfestsetzung und -erstattung*.

Folgende Hintergrundinformationen sind bei den Antworten der Länder zu beachten:

Zuzahlungen von Patienten/Patientinnen im Rahmen der niedergelassenen Arzneimittelversorgung finden in allen 28 EU-Mitgliedstaaten Anwendung⁶. Diese Zuzahlungen können je nach zugrundeliegendem Gesundheitssystem unterschiedlich ausgestaltet sein, z. B. in Form einer Rezeptgebühr, einer prozentualen Zuzahlung oder einer jährlichen Beitragsdeckelung. In den meisten EU-Mitgliedstaaten berechnen sich die Zuzahlungen über einen Referenzpreis, der einen maximalen Erstattungsbetrag innerhalb einer definierten Referenzgruppe von Krankenversicherungen / nationalen Gesundheitsdiensten darstellt (WHO CC 2016). Referenzpreissysteme wurden mit

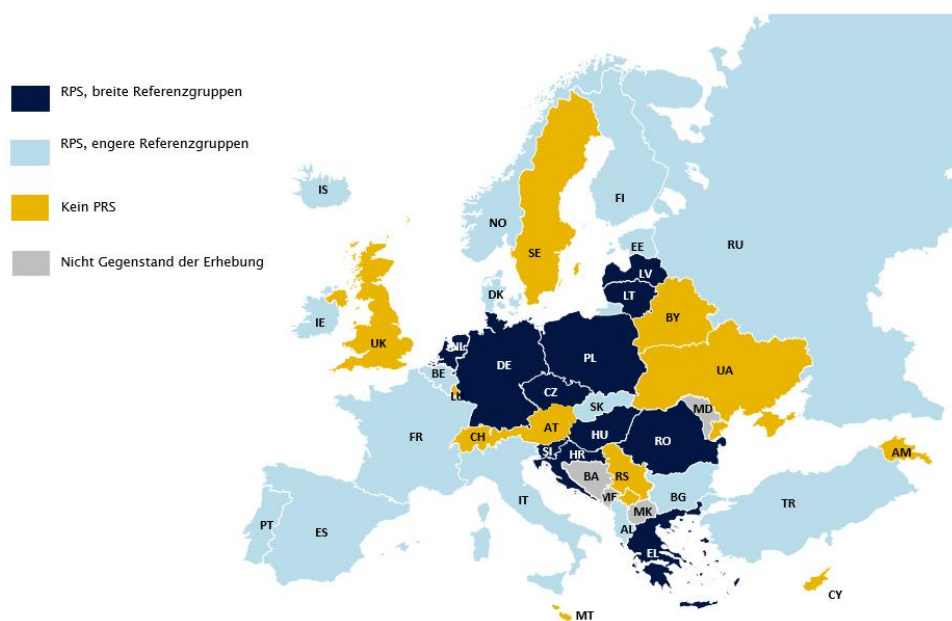
6

Eine Ausnahme bildet dabei Malta, wo das Gesundheitssystem in einen öffentlichen und einen privaten Bereich geteilt ist. Im öffentlichen Sektor besteht keine Zuzahlung zu Arzneimitteln. Im privaten Sektor zahlen Patienten/Patientinnen die Arzneimittel zur Gänze.

der Zielsetzung eingeführt, Arzneimittelausgaben einzudämmen (Drummond et al. 2011; Galizzi et al. 2011; Habl et al. 2008).

Neben Österreich haben Großbritannien, Luxemburg, Malta, Schweden und Zypern derzeit kein Referenzpreissystem implementiert – im Gegensatz zu allen anderen EU-Mitgliedstaaten (siehe Abbildung 3.1).

Abbildung 3.1:
Referenzpreissysteme in den EU-Mitgliedstaaten und darüber hinaus, Stand Februar 2017



AL = Albanien; AM = Armenien; AT = Österreich; BA = Bosnien und Herzegowina; BE = Belgien; BG = Bulgarien; BY = Weißrussland; CH = Schweiz; CY = Zypern; CZ = Tschechien; DE = Deutschland; DK = Dänemark; EE = Estland; EL = Griechenland; ES = Spanien; FI = Finnland; FR = Frankreich; HR = Kroatien; HU = Ungarn; IE = Irland; IS = Island; IT = Italien; LT = Litauen; LU = Luxemburg; LV = Lettland; MD = Moldawien; ME = Montenegro; MK = Mazedonien; MT = Malta; NL = Niederlande; NO = Norwegen; PL = Polen; PT = Portugal; RO = Rumänien; RS = Serbien; RU = Russland; SE = Schweden; SI = Slowenien; SK = Slowakei; TR = Türkei; UA = Ukraine

Quelle: PPRI Sekretariat (2016b), PPRI Sekretariat (2016c), PPRI Sekretariat (2017); Darstellung: GÖ FP

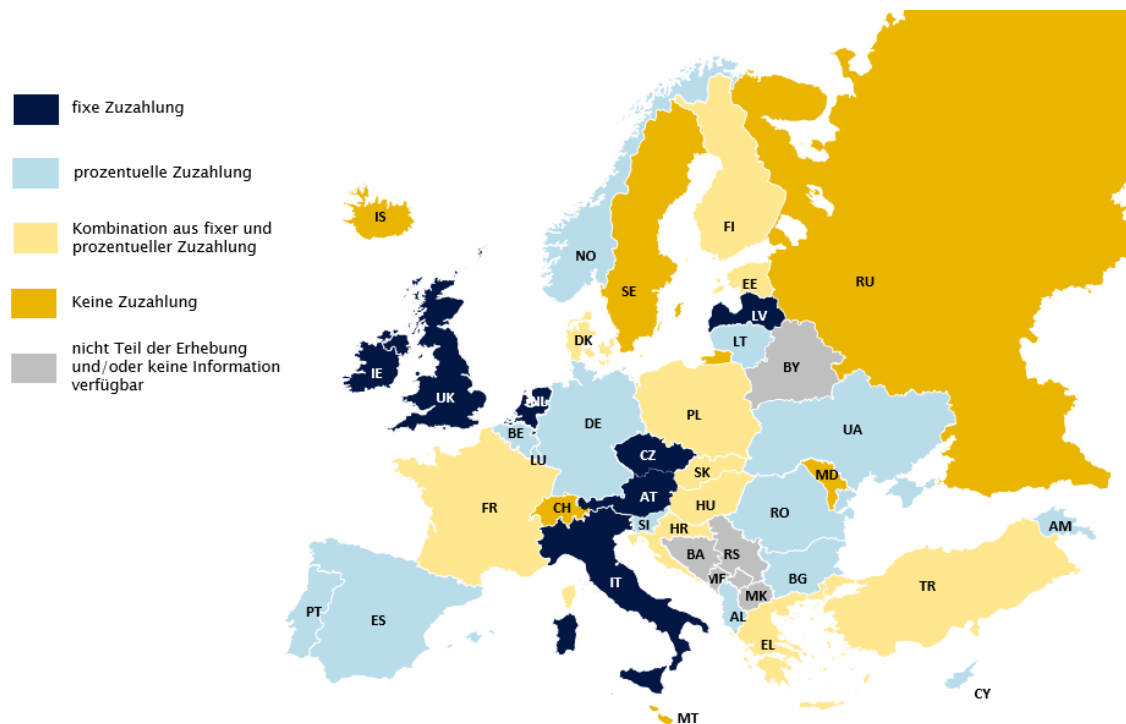
Zuzahlungen in Österreich und Großbritannien (hier im speziellen England) werden in Form einer Rezeptgebühr pro verordnetem Produkt auf dem Rezept (in Österreich derzeit 5,85 Euro und in England 8,60 Pfund) abgewickelt. Eine prozentuale Zuzahlung findet in Luxemburg und auf Zypern (im öffentlichen Sektor) Anwendung. Auf Malta gibt es im öffentlichen Sektor keine Zuzahlung für Patienten/Patientinnen.

In Schweden sind pro Kalenderjahr gestaffelte Beiträge zu entrichten, zunächst in voller Höhe bis zu einem Deckelungsbeitrag von 1.100 Schwedischen Kronen, danach sind prozentuale Zuzahlungen von 50 Prozent, 75 Prozent oder 90 Prozent akkumuliert bis zum maximalen Deckelungsbeitrag von 2.200 Schwedischer Kronen zu bezahlen.

In allen anderen EU-Mitgliedstaaten bestehen Mischformen von fixer und prozentualer Zuzahlung (siehe Abbildung 3.2).

Abbildung 3.2:

Patientenzuzahlung⁷ für Arzneimittel im niedergelassenen Bereich, Stand Februar 2017



AL = Albanien; AM = Armenien; AT = Österreich; BA = Bosnien und Herzegowina; BE = Belgien; BG = Bulgarien; BY = Weißrussland; CH = Schweiz; CY = Zypern; CZ = Tschechien; DE = Deutschland; DK = Dänemark; EE = Estland; EL = Griechenland; ES = Spanien; FI = Finnland; FR = Frankreich; HR = Kroatien; HU = Ungarn; IE = Irland; IS = Island; IT = Italien; LT = Litauen; LU = Luxemburg; LV = Lettland; MD = Moldawien; ME = Montenegro; MK = Mazedonien; MT = Malta; NL = Niederlande; NO = Norwegen; PL = Polen; PT = Portugal; RO = Rumänien; RS = Serbien; RU = Russland; SE = Schweden; SI = Slowenien; SK = Slowakei; TR = Türkei; UA = Ukraine

Quelle: PPRI Sekretariat (2016b), PPRI Sekretariat (2017); Darstellung: GÖ FP

Neben Referenzpreissystemen zur Dämpfung von Arzneimittelausgaben werden oft auch Maßnahmen implementiert, die zu einem vermehrten Einsatz von Generika und kostengünstigeren Arzneimitteln beitragen sollen (Vogler et al. 2017). Zu diesen Maßnahmen zählen Generikasubstitution und die Verschreibung per internationalem Freinamen (INN).

Die Substitution mit Nachfolgepräparaten von Originalen erfolgt in der Apotheke, während die Verschreibung nach internationalem Freinamen Sache des/der behandelnden Arztes/Ärztin ist (WHO CC 2016). Beide Maßnahmen unterstützen die Abgabe von kostengünstigen Generika und können dadurch einen Beitrag zur Dämpfung von Arzneimittelausgaben leisten.

7

In folgenden Ländern kommt außerdem eine Zuzahlung in Form eines Franchise zur Anwendung: DK, FI, IE, NL, NO.

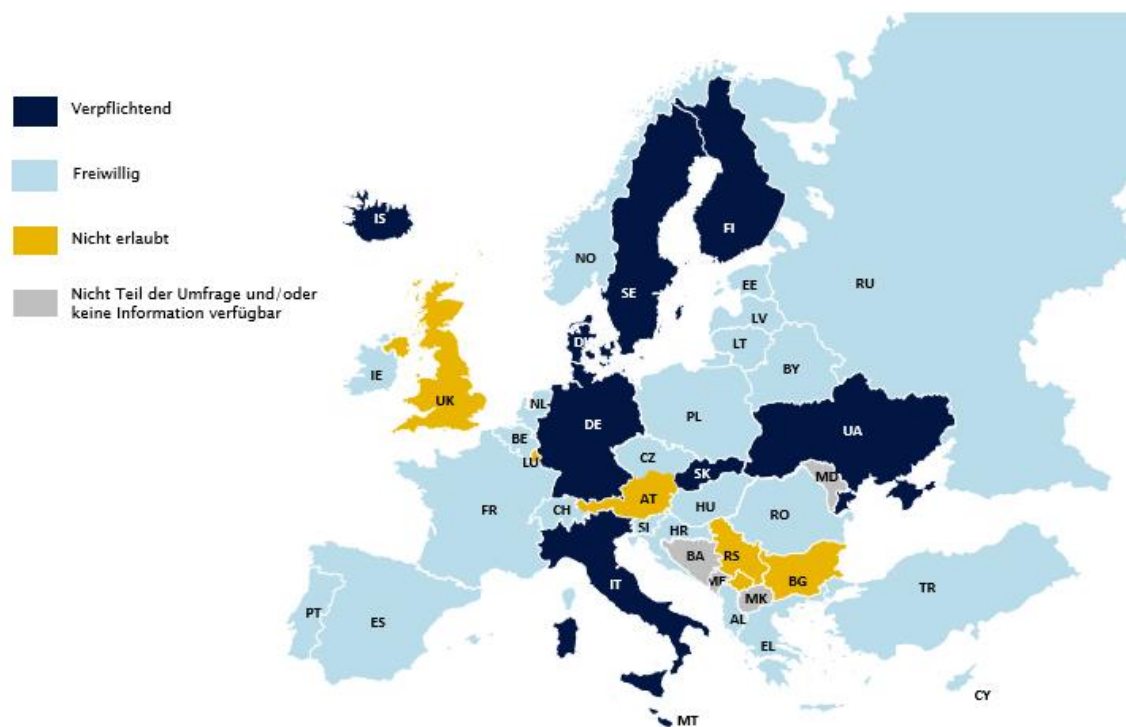
Eine Zuzahlung ausschließlich in Form von Franchise gibt es in CH, IS, SE.

Eine Franchise ist ein „Anfangsaufwand bis zu einem festen Betrag, der für eine Dienstleistung oder über einen bestimmten Zeitraum von einer versicherten Person gezahlt werden muss; darüber hinaus werden alle oder ein Prozentsatz des Restes der Kosten von einem Drittanbieter gedeckt.“ (WHO CC 2016)

In weiten Teilen der EU-Mitgliedstaaten wurden diese Maßnahmen bereits umgesetzt. In Belgien ist Generikasubstitution verpflichtend für Antibiotika/Antimykotika und wenn per internationalem Freinamen verschrieben wurde. In Griechenland und Spanien ist Generikasubstitution nur verpflichtend, wenn per internationalem Freinamen verschrieben wurde. Lediglich in Bulgarien, Luxemburg und Österreich ist Generikasubstitution nicht erlaubt (siehe Abbildung 3.3).

Abbildung 3.3:

Generikasubstitution in den EU-Mitgliedstaaten und darüber hinaus, Stand Februar 2017



AL = Albanien; AM = Armenien; AT = Österreich; BA = Bosnien und Herzegowina; BE = Belgien; BG = Bulgarien; BY = Weißrussland; CH = Schweiz; CY = Zypern; CZ = Tschechien; DE = Deutschland; DK = Dänemark; EE = Estland; EL = Griechenland; ES = Spanien; FI = Finnland; FR = Frankreich; HR = Kroatien; HU = Ungarn; IE = Irland; IS = Island; IT = Italien; LT = Litauen; LU = Luxemburg; LV = Lettland; MD = Moldawien; ME = Montenegro; MK = Mazedonien; MT = Malta; NL = Niederlande; NO = Norwegen; PL = Polen; PT = Portugal; RO = Rumänien; RS = Serbien; RU = Russland; SE = Schweden; SI = Slowenien; SK = Slowakei; TR = Türkei; UA = Ukraine

Quelle: PPRI Sekretariat (2016b), PPRI Sekretariat (2016c), PPRI Sekretariat (2017); Darstellung: GÖ FP

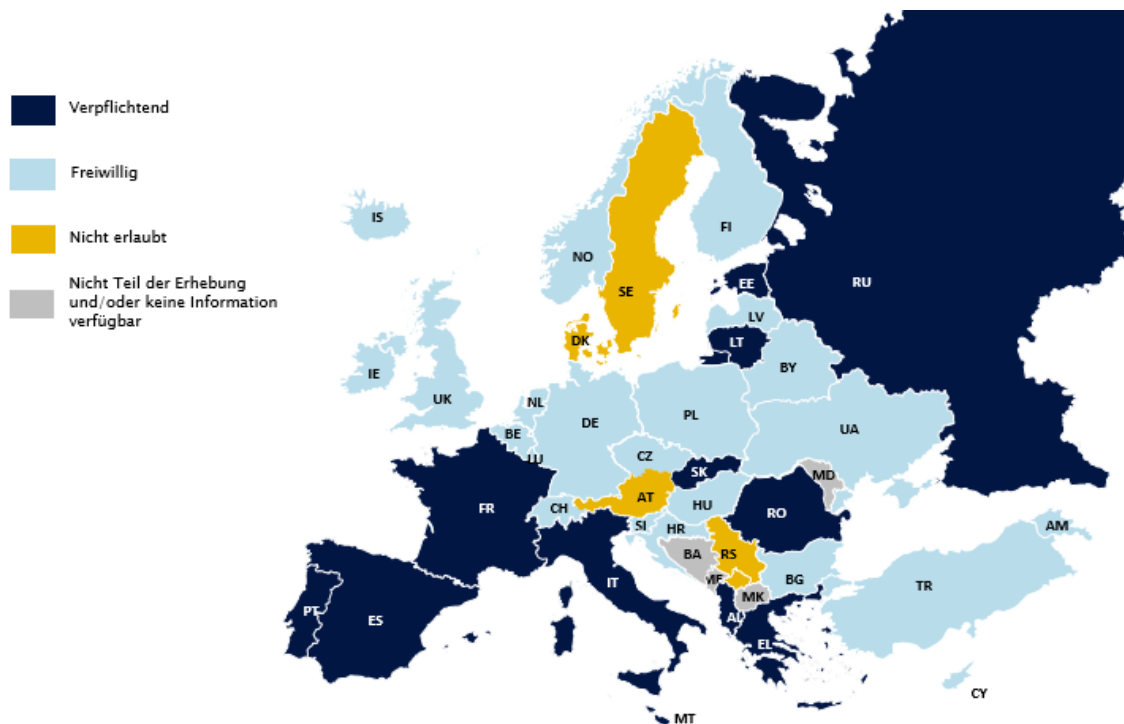
Die Wirkstoff-Verschreibung⁸ ist ebenfalls in drei Ländern Dänemark, Österreich und Schweden, nicht erlaubt (siehe **Fehler! Ungültiger Eigenverweis auf Textmarke.**).

8

Anforderungen an Verschreibungspflichtige (z. B. Ärzte/Ärztinnen), um Medikamente durch ihren internationalen Freinamen zu verschreiben, d. h. den Wirkstoffnamen anstelle des Markennamens. Wirkstoff-Verschreibung kann entweder freiwillig oder verpflichtend eingeführt werden. (WHO CC 2016)

Abbildung 3.4:

Wirkstoff-Verschreibung in den EU-Mitgliedstaaten und darüber hinaus, Stand Februar 2017



AL = Albanien; AM = Armenien; AT = Österreich; BA = Bosnien und Herzegowina; BE = Belgien; BG = Bulgarien; BY = Weißrussland; CH = Schweiz; CY = Zypern; CZ = Tschechien; DE = Deutschland; DK = Dänemark; EE = Estland; EL = Griechenland; ES = Spanien; FI = Finnland; FR = Frankreich; HR = Kroatien; HU = Ungarn; IE = Irland; IS = Island; IT = Italien; LT = Litauen; LU = Luxemburg; LV = Lettland; MD = Moldawien; ME = Montenegro; MK = Mazedonien; MT = Malta; NL = Niederlande; NO = Norwegen; PL = Polen; PT = Portugal; RO = Rumänien; RS = Serbien; RU = Russland; SE = Schweden; SI = Slowenien; SK = Slowakei; TR = Türkei; UA = Ukraine

Quelle: PPRI Sekretariat (2016b), PPRI Sekretariat (2016c), PPRI Sekretariat (2017); Darstellung: GÖ FP

Da in Österreich Wirkstoffverschreibung nicht erlaubt ist, kann der verschreibende Arzt / die verschreibende Ärztin bestenfalls den Handelsnamen eines Generikums auf das Rezept schreiben. Insofern sind Patienten und Patientinnen auf die Beratung und Verschreibung von Ärzten und Ärztinnen angewiesen, wobei diese dazu angehalten sind – wo immer möglich – günstigere Alternativen zu verordnen. (Vogler/Zimmermann 2013)

4 Analyse/Diskussion der Ergebnisse

Für die folgende Analyse sowie die Diskussion wurden nur die Informationen aus der Internetrecherche und die Antworten aus der Umfrage im Behördennetzwerk herangezogen. Weiterführende Vergleiche wurden ggf. mit zusätzlichen Daten zu den EU-Mitgliedstaaten inkl. Island, Norwegen und Schweiz ergänzt.

Folgende Limitationen sind bei der Analyse zu beachten:

- » Manche der Maßnahmen können nicht von öffentlichen Zahlern (allein) durchgeführt werden, sondern benötigen eine gesetzliche Grundlage.
- » Mandat und Aufgaben von öffentlichen Zahlern sind in den inkludierten Ländern (insbesondere im Falle von nationalen Gesundheitsdiensten) nicht zur Gänze vergleichbar mit Mandat und Aufgaben der Krankenversicherungsträger in Österreich.

Die Internetrecherche zu nicht-monetären Maßnahmen der Krankenversicherungen bzw. nationalen Gesundheitsdienste ergab, dass öffentlichen Zahlern die Relevanz des Themas „Generika bzw. kostengünstigere Arzneimittel“ bewusst ist und sie daher Informationen für Patienten/Patientinnen zur Verfügung stellen. Inwieweit das Vertrauen von Patienten/Patientinnen in Generika aufgrund solcher Informationen gesteigert wird und sie sich daraufhin für ein kostengünstigeres Arzneimittel entscheiden bzw. aktiv nachfragen, wurde im Rahmen dieser Studie nicht erhoben. Der Beitrag von Ärzten/Ärztinnen sowie Apothekern/Apothekerinnen zu Verschreibung und Abgabe von kostengünstigeren Arzneimitteln in den verschiedenen Ländern war ebenfalls nicht Gegenstand dieser Erhebung, macht aber mit Sicherheit einen gewissen Einfluss aus.

Die Antworten auf die Erhebung im Behördennetzwerk spiegeln den Eindruck wieder, dass Patienten/Patientinnen zu Fragen der Arzneimittelersatzung eingebunden werden und Erfahrungen, aber auch Bedenken bei den verantwortlichen Behörden einbringen können. Nicht klar ist, inwieweit diese Botschaften Berücksichtigung in den Entscheidungen der einzelnen Länder finden und welche Erfahrungen bis jetzt damit gemacht wurden (wie oft werden Anliegen berücksichtigt/abgelehnt).

Zum Bereich „finanzielle“ Maßnahmen antworteten alle Institutionen mit Zuzahlungsmechanismen im Rahmen von Referenzpreissystemen. Diese, gepaart mit Generikasubstitution sowie Wirkstoffverschreibung, ermöglichen Patienten/Patientinnen die unkomplizierte Nachfrage nach kostengünstigen Alternativen und damit auch Beitragsleistung zu einer Reduktion der Arzneimittelausgaben. Inwieweit solche Maßnahmen eine potentielle Teilverlagerung der Ausgaben von öffentlichen Zahlern hin zu Patienten/Patientinnen ermöglichen, war nicht Teil dieser Erhebung.

Da in Österreich derzeit weder ein Referenzpreissystem eingeführt ist, noch Generikasubstitution oder Wirkstoffverschreibung erlaubt sind, wären dies Ansatzpunkte zur stärkeren Einbindung von Patienten/Patientinnen in eine ökonomische Verschreibeweise. Diese Maßnahmen müssen nicht alle implementiert werden, wie an manchen Länderbeispielen zu beobachten ist: Schweden oder Groß-

britannien haben beispielweise ebenfalls kein Referenzpreissystem implementiert, dafür aber entweder die Verschreibung nach Wirkstoff oder die Substitution mit Generika. Welche rechtlichen Implikationen die Einführung solcher Maßnahmen hätte, war nicht Gegenstand dieser Studie.

5 Schlussfolgerungen

In den meisten EU-Mitgliedstaaten werden Maßnahmen umgesetzt, die eine Abgabe von kostengünstigeren Arzneimitteln begünstigen. Diese Maßnahmen divergieren in ihrer Verbindlichkeit für die Akteure und wirken daher unterschiedlich auf die Gesundheitssysteme. Nichtsdestotrotz werden Patienten/Patientinnen größtenteils über finanzielle Anreizmechanismen in Form von Selbstbeteiligung dazu animiert, nach kostengünstigeren Arzneimitteln zu fragen.

Die Aufklärung und Information der Patienten und Patientinnen spielt dabei eine wesentliche Rolle. Aber nicht nur Patienten/Patientinnen werden in die Bemühungen um eine ökonomische Verschreibe-Praxis eingebunden, sondern auch Ärzte/Ärztinnen, Apotheker/Apothekerinnen sind wesentliche Teile des Systems. Ein Referenzpreissystem, gepaart mit Generikasubstitution sowie Wirkstoffverschreibung, ermöglicht Patienten/Patientinnen die unkomplizierte Nachfrage nach kostengünstigen Alternativen und kann so ebenfalls einen Beitrag zur Reduktion der Arzneimittelausgaben leisten.

6 Literatur

- Dorset, NHS (o.J.): Generic Medicines. What are they and why are they used?, Dorset
- Drummond, M.; Jonsson, B.; Rutten, F.; Stargardt, T. (2011): Reimbursement of pharmaceuticals: reference pricing versus health technology assessment. In: European Journal of Health Economics 12/3263–271
- FDA (2017): Generic Drugs: Questions and Answers [Online]. US Food & Drug Administration. <https://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/questionsanswers/ucm100100.htm> [Zugriff am 06.03.2017]
- Festöy, H.; Ognöy, A. H. (2015): PPRI Pharma Profile Norway. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), Vienna
- Galizzi, M. M.; Ghislandi, S.; Miraldo, M. (2011): Effects of reference pricing in pharmaceutical markets: a review. In: PharmacoEconomics 29/117–33
- Habl, Claudia; Vogler, Sabine; Leopold, Christine; Schmickl, Bettina; Fröschl, Barbara (2008): Referenzpreissysteme in Europa. Analyse und Umsetzungsvoraussetzungen für Österreich. ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH, Wien
- Helsana (2015): Wieso sind unsere Medikamente so teuer? [Online]. Helsana. <https://www.helsana.ch/de/helsana-gruppe/publikationen/kundenmagazin/kundenmagazin/kundenmagazin-senso/archiv-sens/ausgaben-2015/senso-ausgabe-4-2015/wieso-sind-unsere-medikamente-so-teuer> [Zugriff am 23.02.2017]
- HSE (2016): Generic Medicines in Ireland [Online]. Health Service Executive. <http://www.hse.ie/eng/health/hl/Generics/about/> [Zugriff am 23.02.2017]
- KGKK (o.J.): Generika Mythen und Wahrheit [Online]. Kärntner Gebietskrankenkasse. <https://www.kgkk.at/cdscontent/load?contentid=10008.568354&version=1391189508> [Zugriff am 23.02.2017]
- KV-Thüringen (2008): Gemeinsame Hinweise der Krankenkassen in Thüringen und der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen zur Versorgung mit Arzneimitteln. Patienteninformation [Online]. Krankenkassen und kassenärztliche Vereinigung Thüringen. http://www.kv-thueringen.de/mitglieder/publikationen/20_flyer_plakate/15_Flyer_Patinfo.pdf [Zugriff am 23.02.2017]
- KV Berlin (2016): Haben Sie sich in letzter Zeit gefragt ... Berliner Krankenkassenverbände; Kassenärztliche Vereinigung Berlin, Berlin
- NHS (2012): Changing from Branded to Generic Medicines.

- NHS (2014): Medicines information – Brand names and generics Why the same medicines can have different names [Online]. NHS. <http://www.nhs.uk/Conditions/Medicinesinfo/Pages/Brandnamesandgenerics.aspx> [Zugriff am 23.02.2017]
- NHS Dumfries & Galloway (2011): Patient Information Leaflet.
- PPRI Secretariat (2015): PPRI – network queries – a Quiz on the important tool – Update, statistics and procedural issues (unpublished). PPRI Network Meeting. Prague, 20.03.2015
- PPRI Secretariat (2016a): PPRI network queries. Update – procedural issues and statistics (unpublished). PPRI Network Meeting. Lisbon, 29.04.2016
- PPRI Secretariat (2016b): Indicators on pharmaceutical pricing and reimbursement 2016 (unpublished). Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), Vienna
- PPRI Secretariat (2016c): Generics and biosimilars policies 2016 (unpublished). Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), Vienna
- PPRI Secretariat (2017): Policy monitoring query, update February 2017 (unpublished). Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), Vienna
- Rechnungshof (2016): Ausgewählte Steuerungsgebiete in der Krankenversicherung. Bericht des Rechnungshofes, Wien
- Sozialversicherung (2004): WGKK und Wiener Ärztekammer: 'Neue Medikamente für Wien – Die Generikainitiative' [Online]. <https://www.sozialversicherung.at/portal27/wgkkportal/content/contentWindow?viewmode=content&contentid=10007.725332> [Zugriff am 23.02.2017]
- Vogler, Sabine; Zimmermann, Nina (2013): How do regional sickness funds encourage more rational use of medicines, including the increase of generic uptake? A case study from Austria. In: Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal) 2/265–75
- Vogler, Sabine; Paris, Valérie; Ferrario, Alessandra; Wirtz, Veronika J; de Joncheere, Kees; Schneider, Peter; Pedersen, Hanne Bak; Dedet, Guillaume; Babar, Zaheer–Ud–Din (2017): How Can Pricing and Reimbursement Policies Improve Affordable Access to Medicines? Lessons Learned from European Countries. In: Appl Health Econ Health Policy 06 January 2017/
- WHO CC (2016): Glossary of pharmaceutical terms. Update 2016. Hg. v. WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, Vienna

7 Anhang

Befragung der PPRI-Netzwerkm Mitglieder

Query about financial and non-financial incentives from public payers (social health insurances/national health services) directly targeted at patients in order to benefit from lower-priced medicines

Purpose of the query: The Pharmacoeconomics Department at the Austrian Public Health Institute is currently working on the topic above due to a report of the Austrian Court of Audit titled “selected control areas in the health insurance”. (http://www.rechnungshof.gv.at/fileadmin/downloads/_jahre/2016/berichte/teilberichte/bund/Bund_2016_03/Bund_2016_03_2.pdf only available in German). This report recommends involving patients in decisions at health insurance funds in the area of pharmaceuticals in order to optimize the allocation of costs for medical treatments. Therefore we would like to know what measures have been introduced in your country in this context. Within the PPRI network we already had a similar query in 2012 when the Belgian INAMI asked about patient and citizens involvement in priority setting for pharmaceutical innovation (information was needed for and then included in the WHO Priority Medicines report 2004). We displayed the given answers below in order to support you in replying and to give some examples. The focus is on pharmaceuticals, in particular generic medicines and further lower priced medicines in the reimbursement segment (Social Health Insurances (SHI) /National Health Services (NHS)).

We are interested in both

- » financial (e.g. lower co-payment for generic medicines than for originator) and
- » non-financial incentives targeted at patients (e.g. communication measures for patients in order to inform about generic medicines, patients involved in reimbursement committees).

If you have any further literature/material on that topic and relevant person to contact, we would be grateful.

Tabelle 7.1:
Antworten der PPRI-Netzwerkmitglieder

Country (Abbreviation)	Institution	Measures	Year of introduction	Aim of the measure/purpose	Optional: – outcome (results), legal basis, information on process of introduction	Optional: further info
AT	Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau (VAEB)/ Austrian insurance fund for miners and persons employed with the federal railways	Financial measure: (Pilot) 1 Euro refund on the co-payment for the patient when doctor prescribes a cheaper medicine for certain medication groups: A02BC, C09AA, C09BA, C10AA, N06AB, C09DA, C08CA, N06DX, C07AB, M01AB. Only applicable if a co-payment is to pay. (VAEB insured persons have to pay a treatment contribution of 7 % of the prescribers' fee)	2009	Pilot project aiming at assuring the sustainable and long-term provision of quality in the health care sector in Austria.	Savings of about 1.10 Mio. Euros in 2009.	http://www.vaeb.at/portal27/vaebportal/content?contentid=10007.721494&viewmode=content (available only in German)
AT	MASSI (SHI)	<u>Non-financial measure:</u> in the context of rare diseases patient representatives are invited to discussions with the head physicians in order to talk about problems in reimbursement decisions.		In the context of rare diseases patient representatives are invited to discussions with the head physicians in order to talk about problems in reimbursement decisions.		
BG	No measures in this field					
CA	Provincial/Territorial Health Departments	General Introduction: Prescription drug costs in Canada are covered by a blend of public and private drug plans, as well as out-of-pocket payers. Each province administers their own public drug insurance plan, including consideration of patient access and affordability to the medicines, details are provided below.		Public and private plans may incorporate a variety of policies pertaining directly or indirectly to generic drugs.		

Tabelle 7.1:
Antworten der PPRI-Netzwerkmitglieder

Country (Abbreviation)	Institution	Measures	Year of introduction	Aim of the measure/purpose	Optional: – outcome (results), legal basis, information on process of introduction	Optional: further info
CA	Provincial/Territorial Health Departments	<p>Financial measures: A fee is paid in one Canadian province (Nova Scotia) for pharmacist's refusal to fill a prescription for a monitored drug.</p> <p>Deductibles and co-payments Each province has its own drug plans. Co-payments and deductibles are required under many public drug plans. 6 Provinces require both a co-pay and a patient deductible, 3 provinces only require a co-payment and one province and one territory have deductible only Patient contribution (deductibles and/or co-payments) can range from a flat fee \$2 – 30% of prescription max of \$30/prescription as co-payments or a deductible as a % of income ranging from 0% – 70% depending on the province Private drug plans can differ greatly in terms of the drugs they cover, the extent of coverage, deductibles, co-payments and caps.</p>	<p>2017</p> <p>Provinces may adjust the scale every fiscal year</p>	<p>Provincial drug plans typically implement deductibles and co-payments as a means to keep overall drug plan costs down and to discourage over-use of prescription drugs; there is no rules to differentiate deductibles or co-payment between prescriptions of a brand and a generic medicine, however, with interchangeable generic drugs, significant deductibles and co-payments may also provide incentive for patients to search for lower priced products</p>		<p>National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) Plan Information Document, July 2016</p>

CA	Provincial/Territorial Health Departments	<p>Financial Measures: generic drug reimbursement policies</p> <p><u>Provincial interchangeability laws</u>: Generic substitution is mandated through provincial legislation and regulations requiring the lowest cost interchangeable products be dispensed</p> <p><u>Maximum cost reimbursement</u>: The maximum allowable cost (MAC) or lowest cost alternative reimbursement policies provide an incentive to dispense low cost generics by stipulating a maximum amount that will be reimbursed for a group of interchangeable products. If a higher cost brand or generic product is dispensed, the difference must be paid by either the patient or the pharmacy; MAC reimbursement policies apply in all provinces</p> <p><u>Net acquisition cost</u>: In some provinces the regulations require that the actual acquisition costs reported by pharmacies for reimbursement should be the net acquisition cost, incorporating the value of any purchase price reduction, rebate, allowance, free products, or discount received by the pharmacy or dispensing physician</p> <p><u>Most favoured nation provisions</u>: Two provinces have the provisions require that the price offered to a provincial drug plan by a manufacturer for a particular drug product be no more than the lowest amount charged to other provincial drug plans elsewhere in Canada.</p> <p>However, exceptions exist in all provinces and physicians can prevent interchange of generic products by indicating that "no substitution" is to be made. This may occur where there is a medical reason why a patient must receive a specific brand of a drug. Also, a patient may request "no substitution" and pay the cost difference out-of-pocket. Generic drug substitution is also a widespread cost-control measure in the private drug plan, but to a lesser extent than in the public sector. Plan sponsors (i.e. an organization) can opt out of the substitution rules.</p>	1990s or 2000s			<p>Competition Bureau Canada: Canadian Generic Drug Sector Study (2007); National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) Plan Information Document, July 2016</p>
----	---	---	----------------	--	--	--

CA	Provincial/Territorial Health Departments The pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA) under The Health Care Innovation Working Group (HCIWG)	<p>Financial Measures:</p> <p>Generic pricing Since 2010, provincial governments have implemented policies aimed at reducing the price of generic drugs in Canada. Provincial and territorial governments are collaborating on the pan-Canadian Generic Value Price Initiative, which sets the stage for further price reductions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reducing 18 generic drugs to 18% of the brand reference price by April 1, 2016 - Further reducing 6 generic drugs from 18% to 15% of the brand reference price under one year bridging period from April 1, 2017 - The creation of "Pan-Canadian Tiered Pricing Framework" - for new generic drugs entering the market <p>The framework sets generic price as of % of brand ranges from 75% - 25% based on dosage form and number of generic entrants Price reduction to the next pricing tier is triggered by market entry of additional competitors The private drug plans also took full advantage of these policies, so the generic versions of the drugs listed under provincial formularies are reduced to 15%-25% of the originator price. The generic pricing is much higher for the drugs that are not available under public drug plans.</p> <p>Brand pricing As of April 1, 2016, these collaborative efforts between provinces and territories have resulted in 95 completed joint negotiations on brand name drugs and price reductions on 18 generic drugs. This has resulted in an estimated \$712 million in combined savings annually.</p>	2010 2013 - 2016 2017 2014	By capitalizing on the combined negotiating power of drug plans across multiple provinces and territories, the pCPA aims to: increase access to drug treatment options; achieve lower drug costs and consistent pricing, and improve consistency of coverage criteria across Canada		The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) has informed generic pricing policies through its analytical reporting. http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1122&lang=en#summary
CA	Canadian Agency for Drugs & Technology in Health (CADTH)	<p>Non-financial Measures: patient group input in HTA CADTH, the national HTA body providing non-binding evaluations & reimbursement recommendations for drugs and devices to all public plans</p>	2010	This section of CADTH is devoted to gathering input from patient groups to ensure that issues important to patients are		"Guide — Patient Group Input to the Common Drug Review at CADTH" https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/cdr-

Tabelle 7.1:
Antworten der PPRI-Netzwerkmitglieder

Country (Abbreviation)	Institution	Measures	Year of introduction	Aim of the measure/purpose	<i>Optional: – outcome (results), legal basis, information on process of introduction</i>	<i>Optional: further info</i>
		<p>except Quebec, launched Patient Group Input the drug review process in 2010</p> <p>The patient group initiative ensures patient perspective on the drug of the relevant condition is systematically incorporated</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manufacturers are requested to provide one-month advance notification for pending submissions to allow patient groups additional time to prepare and file the Patient Group Input submissions - Patient groups provide written submissions to CADTH about drugs that are under review - CADTH review team consider patient groups input along with the clinical and economic information when making the recommendation - Patient group input is reflected in the recommendations, which are used by the participating drug plans in their decision-making 		<p>incorporated into the HTA process in a formal and meaningful way</p>		<p>pdf/Guide-Patient_Group_Input_to_CDR_e.pdf</p>

Tabelle 7.1:
Antworten der PPRI-Netzwerkmitglieder

Country (Abbreviation)	Institution	Measures	Year of introduction	Aim of the measure/purpose	Optional: – outcome (results), legal basis, information on process of introduction	Optional: further info
		<p>Non-financial Measures: patient input to the drug review process</p> <p>Majority of the public drug plans provide a platform for patients, caregivers, and patient groups to provide input to the drug review process.</p> <p>As an example, the largest public drug plan in Canada, Ontario drug benefit program has been appointed patient members to the Committee to Evaluate Drugs (CED). Patient representatives provide meaningful public input into the overall drug-funding recommendation process. To overcome challenges in representing the diverse needs of all patients, particularly for diseases with which patient members are not familiar, the Ontario government has also established a formal process for patients or caregivers, through an advocacy group, to submit evidence for new drugs undergoing funding review.</p>	2010	Systematic inclusion of patient evidence to be considered during discussions of drug reviews and evaluations.		<p>http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/patient_evidence.aspx</p> <p>http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/patient_evidence/registered_advocacy_groups.aspx</p>
CZ	Insurance funds	Agreed price agreement concluded between the payer and pharma company which sets the real price below the maximum price.	N/A	To generate public funds savings. In case the medicine is not fully reimbursed such agreements minimize or eliminate patient co-payment.		

Tabelle 7.1:
Antworten der PPRI-Netzwerkmitglieder

Country (Abbreviation)	Institution	Measures	Year of introduction	Aim of the measure/purpose	Optional: – outcome (results), legal basis, information on process of introduction	Optional: further info
EL	EOPYY <i>National Organization For The Provision Of Healthcare Services</i>	<u>financial measure:</u> In cases where retail price of the drug is lower than the reference price, the difference between retail price and reference price, is deducted from the patient's participation, up to half of it (reference price is the weighted average of the generics with the lowest cost of daily dose which reach 20% on the total sales volume of the generics during the last six months belonging to the same cluster). (Official Gazette 1144/B/6-5-2014)	2014			
FI	Ministry of Social Affairs and Health (MSAH) / Pharmaceuticals Pricing Board (PPB)	Financial measures: Generic substitution (ATC 5 level) and reference pricing system have been implemented in Finland. Should the patient choose not to purchase the cheapest alternative (within a 0,5 € threshold), he/she must pay the price difference him/herself. Pharmacists are required to inform the patient whether there is a cheaper alternative for the medicine they are about to purchase (Medicine Act 395/1987, Section 57). Whenever biosimilar alternatives are available, physicians are required to prescribe the cheapest one (MSAH decree 1088/2010, Section 10). Non-financial measures: Patient organizations may express their opinion on the medicines under evaluation for reimbursement and reasonable wholesale price in PPB.	Generic substitution (2003) Reference Pricing (2009) Pharmacy price counselling (latest amendment 2016) Biologic drugs (2017)	Financial measures: Save money for the patients and the society. Non-Financial measures: To give the patients a possibility to express their opinions.		For additional details, see: http://www.hila.fi/c/document_library/get_file?folderId=246580&name=DLFE-9907.pdf

Tabelle 7.1:
Antworten der PPRI-Netzwerkmitglieder

Country (Abbreviation)	Institution	Measures	Year of introduction	Aim of the measure/purpose	Optional: – outcome (results), legal basis, information on process of introduction	Optional: further info
HU	NEAK	<i>Financial measure:</i> fixed reimbursement for the products grouped together (the difference of the reference product and the actual product has to be paid by the patient)	1998	The intervention aimed at financially incentivising patients to buy the cheaper products.	The calculation of the co-payment was put into the law. The intervention was not completely successful because patients were not aware of cheaper alternatives. Despite of the legal obligation, pharmacists do not necessarily inform patients the options.	
HU	NEAK	<i>Financial measure:</i> lower reimbursement rate for the more expensive products in the reference group	2011		The rule was set in the law. The intervention was much more successful than the previous one, it triggered real competition on the market.	
HU	NEAK	<i>Non-financial measure:</i> website to compare the prices of generics	2008	information provision to patients		http://www.neak.gov.hu/iframes/gyoqyszerkereso
LT	MoH	<i>Non-financial incentives.</i> <i>Patients' organizations are members of The Reimbursement Committee and the Board of National Health Insurance Fund.</i> <i>Vice minister has regular meetings with the representatives of patient organisations.</i>	2009	Patient's organizations members are invited to discuss the reimbursement issues and take part in the decision-making process	–	–

Tabelle 7.1:
Antworten der PPRI-Netzwerkmitglieder

Country (Abbreviation)	Institution	Measures	Year of introduction	Aim of the measure/purpose	Optional: – outcome (results), legal basis, information on process of introduction	Optional: further info
MT		<p>In Malta it is the Government Formulary List Advisory Committee (GFLAC) which makes the relevant recommendations to the Ministry/Chief Medical Officer (CMO), who ultimately takes the final decision on whether or not to accept the inclusion of a medicine on the Government Formulary List (GFL) which includes pharmaceuticals to be given free of charge to entitled patients. One of the members of the GFLAC Committee is a patient representative appointed by the Minister for Health.</p> <p>An HTA is conducted on the requested item for introduction and the results are presented to the GFLAC Committee. Hence, there is no direct contact by Government with patient organisations per se. It is the Policy setters which decide what is best to be introduced on the GFL.</p>				I
NL	ZINL (ZorgInstituut Nederland) National Health Institute	<i>The ACP (Advies Commissie Pakket) Advisory Package Committee consists of 6 persons and is part of the National Health Institute. One person acts in the patients interest, The ACP advises about expensive medicines on the subject of expenditure and cost effectiveness</i>		The Advisory Package Committee makes recommendations (related to reports) to the Board of Directors of the National Health Institute. The NHI advises the Minister on the subject of policy in reimbursement matters. The minister has the final say.	.	
NL	ZINL (ZorgInstituut Nederland) National Health Institute	<i>If an extramural medicine is reviewed at the National Health Institute for the reimbursement system, the NHI can involve patients' associations to make decisions on the subject of effectiveness and expenditure</i>		Patient representatives can explain their point of view		

Tabelle 7.1:
Antworten der PPRI-Netzwerkmitglieder

Country (Abbreviation)	Institution	Measures	Year of introduction	Aim of the measure/purpose	Optional: – outcome (results), legal basis, information on process of introduction	Optional: further info
NO	NoMA	<i>Patients benefit from lower stepped price if they accept to go with the generic alternative (instead of having to pay the gap to should they chose to go with the original).</i>	2005 (stepped price model)	Generic competition, higher generic market share		https://legemiddelverket.no/Documents/English/Price%20and%20reimburse-ment/PPRI_Pharma_Profile_Norway_20150626_final.pdf
RU						In Russia, patients or representatives of patient organizations do not directly participate in making decisions at health insurance funds in the area of pharmaceuticals in order to optimize the allocation of costs for medical treatments. In addition, public payers (social health insurances/national health services) do not use financial or non-financial incentives directly targeted at patients in order to benefit from lower-priced medicines.

Tabelle 7.1:
Antworten der PPRI-Netzwerkmitglieder

Country (Abbreviation)	Institution	Measures	Year of introduction	Aim of the measure/purpose	Optional: – outcome (results), legal basis, information on process of introduction	Optional: further info
SE	TLV	<p>TLV Board makes decisions about subsidies of new medicines or medical devices at the price specified in the application from the company. The Board contains amongst others one patient representative. TLV also performs reviews of already subsidised medicines and in this work they consult with patient organisations.</p> <p>Additionally, patient organisations have regular meetings when they have a specific theme or discuss issues of interest to them regarding price and reimbursement. They decide the agenda but TLV takes part in the meetings.</p> <p>The MPA and TLV have issued a patient leaflet in eight different languages directed to patients on the topic of substitution, as well as a one directed to prescribers.</p>				www.tlv.se/Upload/Apotek/Utbytesmaterial/Patientfolder_2014_engelska.pdf
SKor	Health Insurance Review and Assessment Review (HIRA)	<i>Financial incentive for generic substitutions</i>	2001	To save pharmaceutical spending by encouraging the use of generics	<p>– savings in pharmaceutical expenditure of 678,687 Euros in 2015</p> <p>–increase in the rate of generic substitute to 0.124% in 2015 from 0.063% in 2010</p>	
SKor	Health Insurance Review and Assessment (HIRA)	<i>Financial incentive for prescription and dispense. Consisting of two comments saving from purchasing drugs with lower prices saving from the appropriate use of pharmaceuticals</i>	2014	To save pharmaceutical spending by encouraging efficient purchasing and dispense	Savings in pharmaceutical expenditures of 134,319,248 Euros in 2016	

Tabelle 7.1:
Antworten der PPRI-Netzwerkmitglieder

Country (Abbreviation)	Institution	Measures	Year of introduction	Aim of the measure/purpose	Optional: – outcome (results), legal basis, information on process of introduction	Optional: further info
UK	Department of Health					Where a patient is required to pay a National Health Service charge for medication, this is the standard prescription charge which is not related to the cost of the medication. Activity to encourage use of lower-priced medicines would instead be targeted at commissioners, prescribers and dispensers.

DISCLAIMER

The data contained in this document have been provided by the members of the PPRI network and represent the current situation. The data do not have any legally binding value and are meant for the information of PPRI network members who are committed to sharing information on pharmaceutical pricing and reimbursement. The responses collected in this PPRI network query are intended to inform a brief report to inform Austrian public payers about possible measures in this context in other countries and thus support them in developing their own measures.

Contact details of the person having launched the PPRI query:

Name: Margit Gombocz, Austrian Public Health Institute, PPRI secretariat

Address: Stubenring 6, 1010 Vienna

Tel: +43 1 515 61 – 146

Email: margit.gombocz@goeg.at