



Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information

ÖSTERREICH

Pharma-Profil

September 2008

PPRI

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information

ÖSTERREICH

Pharma-Profil

September 2008

PPRI-Teilnehmer/innen:

Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend: Gernot Spanninger

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG: Claudia Habl, Christine Leopold, Simone Morak, Sabine Vogler

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger: Anna Buscics, Peter Wieninger

Autorinnen:

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG: Christine Leopold, Claudia Habl, Simone Morak – Deutsche Fassung

Lektorat:

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG: Sabine Vogler

PPRI-Sekretariat

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG

ISBN-10 3-85159-121-6
ISBN-13 978-3-85159-121-7

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, A-1010 Vienna, Stubenring 6,
phone: +43 1 515 61-0, fax: +43 1 513 84 72, e-mail: surname@goeg.at

For our environment: This report is printed on paper produced without chlorine
bleaching and optical brighteners.

Kurzfassung

Hintergrund

Die Sozialversicherung bildet die Grundlage des Systems der sozialen Sicherheit und umfasst die Leistungsbereiche Krankenversicherung, Unfallversicherung und Pensionsversicherung. Das zugrundeliegende Gesetz ist das allgemeine Sozialversicherungsgesetz (ASVG), welches seit 1955 in Kraft ist. Im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) sind 19 Sozialversicherungsträger zusammengeschlossen. Ungefähr 98 % der österreichischen Bevölkerung genießen Krankenversicherungsschutz. Die Höhe des Versicherungsbeitrags ist abhängig vom Einkommen der versicherten Person. Ausnahmeregelungen gibt es für sozial benachteiligte Gruppen und Personen mit übertragbaren Krankheiten.

Das österreichische Gesundheitssystem wird zu zirka 50 % aus Sozialversicherungsbeiträgen, zu 30 % aus Kostenbeteiligungen der privaten Haushalte und 20 % aus allgemeinen Steuern finanziert.

Im Jahr 2006 betragen die gesamten Gesundheitsausgaben 10,1 % des Bruttoinlandsprodukts (BIP). Die öffentlichen Gesundheitsausgaben machten zwei Drittel der gesamten Gesundheitsausgaben aus, wohingegen sich die privaten Gesundheitsausgaben (Selbstbehalte, private Krankenversicherungsbeiträge und andere Zuzahlungen) auf ein Drittel der gesamten Gesundheitsausgaben beliefen.

Das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ) ist der Hauptentscheidungsträger auf Bundesebene in der Gesundheitspolitik. Weitere Schlüsselakteure sind der HVB und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), das als Österreichische Arzneimittelagentur auftritt.

Im Jahr 2007 versorgten 40.798 Ärzte/Ärztinnen die österreichische Bevölkerung im stationären und ambulanten Bereich. Hausärzte/Hausärztinnen übernehmen die Primärversorgung und fungieren als Gate-Keeper. Grundsätzlich verfügen sie über Verträge mit einer oder mehreren Krankenkassen und werden durch Pauschalen oder Einzelleistungen vergütet. Fachärzte/Fachärztinnen bieten ihre Leistungen entweder in Krankenhäusern oder in niedergelassenen Praxen an. Die öffentlichen und allgemeinen gemeinnützigen Krankenhäuser und öffentlichen Sonderkrankenanstalten werden auf Basis der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF), des Fallpauschalensystems, finanziert.

Arzneimittelsystem

Den rechtlichen Rahmen für Herstellung, Zulassung und Vertrieb von Arzneimitteln bildet das Arzneimittelgesetz. Das Rezeptpflichtgesetz regelt die Klassifikation der Arzneimittel, und das Preisgesetz ist eine wichtige Rechtsgrundlage für die Preisbildung erstattungsfähiger Arzneimittel. Die Arzneimittelerstattung ist im ASVG geregelt.

Die zentralen Akteure des österreichischen Arzneimittelsystems sind: das BMGFJ, das von der Preiskommission (PK) unterstützt wird, und der HVB. Die Entscheidungen über die Erstattung von Arzneimitteln werden auf Basis von Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK) getroffen. Das BASG ist für die Zulassung und Klassifikation von Arzneimitteln verantwortlich.

Die gesamten Arzneimittelausgaben betragen im Jahr 2005 2.913 Millionen (Mio.) Euro (2004: 2.967 Mio. Euro). Der Anteil der öffentlichen Arzneimittelausgaben an den gesamten Gesundheitsausgaben blieb relativ stabil (3,2 % im Jahr 2005). Im Jahr 2006 betrug der Arzneimittelumsatz auf Herstellerebene 2.544 Mio. Euro. Der Generikaanteil in Österreich ist vergleichsweise gering. Der Anteil der Generika macht 14,5 % des gesamten Arzneimittelumsatzes aus (2007).

Es gibt ungefähr 220 Pharma-Firmen in Österreich, wobei die meisten Vertrieber sind. Die Pharma-Unternehmen liefern ihre Arzneimittel an ungefähr 35, davon acht vollsortierte, Großhändler. Grundsätzlich ist der pharmazeutische Großhandel in Österreich als Mehrkanalsystem organisiert. In Österreich werden Arzneimittel über öffentliche Apotheken oder Filialapotheken, die unter der Aufsicht einer öffentlichen Apotheke geführt werden, abgegeben. Im Jahr 2008 gab es 1.217 öffentliche Apotheken und fünf Krankenhausapotheken. Darüber hinaus hat Österreich eine ziemlich hohe Anzahl an hausapothekenführenden Ärzten/Ärztinnen, nämlich 962 im Jahr 2008. Internet-Apotheken sind in Österreich nicht erlaubt.

Preisbildung

Das Preisgesetz bildet den rechtlichen Rahmen für die Preisbildung in Österreich. Die Arzneimittelpreisbildung unterliegt dem BMGFJ, welches von der PK beraten wird. Ergänzend gibt es auf Basis eines Abkommens zwischen der Bundesarbeiterkammer (BAK) und der Wirtschaftskammer (WKÖ) eine Vereinbarung zur Meldung von Preisen.

Grundsätzlich gilt für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel das Preismeldesystem (auf Herstellerebene), während Arzneimittel, die in die Erstattung aufgenommen werden sollen, unter das gesetzliche Preissystem fallen. Hier setzt das BMGFJ, beraten von der PK, den EU-Durchschnittspreis fest. Der HVB kann die Erstattungspreise von Arzneimitteln, die im Erstattungskodex (EKO) inkludiert sind, weiter verhandeln. Des Weiteren kommen degressive Aufschlagsregelungen für alle Arzneimittel auf Großhandels- und Apothekenebene zur Anwendung.

In Österreich spielen interne und externe Preisvergleiche bei Arzneimitteln, die in den EKO aufgenommen werden sollen, eine wichtige Rolle.

Bei der Berechnung des EU-Durchschnittspreises muss der Zulassungsinhaber, der die Aufnahme des Arzneimittels in den EKO beantragt, die Information bereitstellen, ob das Arzneimittel in anderen EU-Mitgliedsländern am Markt ist, und wenn dies der Fall ist, den Fabriksabgabe- und den Apothekeneinkaufspreis des Arzneimittels der anderen EU-Mitgliedstaaten angeben (externer Preisvergleich). Die Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (GÖG/ÖBIG) ist für

die Überprüfung der Preise, die von der Industrie bekannt gegeben wurden, verantwortlich. Der Durchschnittspreis selbst wird dann von der PK errechnet.

Großhandel und Apotheken werden durch degressive Höchstaufschlagsätze vergütet. Dabei kommen jeweils zwei unterschiedliche Höchstaufschlagschemen (je nach der Erstattungskategorie des Arzneimittels beim Großhandel, je nach den Kunden auf Apothekenebene) zur Anwendung (vgl. Punkt 3.5.1 und 3.5.2).

Auf Arzneimittel kommt der in Österreich übliche Standardumsatzsteuersatz (Ust.) von 20 % zum Tragen. Eine Senkung der Ust. für Arzneimittel von 20 % auf 10 % ist im Jahr 2009 geplant.

Erstattung

Arzneimittel werden an 98 % der acht Mio. Einwohner/innen Österreichs, die durch die gesetzliche soziale Krankenversicherung abgesichert sind, als Sachleistung gewährt.

Der HVB umfasst als Dachverband 19 Sozialversicherungsträger. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Erstattung wird vom HVB, der von der HEK beraten wird, getroffen. Kriterien für die Erstattung basieren auf pharmakologischen Analysen, medizinisch-therapeutischen Evaluationen und gesundheitsökonomischen Betrachtungen.

Das Preisbildungs- und das Erstattungssystem sind eng miteinander verbunden, da spezielle Preisbildungsregeln für Arzneimittel gelten, für die um Aufnahme in den EKO angesucht wird.

In Österreich gibt es eine Positivliste für Arzneimittel – den EKO. Alle Arzneimittel, die im EKO inkludiert sind, sind grundsätzlich erstattungsfähig. Es gilt jedoch ein unterschiedliches Prozedere bei der Verordnung. Der EKO ist in drei farbliche Bereiche (Boxensystem) eingeteilt – den roten, gelben (Untergruppe: hellgelb) und grünen Bereich.

Der rote Bereich (Red Box) enthält alle neu auf den Markt kommenden Produkte, welche in den grünen oder gelben Bereich übernommen werden sollen. Arzneimittel bleiben für 24 bis 36 Monate in der Red Box. Der gelbe Bereich (Yellow Box) beinhaltet Arzneimittel, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Patienten/Patientinnen aufweisen. Für Arzneimittel der Red und Yellow Box muss eine Vorabewilligung durch den kontrollärztlichen Dienst erfolgen. Im hellgelben Bereich (Light Yellow Box) wird diese Vorabgenehmigung durch eine mögliche nachfolgende Mengenkontrolle des/der verschreibenden Arztes/Ärztin ersetzt. Der grüne Bereich (Green Box) beinhaltet alle frei verschreibbaren, erstattungsfähigen Arzneimittel. Diese können von jedem Vertragsarzt / jeder Vertragsärztin verschrieben werden. Einschlusskriterien beinhalten Krankheitsbilder oder Art der Anwendung. Zusätzlich zur Positivliste gibt eine Art Negativliste, die nicht-erstattungsfähige Arzneimittelkategorien anführt.

Der EKO wird primär im niedergelassenen Bereich angewandt. Krankenhausärzte sind jedoch angehalten, die Bestimmungen des EKO bei der Entlassungsmedikation zu beachten. Arzneimittel, die im Krankenhaus verwendet werden, werden im Rahmen der Leistungsorien-

tierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF) abgerechnet, d. h. es gibt keine separate Arzneimittelersatzung in Krankenhäusern. Für Arzneimittel, die während eines stationären Aufenthalts verabreicht werden, müssen Patienten/Patientinnen keine Zuzahlung leisten.

Arzneimittel werden entweder zur Gänze oder gar nicht erstattet. Für erstattungsfähige Arzneimittel müssen Patienten/Patientinnen einen Selbstbehalt in Form einer Rezeptgebühr bezahlen, die 4,80 Euro im Jahr 2008 (4,70 Euro 2007) ausmacht. Seit Jänner 2008 ist die Rezeptgebühr mit maximal 2 % des Jahreseinkommens gesetzlich gedeckelt. Insgesamt zahlen Österreichs Patienten/Patientinnen ungefähr 17 % der Kosten ihrer Verordnungen aus der eigenen Tasche.

Es gibt kein Referenzpreissystem in Österreich. Im Frühjahr 2008 wurde ein Gesetzesentwurf diskutiert, der die Einführung dieses Systems vorsah. Dieser Entwurf wurde auf Grund der Beendigung der Regierungsarbeit nicht weiterverfolgt.

Eine grundlegende Änderung fand im Jahr 2005 statt, als der EKO und das Boxensystem eingeführt wurden. Arzneimittel, die in der Vorgänger-Positivliste (Heilmittelverzeichnis) waren, wurden in die „Green Box“ des EKO überführt.

Vernünftiger Umgang mit Arzneimitteln

In Österreich gelten im niedergelassenen Bereich die „Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen“ (RöV). Diese Richtlinien wurden im Jahr 2004 vom HVB auf Basis des ASVG veröffentlicht. Sie beinhaltet Kriterien für die Kostenübernahme durch die Sozialversicherungsträger und zielt auf eine ökonomische und adäquate Verordnung von Arzneimitteln ab.

Das Arzneimittelgesetz, welches die EU-Richtlinie 2001/83/EC umsetzt, regelt das Werbe- und Industieverhalten gegenüber Angehörigen der Gesundheitsberufe. Das BASG ist verantwortlich für die Überwachung der Arzneimittelwerbung.

Obwohl es in Österreich keine expliziten pharmakoökonomischen Richtlinien gibt, wurden Regeln und Kriterien für die gesundheitsökonomische Evaluierung in der Verfahrensordnung Erstattungskodex (VO-EKO) geschaffen. Dies ist nur für bestimmte Arzneimittel, für die ein Erstattungsantrag gestellt wird, relevant

In Österreich ist der Generikaanteil ziemlich niedrig. Gemäß dem Österreichischen Generikaverband (OEGV) belief sich der Generikaanteil im Jahr 2006 im niedergelassenen Bereich auf 14,5 % (wertmäßig) und 25 % (mengenmäßig) (gezählt nach verkauften Packungen).

Der relativ niedrige Marktanteil von Generika ist möglicherweise darin begründet, dass Generikasubstitution nicht erlaubt ist.

Aktuelle Herausforderungen und zukünftige Entwicklungen

Die steigenden Arzneimittelausgaben stellen in Österreich, wie auch in vielen anderen Ländern, eine große Herausforderung für die Zukunft dar. Gründe für die gestiegenen Ausgaben sind eine älter werdende Bevölkerung und neue, teurere Arzneimittel (z. B. für onkologische Behandlungen).

Im Jahr 2004 kündigte die Regierung an, dass die Wachstumsrate der öffentlichen Arzneimittelausgaben auf 3-4 % gesenkt werden soll. Zu Beginn konnte dies durch eine Reform des Erstattungssystems, im Rahmen derer der neue EKO mit dem sogenannten Boxensystem eingeführt wurde, erreicht werden. Jedoch lag die Wachstumsrate bei den öffentlichen Arzneimittelausgaben im Jahr 2007 bei 7,7 %. Eine Steigung von 11 % wurde im Jänner 2008 verglichen mit Jänner 2007 verzeichnet. Dies führte dazu, dass mehrere gesetzliche Veränderungen vorgeschlagen wurden, z. B. im Bezug auf das Sozialversicherungsgesetz oder durch Verordnungen.

Ein Vorschlag war die Einführung eines Referenzpreissystems bis zum Jahr 2010/2011, begleitet von verpflichtender Generikasubstitution und der Möglichkeit der Wirkstoffverordnung (welche nicht erlaubt ist). Aufgrund der Beendigung der Regierungszusammenarbeit kam es zu keiner derartigen Regelung mehr.

Zusätzlich wurde überlegt, Großhandels- und Apothekenaufschlagsätze, die durch Verordnungen reguliert sind, zu kürzen. Nach einigen Diskussionen ist es aber wahrscheinlicher, dass alle Akteure – Hersteller/Zulassungsinhaber, Großhändler und Abgabestellen (Apotheker/innen und hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen) „freiwillig“ in den nächsten paar Jahren zirka 200 Mio. Euro an Einsparungen beitragen werden, z. B. durch Preisnachlässe.

Inhaltsverzeichnis

Kurzfassung.....	III
Tabellen- und Abbildungsverzeichnis.....	XII
Abkürzungsverzeichnis.....	XV
PPRI-Pharma-Profil – Update 2008	XIX
1 Einführung.....	1
1.1 Bevölkerung.....	1
1.2 Wirtschaftliche Situation.....	2
1.3 Politischer Hintergrund.....	3
1.4 Gesundheitssystem.....	4
1.4.1 Organisation.....	4
1.4.2 Finanzierung.....	5
1.4.3 Gesundheitsversorgung.....	6
1.4.3.1 Niedergelassener Leistungsbereich.....	7
1.4.3.2 Stationärer Leistungsbereich	8
2 Arzneimittelsystem	10
2.1 Organisation.....	10
2.1.1 Rechtliche Rahmenbedingungen	12
2.1.1.1 Politik und Gesetzgebung	12
2.1.1.2 Behörden.....	13
2.1.2 Arzneimittelmarkt.....	15
2.1.2.1 Verfügbarkeit von Arzneimitteln	15
2.1.2.2 Verbrauch.....	17
2.1.2.3 Marktdaten	17
2.1.3 Akteure.....	19
2.1.3.1 Industrie.....	19
2.1.3.2 Großhändler	20
2.1.3.3 Abgabestellen.....	21
2.1.3.3.1 Apotheken.....	21
2.1.3.3.2 Weitere Abgabestellen von Apotheken	24
2.1.3.3.3 Internet Apotheken	24
2.1.3.3.4 Hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen.....	24
2.1.3.4 Krankenhäuser	25
2.2 Finanzierung	26
2.2.1 Arzneimittelausgaben	26
2.2.2 Finanzierungsquellen.....	27
2.3 Evaluierung	28
3 Preisbildung.....	29
3.1 Organisation.....	29

3.2	Preisfestsetzungsverfahren	30
3.2.1	Gesetzliche Preisbildung	32
3.2.2	Verhandlungen	33
3.2.3	Freie Preisbildung	33
3.2.4	Öffentliche Beschaffung / Ausschreibung	33
3.3	Preisbildungsmethoden	33
3.3.1	Externer Preisvergleich	34
3.3.2	Interner Preisvergleich	35
3.3.3	Kostenzuschlagsmethode	36
3.3.4	(Indirekte) Gewinnlimitierung	36
3.4	Ausnahmen	36
3.4.1	Krankenhausexklusive Arzneimittel	36
3.4.2	Generika	37
3.4.3	Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (OTC-Produkte)	38
3.4.4	Parallel importierte Arzneimittel	38
3.4.5	Weitere Ausnahmen	38
3.5	Aufschläge und Steuern	39
3.5.1	Vergütung des Großhandels	39
3.5.2	Apothekenvergütung	40
3.5.3	Vergütung anderer Abgabestellen	43
3.5.4	Umsatzsteuer	43
3.5.5	Andere Steuern	43
3.6	Kostendämpfungsmaßnahmen	43
3.6.1	Preisnachlässe / Rabatte	43
3.6.2	Senkung der Handelsspannen	44
3.6.3	Preisstopp / Preissenkung	45
3.6.4	Preisüberprüfung	45
4	Erstattung	46
4.1	Organisation	46
4.1.1	Berufungsverfahren	47
4.1.2	Ausschluss aus der Erstattung	47
4.2	Erstattungssysteme	48
4.2.1	Erstattungskriterien	48
4.2.2	Erstattungskategorien und Erstattungssätze	49
4.2.3	Erstattungslisten	52
4.3	Referenzpreissystem	54
4.4	Private Arzneimittelausgaben	54
4.4.1	Kostenbeteiligung der privaten Haushalte	54
4.4.2	Zuzahlungen	55
4.4.2.1	Pauschalbeitrag	55
4.4.2.2	Prozentuelle Zuzahlungen	56
4.4.2.3	Abzugsfranchise	56
4.5	Erstattung im Krankenhaussektor	56
4.6	Kostendämpfungsmaßnahmen	56
4.6.1	Änderungen in der Erstattungsliste	57

4.6.2	Einführung / Überprüfung des Referenzpreissystems.....	57
4.6.3	Einführung neuer / weiterer Zuzahlungen	57
4.6.4	Rücklass (Claw-back)	57
4.6.5	Überprüfungen.....	57
5	Vernünftiger Umgang mit Arzneimitteln	58
5.1	Arzneimittelbudgets.....	58
5.2	Verordnungsrichtlinien	58
5.3	Information für Patienten/Patientinnen und für Ärzte/Ärztinnen	59
5.4	Pharmakoökonomie	59
5.5	Generika.....	60
5.5.1	Generikasubstitution	62
5.5.2	Wirkstoffverordnung.....	62
5.5.3	Generikaförderung.....	62
5.6	Konsum	63
6	Aktuelle Entwicklungen und Trends	64
6.1	Maßnahmen in der letzten Zeit	64
6.2	Aktuelle Herausforderungen	65
6.3	Zukünftige Entwicklungen	66
7	Anhang	67
7.1	Literaturverzeichnis	67
7.2	Internet Links.....	69
7.3	Autorinnen und Lektorinnen.....	70
7.3.1	Autorinnen.....	70
7.3.2	Lektorat.....	71

Tabellen- und Abbildungsverzeichnis

Tabelle 1.1:	Österreich – Demografische Kennzahlen, 2000–2006/07	2
Tabelle 1.2:	Österreich – Makroökonomische Kennzahlen, 2000–2007	3
Tabelle 1.3:	Österreich – Gesundheitsausgaben, 2000–2007	6
Tabelle 1.4:	Österreich – Ambulante Versorgung, 2000–2007	8
Tabelle 1.5:	Österreich – Stationärer Leistungsbereich, 2000–2007	9
Tabelle 2.1:	Österreich – Behörden im rechtlichen Rahmenwerk des Arzneimittelsystems, 2008	15
Tabelle 2.2:	Österreich – Anzahl der Arzneimittel, 2000–2008	16
Tabelle 2.3:	Österreich – Jährliche Verordnungen und Verbrauch, 2000–2007	17
Tabelle 2.4:	Österreich – Markdaten, 2000–2007	18
Tabelle 2.5:	Österreich – 10 meistverkaufte Arzneimittel (höchster Umsatz nach Wirkstoff, 2007	19
Tabelle 2.6:	Österreich – Zentrale Daten der Arzneimittelindustrie, 2000–2007	20
Tabelle 2.7:	Österreich – Zentrale Daten des Arzneimittelgroßhandels, 2000–2007	21
Tabelle 2.8:	Österreich – Abgabestellen für Arzneimittel, 2000–2008	22
Tabelle 2.9:	Österreich – Arzneimittelausgaben, 2000–2007	27
Tabelle 3.1:	Österreich – Preisbildung bei Arzneimitteln, 2008.....	31
Tabelle 3.2:	Österreich – Preisbildungsmethoden, 2008	34
Tabelle 3.3:	Österreich – Regulierung der Großhandels- und Apothekenaufschläge, 2008	39
Tabelle 3.4:	Österreich – Aufschlagschema im Großhandel für Produkte, die in der Yellow und Green Box des EKO sind, 2008.....	40
Tabelle 3.5:	Österreich – Aufschlagschema im Großhandel für Produkte, die nicht in der Yellow und Green Box des EKO sind, 2008.....	40
Tabelle 3.6:	Österreich – Apothekenaufschlagsschema für privilegierte Kunden, 2008.....	41
Tabelle 3.7:	Österreich – Apothekenaufschlagsschema für Privatkunden, 2008	42
Tabelle 4.1:	Österreich – Arzneimittelersatzung, 2008	50
Tabelle 5.1:	Österreich – Entwicklung des Generikaanteils im niedergelassenen Sektor, 2000–2007	61
Tabelle 6.1:	Österreich – Änderungen im Arzneimittelsystem, 2005–2008	64

Abbildung 2.1: Österreich – Organigramm des österreichischen Arzneimittelsystems, 2008.....	11
Abbildung 2.2: Österreich – Anzahl der Abgabestellen für verschreibungspflichtige Arzneimittel und deren Dichte, 1995 und 2000–2008	23
Abbildung 2.3: Österreich – Anteil der privaten und öffentlichen Arzneimittelausgaben, 2007.....	27
Abbildung 3.1: Österreich – Preisänderung der Originalpräparate und Nachfolgeprodukte bei Aufnahme von Nachfolgeprodukten in die Green Box des EKO, 2007.....	37
Abbildung 4.1: Österreich – Entwicklung der Arzneimittel im EKO, 2008	53
Abbildung 5.1: Österreich – Generikamarktanteile (%) im Apothekenmarkt, wertmäßig und nach verkauften Packungen, 2000–2007	62

Abkürzungsverzeichnis

AM	Arzneimittel
AA	Arzneimittelausgaben
AEG	Apothekeneinkaufsgremium
AEP	Apothekeneinkaufspreis
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
APG	Allgemeines Pensionsgesetz
ARA	Allgemeine Regierungsausgaben
ARGE	
Pharmazeutika	Vereinigung der Österreichischen Arzneimittelgroßhändler
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem der WHO
AVP	Apothekenverkaufspreis
BAK	Bundesarbeiterkammer
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BIfA	Bundesinstitut für Arzneimittel
BMBWK	Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur
BMF	Bundesministerium für Finanzen
BMGFJ	Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend
BMI	Bundesministerium für Inneres
BMLF	Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft
BMSGK	Bundesministerium für Soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz
BMWA	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
DG SANCO	Generaldirektion öffentliche Gesundheit und Verbraucherschutz der Europäischen Kommission
€	Euro
EKO	Erstattungskodex
EU	Europäische Union
EW	Einwohner/innen

FAP	Fabriksabgabepreis
GA	Gesundheitsausgaben
GAA	Gesamte Arzneimittelausgaben
GGA	Gesamte Gesundheitsausgaben
GGP	Österreichischer Großgeräteplan
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GÖG/ÖBIG	Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
HEK	Heilmittel-Evaluierungskommission
HVB	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
IMS	Institut für Medizinische Statistik
i.d.F.	in der Fassung
IPF	Institut für Pharmaökonomische Forschung
k. A.	keine Angabe
KAKuG	Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz
KAV	Krankenanstaltenverband
KKP	Kaufkraftparität
LDF	Leistungs- und Diagnoseorientierte Fallgruppen
LKF	Leistungsorientierten Krankenhausfinanzierung
Mio.	Million
n. v.	nicht verfügbar
NWE	Nationale Währungseinheit
n. z.	nicht zutreffend
ÖAA	Öffentliche Arzneimittelausgaben
ÖAK	Österreichische Apothekerkammer
ÖÄK	Österreichische Ärztekammer
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OEGV	Österreichischer Generikaverband
ÖKAP	Österreichischer Krankenanstaltenplan
ÖSG	Österreichischer Strukturplan Gesundheit
OTC	Over-The-Counter pharmaceuticals / nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
ÖVP	Österreichische Volkspartei

PAA	Private Arzneimittelausgaben
PHARMIG	Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
PK	Preiskommission
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Projekt
RöV	Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen
SPÖ	Sozialdemokratische Partei Österreichs
UHK	Unabhängige Heilmittelkommission
Ust.	Umsatzsteuer
VO-EKO	Verfahrensordnung Erstattungskodex
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WKÖ	Wirtschaftskammer Österreich
WVZ	Warenverzeichnis

PPRI-Pharma-Profil – Update 2008

Grundprinzip

Ursprünglich war das Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)-Projekt ein 31-monatiges Forschungsprojekt (2005-2007), welches im Auftrag der Europäischen Kommission, Generaldirektion Öffentliche Gesundheit und Verbraucherschutz durchgeführt und vom österreichischen Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend kofinanziert wurde. Das Projekt wurde von der Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG (GÖG/ÖBIG) und der Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa (WHO Europa) geleitet. Aus dem PPRI-Projekt entwickelte sich ein Netzwerk mit mehr als 50 teilnehmenden Institutionen (nationale Behörden und andere wichtige Organisationen) im Arzneimittelbereich (die Liste der PPRI-Mitglieder kann auf der PPRI-Webseite abgerufen werden: <http://ppri.oebig.at> → Network)

Im Zuge des PPRI-Projekts wurden Länderberichte über die Preisbildungs- und Erstattungssysteme von Arzneimitteln, die so genannten PPRI-Pharma-Profile, erstellt. Siehe dazu: <http://ppri.oebig.at> → Publications → Country Information. Diese PPRI-Pharma-Profile beziehen sich generell auf die Jahre 2006/2007.

Trotz des offiziellen Endes des Forschungsprojekts im Jahr 2007 beschlossen die PPRI-Netzwerk-Teilnehmer/innen das Netzwerk weiter fortzuführen und die PPRI-Pharma-Profile zu aktualisieren.

Überblick

Das PPRI-Pharma-Profil besteht aus sechs Kapiteln, welche sich auf das Jahr 2008 beziehen.

- Kapitel 1 (Hintergrund) gibt einen kurzen Überblick über die demografische, ökonomische und politische Situation sowie eine Einführung in das Gesundheitssystem.
- Kapitel 2 (Arzneimittel) beinhaltet eine Beschreibung des Arzneimittelsystems: rechtliche Rahmenbedingungen, Arzneimittelmarkt, Marktteilnehmer/innen, Finanzierung sowie Evaluierungsmethoden des Systems.
- Kapitel 3 (Preisbildung) beschreibt die Organisation des Preisbildungssystems, der Preispolitik, der Preisbildungsmethoden, Ausnahmen dieser Methoden sowie einen Abschnitt über Aufschläge und Steuern sowie preisbildungsbezogene Kostendämpfungsmaßnahmen.
- Kapitel 4 (Erstattung) beinhaltet eine Beschreibung des Erstattungssystems inklusive Kriterien für die Erstattung, Erstattungskategorien und Erstattungsätze sowie Erstattungslisten. Das Referenzpreissystem, private Arzneimittelausgaben, Erstattung im Krankenhaussektor sowie erstattungsbezogene Kostendämpfungsmaßnahmen werden ebenfalls dargestellt.

- Kapitel 5 (Vernünftiger Umgang mit Arzneimitteln) beschreibt den Einsatz verschiedener Methoden für eine Verbesserung des vernünftigen Umgangs mit Arzneimitteln. Dazu zählen der Einfluss des Arzneimittelbudgets, Verordnungsrichtlinien, Patienteninformation, Pharmakoökonomie, Generika und der Arzneimittelverbrauch.
- Kapitel 6 (Aktuelle Entwicklungen und Trends) beinhaltet die Maßnahmen der letzten Zeit, die aktuellen Herausforderungen und zukünftigen Entwicklungen im Arzneimittelsektor.

Weitere Ergebnisse

Neben den PPRI-Pharma-Profilen und dem PPRI-Netzwerk gibt es noch weitere Ergebnisse des PPRI-Projekts:

- Das **PPRI-Glossar**, durch das eine Harmonisierung der Terminologie, welches zentrale Begriffe zur Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln enthält, erzielt wurde. Siehe dazu: <http://ppri.oebig.at> → Glossary
- Die **PPRI-Konferenz** wurde im Juni 2007 in Wien abgehalten. Siehe dazu: <http://ppri.oebig.at> → Conferences → PPRI Conference
- Die **PPRI-Indikatoren** zum Vergleich unterschiedlicher Arzneimittelsysteme. Siehe dazu: <http://ppri.oebig.at> → Publications → Indicators
- Eine vergleichende Analyse, die auf den PPRI-Indikatoren basiert und Daten von 27 PPRI-Ländern enthält. Die vergleichende PPRI-Analyse ist Teil des **PPRI-Berichts**. Eine Kurzfassung der vergleichenden Analyse ist in der Zusammenfassung "**PPRI at a Glance**" zu finden. Siehe dazu: <http://ppri.oebig.at> → Publications → PPRI Report und <http://ppri.oebig.at> → Publications → Concise Information

Kontakt

Das PPRI-Sekretariat ist bei der Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (GÖG/ÖBIG) angesiedelt, welche auch die PPRI-Projektleitung über hatte.

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (GÖG/ÖBIG)

Stubenring 6, 1010 Vienna, Austria

E-Mail: ppri@goeg.at

Fax.: +43 1 5138472

URL: <http://ppri.oebig.at>

Sabine Vogler, PPRI-Projektleitung, E-Mail: vogler@goeg.at, Tel.:+43-1-51561/147

Claudia Hahl, stellvertretende Projektleitung, E-Mail: hahl@goeg.at, Tel.:+43-1-51561/161

Christine Leopold, Communications Officer & Editor-in-Chief, E-Mail: leopold@goeg.at, Tel.:+43-1-51561/149

1 Einführung

1.1 Bevölkerung

Österreich hat 8,3 Millionen (Mio.) (2007) Einwohner/innen und eine Fläche von 83.871 km², was sich auf 98,9 Einwohner/innen pro km² beläuft. In der Hauptstadt Wien leben mehr als 1,6 Mio. (2 Mio. mit Umgebung), was somit ein Viertel der Gesamtbevölkerung Österreichs ausmacht. Die zweitgrößte Stadt ist Graz mit 244.600 Einwohner/innen, gefolgt von Linz mit 188.360, Salzburg mit 148.470 und Innsbruck mit 113.000 Einwohner/innen.

Aufgrund einer sinkenden Sterblichkeitsrate sowie einer niedrigen Geburtenrate nimmt der Bevölkerungsanteil der über 64-jährigen zu, wohingegen der Anteil der unter 14-jährigen zurückgeht (vgl. Tabelle 1.1). Zu den zentralen Herausforderungen Österreichs zählen die älter werdende Bevölkerung und die Arbeitsmarktsituation, worauf mit Reformen reagiert wurde. Im Jahr 2003 wurde im österreichischen Parlament die Pensionsreform mit einer langen Übergangsregelung verabschiedet, und im Jahr 2004 folgte mit dem Allgemeinen Pensionsgesetz (APG) ein weiterer Schritt zu dessen Umsetzung. Im Großen und Ganzen konnten mit dem Reformpaket die Pensionen nachhaltig gesichert werden.

Österreicher/innen, die im Jahr 2006 geboren wurden, haben eine durchschnittliche Lebenserwartung von über 79 Jahren: 82,68 (2006) Jahre als Frau und 77,13 (2006) Jahre als Mann. Seit Mitte der 1990er Jahre stieg die Lebenserwartung um durchschnittlich 2,81 Jahre, wobei Männer einen höheren Anstieg als Frauen verzeichnen können: 3,35 bzw. 2,26 Jahre.

Tabelle 1.1: Österreich – Demografische Kennzahlen, 2000–2006/07

Kennzahl	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Gesamtbevölkerung	8.011.566	8.043.046	8.083.797	8.112.754	8.174.733	8.233.306	8.265.925	8.298.923
Bevölkerungsdichte pro km ²	95,52	95,90	96,38	96,79	97,47	98,17	98,5	98,9
Anteil der 0-14-jährigen in % der Gesamtbevölkerung	17,0	16,8	16,6	16,4	16,2	16,0	15,0	n. v.
Anteil der 15-64-jährigen in % der Gesamtbevölkerung	67,5	67,7	67,9	68,1	68,0	67,7	62,3 ¹	n. v.
Anteil der über 64-jährigen in % der Gesamtbevölkerung	15,4	15,5	15,5	15,5	15,7	16,3	21,9 ²	n. v.
Lebenserwartung bei der Geburt	78,12	78,61	78,77	78,76	79,29	79,45	79,50	n. v.
Lebenserwartung bei der Geburt, Frauen	81,12	81,60	81,71	81,57	82,14	82,24	82,68	n. v.
Lebenserwartung bei der Geburt, Männer	75,11	75,61	75,82	75,94	76,43	76,65	77,13	n. v.

n. v. = nicht verfügbar

¹ 15-60-jährige

² über 60-jährige

Quelle: Statistik Austria 2008

1.2 Wirtschaftliche Situation

Im Jahr 2007 betrug das Bruttoinlandsprodukt (BIP) 272.800 Mio. Euro, was einem BIP pro Kopf von 32.800 Euro entspricht. (2006: BIP pro Kopf 31.139 Euro). Tabelle 1.2 zeigt, dass das BIP in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen ist. Die Wirtschaftswachstumsrate im Jahr 2007 betrug 5,8 %.

Die österreichische Regierung wendete 118.616 Mio. Euro oder 50 % des BIP für öffentliche Ausgaben¹ auf. Im Gesundheitswesen zeigt sich ein Trend zur Privatisierung sowie die Entstehung von Holdings.

Tabelle 1.2: Österreich – Makroökonomische Kennzahlen, 2000–2007

Kennzahl	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
BIP in NWE (Mio. €)	210.392	215.878	220.841	226.243	235.819	245.103	257.897	272.800 ¹
BIP / Kopf in NCU (€)	25.942	26.547	27.318	27.869	28.846	29.771	31.139	32.800
BIP / Kopf in KKP (US \$)	28.375	28.919	29.963	31.739	33.234	34.394	n. v.	n. v.
Jährliche Wirtschaftswachstumsrate in % ²	5,2	2,6	2,2	2,8	4,4	3,9	5,1	5,8
ARA (Mio. €)	108.174	109.728	111.971	115.526	118.649	122.367	126.148	n. v.
ARA in % des BIP	51,4	50,8	50,7	51,1	50,3	49,9	49,2	n. v.
Wechselkurs (NWE pro €), Jahresrate	13,7603	13,7603	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.

ARA = allgemeine Regierungsausgaben, BIP = Bruttoinlandsprodukt, KKP = Kaufkraftparität, n. v. = nicht verfügbar, NWE= Nationale Währungseinheit, n. z. = nicht zutreffend

¹ vorläufige Daten

² Änderungen zum Vorjahr in %

Quellen: OECD Health Data 2008; Statistik Austria 2008, Österreichische Nationalbank 2008

1.3 Politischer Hintergrund

Österreich ist eine Bundesrepublik mit einer parlamentarischen Demokratie. 1995 trat Österreich der Europäischen Union (EU) bei. Bund und die neun Bundesländer (Burgenland, Kärnten, Niederösterreich, Salzburg, Steiermark, Tirol, Oberösterreich, Vorarlberg und Wien) teilen sich die Kompetenzen Legislative und Exekutive. Wien ist ein Bundesland und auch die Hauptstadt Österreichs.

Die Bundesgesetzgebung liegt in der Zuständigkeit von zwei Parlamentskammern – dem Nationalrat und dem Bundesrat. Der Nationalrat (mit 183 Mitgliedern), ist die gesetzgebende Körperschaft. Der Bundesrat hat 64 Mitglieder und überprüft die Gesetzgebung, die den Nationalrat durchläuft und dadurch verzögert werden kann. Es kann aber kein Veto eingelegt werden.

¹ OECD Health Data 2008

Der/die Bundespräsident/in ist das österreichische Staatsoberhaupt und wird direkt durch das Volk für sechs Jahre gewählt. Die Bundesregierung besteht aus dem/der Bundeskanzler/in, der durch den Bundespräsidenten/die Bundespräsidentin ernannt wird, und mehreren Bundesministern/Bundesministerinnen, die durch den Bundespräsidenten/die Bundespräsidentin und Empfehlung des Bundeskanzlers/der Bundeskanzlerin ernannt werden. Der/die Bundeskanzler/in ist das Regierungsoberhaupt. Zusammen mit dem/der Vizekanzler/in und den Bundesministern/Bundesministerinnen führt er/sie die Regierungsgeschäfte.

Die letzten Nationalratswahlen fanden im September 2008, mit einer Wahlbeteiligung von 78,8 %, statt. Die Sozialdemokratische Partei Österreichs (SPÖ) bekam die meisten Wählerstimmen (29,3 %) und die Österreichische Volkspartei (ÖVP) bekam 26 % der Stimmen. Zurzeit (Herbst 2008) sind die Koalitionsgespräche zur Regierungsbildung im Gange.

1.4 Gesundheitssystem

1.4.1 Organisation

In Österreich basiert das Gesundheitswesen auf einem Sozialversicherungsmodell. Das österreichische Sozialversicherungssystem beinhaltet Kranken-, Unfall- und Pensionsversicherung, welches auf dem Solidaritätsprinzip beruht. Der Hauptverband der Sozialversicherungsträger (HVB), der die Dachorganisation der 19 Sozialversicherungsträger und drei weiteren Sozialversicherungsinstitutionen (z. B. Pensionsversicherung) ist, ist verantwortlich für diese vier Bereiche.

Ungefähr 98 % der österreichischen Bevölkerung sind durch die gesetzliche Sozialversicherung versichert, die im Wesentlichen regional bzw. nach Berufsgruppen ohne freie Versicherungswahl organisiert sind. Die Krankenversicherung deckt nicht nur die versicherte Person, sondern auch deren Familienmitglieder, wie Kinder oder Partner/Partnerin, wenn diese nicht selbst versichert sind. Das System basiert auf einkommensabhängigen Krankenversicherungsbeiträgen. Die Versicherten haben direkten Zugang zur Primär-, Sekundär- und Tertiärversorgung, wobei Zuzahlungen anfallen. Der HVB ist eine selbstverwaltende Körperschaft, die jedoch die Höhe der Sozialversicherungsbeiträge beschließen kann, da dies gesetzlich geregelt ist.

Das österreichische Sozialversicherungsgesetz (ASVG) ist die wichtigste rechtliche Grundlage für das Sozialversicherungssystem und wurde 1955 in Kraft gesetzt. Bestimmte Gruppen, wie Selbstständige, Beamte/Beamtinnen, Bauern/Bäuerinnen, Mitglieder des Bundesheeres und Notare/Notarinnen haben eigene Sozialversicherungsgesetze. Nach dem ASVG „muss die Krankenbehandlung ausreichend und zweckmäßig sein, sie darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Durch die Krankenbehandlung sollen die Gesundheit, die Arbeitsfähigkeit und die Fähigkeit, für die lebenswichtigen persönlichen Bedürfnisse zu

sorgen, nach Möglichkeit wiederhergestellt, gefestigt oder gebessert werden“.² Zusätzlich zur gesetzlichen Krankenversicherung können sich Österreicher/innen privat versichern, um z. B. eine bessere Unterkunft im Krankenhaus (Einzelzimmer) zu erhalten, Wahlarztleistungen in Anspruch zu nehmen oder tägliche Leistungsauszahlung im Krankheitsfall zu bekommen.

Die österreichische Regierung, die hierbei durch das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ) vertreten wird, ist grundsätzlich für die Sicherstellung von Gesundheitsleistungen auf bundesstaatlicher Ebene zuständig. Weitere wichtige öffentliche Körperschaften sind das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur (BMBWK), die Länder und Gemeinden, der HVB, Landesvertretungen (Ärztelkammer, Apothekerkammer), gesetzliche Interessensvertretungen und öffentliche Krankenhäuser, die für die Umsetzung im Gesundheitswesen verantwortlich sind. 15a-Vereinbarungen des Bundesverfassungsgesetzes regeln die Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern. Der Krankenhausbereich liegt z. B. in der Kompetenz der Länder.

Im Jänner 2006 wurde der Krankenschein durch die E-Card ersetzt. Die E-Card ist Voraussetzung für die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen. Die Vertragsärzte/Vertragsärztinnen rechnen ihre Leistungen auf Basis der E-Card ab. Sie verfügt über Informationen wie Name, Leistungsumfang und Versicherungsdaten der versicherten Person und stellt auch die europäische Versicherungskarte dar.

1.4.2 Finanzierung

Die Gesundheitsausgaben werden durch Sozialversicherungsbeiträge (zirka 50 %) und Kostenbeteiligungen der privaten Haushalte (zirka 30 %, durch Zuzahlungen und private Krankenversicherungen) und Steuern (zirka 20 %) finanziert. Wie bereits erwähnt, bildet das ASVG den rechtlichen Rahmen (vgl. Punkt 1.4.1).

Die Höhe des Sozialversicherungsbeitrags hängt vom Einkommen und dem Beschäftigungsstatus der versicherten Person ab. Zusätzlich haben die Versicherungsträger ihre eigenen Regelungen. Im Allgemeinen werden die Beiträge von Personen, die nicht selbstständig (d. h. Angestellte) sind, im gleichen Ausmaß angehoben. Krankenversicherungsbeiträge belaufen sich auf 7,3 % für Beamte/Beamtinnen (4,1 % für Arbeitnehmer/innen, 3,2 % für Arbeitgeber/innen), 7,5 % für Arbeiter/innen (3,95 % für Arbeitnehmer/innen, 3,55 % für Arbeitgeber/innen) und Angestellte (3,75 % für Arbeitnehmer/innen, 3,75 % Arbeitgeber/innen). Im Jahr 2006 lag die Höchstbemessungsgrundlage bei 3.750 Euro. Der Prozentsatz der Selbstständigen beträgt 9,1 % (Pensionisten/Pensionistinnen 4,85 %) und 7,5 % bei den Bauern/Bäuerinnen (pensioniert 4,85 %) mit einer Höchstbemessungsgrundlage von 4.375 Euro.

² Reguliert das Ausmaß der medizinischen Behandlung [§ 133 ASVG 1995; BGBl. Nr. 189/1955]

Darüber hinaus spielen Kostenbeteiligungen der privaten Haushalte eine wichtige Rolle, wenn es um die Finanzierung des österreichischen Gesundheitssystems geht. Freiwillige Krankenversicherung wird von einem Drittel der Österreichischen Bevölkerung zusätzlich zu Sozialversicherungsbeiträgen bezahlt. Die Prämien für eine freiwillige Krankenversicherung werden im Gegensatz zu der Pflichtversicherung aufgrund des Gesundheitsstatus, Alter und anderen Einflussfaktoren kalkuliert. Die Leistungen der privaten Krankenversicherung umfassen z. B. eine bessere Unterkunft im Krankenhaus und freie Arztwahl. Zuzahlungen beinhalten die Rezeptgebühr, die Jahresgebühr für die E-Card, Krankenhaustagsätze, usw.

20 % der gesamten Gesundheitsausgaben werden durch allgemeine Steuern finanziert, die aus Bundes-, Landes und Gemeindefinanzierungsstellen stammen.

Im Jahr 2005 betragen die gesamten Gesundheitsausgaben zirka 25.08 Mio. Euro oder 10,2 % des BIP. Öffentliche Gesundheitsausgaben beliefen sich auf mehr als zwei Drittel der Gesamtgesundheitsausgaben (75,7 % im Jahr 2005) und private Gesundheitsausgaben (Selbstbehalte, private Krankenversicherungsbeiträge und andere Zuzahlungen) machten ein Drittel der Gesamtgesundheitsausgaben aus (24,3 % im Jahr 2005). Tabelle 1.3 verschafft einen Überblick der Entwicklung der Gesundheitsausgaben seit dem Jahr 2000.

Tabelle 1.3: Österreich – Gesundheitsausgaben, 2000–2007

Gesundheitsausgaben	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
GGA in NWE (in Mio. €)	20.948	21.634	22.241	23.068	24.251	25.079	n. v.	n. v.
GGA in % des BIP	10,0	10,0	10,1	10,2	10,3	10,2	10,1	n. v.
GGA pro Kopf in NWE (€)	2.615	2.690	2.751	2.844	2.966	3.046	n. v.	n. v.
öffentliche GA in % der GGA	75,9	75,7	75,4	75,3	75,6	75,7	n. v.	n. v.
Private GA in % der GGA	24,1	24,3	24,6	24,7	24,4	24,3	n. v.	n. v.

BIP = Bruttoinlandsprodukt, GA = Gesundheitsausgaben, GGA = gesamte Gesundheitsausgaben, n. v. = nicht verfügbar, NWE = Nationale Währungseinheit

Quelle: OECD Health Data 2008

1.4.3 Gesundheitsversorgung

Der österreichischen Bevölkerung stehen insgesamt 39.519 Ärzte/Ärztinnen (vgl. Tabelle 1.4) zur Verfügung, welche die stationäre und ambulante Versorgung abdecken. Da zahlreiche Ärzte/Ärztinnen sowohl in einem Krankenhaus arbeiten als auch eine eigene Praxis haben, stimmt die Summe der Ärzte/Ärztinnen im stationären und ambulanten Bereich nicht mit der Gesamtanzahl der Ärzte/Ärztinnen überein. Im Jahr 2005 standen 1.000 Einwohnern/Einwohnerinnen 4,9 Ärzte/Ärztinnen zur Verfügung.

1.4.3.1 Niedergelassener Leistungsbereich

Im Jahr 2007 wurde der niedergelassene Leistungsbereich durch 20.361 Ärzte/Ärztinnen (6.947 Allgemeinmediziner/Allgemeinmedizinerinnen / Hausärzte/Hausärztinnen, 9.313 Fachärzte/Fachärztinnen und 4.101 Zahnärzte/Zahnärztinnen, die meist eine Privatpraxis haben) versorgt. Seit 2001 haben Ärzte/Ärztinnen die Möglichkeit innerhalb einer Gruppenpraxis Beratungsräume oder medizinische Geräte zu teilen und als unabhängige medizinische Leistungserbringer zu agieren. Darüber hinaus spielen Krankenhausambulanzen und Ambulatorien eine wesentliche Rolle in der Versorgung der österreichischen Bevölkerung. Seit Mitte der 90er Jahre hat die Anzahl der Hausärzte/Hausärztinnen beträchtlich zugenommen. Zwischen 2000 und 2007 stieg das Verhältnis der Hausärzte/Hausärztinnen zur Bevölkerung von 2,2 auf 2,5 Ärzte/Ärztinnen pro 1.000 Einwohner/innen.

Meist werden physikalisch-therapeutische Institute, medizinische Labore, radiologische Einrichtungen und sportbezogene medizinische Institutionen als Ambulatorien geführt. Traditionellerweise werden in Ambulatorien keine bestimmten Patientengruppen behandelt, da es dafür die Krankenhausambulanzen gibt, die sich auf die akutmedizinische Versorgung des jeweiligen medizinischen Spezialgebiets spezialisiert haben. Krankenhausambulanzen leisten auch die Untersuchung schwieriger Diagnosen und Diagnosestellung für die zusätzlich spezielle Geräte gebraucht werden.

Ärzte/Ärztinnen können entweder privat oder öffentlich praktizieren. Unterschiede gibt es jedoch bezüglich Niederlassung und Finanzierungsvereinbarungen. Aufgrund des Prinzips der freien Wahl der Leistungserbringer haben Patienten/Patientinnen das Recht, den Arzt/die Ärztin jedes Quartal zu wechseln.

Vertragsärzten/Vertragsärztinnen ist es nicht gestattet einen Operationsraum ohne Erlaubnis zu eröffnen. Die Basis für die Vergütung der Vertragsärzte/Vertragsärztinnen sind Verträge mit einer oder mehrerer Krankenkassen. Diese Verträge zwischen Ärzten/Ärztinnen und Versicherungen basieren auf umfangreichen Vereinbarungen zwischen dem HVB und der Österreichischen Ärztekammer (ÖÄK). Die Vergütung dieser Vertragsärzte/Vertragsärztinnen findet durch Pauschalen oder Einzelleistungen statt. Wie bereits erwähnt ist die E-Card die Voraussetzung für die Vergütung der Vertragsärzte/Vertragsärztinnen.

Für Privatärzte/Privatärztinnen, die keine Genehmigung brauchen, um eine Praxis zu eröffnen, bezahlt die Sozialversicherung 80 % der Kosten, die entstanden wären, wenn ein Vertragsarzt/eine Vertragsärztin die Behandlung durchgeführt hätte. Die Differenz muss der Patient/die Patientin bezahlen. Grundsätzlich leisten Allgemeinmediziner/innen die Primärversorgung und agieren als Gate-Keeper, indem sie Patienten/Patientinnen zu Fachärzten/Fachärztinnen, Ambulatorien oder ins Krankenhaus überweisen. Patienten/Patientinnen können aber Spezialisten/Spezialistinnen auch ohne Überweisung konsultieren.

Da die Sozialversicherung nicht alle ambulanten Leistungen bezahlt, fallen Zuzahlungen für z. B. einige Zahnbehandlungen, Leistungen, die durch Nicht-Vertragsärzte/-Vertragsärztinnen erbracht werden, die jährliche Zahlung für die E-Card (10 Euro) und die Rezeptgebühr für die von Ärzten/Ärztinnen verschriebenen Arzneimittel (4,70 Euro pro Verordnung im Jahr 2007 und 4,80 Euro im Jahr 2008) an. Die Höhe der Zuzahlung variiert, abhängig vom Sozialversicherungsträger. Befreiungen gibt es für sozial benachteiligte Gruppen.

Tabelle 1.4: Österreich – Ambulante Versorgung, 2000–2007

Variable	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Gesamtärzteanzahl	33.944	32.082	35.630	37.316	38.457	39.519	40.492	40.798
Ärzte/Ärztinnen pro 1.000 EW	4,2	4,0	4,4	4,6	4,7	4,9	4,9	4,9
Gesamtanzahl Ärzte/Ärztinnen im niedergelassenen Bereich ¹	17.383	17.643	18.278	19.161	19.775	20.080	20.159	20.361
davon Hausärzte/ Hausärztinnen	6.351	6.403	6.593	6.805	6.976	6.999	6.921	6.947
davon Zahnärzte/ Zahnärztinnen	3.369	3.429	3.508	3.644	3.733	3.811	4.098	4.101
Anzahl der Ärzte/Ärztinnen im niedergelassenen Bereich pro 1.000 EW	2,2	2,2	2,3	2,4	2,4	2,5	2,4	2,5
Anzahl der Ambulatorien	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	114	n. v.	n. v.	n. v.

EW = Einwohner/in(nen), n. v. = nicht verfügbar

¹ es gibt Ärzte/Ärztinnen, die sowohl im ambulanten als auch im stationären Leistungsbereich tätig sind

Quelle: Österreichische Ärztekammer 2008

1.4.3.2 Stationärer Leistungsbereich

Der Bevölkerung stehen 264 Krankenhäuser mit rund 52.393 Akutpflegebetten zur Verfügung (2006). Daraus ergibt sich ein Verhältnis von 6,3 Akutbetten pro 1.000 Einwohner/innen. Mehr als zwei Drittel aller Krankenhausbetten befinden sich in öffentlichen Krankenhäusern. Ärzte/Ärztinnen sind Angestellte des Krankenhauses. Im Jahr 2007 gab es 3,2 Krankenhausärzte/Krankenhausärztinnen pro 1.000 Einwohner/innen. Österreichs Krankenhäuser sind entweder allgemeine Krankenanstalten oder Sonderkrankenanstalten, um bestimmte Krankheiten oder Personengruppen (z. B. Lungenkrankheiten, Neuropathien, usw.) untersuchen und behandeln zu können. Zusätzlich dazu gibt es Universitätskliniken, welche Forschung betreiben und Ausbildungen anbieten. Aufgrund ihrer Spezialausstattung werden dort oft Patienten/Patientinnen mit seltenen und kostenintensiven Krankheiten betreut. Die Krankenhausversorgung ist Ländersache³.

Eine wichtige Maßnahme, um österreichweit adäquate Gesundheitsleitungen erbringen zu können, war die Einführung des Österreichischer Krankenanstalten- und Großgeräteplans (ÖKAP/GGP) zwischen Bund und Ländern zur Sicherung der Strukturqualität. Seit dem Jahr 2006 hat der Österreichische Strukturplan Gesundheit (ÖSG) den ÖKAP/GGP ersetzt. Dieser beinhaltet nicht nur Krankenhäuser, sondern den gesamten stationären und niedergelassenen Gesundheitsbereich sowie Langzeitpflege und Rehabilitation.

Bis 1996 wurde die Krankenhausfinanzierung mittels fixen Tagsätzen abgewickelt. Im Jänner 1997 wurde dieses System auf das der Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung (LKF-System) umgestellt. Jeder Patient / jede Patientin wird als Fall abgerechnet, welcher

³ § 12 Bundes-Verfassungsgesetz i.d.F. BGBl. I Nr. 100/2003

über seine Krankheit, Therapie und Alter definiert wird. Die Finanzierung basiert auf den tatsächlichen Leistungen, die am Patienten / an der Patientin erbracht wurden. Die stationäre Versorgung wird hauptsächlich aus Mitteln der öffentlichen Hand finanziert, wobei Patienten/Patientinnen Zuzahlungen leisten müssen.

Die Krankenhäuser werden von den Ländern, Gemeinden, Sozialversicherung, Privatversicherungen und Patienten/Patientinnen (Zuzahlungen) finanziert. Zusätzlich gibt es jährlich eine fixe Summe vom Bund sowie einen definierten Steuersatz, der für die stationäre Versorgung gilt. Tabelle 1.5 zeigt einen Überblick über den stationären Sektor in den letzten Jahren.

Tabelle 1.5: Österreich – Stationärer Leistungsbereich, 2000–2007

Variable	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Anzahl der stationären Ärzte/Ärztinnen ¹	21.703	19.066	22.862	23.503	24.202	25.075	26.082	26.286
Anzahl der stationären Ärzte/Ärztinnen pro 1.000 EW	2,7	2,4	2,8	2,9	3,0	3,1	3,2	3,2
Anzahl der Krankenhausbetten ²	315	315	280	276	275	265	264	n. v.
Anzahl der Akutbetten	54.024	53.662	53.383	52.791	52.631	52.625	52.393	n. v.
<i>davon im privaten Bereich</i>	2.529	2.656	2.651	2.651	2.679	2.679	2.643	n. v.
Anzahl der Akutbetten pro 1.000 EW	6,7	6,7	6,6	6,5	6,5	6,5	6,3	n. v.
Durchschnittliche Krankenhausaufenthaltsdauer ³ (Tage)	6,8	6,5	6,2	6,2	6,2	5,9	5,8	n. v.

EW = Einwohner/in(nen), n. v. = nicht verfügbar

¹ es gibt Ärzte/Ärztinnen, die sowohl im ambulanten als auch im stationären Leistungsbereich tätig sind

² Akutkrankenhäuser und Nicht-Akutkrankenhäuser

³ in Akutkrankenhäusern

Quellen: Österreichische Ärztekammer 2008 (Österreichische Ärzteliste, BMGF 2008, Krankenhausstatistiken, Krankenhausregister, Diagnose- und Leistungsdokumentation)

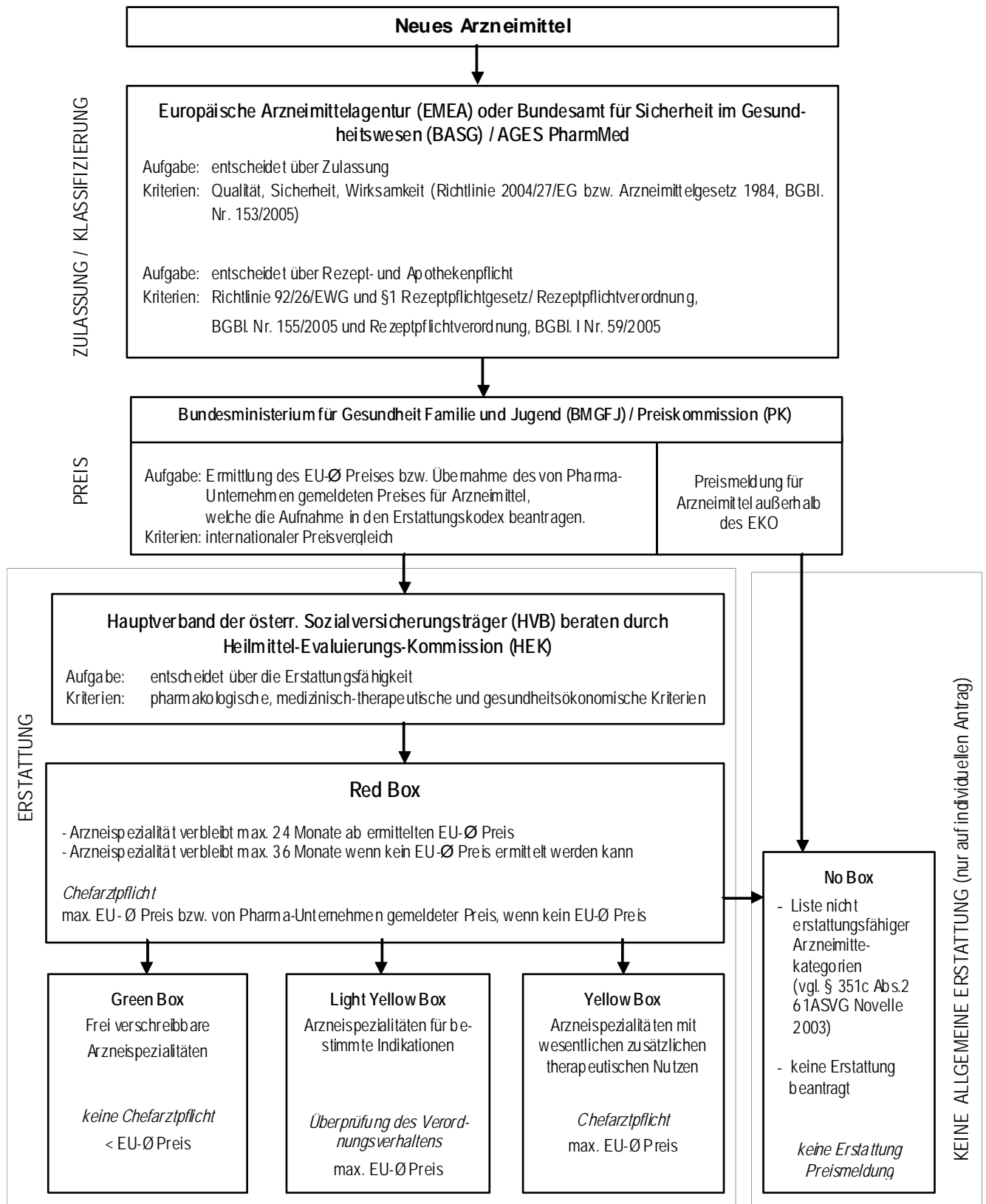
2 Arzneimittelsystem

2.1 Organisation

In diesem Kapitel werden einerseits die rechtlichen Rahmenbedingungen (gesetzliche Basis, Behörden und ihre Aufgaben) und andererseits der österreichische Arzneimittelmarkt (Marktdaten und Akteure) beschrieben.

Abbildung 2.1 gibt einen umfassenden Überblick über das österreichische Arzneimittelsystem.

Abbildung 2.1: Österreich – Organigramm des österreichischen Arzneimittelsystems, 2008



Quelle: GÖG/ÖBIG 2008

2.1.1 Rechtliche Rahmenbedingungen

Dieses Unterkapitel beschreibt den rechtlichen Rahmen der Arzneimittelpolitik und die zentralen Behörden. Der Hauptakteur im österreichischen Arzneimittelsystem ist das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ), das Gesetzesvorlagen zur Erweiterung, Entwicklung und Reform des Gesundheitswesens einreicht, die in weiterer Folge im National- und Bundesrat debattiert und beschlossen werden.

Seit Mai 2006 ist das BMGFJ die Rechtsnachfolge des früheren Bundesministeriums für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz (BMSGK). Die letzten Nationalratswahlen fanden am 28. September 2008 statt.

2.1.1.1 Politik und Gesetzgebung

Es gibt mehrere Gesetze, die das österreichische Arzneimittelsystem regeln.

- Das Arzneimittelgesetz⁴ bildet den rechtlichen Rahmen für die Produktion, Zulassung und den Vertrieb von Arzneimitteln.
- Das Rezeptpflichtgesetz⁵ regelt die Klassifikation der Arzneimittel in verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.
- Der Wettbewerb zwischen Apotheken und deren Lizenzvergabe wird im Apothekengesetz⁶ festgelegt.
- Das Preisgesetz⁷ bildet den übergeordneten gesetzlichen Rahmen für die Preisbildung erstattungsfähiger Arzneimittel.

In Österreich wurde das System des EU-Durchschnittspreises eingeführt, um einen gerechtfertigten Preis für erstattungsfähige Arzneimittel festzulegen. Dieser Durchschnittspreis wird gemäß der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises festgelegt⁸ (vgl. Punkt 3.2.1). Großhandelsunternehmen und

⁴ Arzneimittelgesetz 2005; i.d.F. Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Rezeptpflichtgesetz, das Medizinproduktgesetz, das Tierarzneimittelkontrollgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz und das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 geändert werden, BGBl. 153/2005 vom 28.12.2005

⁵ Rezeptpflichtgesetz 1972, i.d.F. BGBl. I Nr. 155/2005

⁶ Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz), i.d.F. BGBl. I Nr. 90/2006

⁷ Bundesgesetz, mit dem Bestimmungen über Preise für Sachgüter und Leistungen getroffen werden (Preisgesetz 1992), i.d.F. BGBl. I Nr. 151/2004

⁸ Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises nach Art. 351c.6 ASVG

<http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0723&doc=CMS1078931881119>

Apotheken werden jeweils mittels eines gesetzlich degressiven Aufschlagschemas, das durch Verordnungen festgelegt wurde, vergütet.^{9, 10}

Die Erstattung von Arzneimitteln ist durch das ASVG¹¹ geregelt. Nach dem ASVG „muss die Krankenbehandlung ausreichend und zweckmäßig sein, sie darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Durch die Krankenbehandlung sollen die Gesundheit, die Arbeitsfähigkeit und die Fähigkeit, für die lebenswichtigen persönlichen Bedürfnisse zu sorgen, nach Möglichkeit wiederhergestellt, gefestigt oder gebessert werden.“¹²

2.1.1.2 Behörden

Im Jänner 2006 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) folgende Aufgaben vom BMGFJ übernommen: Erteilung der Zulassung, Klassifizierung nach Verschreibungsstatus und Vigilanz der Human- und Veterinärarzneimittel sowie Medizinprodukte. Weitere Behörden, welche das BASG in seiner Arbeit unterstützen, sind die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) sowie die Unterabteilung AGES PharmMed.

Im Arzneimittelgesetz wird zwischen dem normalen Zulassungsverfahren und dem vereinfachten Zulassungsverfahren (nur für bestimmte Produkte) unterschieden. Neuzulassungen und Änderungen von Zulassungen können laut Verband der Pharmazeutischen Industrie Österreich (PHARMIG) ein bis drei Jahre dauern, was länger als die rechtlich vorgesehene Frist von 210 Tagen ist (2005). Eine schnellere Abhandlung ist unter bestimmten Voraussetzungen, die im Arzneimittelgesetz festgehalten sind, möglich. Durch die Gründung von AGES PharmMed im Jänner 2006 wurde der Zulassungsprozess beschleunigt und transparenter.

Preisbildungsaktivitäten liegen in der Kompetenz des BMGFJ, die von der Preiskommission (PK) unterstützt wird, vor allem was das EU-Durchschnittspreissystem betrifft. Die Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (GÖG/ÖBIG) ist verantwortlich für die Überprüfung der für die anderen EU-Mitgliedsländer von den Pharma-Unternehmen angegebenen Preise (vgl. Punkt 3.2.1).

⁹ Verordnung des BMGF über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004, http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/attachments/0/3/3/CH0723/CMS1071504141891/vo_hoehchstaufschlaege_am.pdf

¹⁰ Österreichische Arzneitaxe, 1962 i.d.F. BGBl. II Nr. 433/2005

¹¹ ASVG 1955, geändert [§ 136.2 und 3 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG 1955), i.d.F. BGBl. II Nr. 446/2005]

¹² § 133 ASVG 1955, reguliert das Ausmaß der medizinischen Behandlung [§ 133 ASVG 1995; BGBl. Nr. 189/1955]

Die PK besteht aus je einem Vertreter / einer Vertreterin der folgenden Institutionen:

- BMGFJ – Vorsitz des Komitees,
- Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA),
- Bundesministerium für Finanzen (BMF),
- Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, Lebensministerium (BMLF),
- Wirtschaftskammer Österreich (WKÖ),
- Bundesarbeiterkammer (BAK),
- Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs.

Das BMGFJ, unterstützt von der PK, ist laut Arzneimittelgesetz berechtigt, einen volkswirtschaftlich gerechtfertigten Höchstpreis für Arzneimittel festzulegen. Jedoch müssen Herstellerpreise neuer Arzneimittel und Preisänderungen nicht vom BMGFJ genehmigt werden. Es genügt die Preismeldung. Die Aufschlagschemen für Großhändler und Apotheken sind gesetzlich festgelegt.

Spezielle Regeln kommen bei der Preisbildung von Arzneimitteln, die auf eine Erstattungsentscheidung warten, zur Anwendung, da diese nach dem EU-Durchschnittspreis gebildet werden müssen. Die PK sammelt Preismeldungen von Firmen und überprüft diese mit Unterstützung der GÖG/ÖBIG. Der EU-Durchschnittspreis selbst wird von der PK errechnet (vgl. Punkt 3.2.1).

Der HVB entscheidet auf Basis von Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK) über die Erstattung. Die 19 Krankenkassen sind konkret für die tatsächliche Erstattung zuständig, und sie überwachen das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte/Vertragsärztinnen. Diese müssen die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RÖV)¹³ befolgen.

Im Falle einer Ablehnung des Erstattungsantrags spielt die Unabhängige Heilmittelkommission (UHK) eine wichtige Rolle, welche die Funktion eines Berufungsgerichts übernimmt. Alle Mitglieder der UHK sind unabhängige Experten/Expertinnen, die von mehreren österreichischen Körperschaften (WKÖ, BAK, ÖÄK, mehrere Sozialversicherungsträger oder Apothekerkammer, ÖAK) nominiert wurden.

¹³ Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005), www.avsv.at

Tabelle 2.1: Österreich – Behörden im rechtlichen Rahmenwerk des Arzneimittelsystems, 2008

Name (Abkürzung)	Beschreibung	Kompetenz
Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ)	Gesundheitsministerium	Für Arzneimittel zuständige Behörde. Entscheidet über Arzneimittelpreise.
Preiskommission (PK)	Eine Kommission, die aus Vertretern/Vertreterinnen des BMGFJ und anderen Institutionen besteht.	Unterstützt das BMGFJ in der Entscheidung der Festlegung Arzneimittelpreise.
Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB)	Zahler	Entscheidung bezüglich Erstattungsstatus von Arzneimitteln.
Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK)	Ein Ausschuss, der aus 20 Experten/Expertinnen besteht, die von mehreren öffentlichen Körperschaften nominiert werden.	Versorgt den HVB mit Empfehlungen bezüglich des Erstattungsstatus von Arzneimitteln.
AGES PharmMed am Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)	Arzneimittelagentur	Verantwortlich für die Zulassung und Klassifikation von Arzneimitteln und für die Vigilanz/ Sicherheit.

Quelle: GÖG/ÖBIG 2008

Weitere relevante Gremien auf Bundesebene sind der Abgrenzungsbeirat, die Rezeptpflichtkommission und die Abgrenzungskommission. Die Rezeptpflichtkommission trifft sich jährlich, um allgemeine Änderungen der Rezeptpflicht vorzuschlagen. Das Abgrenzungskomitee ist eine beratende Kommission des BMGFJ und ist verantwortlich zu entscheiden, ob ein Arzneimittel auch außerhalb von Apotheken (z. B. in Drogerien) abgegeben werden darf. Aufgabe des Abgrenzungsbeirats – ebenfalls beratende Kommission des BMGFJ – ist hingegen die Entscheidung, ob ein Arzneimittel die Definition des Arzneimittels erfüllt.

2.1.2 Arzneimittelmarkt

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Marktdaten.

2.1.2.1 Verfügbarkeit von Arzneimitteln

Im Jahr 2006 gab es 15.530 zugelassene Arzneimittel in Österreich (unterschiedliche Arzneimitelformen und Dosierungen mitgezählt; inklusive homöopathischer Mittel aber exklusive unterschiedlicher Packungsgrößen). Diese werden unterteilt in verschreibungspflichtige Arzneimittel, die unter das Rezeptpflichtgesetz¹⁴ fallen, und nicht-verschreibungspflichtige

¹⁴ Rezeptpflichtgesetz (1972), i.d.F. BGBl. I Nr. 122/2006

Arzneimittel (OTC-Produkte). Das BASG ist verantwortlich für die Klassifikation der Arzneimittel in verschreibungspflichtige und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Tabelle 2.2: Österreich – Anzahl der Arzneimittel, 2000–2008¹

Arzneimittel ²	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Zugelassen	12.394	12.633	12.443	15.339	15.144	14.347	15.530	n. v.	n. v.
Am Markt	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	~ 60 %	6.155 ³	n. v.	n. v.	n. v.
Verschreibungspflichtig	8.062	7.904	8.320 ⁴	8.693 ⁴	8.758 ⁴	8.733 ⁴	7.952	n. v.	n. v.
Erstattungsfähig	2.979 ⁵	2.965 ⁵	3.013 ⁵	3.049 ⁵	3.109 ⁵	3.926 ⁵	4.122	n. v.	n. v.
Generika	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
Parallelhandel	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
Krankenhaus-AM	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	~ 20 %	n. v.	n. v.	n. v.

AM = Arzneimittel, n. v. = nicht verfügbar, ~ = Schätzung

¹ Stand per 1. Jänner

² gezählt in unterschiedlichen Arzneimittelformen und Dosierungen, inklusive homöopathischer Mittel, exklusive unterschiedlicher Packungsgrößen.

³ Stand per 31. Dezember 1995

⁴ Ausgenommen homöopathische Mittel

⁵ Stand per 1. Juli

Quelle: HVB 2007, PHARMIG 2007, GÖG/ÖBIG eigene Erhebung 2008

Seit der Einführung des EKO am 1. Jänner 2005 hat die Anzahl der erstattungsfähigen Arzneimittel schlagartig zugenommen (vgl. Abschnitt 4.2). Allerdings können die meisten der im EKO neu aufgenommenen Arzneimittel nur unter bestimmten Umständen verschrieben werden (z. B. nur von einem Facharzt / einer Fachärztin). Basierend auf festgelegten Kriterien, die später beschrieben werden (vgl. Punkt 4.2.1) trifft der HVB Entscheidungen über die Erstattung. Im Jänner 2008 waren zirka 1.000 Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen im EKO enthalten.

In Österreich sind nur 40 bis 60 % der zugelassenen Arzneimittel auf dem Markt. Ein Grund dafür ist, dass Arzneimittelfirmen Zulassungsanträge stellen, ohne jedoch die Absicht zu haben, das Produkt wirklich auf den österreichischen Markt zu bringen. Ein weiterer Grund ist die Mehrfachantragstellung für Arzneimittelzulassungen von Beratungsfirmen. Bei Vorliegen der Zulassung verkaufen Beratungsfirmen diese an Generikafirmen. Ein dritter Grund kann sein, dass das Produkt vom Markt genommen wurde, was sich in der Statistik zeitverzögert zeigt bzw. der Behörde nicht mitgeteilt wurde.

Ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel kann zu einem OTC-Produkt werden. Ein solcher Switch kann vom Hersteller oder der zuständigen Behörde ausgehen. Aufgrund einer Änderung im Rezeptpflichtgesetz kommen Arzneimittel seit dem 13. August 2003 automatisch in die OTC-Kategorie, wenn die Substanz von der Rezeptpflichtkommission als geeignet für die Selbstmedikation befunden wird.

Hersteller können aber auch bei der AGES PharmMed einen Antrag zur Änderung des Verschreibungsstatus stellen. In diesem Fall trifft die AGES-Entscheidung nur auf diesen Antrag zu und nicht auf Arzneimittel anderer Hersteller.

2.1.2.2 Verbrauch

Im Jahr 2007 lag die jährliche Anzahl an Verordnungen bei 107.690.576 Stück bzw. 2.180 Mio. Euro. Durchschnittlich wurden 17,5 Verordnungen pro versicherter Person im Jahr 2007 ausgestellt. Tabelle 2.3 gibt einen Überblick über die jährlichen Verordnungen und den Verbrauch.

Es gibt in Österreich keine Einschränkung, wie viele Packungen eine Verordnung enthalten darf.

Tabelle 2.3: Österreich – Jährliche Verordnungen und Verbrauch, 2000–2007¹

Konsum	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Verordnungen mengenmäßig (in Tausend)	94.512	101.432	98.454	99.130	102.028	104.130	103.614	107.691
Verordnungen wertmäßig (in Mio. €)	1.147	1.644	1.722	1.836	1.950	2.028	2.060	2.180
Verbrauch in Packungen (in Tausend)	166.372	167.448	171.476	175.985	179.404	189.056	n. v.	n. v.
Anzahl des Verbrauchs in DDD	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.

DDD = Definierte Tagesdosen, n. v. = nicht verfügbar

¹ Stand per 1. Januar

Quelle: HVB 2008b, PHARMIG 2008

2.1.2.3 Marktdaten

Tabelle 2.4 zeigt die Arzneimittelumsatzdaten für Österreich. Im Jahr 2006 belief sich der gesamte Arzneimittelumsatz auf Apothekenverkaufsebene auf 3.743,6 Mio. Euro. Zwischen 2005 und 2006 stiegen die Arzneimittelumsätze gesamt um 4,3 %, wohingegen zwischen 2001 und 2002 die gesamten Arzneimittelumsätze um 10,4 % gestiegen sind. Die Arzneimittelumsätze auf der Ebene des Fabriksabgabepreises betragen 2.543,5 Mio. Euro im Jahr 2006 – ein Zuwachs von 5,5 % im Vergleich zum Jahr 2005.

PPRI-Pharma-Profil
Österreich

Tabelle 2.4: Österreich – Markdaten, 2000–2007

In Mio. €	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
<i>Arzneimittelumsatz</i>								
Umsatz auf FAP-Ebene ¹	n. v.	1.726,5	1.885,3	2.149,7	2.311,8	2.410,6	2.543,5	n. v.
Umsatz auf AEP-Ebene	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
Umsatz auf AVP-Ebene ^{2,3}	n. v.	2.833	3.127,6	3.347,0	3.449,4	3.588,17	3.743,57	n. v.
Umsatz im KH-Sektor ^{1,5}	n. v.	n. v.	458,9	634,9	690,7	719,3	790,8.	n. v.
Generikaumsatz ^{4,6}	55,5	63,7	76,3	100,2	126,2	171,0	n. v.	
Umsatz von parallel importierten AM	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
<i>Exporte und Importe</i>								
AM Exporte gesamt	1.982	n. v.	3.042	3.003	2.875	3.606	4.234	n. v.
AM Importe gesamt	2.141	n. v.	3.092	2.947	2.996	3.366	3.905	n. v.

AEP = Apothekereinkaufspreis, AM = Arzneimittel, AVP = Apothekerverkaufspreis, FAP = Fabriksabgabepreis, KH = Krankenhaus, n. v. = nicht verfügbar

¹ Quelle: PHARMIG 2008

² Quelle: AESGP 2007

³ Inkl. hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen, exkl. KH Verkäufe

⁴ Quelle: OEGV 2006, PHARMIG 2008

⁵ Auf Fabriksabgabepreisebene

⁶ In Apotheken verkauft

Quellen: EFPIA 1998–2006, HVB 2007, Datensammlung durch GÖG/ÖBIG

Der Anteil des Generikaumsatzes in Österreich ist relativ gering. Der Umsatzwert macht 14,5 % des Arzneimittelumsatzes gesamt (Herstellerpreisebene) im Jahr 2007 aus (vgl. auch Abschnitt 5.5)

Im Jahr 2006 belief sich der Arzneimittelexport auf 4.234 Mio. Euro. Tabelle 2.5 zeigt eine Liste der zehn am meisten verkauften erstattungsfähigen Arzneimittel nach Wirkstoff im Jahr 2007.

Tabelle 2.5: Österreich – 10 meistverkaufte Arzneimittel (höchster Umsatz nach Wirkstoff, 2007)

Position	Arzneimittel, nach Wirkstoff
1	Pantoprazol
2	Alendronsäure
3	Simvastatin
4	Clopidogrel
5	Enoxaparin
6	Fluticason + Salmeterol
7	Atorvastatin
8	Risedronat
9	Lansoprazol
10	Olanzapin

Quelle: HVB 2008b

2.1.3 Akteure

Dieses Unterkapitel beschreibt die Schlüsselakteure des Arzneimittelsystems. Die Behörden werden hier ausgelassen, da sie bereits beschrieben wurden (vgl. Punkt 2.1.1.2). Dieses Kapitel hat die Hauptakteure der Produktion, Distribution, Abgabe, Verordnung und Arzneimittelanwendung zum Gegenstand.

2.1.3.1 Industrie

Zurzeit gibt es ca. 220 Pharmafirmen in Österreich.¹⁵ Diese Zahl beinhaltet auch reine Vertriebsunternehmen. Nach Statistik Austria sind 24 Unternehmen echte Produktionsbetriebe.¹⁶ Die PHARMIG vertritt die Interessen der österreichischen Pharma-Industrie. Generikahersteller oder Generika-Handelsfirmen (welche in der oben genannten Zahl inkludiert sind) werden durch den Österreichischen Generikaverband (OEGV) vertreten. Vertreter/innen der Industrie sind in Preisbildungs- und Erstattungskomitees eingebunden (z. B. HEK oder PK durch die WKÖ).

Die Pharma-Unternehmen setzen sich überwiegend aus Klein- und Mittelbetrieben zusammen. Nur ca. 10 % der Firmen sind große Unternehmen wie z. B. Baxter, Boehringer Ingelheim und Nycomed. Die neun größten Pharma-Firmen waren für 84 % des gesamten Pharmaindustrie-Umsatzes verantwortlich. Darüber hinaus gibt es zwei große Generikahersteller, wobei der Generikaanteil mit 7,8 % (2004) im Apothekenmarkt relativ gering ist.

¹⁵ PHARMIG Facts & Figures 2003

¹⁶ Statistik Austria, persönliche Kommunikation, 2005

Die Arzneimittelproduktion stieg in den Jahren 2003 bis 2005 signifikant von 1.344 Mio. Euro¹⁷ auf 1.799 Mio. Euro an. In den letzten Jahren waren die Arzneimittelimporte und -exporte ziemlich ausgeglichen (vgl. Tabelle 2.4). Was den Parallelhandel betrifft, ist Österreich eher eine Quelle für Parallelexporte als umgekehrt. Daher gibt es keine Vereinigung für Parallelhändler in Österreich. Die Ausgaben im Forschungs- und Entwicklungsbereich sind in Österreich im Vergleich zu anderen europäischen Ländern, wie z. B. Großbritannien, gering.

Die Apotheken werden hauptsächlich direkt von den Großhändlern mit Arzneimitteln versorgt, wobei eine Direktversorgung durch Hersteller (vorausgesetzt, sie besitzen eine Großhandelslizenz) nicht verboten ist.

Die österreichische Arzneimittelindustrie beschäftigte 10.000 Menschen im Jahr 2005¹⁸. Diese Zahl ist signifikant geringer als in anderen EU-Ländern.

Tabelle 2.6: Österreich – Zentrale Daten der Arzneimittelindustrie, 2000–2007¹

Arzneimittelindustrie	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Gesamtanzahl der Firmen	103 ³	n. v.	160	160	~ 220	~ 220	222	n. v.
- forschungs-orientiert	n. v.	n. v.	n. v.	24	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
- Generikahersteller	n. v.	n. v.	n. v.	~ 9	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
- biotechnisch	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
Anzahl der Mitarbeiter/innen ²	n. v.	n. v.	n. v.	9.523	n. v.	10.002	n. v.	n. v.

n. v. = nicht verfügbar, ~ = Schätzung

¹ Stand per 1. Jänner

² gezählt pro Kopf

³ 1999

Quelle: PHARMIG Facts & Figures 1998-2007, EFPIA 2007

2.1.3.2 Großhändler

Hersteller beliefern ungefähr 35 Großhändler mit ihren Arzneimitteln. Die drei führenden Großhändler (Herba Chemosan Apotheker-AG, Phoenix Arzneiwarengroßhandlung GmbH und Kwizda GmbH) verfügen gemeinsam über mehr als 75 % Marktanteil. Acht vollsortierte Großhandelsunternehmen sind Mitglieder der ARGE Pharmazeutika. Die Interessen der Großhändler werden, wie bei den Herstellern, in Kommissionen wie HEK und PK durch die WKÖ vertreten.

Arzneimittelgroßhändler beliefern Apotheken im Schnitt dreimal täglich. In Notfällen ist auch eine sofortige Lieferung möglich. In Österreich werden ca. 50.000 unterschiedliche Produkte von Großhändlern eingelagert, davon sind 33.000 (zirka 66 %) Arzneimittel.

¹⁷ EFPIA 2007, 2005

¹⁸ EFPIA 2007

Großhändler können Apotheken in eingeschränkter Weise besitzen. Grundsätzlich kann ein Großhandelsunternehmen maximal 49 % einer Apotheke besitzen. Bei mehr als einem Apothekeninhaber/einer Apothekeninhaberin muss zumindest ein/e Apotheker/in darunter sein.

Parallelhandel im Bezug auf Arzneimittel spielt in Österreich eine untergeordnete Rolle. Einerseits sind die Preise auf Fabriksabgabebene relativ niedrig, und andererseits gibt es keinen Anreiz für Ärzte/Ärztinnen, Patienten/Patientinnen oder Apotheker/innen Parallelimporte zu nutzen. Für parallelimportierte Arzneimittel gelten dieselben Großhandels- und Apothekerspannen wie für die übrigen Arzneimittel.

Tabelle 2.7: Österreich – Zentrale Daten des Arzneimittelgroßhandels, 2000–2007¹

Großhändler	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Anzahl der Großhandelsunternehmen	10	n. v.	n. v.	n. v.	10	10	9	9
Anzahl voll sortierter Großhandelsunternehmen	5	n. v.	n. v.	n. v.	8	8	8	8
Anzahl der Betriebsstätten	27	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.

n. v. = nicht verfügbar

¹ Stand per 1. Jänner

Quelle: GIRP 2008

2.1.3.3 Abgabestellen

In Österreich werden Arzneimittel hauptsächlich in öffentlichen Apotheken oder Filialapotheken, die unter Aufsicht einer öffentlichen Apotheke stehen, abgegeben. Jede Apotheke kann eine Filialapotheke besitzen, wenn die nächste Apotheke weiter als vier Kilometer entfernt ist. Filialapotheken können das volle Arzneimittelsortiment vertreiben. Falls es keine Apotheke innerhalb der Gemeinde gibt, in der ein niedergelassener Arzt / eine niedergelassene Ärztin seine/ihre Praxis führt, sowie der Abstand zu der nächsten Apotheke mehr als sechs Kilometer beträgt, können verschreibungspflichtige Arzneimittel und OTC-Produkte von niedergelassenen Ärzten/Ärztinnen abgegeben werden. Drogerien dürfen nur ein äußerst eingeschränktes Sortiment an OTC-Produkten, vor allem Nahrungsergänzungsmittel, vertreiben.

2.1.3.3.1 Apotheken

Um eine Apotheke in Österreich eröffnen zu können, wird eine Genehmigung einer regionalen Behörde benötigt. Diese Genehmigung wird ausgestellt, sobald die Apotheke folgende Bestimmungen des Apothekengesetzes¹⁹ erfüllt:

¹⁹ Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens, i.d.F. BGBl. I Nr. 90/2006

- Der Abstand zwischen der neuen Apotheke und der nächsten bestehenden Apotheke muss mindestens 500 Meter betragen.
- Die Anzahl der Menschen, die durch die angrenzende Apotheke versorgt werden, darf nicht unter 5.500 Menschen sinken.
- Ein/e Allgemeinmediziner/in muss seine/ihre Praxis in der gleichen Gemeinde haben.

Ein weiteres Kriterium, um eine Apotheke eröffnen zu können, ist die Betriebsgröße. Die Apothekenbetriebsordnung²⁰ definiert eine Minimalgröße von 120 m² für eine Apotheke, welche bestimmte Räumlichkeiten, wie z. B. Materiallagerraum, Verkaufsraum und Labor, umfassen muss.

Am 1. Jänner 2008 gab es in Österreich 1.217 Apotheken (19 davon waren Filialapotheken) und 5 Anstaltsapotheken, die als öffentliche Apotheken geführt werden. Dies entspricht einer Abgabestelle für verschreibungspflichtige Arzneimittel pro 3.816 Einwohner/innen (Daten von 2008) (vgl. Tabelle 2.8).

Tabelle 2.8: Österreich – Abgabestellen für Arzneimittel, 2000–2008¹

Abgabestellen	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Anzahl Apotheken ²	1.106	1.133	1.147	1.160	1.182	1.191	1.184	1.200	1.217
Anzahl private Apotheken	1.106	1.133	1.147	1.160	1.182	1.191	1.184	1.200	1.217
Anzahl öffentliche Apotheken	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Anzahl der Anstaltsapotheken, die als öffentliche Apotheken fungieren	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Anzahl anderer Abgabestellen für Rx: hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen	987	998	982	993	989	992	992	978	962
Gesamtanzahl der Abgabestellen für Rx ¹	2.098	2.136	2.134	2.158	2.176	2.188	2.176	2.183	2.184
Anzahl der Internetapotheken	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Anzahl der OTC-Abgabestellen: Drogeriemärkte ³	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.

AM = Arzneimittel, OTC = Over-The-Counter, n. v. = nicht verfügbar, n. z. = nicht zutreffend, Rx = verschreibungspflichtige Arzneimittel, hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen

Abgabestellen für verschreibungspflichtige AM = inklusive Filialapotheken, hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen und Anstaltsapotheken, die als öffentliche Apotheken agieren

¹ Stand per 1. Jänner

² inkl. Filialapotheken

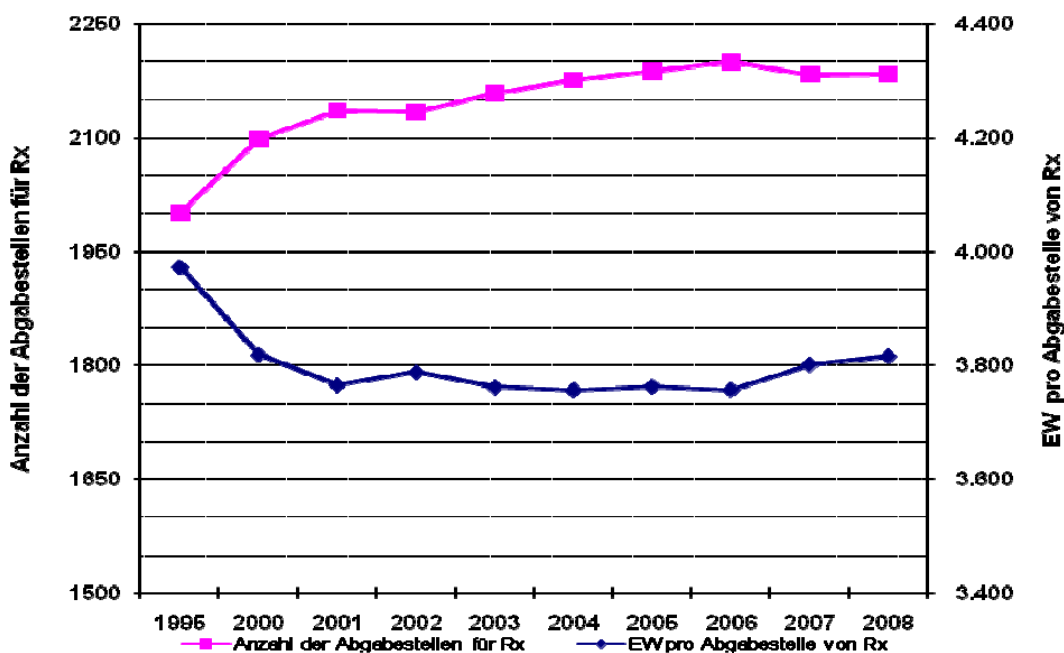
³ Drogeriemärkte dürfen nur bestimmte OTC-Produkte verkaufen, nämlich Nahrungsergänzungsmittel.

Quelle: ÖAK 2008

²⁰ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005)

Jede Apotheke darf maximal eine Filialapotheke eröffnen, wenn die nächste Apotheke weiter als vier Kilometer entfernt ist. Diese Filialapotheke wird von der Apotheke überwacht. Das Recht, in Österreich eine Apotheke zu führen, ist den Apothekern/Apothekerinnen mit einem Universitätsabschluss nach der entsprechenden EU-Richtlinie²¹ vorbehalten. Miteigentum (bis zu 49 %) ist in Personengesellschaften erlaubt. Jedoch hat der/die führende Apotheker/in, der/die mehr als die Hälfte der Apotheke besitzt, das Exklusivrecht der Leitung. Die Möglichkeit einer vertikalen Integration (d. h. Großhändler besitzen Apotheken) ist dadurch sehr limitiert.

Abbildung 2.2: Österreich – Anzahl der Abgabestellen für verschreibungspflichtige Arzneimittel und deren Dichte, 1995 und 2000–2008



Abgabestellen für Rx = beinhalten Apotheken, Filialapotheken, hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen und Krankenhausapotheken, die als öffentliche Apotheken arbeiten, EW = Einwohner/in(nen), Rx = verschreibungspflichtige Arzneimittel

Quelle: GÖG/ÖBIG 2008, eigene Erhebung

Alle österreichischen Apotheken stehen in privatem Eigentum. Der/die geschäftsführende Apotheker/in muss mindestens 51 % der Apotheke besitzen. Alle Apotheker/innen, egal ob sie in einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke arbeiten, werden durch die Österreichische Apothekerkammer (ÖAK) repräsentiert, die auch die Apotheker/innen in der HEK und der Rezeptpflichtkommission vertritt.

²¹ EU-Richtlinie 2005/36/EG zur Anerkennung von Berufsqualifikationen. 7. September 2005, Straßburg

Generell dürfen Krankenhäuser keine Apotheken für Patienten/Patientinnen im niedergelassenen Bereich führen. Es gibt jedoch fünf öffentliche Krankenhäuser, die aus historischen Gründen die Lizenz als öffentliche Apotheke haben.

Nach der Österreichischen Arzneitaxe²² werden Apotheken nach einem gesetzlich festgelegten Aufschlagschema, das für alle Arzneimittel (patentfrei, patentiert, verschreibungspflichtige Arzneimittel, OTC-Produkte, vgl. Punkt 3.5.2) gilt, vergütet. Rabatte (Geld) für Apotheken von Großhändlern sind in Österreich üblich, wohingegen Rabatte von Herstellern für Apotheken unüblich sind.

In Österreich wurden 64 % der Verordnungen in Apotheken und durch hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen, 14 % durch Krankenhausapotheken und die verbleibenden 2 % durch andere Abgabestellen verkauft.

2.1.3.3.2 Weitere Abgabestellen von Apotheken

Neben den Filialapotheken, die dasselbe Sortiment und Service wie die Stammapotheke anbieten, gibt es in Österreich keine weiteren Abgabestellen, die von Apotheken betreut werden.

2.1.3.3.3 Internet Apotheken

Der Verkauf von Arzneimitteln durch Internet-Apotheken ist in Österreich nicht erlaubt. Jedoch können Privatkunden OTC-Produkte über Internetapotheken, die außerhalb Österreichs, aber innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) angesiedelt sind, bestellen. Die Einfuhrbestimmungen Österreichs müssen eingehalten werden (z. B. Zollerklärungen, etc.)

2.1.3.3.4 Hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen

In Österreich spielen hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen eine wichtige Rolle, da sie beinahe die Hälfte der Abgabestellen für verschreibungspflichtige Arzneimittel ausmachen (vgl. Tabelle 2.8.).

In einer Gemeinde ohne Apotheke kann ein Arzt / eine Ärztin für Allgemeinmedizin, der/die einen Vertrag mit einer Krankenkassa hat, nach dem ASVG²³ eine Lizenz zur Abgabe von Arzneimitteln beantragen. Es darf jedoch keine Apotheke in der Gemeinde des Allgemeinmediziners / der Allgemeinmedizinerin sein, und die nächste Apotheke muss mehr als sechs Kilometer entfernt sein. Sollte eine Apotheke eröffnet werden, kann der/die hausapothekenführende Arzt/Ärztin seine/ihre Lizenz nur behalten, wenn der Abstand zwischen seiner/ihrer Praxis und der neu eröffneten Apotheke mehr als vier Kilometer beträgt.

²² Österreichische Arzneitaxe, 1962 i.d.F. BGBl. II Nr. 433/2005

²³ § 342 Abs. 1 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG 1955), i.d.F. BGBl. II Nr. 446/2005

Im Jänner 2008 gab es 962 hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen in Österreich. Hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen müssen die Inhaber/innen der Hausapotheke sein und alle Arzneimittel persönlich abgeben.

Gemäß der Österreichischen Arzneitaxe²⁴ werden hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen durch dasselbe gesetzlich festgelegte Aufschlagschema wie Apotheker/innen vergütet (vgl. Punkt 3.5.2). Darüber hinaus besagt die Österreichische Arzneimitteltaxe,²⁵ dass hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen dem HVB 3,6 % Rabatt (2006) des Umsatzes (über 65.400,00 Euro) der Sozialversicherungsträger gewähren müssen. Bei Apotheken beträgt dieser Rabatt 2,5 % des Umsatzes, der über dem landesweiten durchschnittlichen Kassenumsatz der Apotheken liegt (vgl. Punkt 3.6.1).

Naturalrabatte von Pharmafirmen für hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen sind verboten²⁶, um zu verhindern, dass hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen dadurch bei der Verordnung von Arzneimitteln beeinflusst werden. Jedoch sind Preisnachlässe in Geldform nicht verboten, vor allem weil der Apothekeneinkaufspreis für hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen nicht gesetzlich geregelt ist.

2.1.3.4 Krankenhäuser

Im Jänner 2008 gab es 49 Krankenhausapotheken in Österreich, von denen fünf als öffentliche Apotheken agieren, was bedeutet, dass sie Arzneimittel auch an Patienten/Patientinnen im niedergelassenen Bereich ausgeben dürfen. Nach dem Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG)²⁷ sollten alle Schwerpunktkrankenhäuser eine Krankenhausapotheke haben. Im Moment haben nur 18 % der Krankenhäuser ihre eigene Apotheke. Die Versorgung mit Diagnose- und Medizinprodukten, die Vorbereitung spezieller Arzneimittel und die Unterstützung medizinischer Therapie und Pflege durch Arzneimittel („patientenorientierte Apotheke“) sind die Hauptaufgaben der Krankenhausapotheken.

Nach dem KAKuG sind Krankenhäuser dazu verpflichtet eine Arzneimittelkommission zu installieren, die aus maximal acht Personen, inklusive der Apothekenleitung, Oberarzt/Oberärztin, Oberpfleger/in, dem/der kaufmännischen Direktor/in und in manchen Fällen auch aus Fachärzten/Fachärztinnen besteht. Diese Arzneimittelkommission erstellt eine Liste mit Arzneimitteln, die für das Krankenhaus gekauft und im Krankenhaus verwendet werden. Krankenhäuser sind autonom in der Entscheidung, welche Arzneimittel sie kaufen – darunter durchaus auch solche, die nicht im EKO enthalten sind. Die Auswahl der Arzneimittel, die auf

²⁴ Österreichische Arzneitaxe, 1962 i.d.F. BGBl. II Nr. 433/2005

²⁵ § 3a Österreichische Arzneitaxe 1962, festgelegt in der 107. Änderung der Arzneitaxe, 30.12.2003 BGBl. II Nr. 629/2003

²⁶ § 55b Arzneimittelgesetz 2005; i.d.F. Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Rezeptpflichtgesetz, das Medizinproduktegesetz, das Tierarzneimittelkontrollgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz und das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 geändert werden, BGBl. 153/2005 von 28.12.2005

²⁷ Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG 1957) i.d.F. BGBl. II Nr. 65/2002

diese Krankenhausarzneimittelliste kommen, basiert auf ihrer therapeutischen und ökonomischen Wirksamkeit. Sollten mehr therapeutisch vorteilhafte oder äquivalente Arzneimittel am Markt sein, kommt das Billigste auf die Krankenhausarzneimittelliste. Da Krankenhausarzneimittelpreise nicht dem Arzneimittelpreisgesetz unterliegen, werden oft (hohe) Rabatte von den Herstellern gewährt.

Krankenhäuser ohne Apotheke dürfen die Arzneimittel nur von einer andern Krankenhausapotheke oder von einer öffentlichen Apotheke beziehen.

Die Arzneimittelausgaben im Krankenhaus sind in den Leistungs- und Diagnoseorientierten Fallgruppen („LDF-Pauschale“) mit inbegriffen, die im Rahmen der Leistungsorientierten Krankenhausfinanzierung (LKF) System kalkuliert wird. Krankenhäuser mit eigener Apotheke schließen sich oft zu Einkaufsgesellschaften zusammen und beziehen ihre Arzneimittel direkt von den Herstellern. Die Hersteller gewähren Preisnachlässe von bis zu 99 % und beeinflussen dadurch die Zusammenstellung der Krankenhausarzneimittelliste und auch (indirekt) das Verschreibeverhalten der niedergelassenen Ärzte/Ärztinnen gegenüber den Patienten/Patientinnen, die aus dem Krankenhaus entlassen werden.

2.2 Finanzierung

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über Arzneimittelausgaben und deren Finanzierung.

2.2.1 Arzneimittelausgaben

Seit dem Beginn der 1990er Jahre stiegen die Arzneimittelausgaben in Österreich beträchtlich an. Die gesamten Arzneimittelausgaben beliefen sich auf 2.913 Mio. Euro im Jahr 2005. Die Gründe dieser starken Steigerung sind demografische Entwicklungen und der medizinische Fortschritt. Darüber hinaus ist der Anstieg der Kosten vor allem auf Arzneimittel zurückzuführen, die eine kontrollärztliche Genehmigung benötigen.

Der Anteil der öffentlichen Gesundheitsausgaben als Teil der gesamten Gesundheitsausgaben stieg von 5,4 % im Jahr 1995 auf 8,5 % im Jahr 2005, wohingegen der Anteil der privaten Gesundheitsausgaben relativ gleich blieb (3,2 % in 2005).

Die Arzneimittelausgaben der Krankenversicherungsträger beliefen sich auf 2,605.510 Euro im Jahr 2006.

Tabelle 2.9: Österreich – Arzneimittelausgaben, 2000–2007

Arzneimittelausgaben	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
GAA in € (Mio.)	2.482	2.517	2.714	2.907	2.955	2.913	n. v.	n. v.
GAA in % der GGA	11,8	11,6	12,2	12,6	12,2	11,6	n. v.	n. v.
GAA pro Kopf in €	306	310	336	358	361	354	n. v.	n. v.
Öffentliche AA in % der GGA	8,1	8,1	8,5	8,7	8,6	8,5	n. v.	n. v.
Private AA in % der GGA	3,7	3,5	3,7	3,9	3,6	3,2	n. v.	n. v.

AA = Arzneimittelausgaben, GAA = gesamte Arzneimittelausgaben, GGA = gesamte Gesundheitsausgaben, n. v. = nicht verfügbar

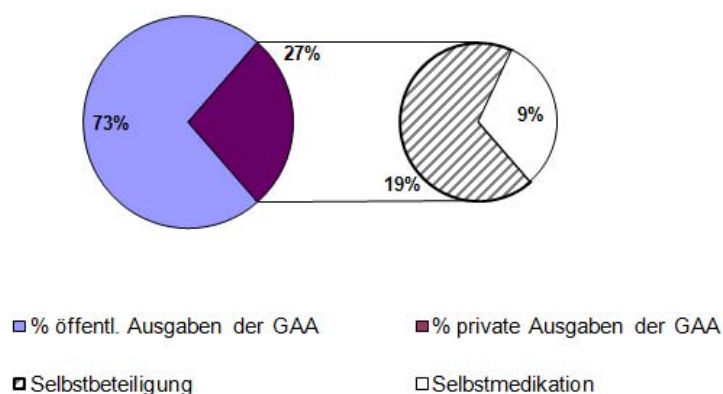
Quelle: OECD Health Data 2008

2.2.2 Finanzierungsquellen

Gesundheitsausgaben werden durch Sozialversicherungsbeiträge (50 %), Kostenbeteiligungen der privaten Haushalte (30 %, in Form von Zuzahlungen und Privatversicherungsbeiträgen) und Steuern (20 %) finanziert (vgl. Punkt 1.4.2)

Private Arzneimittelausgaben machten 27,2 % der gesamten Arzneimittelausgaben im Jahr 2005 aus. Diese wiederum können unterteilt werden in Ausgaben für Selbstmedikation (18,6 %) und Zuzahlungen (8,6 %). Der Anteil der öffentlichen Arzneimittelausgaben bezogen auf die gesamten Arzneimittelausgaben stieg in den letzten Jahren von 58,3 % (1995) auf 68,4 % (2000) und 72,8 % (2005) deutlich an.

Abbildung 2.3: Österreich – Anteil der privaten und öffentlichen Arzneimittelausgaben, 2007



GAA = gesamte Arzneimittelausgaben

Quelle: OECD Health Data 2008

2.3 Evaluierung

Arzneimittelrichtlinien werden nicht regelmäßig überwacht. Das Regierungsprogramm von 2007 sieht vor, den EKO, das EU-Durchschnittspreissystem und das Preismeldesystem zu evaluieren (vgl. Abschnitt 6.2).

Eine der letzten großen Änderungen des Arzneimittelsystems war die Gründung der HEK (vgl. Abschnitt 2.1.1), was aus einem Vertragsverletzungsverfahren der Europäischen Kommission resultierte. Österreich wurde wegen einer Missachtung der Transparenzrichtlinie schuldig gesprochen und wurde verpflichtet eine Berufungsmöglichkeit für Firmen einzuführen, deren Erstattungsantrag für ihre Produkte abgelehnt worden war. Dieser Urteilsspruch war auch einer der Gründe für die Einführung des neuen EKO (VO-EKO) im Jahr 2004 (vgl. Abschnitt 4.1).

3 Preisbildung

3.1 Organisation

In Österreich hängen das Erstattungs- und Preisbildungssystem sehr eng zusammen. Sehr allgemein gesagt besteht freie Preisbildung auf Herstellerebene – jedenfalls für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel.

Das Preisgesetz²⁸ bildet die Grundlage für die Regelung der Arzneimittelpreise. Pharma-Unternehmen müssen keinen Antrag auf Preisfestsetzung bzw. Genehmigung einer Preiserhöhung beim BMGFJ stellen, sondern unterliegen einer Meldeverpflichtung (siehe Details unten). Grundsätzlich wäre für die Umsetzung des Preisgesetzes das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit zuständig, für Gesundheitsgüter und -leistungen hat es aber diese Kompetenz an das BMGFJ delegiert. Bei Arzneimitteln wird zur Preisfestsetzung unter anderem der internationale Preisvergleich angewendet.

Die Preisfestsetzung der Arzneimittel liegt somit in den Händen des BMGFJ, das durch die PK unterstützt wird. Die PK trifft sich monatlich. Das BMGFJ hat den Vorsitz der PK, in der folgende Institutionen vertreten sind:

- Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA)
- Bundesministerium für Finanzen (BMF)
- Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (BMLF)
- Wirtschaftskammer Österreich (WKÖ)
- Bundesarbeiterkammer (BAK) und
- Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs.

Am 1. September 1999 trat, in Ergänzung zum Preisgesetz, eine Vereinbarung zur Preismeldung zwischen der BAK und der WKÖ in Kraft. Laut dieser müssen Hersteller dem BMGFJ den Fabriksabgabepreis eines neuen Arzneimittels oder Preisänderungen melden. Dies gilt grundsätzlich für alle Arzneimittel (Arzneimittel mit Patentschutz, patentfreie Arzneimittel, verschreibungspflichtige Arzneimittel, OTC-Produkte).

Wie schon erwähnt, sind das Preisbildungs- und Erstattungssystem in Österreich eng miteinander verbunden, da es separate Preisbildungsregeln für Arzneimittel gibt, die in den EKO aufgenommen werden. Die Preise für Arzneimittel im EKO dürfen nicht über dem EU-Durchschnittspreis (ermittelt von der PK) liegen. Erstattungsentscheidungen werden vom HVB auf Basis von Empfehlungen der HEK getroffen (vgl. Punkt 4.1).

²⁸ § 3.1. Bundesgesetz, mit dem Bestimmungen über Preise für Sachgüter und Leistungen getroffen werden (Preisgesetz 1992), i.d.F. BGBl. I Nr. 151/2004

Der HVB entscheidet gemäß der Transparenzrichtlinie²⁹ innerhalb einer Frist von 90 Tagen (180 Tage, wenn der Produktstatus geändert werden soll), ab Erhalts der Empfehlung der HEK (vgl. Punkt 3.6.4).

Neben dem EU-Durchschnittspreisverfahren, das für Arzneimittel im EKO gilt, besteht die Möglichkeit, Preisverhandlungen mit dem HVB zu führen (vgl. Punkt 3.2.2). Darüber hinaus gelten – etwa für Generika - eigene Preisbildungsregeln (vgl. Punkt 3.4.2).

3.2 Preisfestsetzungsverfahren

Wie erwähnt (vgl. Abschnitt 3.1), ist das BMGFJ nach dem Preisgesetz von 1992³⁰ befähigt und verpflichtet, einen „nationalen, ökonomisch gerechtfertigten Preis“ zu ermitteln. Das BMGFJ, beraten durch die PK, berechnet außerdem den EU-Durchschnittspreis für alle Arzneimittel, für die ein Antrag auf Erstattung gestellt wurde. Dabei kann die PK die GÖG/ÖBIG ersuchen, von den Pharma-Unternehmen vorgelegte Preise für die übrigen EU-Mitgliedstaaten zu überprüfen.

In der Praxis am häufigsten sind jedoch Preismeldungen gemäß der Vereinbarung zwischen BAK und WKÖ.

Tabelle 3.1 zeigt einen Überblick der Preisbildungsmethoden in Österreich.

²⁹ Richtlinie des Rates 89/105/EWG

³⁰ § 3.1 Bundesgesetz, mit dem Bestimmungen über Preise für Sachgüter und Leistungen getroffen werden (Preisgesetz 1992), i.d.F. BGBl. I Nr. 151/2004

Tabelle 3.1: Österreich – Preisbildung bei Arzneimitteln, 2008

	Herstellerebene	Großhandelsebene	Apothekenebene
Freie Preisbildung / Preismeldung	nicht-erstattungsfähige AM	n. z.	n. z.
Gesetzliche Preisbildung	Für AM, für die ein Antrag auf Erstattung gestellt wird, hauptsächlich Rx (EU-Durchschnittspreis)	Alle AM Regelung mittels eines degressiven Höchstaufschlagsschemas	Alle AM Regelung mittels eines degressiven Höchstaufschlagsschemas
Preisverhandlungen	Preise für AM des EKO können weiter mit dem HVB verhandelt werden (insbesondere Green Box)	n. z.	n. z.
Preisvolumen Vereinbarungen, Rabatte	Ja (Finanzierungs-Sicherungsbeitrag 2004-2006), Rabatte seitens der Arzneimittelindustrie	Ja (Solidaritätsbeitrag der Apotheker/innen vom Jänner 2000 bis Dezember 2003, Rabatte für Sozialversicherungsträger)	
Institutionen verantwortlich für die Preisbildung	<ul style="list-style-type: none"> - BMGF beraten durch PK - Preisverhandlungen zwischen Pharma-Industrie und HVB, beraten durch die HEK 		
Rechtliche Basis	<ul style="list-style-type: none"> - Preisgesetz 1992, in der aktuellen Fassung - Verordnung des BMGFJ über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004; - Österreichische Arzneitaxe; - Verfahrensordnung Art. 351g ASVG; - 60. ASVG-Novelle; - § 351c.6 und § 351c.10 ASVG und § 609.14 ASVG; - BMGFJ-Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises, veröffentlicht am 1. Oktober 2005 		

AM = Arzneimittel, Art. = Artikel, ASVG = Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, BGBl. = Bundesgesetzblatt, BMGFJ = Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend, EKO = Erstattungskodex, EU = Europäische Union, HVB = Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, HEK = Heilmittel-Evaluierungskommission, n. z. = nicht zutreffend, PK = Preiskommission, OTC = nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Rx = verschreibungspflichtige Arzneimittel

Quelle: GÖG/ÖBIG 2006

2004 wurde mit dem EU-Durchschnittspreissystem die Methode des externen Preisvergleichs eingeführt. Der EU-Durchschnittspreis wird auf Basis der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises³¹ (vgl. Punkt 3.2.1 und 3.3.1 für weitere Erklärung) ermittelt.

³¹ Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises nach Art. 351c.6 ASVG

<http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0723&doc=CMS1078931881119>

Es gibt unterschiedliche Preisbildungsregelungen (vgl. Punkt 3.4.2) für die Aufnahme von Generika in den EKO. Bei parallel gehandelten Arzneimitteln wird kein eigener Antrag benötigt, wenn die Packungsgröße die gleiche wie die des Originals ist (vgl. Punkt 3.4.4). Darüber hinaus gibt es eigene Regelungen für krankenhausexklusive Arzneimittel (vgl. Punkt 3.4.1).

3.2.1 Gesetzliche Preisbildung

Allgemein werden Preise entweder durch das BMGFJ, beraten durch die PK (EU-Durchschnittspreis) oder durch Meldungen der Firmen (Preismeldung auf Herstellerebene) ermittelt. Diese Preise sind Höchstpreise, und, die tatsächlichen Arzneimittelpreise können darunter liegen. Darüber hinaus gibt es gesetzliche Großhandels- und Apothekenaufschlagsätze für alle Arzneimittel (vgl. Abschnitt 3.5).

Sollte ein gemeldeter Preis aus Sicht der österreichischen Wirtschaft als zu hoch eingeschätzt werden, hat das BMGFJ die Möglichkeit einen Preisfixierungsprozess einzuleiten (vgl. Punkt 3.6.3). Jedoch war dies in den letzten Jahren nie der Fall. Wenn dieser Prozess nicht innerhalb von sechs Wochen gestartet wird, wird der angesuchte Preis automatisch genehmigt (vgl. Punkt 3.6.4).

Der EU-Durchschnittspreis wird nur für Arzneimittel festgesetzt, die in den EKO aufgenommen werden sollen. Der EKO und das System der Farbboxen werden später genauer erklärt (vgl. Punkt 4.2.2). Der Zulassungsinhaber, der um die Aufnahme in den EKO ansucht, muss laut der Regelung bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises³² Informationen, wie z. B. ob das Arzneimittel in anderen EU-Mitgliedstaaten zugelassen ist, zur Verfügung stellen. Sollte dies der Fall sein, muss der Fabriksabgabepreis und der Großhandelspreis des Arzneimittels jedes dieser Länder bekannt gegeben werden (vgl. Punkt 3.3.1). GÖG/ÖBIG ist dafür verantwortlich, die Preise, welche von der Industrie zur Verfügung gestellt werden, stichprobenartig zu kontrollieren.

Die PK ermittelt den EU-Durchschnittspreis der Arzneimittel, die in das Erstattungssystem aufgenommen werden sollen, wie folgt: der EU-Durchschnittspreis kann errechnet werden, wenn ein patentgeschütztes Originalpräparat zumindest in der Hälfte der EU-Mitgliedstaaten und ein Generikum in mindestens zwei EU-Mitgliedstaaten am Markt ist. Ansonsten wird alle sechs Monate eine Preisevaluierung durchgeführt. Sollten die Kriterien bei der zweiten Evaluierung nicht erfüllt werden, wird der EU-Durchschnittspreis auf Basis der vorhandenen Informationen berechnet, d. h. die verfügbaren Länder herangezogen.

Sobald der Fabriksabgabepreis gemäß oder unter dem EU-Durchschnittspreis festgesetzt wird, kommt das Arzneimittel in die Red Box des EKO. Der EKO besteht aus drei verschiedenen Boxen (vgl. Tabelle 4.1). Der EU-Durchschnittspreis ist also die Höchstgrenze für

³² Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises nach Art. 351c.6 ASVG

<http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0723&doc=CMS1078931881119>

Arzneimittel in der Yellow Box des EKO; die Preis der Green Box Produkte müssen immer unter dem EU-Durchschnittspreis liegen.

Darüber hinaus kann der HVB Fabriksabgabepreise mit Pharmafirmen verhandeln (vgl. Punkt 3.2.2).

3.2.2 Verhandlungen

In Österreich wird die Preisverhandlung als zusätzliche Methode zur EU-Durchschnittspreisfestsetzung angewandt. Dabei kann der auf Herstellerebene geltende EU-Durchschnittspreis für Arzneimittel im EKO mit dem HVB weiterverhandelt werden. Die Preisverhandlungen sind rechtlich durch die Verfahrensordnung zur Herausgabe des EKO³³ geregelt. Die Preisverhandlungen basieren auf externen Preisvergleichen (vgl. Abschnitt 3.3). Der in den Verhandlungen erzielte Fabriksabgabepreis ist dann für den gesamten Markt verbindlich. Sollten die Verhandlungen mit dem HVB scheitern, können Firmen Berufung bei der Unabhängigen Heilmittelkommission (UHK) einlegen.

3.2.3 Freie Preisbildung

Freie Preisbildung auf Fabriksabgabepreisebene ist für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel, die meist nicht verschreibungspflichtig sind, möglich (z. B. Kontrazeptiva).

3.2.4 Öffentliche Beschaffung / Ausschreibung

Öffentliche Beschaffung ist nur in öffentlichen Krankenhäusern und für Arzneimittel, die hauptsächlich für Impfstoffe oder als strategische Reserve (für Streitkräfte oder gegen pandemische Influenza) gedacht sind, relevant. 1995 wurde das Apothekeneinkaufsgremium (AEG) des Wiener Krankenanstaltenverbandes (KAV) gegründet. Das AEG ist zuständig für den Einkauf kostengünstiger Arzneimittel, die im Rahmen von Ausschreibungen bezogen werden. Bei der Entscheidung über den Zuschlag werden Kriterien wie Qualität, zuverlässige Lieferung und Kosten miteinbezogen (vgl. Punkt 3.4.1).

3.3 Preisbildungsmethoden

In Österreich spielen interne und externe Preisvergleiche eine wichtige Rolle bei der Arzneimittelpreisbildung.

³³ Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO), www.avsv.at

Tabelle 3.2 gibt einen Überblick der unterschiedlichen Preisbildungsmethoden in Österreich. In den folgenden Unterkapiteln werden diese Methoden detaillierter erklärt.

Tabelle 3.2: Österreich – Preisbildungsmethoden, 2008

Preisbildungsmethode	In Verwendung	Preisbildungsebene ¹	Umfang ²
Interner Preisvergleich	Ja	Fabriksabgabepreisebene	Nur erstattungsfähige AM (hauptsächlich für Produkte der Green Box, patentfreie Produkte und die Yellow Box)
Externer Preisvergleich	Ja	Fabriksabgabepreisebene	Nur erstattungsfähige AM
Kostenorientierte Preisbildung	n. z.	n. z.	n. z.
Gewinnlimitierung	n. z.	n. z.	n. z.

¹ Preisbildungsebene = Auf welcher Ebene wird zunächst der Preis gebildet (z. B. Apothekenverkaufspreisebene)

² Reichweite = Eine Preisbildungsmethode bezieht sich nicht immer auf alle Arzneimittel: z. B. kann eine Preisbildungsmethode nur auf erstattungsfähige Arzneimittel betreffen, wohingegen für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel die freie Preisbildung angewandt wird.

AM = Arzneimittel, n. z. = nicht zutreffend

Quelle: GÖG/ÖBIG 2006

3.3.1 Externer Preisvergleich

Seit Mitte der 1990er Jahre vergleicht der HVB Preise von erstattungsfähigen Arzneimitteln in Österreich mit denen der EU-Mitgliedsländer.

Mit dem EU-Durchschnittspreissystem im Jahr 2004 wurde auch die Methode des externen Preisvergleichs eingeführt (Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises, publiziert am 1. Oktober 2005³⁴). Die externen Preisvergleiche werden auf der Ebene des Fabriksabgabepreises durchgeführt.

Die Regelung besagt, dass der Zulassungsinhaber, der die Einschließung in den EKO beantragt, bestimmte Informationen bereitstellen muss. Dazu gehört die Information, ob das Produkt in anderen EU-Mitgliedstaaten am Markt ist. Wenn dies der Fall ist, muss der Fabriksabgabe- und Großhandelspreis aller EU-Länder bekannt gegeben werden. Um dies

³⁴ Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises nach § 351c.6 ASVG

<http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0723&doc=CMS1078931881119>

durchzuführen, entwickelte die PK ein Standardformular³⁵. Die GÖG/ÖBIG kann von der PK beauftragt werden, stichprobenartig die Preise der Industrie – pro Einheit mit der gleichen Stärke, Packungsgröße und Dosierung – zu vergleichen.

3.3.2 Interner Preisvergleich

Im Verlauf des Aufnahmeverfahrens von Arzneimitteln in den EKO wird der interne Preisvergleich angewandt. Arzneimittelhersteller, die einen Antrag auf Aufnahme in den EKO stellen, müssen einen Vergleich der Fabriksabgabepreise vergleichbarer Arzneimittel vorlegen. Der potenzielle Absatz des Arzneimittels sowie Preise anderer EU-Mitgliedsländer können auch herangezogen werden. Es gibt drei Vergleichsmethoden, abhängig von der Art des Arzneimittels.

- Generika: Wirtschaftlichkeit des ersten Nachfolgers ist gegeben, wenn der Preis zumindest 48 % (im Jahr 2006) unter dem Preis des in der Green Box angeführten Erstprodukts liegt (vgl. Punkt 3.4.2).
- Ähnliche Behandlungen: Wirtschaftlichkeit wird angenommen, wenn die Behandlungskosten des beantragten Arzneimittels im geringen Ausmaß über den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem in der Green Box angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneimittel liegen.
- Für eine Untergruppe von Patienten/Patientinnen: Wirtschaftlichkeit wird angenommen, wenn die Behandlungskosten des beantragten Arzneimittels ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem in der Green Box angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneimittel liegen.

Interner Preisvergleich ist besonders relevant für den Erstattungspreis von patentfreien Produkten der Green³⁶ und Yellow³⁷ Box. Im Fall der Produkte der Yellow Box, wo es keine vergleichbare Behandlung gibt, sollte die Kosteneffektivität durch pharmakoökonomische Studien bewiesen werden.

Sobald ein Generikum (vgl. Punkt 3.4.2) verfügbar wird, verhandelt der HVB nochmals den Preis des Originalprodukts neu (vgl. Abschnitt 3.1). Sobald Patente ablaufen, sind Firmen dazu verpflichtet, dem HVB dies zu melden. Sollte kein Generikum in Österreich im Zuge eines Patentablaufs eingeführt werden, kann der HVB auf Empfehlung der HEK noch immer die Preise senken.

³⁵ Preismeldeformular gemäß der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises

<http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0723&doc=CMS1078931881119>

³⁶ § 25.2 VO-EKO

³⁷ § 25.5 VO-EKO

3.3.3 Kostenzuschlagsmethode

Die Kostenzuschlagsmethode wird in Österreich nicht angewandt.

3.3.4 (Indirekte) Gewinnlimitierung

Es gibt in Österreich keine explizite Gewinnlimitierung. Der Gewinn der Pharmafirmen wird auf Basis der VO-EKO indirekt durch den Finanzierungs-Sicherungs-Beitrag³⁸, eine Art nachträglicher Rabatt, der für die Jahre 2004-2006 fällig ist, beeinflusst. Im Jahr 2004 betragen die Pauschalzahlungen 23 Mio. Euro plus 20 % Ust. In den Jahren 2005 und 2006, beliefen sich die Beiträge auf 2 % der jährlichen Umsätze plus 20 % Ust. für Umsätze über der 2 Mio. Euro Schwelle pro Unternehmen.

Zusätzlich werden die Gewinne durch das EU-Durchschnittspreissystem folgendermaßen beeinflusst: Sollte der EU-Durchschnittspreis unter dem Herstellerpreis liegen, muss die Differenz an den Sozialversicherungsträger am Ende des Jahres zurückgezahlt werden. Dies trifft nur auf Arzneimittel zu, die sich in der Red Box des EKO befinden.

3.4 Ausnahmen

Einige Ausnahmen im Preisbildungsverfahren wurden bereits beschrieben. In den folgenden Unterkapiteln wird auf krankenhausexklusive Arzneimittel, Generika, OTC-Produkte und parallel importierte Arzneimittel eingegangen.

3.4.1 Krankenhausexklusive Arzneimittel

Wie schon erwähnt, werden die Preise für krankenhausexklusive Arzneimittel auf andere Weise festgesetzt. Oft werden Krankenanstalten von der Industrie beliefert.

Im Jahr 1995 wurde im Wiener Krankenanstaltenverband eine Arzneimittelkommission eingeführt. In den übrigen österreichischen Bundesländern bestehen ähnliche Kommissionen. Diese Kommissionen kaufen Krankenhausarzneimittel mittels öffentlicher Ausschreibungen und individuellen Verhandlungen ein.

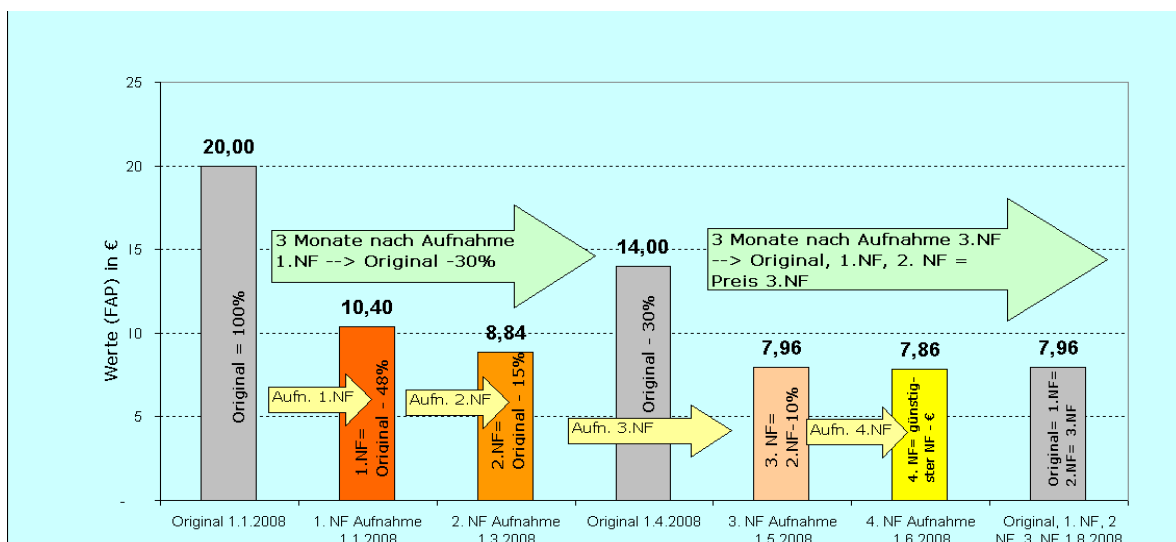
³⁸ § 52 bis 55 VO-EKO; Beitrag zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit gemäß § 609 Abs. 19 ASVG

3.4.2 Generika

Für Generika (definiert als Arzneimittel, die patentfreie Wirkstoffe enthalten) kommen bei der Aufnahme in den EKO unterschiedliche Regelungen der Preisbildung zur Anwendung. Generika werden üblicherweise in die Green Box aufgenommen; vor der Entscheidung der HEK sind sie in der Red Box.

Das ASVG³⁹ und die Verfahrensordnung zur Herausgabe des EKO⁴⁰ besagen, dass die Wirtschaftlichkeit des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes gegeben ist, wenn der Preis um mindestens 48 % unter dem Preis des im grünen Bereich angeführten Originalproduktes liegt. Die Wirtschaftlichkeit des zweiten und jedes weiteren wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn ein genügend großer Preisunterschied (z. B. der zweite Nachfolger muss einen um 15 % niedrigeren Preis im Vergleich zum ersten Nachfolger haben) zum jeweils zuletzt aufgenommenen Nachfolgeprodukt gegeben ist (vgl. Abbildung 3.1). Die Wirtschaftlichkeit des im grünen Bereich angeführten Originalproduktes ist dann gegeben, wenn der Preis spätestens drei Monate nach der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30 % gesenkt wird. Spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist der Preis des im grünen Bereich angeführten Originalproduktes neuerlich zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben ist.

Abbildung 3.1: Österreich – Preisänderung der Originalpräparate und Nachfolgeprodukte bei Aufnahme von Nachfolgeprodukten in die Green Box des EKO, 2007



Aufn. = Aufnahme, FAP = Fabriksabgabepreis, NF = Nachfolger

Quelle: HVB 2007

³⁹ § 351c Abs. 10 ASVG

⁴⁰ Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO), www.avsv.at

Somit muss der Preis des ersten Generikums um 25,7 % unter dem bereits reduzierten Preis des Originalprodukts liegen. Dieser Wert betrug 20 % im Jahr 2004 und 22,9 % im Jahr 2005. Der Preis des Originalprodukts muss spätestens drei Monate nach der Aufnahme des dritten Generikums mit demselben Wirkstoff in den EKO weiter gesenkt werden – dies ist eine Voraussetzung, um im EKO bleiben zu können.

3.4.3 Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (OTC-Produkte)

In Österreich sind die meisten OTC-Produkte nicht erstattungsfähig. Für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel, die nicht im EKO enthalten sind, müssen Patienten/Patientinnen die Kosten zur Gänze aus der eigenen Tasche tragen (vgl. Punkt 4.4.1). Da die meisten OTC-Produkte nicht im EKO enthalten sind, findet die Preismeldung Anwendung (vgl. Punkt 3.2.1).

Allerdings können Ärzte/Ärztinnen durchaus nicht-erstattungsfähige Arzneimittel verordnen – in einem solchem Fall trägt der/die Patient/in oder seine/ihre Privatversicherung die Kosten.

3.4.4 Parallel importierte Arzneimittel

Parallel importierte Arzneimittel spielen in Österreich kaum eine Rolle, da auf Herstellerebene das Preisniveau eher niedrig ist. Darüber hinaus bestehen für Ärzte/Ärztinnen, Patienten/Patientinnen oder Apotheker/innen keine Anreize, parallel importierte Arzneimittel nachzufragen. In der Tat ist Österreich eher ein Export- als ein Importland (z. B. Exporte nach Großbritannien).

Der rechtliche Rahmen und die Vorgangsweise bei der Preisbildung von parallel importierten Arzneimitteln ist gleich wie für die übrigen Arzneimittel (vgl. Punkt 3.2). Wenn der Preis des parallel importierten Arzneimittels jenem des Originalpräparats entspricht, müssen die Parallelimporteure keinen eigenen Preisantrag mehr stellen.

Falls aber das parallel importierte Produkt (das sich geringfügig vom Originalpräparat unterscheidet, z. B. durch eine unterschiedliche Packungsgröße) in den EKO aufgenommen werden soll, muss der Preis mit dem HVB verhandelt werden. Für parallel importierte, sowie für alle übrigen Arzneimittel gelten dieselben Großhandels- und Apothekenaufschlagsätze (vgl. Tabelle 3.4 und Tabelle 3.6).

3.4.5 Weitere Ausnahmen

Weitere Ausnahmen gelten in Österreich nicht.

3.5 Aufschläge und Steuern

In Österreich gelten im Großhandel und Apotheken bei allen Arzneimitteln degressive Aufschlagschemen.

Tabelle 3.3 gibt einen Überblick über die Vergütung von Großhandel und Apotheken.

Tabelle 3.3: Österreich – Regulierung der Großhandels- und Apothekenaufschläge, 2008

Großhandelsaufschlag			Apothekenaufschlag		
Regulierung (Ja / Nein)	Art	Umfang	Regulierung (Ja / Nein)	Art	Umfang
Ja	Degressive Höchstaufschlagschema	Alle Arzneimittel	Ja	Degressive Höchstaufschlagschema ¹	Alle Arzneimittel

¹ Unterschiedlich für privilegierte und private Kunden

Quelle: GÖG/ÖBIG 2008

3.5.1 Vergütung des Großhandels

In Österreich werden Großhandelsunternehmen durch ein gesetzliches degressives Aufschlagschema, welches für alle Arzneimittel gilt, vergütet⁴¹. Seit 1. Jänner 2004 gibt es unterschiedliche Aufschlagssysteme für jene Arzneimittel, die in der Yellow oder Green Box des EKO inkludiert sind, und für alle anderen Arzneimittel. Zuvor gab es ein einziges Aufschlagsschema für alle Arzneimittel.

Die Regelungen werden im Detail in Tabelle 3.4 und Tabelle 3.5 dargestellt. Die Großhandelsaufschläge werden als Höchstaufschläge reguliert und gelten immer. Jedoch kann es sein, dass Großhändler Apotheker/innen Rabatte gewähren. In der Praxis sind Skonti üblich, und manchmal werden Werbeaktivitäten (z. B. für eine bestimmte Arzneiform eines Produktes) durchgeführt.

Im Jahr 2006 lag der durchschnittliche Großhandelsaufschlag für den Gesamtmarkt bei 9,5 % und bei 9 % für den Erstattungsmarkt.

⁴¹ Verordnung des BMGF über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004
http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/attachments/0/3/3/CH0723/CMS1071504141891/vo_hoehstaufschlaege_am.pdf

Tabelle 3.4: Österreich – Aufschlagschema im Großhandel für Produkte, die in der Yellow und Green Box des EKO sind, 2008

Fabriksabgabepreis in €	Höchstaufschlag in % des Fabriksabgabepreis	Apothekeneinkaufspreis €
0,00-6,06	15,5	-
6,07-6,22	-	7,00
6,23-12,11	12,5	-
12,12-12,32	-	13,62
12,33-53,78	10,5	-
53,79-54,77	-	59,43
54,78-181,68	8,5	-
181,69-184,22	-	197,12
184,23-339,14	7,0	-
Über 339,15	Fixe Summe 23,74 Euro	

Quelle: Verordnung des BMGF über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004

Tabelle 3.5: Österreich – Aufschlagschema im Großhandel für Produkte, die nicht in der Yellow und Green Box des EKO sind, 2008

Fabriksabgabepreis in €	Höchstaufschlag in % des Fabriksabgabepreis	Apothekeneinkaufspreis €
0,00-6,06	17,5	-
6,07-6,21	-	7,12
6,22-12,11	14,5	-
12,12-12,33	-	13,87
12,34-53,78	12,5	-
53,79-54,74	-	60,50
54,75-181,68	10,5	-
181,69-184,17	-	200,76
184,18-339,14	9,0	-
Über 339,15	Fixe Summe 30,52 Euro	

Quelle: Verordnung des BMGF über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004

3.5.2 Apothekenvergütung

Gemäß der Österreichischen Arzneitaxe⁴² werden Apotheken nach einem gesetzlich festgelegten Aufschlagschema vergütet, welches alle Arzneimittel betrifft (patentgeschützte und patentfreie, verschreibungspflichtige und OTC-Produkte).

⁴² Österreichische Arzneitaxe, 1962 i.d.F. BGBl. II Nr. 433/2005

Wie die Großhandelsaufschläge sind Apothekenaufschläge degressiv geregelt und basieren auf dem Apothekeneinkaufspreis. Seit dem 1. Jänner 2004 gibt es zwei unterschiedliche Schemen:

- Das Aufschlagschema für „privilegierte Kunden“, wie z. B die Sozialversicherungsträger, der Bund, die Länder oder Gemeinden und Institutionen in deren Eigentum, sowie nicht profitorientierte Krankenhäuser⁴³ (vgl. Tabelle 3.6); und
- das Basisschema, gültig seit 1. Februar 1997 für „Privatkunden“ (vgl. Tabelle 3.7), bei dem ein zusätzlicher einheitlicher „Privatkundenaufschlag“ von 15 % gerechnet wird⁴⁴.

Tabelle 3.6: Österreich – Apothekenaufschlagsschema für privilegierte Kunden, 2008

Apothekeneinkaufspreis (AEP) in €	Aufschlag in % des AEP	Apothekenverkaufspreis (AVP) in €	Aufschlag in % des AVP
0,00-10,00	37,0	-	27,0
10,01-10,15	-	13,70	-
10,16-20,00	35,0	-	25,9
20,01-20,45	-	27,00	-
20,46-30,00	32,0	-	24,2
30,01-30,94	-	39,60	-
30,95-60,00	28,0	-	21,9
60,01-62,44	-	76,80	-
62,45-100,00	23,0	-	18,7
100,01-104,24	-	123,00	-
104,25-120,00	18,0	-	15,3
120,01-124,21	-	141,60	-
124,22-150,00	14,0	-	12,3
150,01-155,45	-	171,00	-
155,46-200,00	10,0	-	9,1
200,01-207,55	-	220,00	-
207,56-350,00	6,0	-	5,7
350,01-357,07	-	371,00	-
Mehr als 357,08	3,9	-	3,8

Quelle: Österreichische Arzneitaxe, 30. Dezember 2003

Im Jahr 2006 betrug die durchschnittliche Apothekenspanne laut der ÖAK für den Gesamtmarkt 27,9 % (2005: 28 %) und für den Erstattungsmarkt 19,98 % (2005: 20,47 %).

⁴³ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, mit der die österreichische Arzneitaxe geändert wird (107. Änderung der Arzneitaxe) vom 30.12.2003

⁴⁴ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, mit der die österreichische Arzneitaxe geändert wird (99. Änderung der Arzneitaxe) vom 14.07.2000

Apothekenaufschläge, die für erstattungsfähige Arzneimittel gelten, sind daher niedriger als jene für die Privatkunden (d. h. im Fall, dass Patienten/Patientinnen Arzneimittel auf eigene Kosten kaufen, was z. B. für Kontrazeptiva oder andere OTC-Produkte üblich ist).

Die Österreichische Arzneitaxe ermöglicht offiziell, dass oben genannte privilegierte Kunden Rabatte bekommen. Die Höhe dieser Rabatte hängt von den Jahresumsätzen der Apotheken ab (je höher das Umsatzvolumen, desto höher die Rabatte). Details zu Rabatten werden später gegeben (vgl. Punkt 3.6.1).

Die Preise von Arzneimittel werden durch die ÖAK im Warenverzeichnis (WVZ) veröffentlicht. Dieses wird monatlich auf den neuesten Stand gebracht und durch ein Abonnement in Papier- oder elektronischer Form verfügbar gemacht.

Tabelle 3.7: Österreich – Apothekenaufschlagschema für Privatkunden, 2008

Apothekeneinkaufspreis (AEP) in €	Aufschlag in % des AEP	Apothekenverkaufspreis (AVP) in €	Aufschlag in % des AVP
0,00-7,29	55	-	35,5
7,30-7,58	-	11,30	-
7,59-15,70	49	-	32,9
15,71-16,25	-	23,40	-
16,26-26,25	44	-	30,6
26,26-27,19	-	37,80	-
27,20-63,09	39	-	28,1
63,10-65,44	-	87,70	-
65,45-90,74	34	-	25,4
90,75-94,26	-	121,60	-
94,27-108,99	29	-	22,5
109,00-113,38	-	140,60	-
113,39-130,80	24	-	19,4
130,81-135,73	-	162,20	-
135,74-203,43	19,5	-	16,3
203,44-211,39	-	243,10	-
211,40-363,30	15	-	13,0
363,31-371,37	-	417,80	-
Mehr als 371,37	12,5	-	11,1

Quelle: Österreichische Arzneimitteltaxe, 14. Juli 2000

Um den für Kunden gültigen AVP zu kalkulieren, wird auf den Preis, der durch das Aufschlagsystem errechnet wurde, ein Privatverkaufszuschlag von 15 % aufgeschlagen.

Neben den Apotheken versorgen auch hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen die Patienten/Patientinnen mit Arzneimitteln. Hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen müssen die

Arzneimittel von einer Apotheke beziehen. In der Praxis haben manche Großhändler auch eine Apothekenlizenz und versorgen daher auch hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen mit Arzneimitteln.

3.5.3 Vergütung anderer Abgabestellen

Das Vergütungssystem von hausapothekenführenden Ärzten/Ärztinnen wird durch ein degressives Aufschlagssystem, gemäß der Österreichischen Arzneitaxe (§ 3 et al.) für alle Arzneimittel geregelt (patentgeschützte und patentfreie, verschreibungspflichtige und OTC-Produkte)⁴⁵. Diese Sätze gelten nur für Arzneimittel und nicht für Medizinprodukte. Hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen müssen den „privilegierten Kunden“ 3,6 % Rabatt (2006) gewähren (vgl. Punkt 3.6.1).

In Österreich werden Arzneimittel auch in Krankenhausapotheken abgegeben (vgl. Punkt 2.1.3.3.1). Weitere Abgabekanäle gibt es nicht.

3.5.4 Umsatzsteuer

Seit dem Jahr 1997 ist der Verkauf von Arzneimitteln mit dem österreichischen Standard Umsatzsteuer-Satz von 20 % belastet. Nach Dänemark ist dies die zweithöchste Steuer in der EU. Die Umsatzsteuer wird durch Privatkunden für nicht erstattungsfähige Arzneimittel, aber auch von den Sozialversicherungsträgern für erstattungsfähige Arzneimittel bezahlt und wird auf den AVP aufgeschlagen. Das Bundesministerium für Finanzen (BMF) erstattet die Umsatzsteuer von erstattungsfähigen Produkten teilweise an die Sozialversicherungsträger. Eine Senkung dieser Steuer ist im Jahr 2009 geplant.

3.5.5 Andere Steuern

In Österreich gibt es keine weiteren Steuern / Gebühren auf Arzneimittel.

3.6 Kostendämpfungsmaßnahmen

3.6.1 Preisnachlässe / Rabatte

Gemäß einer Vereinbarung zwischen HVB und ÖAK leisten Apotheken, verglichen mit dem Vorjahr, ab dem Jahr 2000 einen „Solidaritätsbeitrag“ im Ausmaß von 13 % des Umsatzzuwachses. Diese Vereinbarung wurde für fünf Jahre abgeschlossen.

⁴⁵ Österreichische Arzneitaxe, 1962 i.d.F. BGBl. II Nr. 433/2005

Auf Basis einer weiteren Vereinbarung zwischen HVB, Apotheken, Großhandel und Pharma-Industrie wurde am 1. Jänner 2004 ein neues Höchstaufschlagschema für Großhandel und Apotheken eingeführt, mit dem eine Aufschlagskürzung umgesetzt wurde. Die einstigen Rabatte der Apotheken an die Sozialversicherung wurden in das neue System integriert, das ein eigenes Schema mit niedrigeren Höchstaufschlägen für privilegierte Kunden vorsieht (vgl. Punkt 3.5.2). Zusätzlich müssen Apotheken einen Rabatt von 2,5 % auf jenen Teil des Kassenumsatzes gewähren, der über den landesweiten Durchschnitt liegt. Arzneimittel mit einem Apothekeneinstandspreis über 200 Euro sind von dem Preisnachlass ausgenommen⁴⁶.

Wie bereits erwähnt, wurden von der Pharma-Industrie in Österreich Rückzahlungen eingefordert. Beim sogenannten Finanzierungs-Sicherungs-Beitrag⁴⁷ leisteten Pharma-Firmen eine Art Preisnachlass für die Jahre 2004 bis 2006. Gemäß der VO-EKO betrug die Pauschalzahlung 23 Mio. Euro plus 20 % Ust. im Jahr 2004. In den Jahren 2005 und 2006 belief sich der Beitrag auf 2 % des Jahresumsatzes plus 20 % Ust. für Umsätze über 2 Mio. Euro pro Pharmafirma.

Im Jahr 2005 gerieten die Naturalrabatte, die hausapothekenführenden Ärzten/Ärztinnen von Pharmafirmen gewährt wurden, ins Visier der öffentlichen Kritik und wurden schließlich verboten (Novelle des Arzneimittelgesetzes⁴⁸). Geldrabatte sind jedoch nicht explizit verboten, da ja der Apothekeneinkaufspreis (d. h. Großhandelspreis) für hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen nicht gesetzlich geregelt ist.

Krankenhausapotheken erhalten im Allgemeinen Naturalrabatte seitens der Pharma-Unternehmen.

3.6.2 Senkung der Handelsspannen

Großhandels- und Apothekenspannen werden durch ein degressives Höchstaufschlagschema (vgl. Punkte 3.5.1 und 3.5.2) geregelt. In den Jahren 1995, 1997 und 2004 wurden die Apothekenaufschläge mittels Änderungen der gesetzlichen Aufschlagschemen gesenkt. Im Jahr 2000 konnte die Apothekerkammer eine Senkung verhindern, indem sie dem sogenannten Solidaritätsbeitrag an den HVB zustimmte.

⁴⁶ § 3a Österreichische Arzneitaxe 1962, festgelegt in der 107. Änderung der Arzneitaxe, 30.12.2003 BGBl. II Nr. 629/2003

⁴⁷ § 52 bis 55 VO-EKO; Beitrag zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit gemäß § 609 Abs. 19 ASVG

⁴⁸ § 55b Arzneimittelgesetz 2005; i.d.F. Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Rezeptpflichtgesetz, das Medizinproduktgesetz, das Tierarzneimittelkontrollgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz und das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 geändert werden, BGBl. 153/2005 von 28.12.2005

Auch Großhandelsaufschläge wurden in den Jahren 1995, 1997, 2000 und 2004 durch eine Änderung im Aufschlagschema gesenkt.

3.6.3 Preisstopp / Preissenkung

Preisstopps bzw. -senkungen sind keine üblichen Kostendämpfungsmaßnahmen in Österreich. In der Praxis kam es jedoch nach der Einführung der EU-Durchschnittspreismethode und dem EKO in einigen Marktsegmenten im Jahr 2004 zu Preissenkungen (z. B. bei den hochpreisigen ehemals als „Schwarzpunkt-Präparate“ bezeichneten Arzneimitteln). Schwarzpunkt-Präparate waren im Vorgänger des EKO, dem Heilmittelverzeichnis, nicht enthalten und wurden nur bei Vorliegen einer kontrollärztlichen Genehmigung erstattet.

Mit der Einführung des EKO verfolgte die Regierung das Ziel, das Wachstum der jährlichen öffentlichen Arzneimittelausgaben im Ausmaß von 3 bis 4 % zu halten. Dieses Ziel wurde im Jahr 2004 mit einer Steigerung der öffentlichen Arzneimittelausgaben von 3,5 % erreicht. Im Jahr 2005 lag die Steigerung bei 2,2 %. Seither sind die Wachstumsraten jedoch wieder deutlich gestiegen und lagen im Jahr 2007 bei 7,7 %.

3.6.4 Preisüberprüfung

Beraten durch die GÖG/ÖBIG, welche die von den Firmen übermittelten Preise überprüft, ermittelt die PK den EU-Durchschnittspreis der Produkte, die in das Erstattungssystem aufgenommen werden sollen. Gemäß der Regelung für die Vorgehensweise der PK bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises kann dieser nur dann errechnet werden, wenn das Arzneimittel in zumindest der Hälfte der EU-Mitgliedsländer als Originalpräparat und zumindest in zwei Mitgliedsländern als Generikum auf dem Markt ist. Falls der EU-Durchschnittspreis nicht errechnet werden kann, wird der Preis alle sechs Monate evaluiert. Sollten bei der zweiten Überprüfung noch keine ausreichenden Informationen vorliegen, wird der EU-Durchschnittspreis auf Basis der vorhandenen Informationen, d. h. der vorhandenen Länder, errechnet.

Zusätzlich werden Verhandlungen zwischen den Pharma-Firmen und dem HVB durchgeführt, was bereits genauer in vorangegangenen Kapiteln erläutert wurde (vgl. Punkt 3.2.2).

4 Erstattung

4.1 Organisation

Österreich hat ein Sozialversicherungssystem. Nach dem ASVG „...muss die Krankenbehandlung ausreichend und zweckmäßig sein, sie darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Durch die Krankenbehandlung sollen die Gesundheit, die Arbeitsfähigkeit und die Fähigkeit, für die lebenswichtigen persönlichen Bedürfnisse zu sorgen, nach Möglichkeit wiederhergestellt, gefestigt oder gebessert werden.“⁴⁹

Laut ASVG umfassen Heilmittel die notwendigen Arzneien und die sonstigen Mittel, die zur Beseitigung oder Linderung der Krankheit oder zur Sicherung des Heilerfolges dienen. Die Kosten der Heilmittel werden vom Träger der Krankenversicherung durch Abrechnung mit den Apotheken übernommen.⁵⁰ Die Erstattung von Arzneimitteln in Österreich ist durch das Sachleistungsprinzip charakterisiert. Im Allgemeinen gelten alle zugelassenen Arzneimittel für bestimmte Krankheiten, für die es keine Alternativbehandlung gibt, als erstattungsfähig durch die Sozialversicherung. Dies wird als individuelle Erstattung bezeichnet, kommt aber nur sehr selten vor (weniger als 1 % der Verordnungen). Im Jahr 2005 wurden pro Monat 45.000 Verordnungen durch das individuelle Erstattungsverfahren genehmigt.⁵¹

Alle Arzneimittel, die im EKO⁵² aufgelistet sind, können von Vertragsärzten/Vertragsärztinnen auf Rechnung der Sozialversicherungsträger (allgemeine Erstattung) verschrieben werden. In bestimmten Fällen wird vorab oder nachträglich eine kontrollärztliche Genehmigung benötigt.

Wie erwähnt (vgl. Abschnitt 3.1), hängen das Preisbildungs- und Erstattungssystem eng zusammen, da spezielle Regelungen für die Preisbildung für Arzneimittel gelten, die in den EKO aufgenommen werden sollen.

In Österreich gibt es 19 Sozialversicherungsträger, die alle im Dachverband, dem HVB, vertreten sind. Der HVB, der durch die HEK beraten wird, ist für die Entscheidung, ob ein Arzneimittel erstattet werden soll oder nicht, verantwortlich. Die HEK besteht aus 20 Experten/Expertinnen, die von mehreren öffentlichen österreichischen Körperschaften nominiert werden. Zehn davon sind Vertreter/innen der Sozialversicherungsträger.

⁴⁹ Reguliert das Ausmaß der medizinischen Behandlung [§ 133 ASVG 1995; BGBl. Nr. 189/1955]

⁵⁰ § 136.1 und 2 ASVG 1995 i.d.F. BGBl. II Nr. 446/2005

⁵¹ Kalkulation des HVB, basierend auf Daten von Jänner-Oktober 2005

⁵² § 31.3(12), der Veröffentlichung des Erstattungskodex EKO (§ 31.3(12) letzte Änderung im BGBl. I Nr. 131/2006

Ein weiteres Gremium auf Bundesebene, das sich mit dem Erstattungsstatus von Arzneimitteln beschäftigt, ist die UHK. Die UHK agiert als kassatorisches Berufungsgericht, an das sich Hersteller im Falle einer Ablehnung des Erstattungsantrags etc. wenden können.

Um in den EKO aufgenommen zu werden, muss der Zulassungsinhaber einen Antrag beim HVB einreichen. Seit 1. September 2005 kann dieser Antrag elektronisch eingebracht werden. Der Antrag muss die Information enthalten, ob das Arzneimittel in anderen EU-Mitgliedsländern auf dem Markt ist, und sollte dies der Fall sein, den Fabriksabgabe- und Großhandelspreis in jedem der Länder. Dazu muss ein Formular ausgefüllt werden, das von der PK⁵³ entwickelt wurde. Die GÖG/ÖBIG überprüft auf Anfrage der PK die Preise, die von der Industrie übermittelt werden.

Der HVB entscheidet nach Einlangen eines vollständigen Antrags, unter Berücksichtigung der Empfehlung der HEK, ob das Arzneimittel in den EKO aufgenommen wird.

4.1.1 Berufungsverfahren

Sollte eine Entscheidung negativ ausfallen, haben die Hersteller die Möglichkeit bei der UHK⁵⁴ Berufung einzulegen. Alle Kommissionsmitglieder, inklusive die der HEK, sind unabhängige Experten/Expertinnen, die von mehreren öffentlichen Körperschaften in Österreich, wie die WKÖ, die BAK, die ÖÄK, mehrere Sozialversicherungsträger, die ÖAK, GÖG/ÖBIG, etc. nominiert wurden.

Die UHK wurde im Zuge der sechzigsten Novelle des ASVG im Jahr 2002 als ein Berufungsgericht zur Beurteilung der Entscheidungen des HVB über die Aufnahme eines Arzneimittels in den EKO gegründet (vgl. Abschnitt 2.3). Die monatlichen Sitzungen sind für die Öffentlichkeit zugänglich.

4.1.2 Ausschluss aus der Erstattung

Der HVB kann Entscheidungen über die Streichung aus dem Erstattungskodex, die Übernahme in einen anderen Bereich des Erstattungskodex, die Änderung der Verwendung sowie die Änderung der Verschreibbarkeit einzelner Packungsgröße von Arzneyspezialitäten, die im Erstattungskodex angeführt sind⁵⁵, treffen. Der Hersteller hat das Recht, diese Entscheidungen zu kommentieren oder Beschwerde bei der UHK einzulegen.⁵⁶

⁵³ Preismeldeformular gemäß der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises

<http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0723&doc=CMS1078931881119>

⁵⁴ Details der UHK, z. B. Regulierungen können unter folgendem Link abgerufen werden:

<http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0723&doc=CMS1096983721392>

⁵⁵ § 35 VO-EKO

⁵⁶ Details der UHK, z. B. Regulierungen können unter folgendem Link abgerufen werden:

<http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0723&doc=CMS1096983721392>

4.2 Erstattungssysteme

Insgesamt sind 98 % der österreichischen Bevölkerung gesetzlich pflichtversichert. Arzneimittel werden nach dem Sachleistungsprinzip angeboten. Apotheken rechnen direkt mit den Sozialversicherungsträgern ab. Arzneimittel, die auf Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben werden, werden zum Kassenpreis gemäß dem Apothekenaufschlagschema für „privilegierte Kunden“ (vgl. Punkt 3.5.2), abgerechnet. Dieses Spannsystem gilt für alle Arzneimittel, die auf Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben werden, egal welchen Verschreibungs- oder Erstattungsstatus dieses Arzneimittel hat (d. h. egal, ob es in der Red Box ist oder aufgrund eines individuellen Antrags erstattet wird).

Die rechtliche Grundlage für das aktuelle Erstattungsschema (gültig seit 1. Jänner 2005) ist Art. 31.3 § 12 des ASVG, welches im Jahr 2003 veröffentlicht wurde (61. Novelle des ASVG)⁵⁷, und die Verfahrensordnung zur Herausgabe des EKO (VO-EKO)⁵⁸, die als Verordnung herausgegeben wurde.

4.2.1 Erstattungskriterien

Kriterien für die Entscheidung über den Erstattungsstatus eines Arzneimittels stehen im § 351c.2 und § 351c.4 (Packungsgröße) des ASVG.

Sprechen diese Formalkriterien nicht gegen die Aufnahme des Arzneimittels in den EKO, prüft die HEK den therapeutischen Nutzen des Arzneimittels, wobei sie ihre Analyse auf pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Daten stützt⁵⁹ (vgl. Abschnitt 5.4).

- „Ziel der pharmakologischen Evaluation ist die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneyspezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen sowie die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinische-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig sind dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen.“⁶⁰
- Die medizinisch-therapeutische Evaluierung zielt auf „die Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten/Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneyspezialität in Frage kommt, die Festlegung und Quantifizierung des Nutzen für Patienten/Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneyspezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen, sowie auf die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien“ ab.⁶¹

⁵⁷ § 31.5.12 ASVG 1955, geändert § 31.5.13 ASVG, i.d.F. BGBl. I Nr. 71/2005

⁵⁸ Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO), www.avsv.at

⁵⁹ § 351g.2 ASVG

⁶⁰ § 23 Abs. 1 VO-EKO

⁶¹ § 24 Abs. 1 VO-EKO

- „Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneyspezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation. Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneyspezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten/Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen.“⁶²

Nach diesen drei Evaluierungen empfiehlt die HEK, ob ein Produkt in die Yellow oder Green Box aufgenommen wird oder nicht. Eine detaillierte Beschreibung der unterschiedlichen Boxen des EKO wird später gegeben (vgl. Punkt 4.2.2).

Die Green Box beinhaltet Arzneimittel, die ohne kontrollärztliche Vorabgenehmigung frei verschreibbar sind. Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, sind auch in der Green Box, außer die HEK entscheidet anders.

Die freie Verordnung von Arzneimitteln in der Green Box wird medizinisch und gesundheitsökonomisch als einwandfrei angesehen. Mittels der Genehmigung durch einen Chefarzt / eine Chefarztin für Verordnungen von Arzneimitteln der Yellow und Red Box verfügen die Sozialversicherungsträger über ein Instrument der Mengenkontrolle.

Wie beschrieben (vgl. Abschnitt 4.1), entscheidet der HVB über den Erstattungsstatus aufgrund der Empfehlungen der HEK. Sollte der Erstattungsantrag des Herstellers abgelehnt werden, kann dieser Berufung bei der UHK einlegen.

4.2.2 Erstattungskategorien und Erstattungssätze

In Österreich gibt es eine Positivliste, den EKO (vgl. Abschnitt 4.1). Alle Arzneimittel im EKO unterliegen der allgemeinen Erstattung. Jedoch haben Ärzte/Ärztinnen, die Verordnungen ausstellen, die RöV (vgl. Abschnitt 5.2) zu beachten und, wenn nötig, vorab oder nachträglich eine kontrollärztliche Genehmigung der Sozialversicherungsträger einzuholen.

Sobald eine Pharma-Firma den Erstattungsantrag ausgefüllt hat, wird das Arzneimittel in die Red Box des EKO aufgenommen, folglich kann es – und zwar zur Gänze – erstattet werden. Nichtsdestotrotz hängt der Erstattungsstatus von der kontrollärztlichen Genehmigung der Sozialversicherungsträger ab. Da es entweder volle Erstattung oder keine Erstattung gibt, bestehen keine prozentuellen Erstattungssätze.

⁶² § 24 Abs. 1 VO-EKO

Die Arzneimittel des EKO werden nach der ATC-Klassifikation der WHO kategorisiert. Der EKO hat drei Hauptsegmente: Die Red, Yellow (Untergruppe: Light Yellow) und Green Box. Diese werden in Tabelle 4.1 dargestellt.

Tabelle 4.1: Österreich – Arzneimittelerstattung, 2008

Erstattungskategorie ¹	Charakteristika der Kategorie
Red Box	<p>Umfang: → Neue Arzneimittel und alle Arzneimittel (inklusive patentfreie), die einen Antrag auf Aufnahme in den EKO (Yellow oder Green Box) gestellt haben</p> <p>Vorgehensweise: → Verbleiben in der Red Box für 24 bis 36 Monate</p> <ul style="list-style-type: none"> - Max. 24 Monate ab der Berechnung des EU-Durchschnittspreises - Max. 36 Monate für Produkte, für die kein EU-Durchschnittspreis errechnet werden kann; Herstellerpreise werden als Erstattungsgrundlage herangezogen; PK führt alle sechs Monate eine Preisevaluation durch (eine allfällige Differenz zwischen dem von der Industrie angegebenen Preis und dem EU-Durchschnittspreis muss im Nachhinein an die Sozialversicherung zurückgezahlt werden) - Bis zur Entscheidung des HVB über die Aufnahme in die Yellow oder Green Box <p>→ Die HEK untersucht den therapeutischen Nutzen des Produkts, basierend auf pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Daten. Dann wird eine Empfehlung über eine allfällige Aufnahme in die Yellow oder Green Box abgegeben</p> <p>Erstattungskonditionen: → Eine kontrollärztliche Vorabgenehmigung wird von verordnenden Ärzten/Ärztinnen für die Erstattung eingeholt.</p> <p>Preis: → EU-Durchschnittspreis oder Preis, der vom Zulassungsinhaber angegeben wird (wenn kein EU-Durchschnittspreis errechnet werden konnte); Über Anträge auf Preiserhöhung entscheidet der HVB innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt der Empfehlung der PK</p>
Yellow Box	<p>Umfang: → Arzneimittel mit bedeutendem therapeutischen Nutzen oder therapeutische Innovation („wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen“)</p> <p>Erstattungskonditionen: → Arzneimittel werden nur erstattet</p> <ul style="list-style-type: none"> - für spezielle Krankheits- oder Altersgruppen - wenn sie von Fachärzten/Fachärztinnen verordnet werden oder - in limitierter Menge (z. B. nur für 2 Wochen) oder für eine bestimmte Anwendungsmethode - Kontrollärztliche Vorabgenehmigung wird für die Erstattung benötigt. Die Genehmigung wird von verordnenden Ärzten/Ärztinnen eingeholt.

PPRI-Pharma-Profil
Österreich

Erstattungskategorie ¹	Charakteristika der Kategorie
	<p>Preis: →Der Preis darf den EU-Durchschnittspreis nicht überschreiten, Anträge auf Preiserhöhung werden vom HVB innerhalb von 90 Tagen entschieden.</p>
Light Yellow Box	<p>Umfang: →Gleich wie für andere Yellow Box Produkte</p> <p>Erstattungskonditionen: →Gleiche Konditionen wie für die Yellow Box, aber für bestimmte im EKO aufgelistete Indikationen, können Arzneimittel von Ärzten/Ärztinnen auf Rechnung der Sozialversicherungsträger frei verschrieben werden</p> <p>→Nachträgliche Mengenkontrolle durch Chefärzte/Chefärztinnen möglich, d. h. Ärzte/Ärztinnen müssen Aufzeichnungen über solche Verordnungen (inkl. Begründung) führen</p> <p>Preis: →Gleich wie für Yellow Box Produkte</p>
Green Box	<p>Umfang: →„Standard“ Arzneimittel (alle Arzneimittel, die ursprünglich im alten Heilmittelverzeichnis aufgelistet waren, und Arzneimittel, die von Apothekern/Apothekerinnen zubereitet werden (außer sie sind in der Yellow Box erfasst)</p> <p>→Arzneimittel, die als medizinisch und gesundheitsökonomisch einwandfrei betrachtet werden, die einen gleichen oder ähnlichen therapeutischen Nutzen wie bereits vorhandene Arzneimittel aufweisen – einige Generika und patentfreie Produkte</p> <p>Erstattungskonditionen: →Generell keine Konditionen, Arzneimittel können von allen Vertragsärzten/Vertragsärztinnen verschrieben werden</p> <p>→Einschränkungen, die Verordnungen von Fachärzten/Fachärztinnen oder das Alter der Patienten/Patientinnen betreffen, sind möglich</p> <p>Preis: →Der Preis muss unter dem EU-Durchschnittspreis liegen</p> <p>→Spezielle Preisbildungsregeln für Generika</p> <p>→Preise werden normalerweise nach Preisverhandlungen festgesetzt, Anträge auf Preiserhöhung werden vom HVB innerhalb von 90 Tagen entschieden</p>

Erstattungskategorie ¹	Charakteristika der Kategorie
<p>Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien</p>	<p>Umfang: →Beinhaltet Arzneimittel, die als unpassend für die medizinische Versorgung im niedergelassenen Bereich erachtet werden, z. B. weil sie im Setting Krankenhaus unter ständiger medizinischer Überwachung oder präventiv eingesetzt werden⁶³</p> <p>Erstattungskonditionen: →Keine allgemeine Erstattung möglich →In sehr speziellen Fällen (z. B. für krankenhausexklusive Arzneimittel in Fällen, wo Patienten/Patientinnen wieder Primärversorgung benötigen) ist individuelle Erstattung möglich, jedoch ist eine kontrollärztliche Vorabgenehmigung notwendig</p> <p>Preis: →Der Fabriksabgabepreis solcher Arzneimittel wird vom Pharma-Unternehmen festgelegt während für die weiteren Preisstufen die gesetzlichen Großhandels- und Apothekenaufschlagschemen („privilegierte Kunden“) zur Anwendung kommen.</p>

¹ EKO wird in verschiedene Boxen geteilt, die als Erstattungskategorien gesehen werden können

EU = Europäische Union, HEK = Heilmittel-Evaluierungskommission, HVB = Hauptverband der Sozialversicherungsträger, PK = Preiskommission

Quelle: GÖG/ÖBIG 2008

Darüber hinaus gibt es am Markt Arzneimittel, für die kein Antrag auf Erstattung gestellt wurde. Die Mehrzahl dieser Produkte sind OTC-Produkte und Selbstmedikationsprodukte. Es haben auch einige Zulassungsinhaber verschreibungspflichtiger Arzneimittel keine Erstattung beantragt.

4.2.3 Erstattungslisten

Wie schon erwähnt (vgl. Punkt 4.2.2), kommt in Österreich der EKO als Positivliste zur Anwendung. Darüber hinaus werden in einer Art Negativliste, jene Arzneimittelkategorien aufgelistet, die nicht erstattungsfähig sind (siehe auch Tabelle 4.1).

Die Kriterien, für die Aufnahme in oder den Ausschluss vom EKO wurden bereits detailliert erklärt (vgl. Punkt 4.2.1).

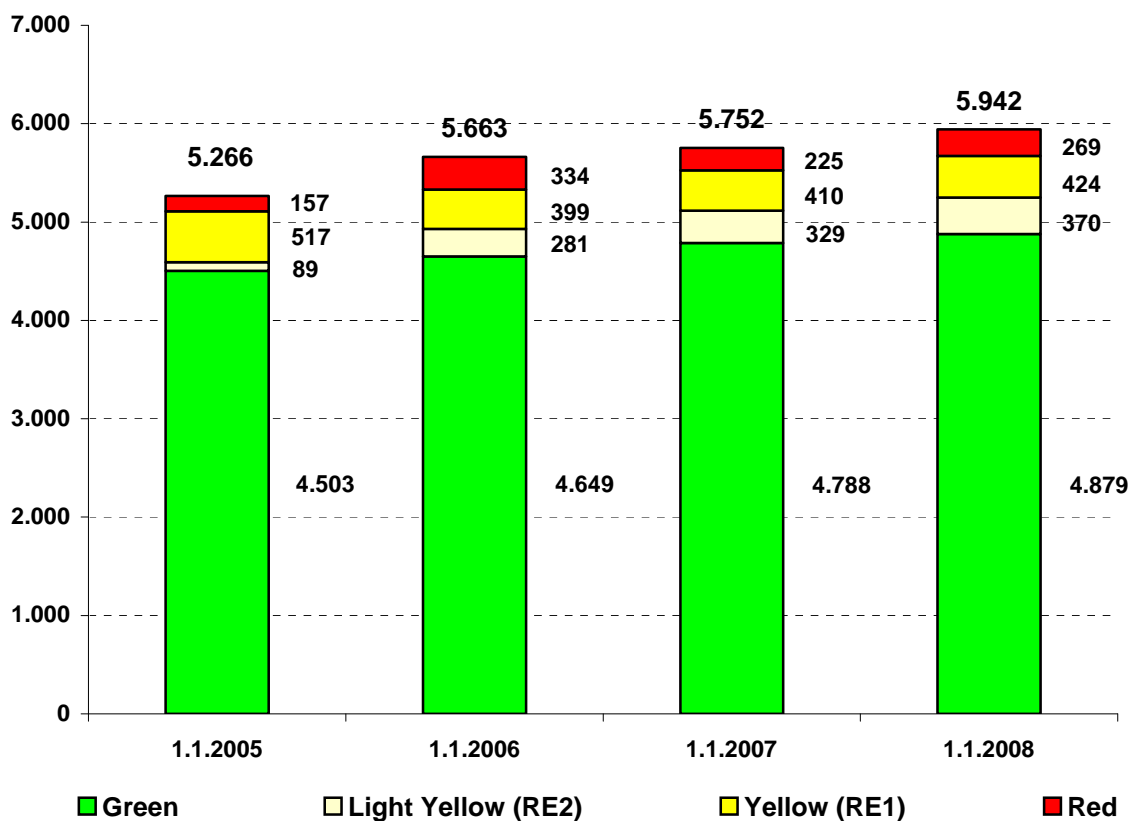
Monatlich wird der aktuelle EKO im Internet (www.avsv.at) veröffentlicht. Die Papierversion wird zweimal pro Jahr (am 1. Jänner und 1. Juli) herausgegeben. Die Papierversion beinhaltet nur die Green, Yellow und Light Yellow Boxes des EKO, wohingegen die Red Box ausschließlich über Internet zugänglich ist, da diese sich täglich ändern kann. Neben Informationen über den ATC, Handelsnamen, Darreichungsform, Dosierung und Packungsgröße

⁶³ Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien nach Art. 351c.2 ASVG, www.avsv.at

beinhaltet der EKO auch Verordnungsbeschränkungen (z. B. darf nur von Kinderärzten/Kinderärztinnen für Kinder unter 12 Jahren verschrieben werden) und den Erstattungspreis des Arzneimittels.

Der EKO ist nur in der Primärversorgung relevant, d. h. bei allen Behandlungen außerhalb des Krankenhauses. Im Krankenhaus eingesetzte Arzneimittel werden mittels LKF-System abgerechnet. Somit werden Arzneimitteln im Krankenhaus nicht eigens erstattet. Für Arzneimittel, die im stationären Bereich verabreicht werden, fällt keine Zuzahlung an.

Abbildung 4.1: Österreich – Entwicklung der Arzneimittel im EKO,¹ 2008



¹Anzahl der Packungen

Quelle: HVB 2008a

Wie in Abbildung 4.1 gezeigt wird, hat die Anzahl der Arzneimittel im EKO seit seiner Einführung bedeutend zugenommen. Zu Beginn des Jahres 1999 gab es ungefähr 2.950 Arzneimittel im alten Heilmittelverzeichnis; Ende 2004 haben sich 4.518 Arzneimittel (gezählt pro Packung) automatisch für die Erstattung qualifiziert, wohingegen am 1. Jänner 2005 5.266 Arzneimittel (gezählt pro Packung) im EKO enthalten waren. Im Jahr 2008 umfasste der EKO 5.942 Packungen (und ungefähr 1.000 Wirkstoffe gezählt nach ATC-5-Code).

Die meisten Arzneimittel, die zusätzlich in den EKO aufgenommen wurden, werden nur unter bestimmten Umständen (z. B. nur von Fachärzten/Fachärztinnen oder als Zweittherapie) verschrieben. Im Vergleich zum alten Heilmittelverzeichnis waren somit weniger individuelle Erstattungsanträge erforderlich, was den Zugang für Patienten/Patientinnen erleichterte.

4.3 Referenzpreissystem

In Österreich gibt es zurzeit kein Referenzpreissystem.

Im Frühjahr 2008 gab es einen Gesetzesentwurf zur Einführung eines Referenzpreissystems. Allerdings wurde dieses Gesetz, das einige Maßnahmen für eine Gesundheitsreform vorsah, nie beschlossen (vgl. Abschnitt 6.2).

4.4 Private Arzneimittelausgaben

In Österreich werden alle Arzneimittel, die im EKO inkludiert sind, zur Gänze erstattet. Für Arzneimittel im EKO müssen Patienten/Patientinnen lediglich die Rezeptgebühr zahlen. Sozial benachteiligte Personen und Patienten/Patientinnen mit bestimmten übertragbaren Erkrankungen sind von der Rezeptgebühr befreit (vgl. Punkt 4.4.2.1). Die Rezeptgebühr bietet den Patienten/Patientinnen keinen Anreiz günstigere Arzneimittel oder Alternativbehandlungen nachzufragen, vor allem, weil es kein Referenzpreissystem (vgl. Abschnitt 4.3) gibt und Generikasubstitution (vgl. Punkt 5.5.1) in Österreich nicht erlaubt ist.

4.4.1 Kostenbeteiligung der privaten Haushalte

Wie bereits erwähnt (vgl. Punkt 4.2.3), qualifizieren sich Arzneimittel, die nicht in Red, Yellow oder Green Box des EKO aufgenommen wurden, nicht für die allgemeine Erstattung. Sollte eine individuelle Erstattung nicht möglich sein, müssen die Patienten/Patientinnen selbst für die Arzneimittel aufkommen. Darüber hinaus werden im Rahmen der Selbstmedikation Arzneimittel direkt von den Patienten/Patientinnen bezahlt.

Arzneimittel können von der allgemeinen Erstattung ausgeschlossen⁶⁴ werden, wenn die Arzneimittelkategorie als für die niedergelassene Primärversorgung ungeeignet eingestuft wird. Dies kann passieren, wenn diese entweder im Setting Krankenhaus unter ständiger medizinischer Überwachung (vgl. Abschnitt 4.5) angewandt oder präventiv eingesetzt werden.

⁶⁴ Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien nach § 351c.2 ASVG, www.avsv.at

Weitere Arzneimittelkategorien, die grundsätzlich von der Erstattung ausgenommen sind, sind: Nikotinersatzmedikamente, Nootropika, medizinische Weine, Verhütungsmittel, Arzneimittel für die Behandlung von Adipositas, einige homöopathische Produkte und Arzneimittel, die für die Stimulierung oder Verstärkung des Sexualtriebs verwendet werden.

Jedoch können Patienten/Patientinnen unter bestimmten Umständen einen Antrag auf individuelle Erstattung stellen (z. B. für im Krankenhaus eingesetzte Arzneimittel, die Patienten/Patientinnen nach ihrer Entlassung oft weiterbenötigen – oft der Fall bei Onkologika). Für diese individuelle Erstattung wird eine kontrollärztliche Vorabgenehmigung benötigt. In einem solchen Fall wird der Kassenpreis auf Basis des Aufschlagsystems für „privilegierte Kunden“ (vgl. Punkt 3.5.2) berechnet. Im Durchschnitt wurden im Jahr 2005 45.000 Verordnungen pro Monat durch das individuelle Erstattungsverfahren genehmigt.⁶⁵

Auch wenn ein Arzneimittel, z. B. ein Hormonpräparat zur Verhütung, nicht im EKO geführt wird, kann auf individueller Basis Erstattung beantragt werden, z. B. wenn ein Verhütungsmittel dermatologisch verwendet wird. Grundsätzlich werden Verhütungsmittel nicht erstattet.

Sollte ein Arzneimittel nicht erstattungsfähig sein, z. B. weil es eine ähnliche, aber billigere Alternative gibt, die der Patient/die Patientin jedoch ablehnt, können Ärzte/Ärztinnen dieses Arzneimittel verschreiben und der Patient/die Patientin muss es auf eigene oder auf Kosten der Privatversicherung erwerben.

4.4.2 Zuzahlungen

In Österreich sind alle Arzneimittel, die im EKO geführt werden, zur Gänze erstattungsfähig. Die Patienten/Patientinnen müssen jedoch eine fixe Zuzahlung leisten – die Rezeptgebühr. Diese Art von Zuzahlung bietet allerdings den Patienten/Patientinnen keinen Anreiz billigere Arzneimittel nachzufragen, vor allem, da es weder ein Referenzpreissystem (vgl. Abschnitt 4.3) noch Generikasubstitution (vgl. Punkt 5.5.1) gibt. Es bestehen auch keine speziellen Zuzahlungsregelungen für parallel importierte Produkte.

Es gab Überlegungen über die Einführung einer gesplitteten Rezeptgebühr mit einem niedrigeren Betrag für Generika.

4.4.2.1 Pauschalbeitrag

Für Arzneimittel, die auf Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben werden, müssen die Patienten/Patientinnen einen Pauschalbetrag pro Verordnung (Rezeptgebühr) leisten. Im Jahr 2008 betrug diese Rezeptgebühr, die jährlich der Inflation angepasst wird, 4,80 Euro (2007: 4,70 Euro).⁶⁶ Die letzte außergewöhnliche Erhöhung der Rezeptgebühr fand im Oktober 2000 statt, als die Gebühr um 22,2 % auf 4 Euro erhöht wurde. Die Patienten/Patientinnen müssen keine sonstigen zusätzlichen Zuzahlungen für erstattungsfähige Arzneimittel entrichten.

⁶⁵ Kalkulation durch den HVB, basierend auf den Daten von Jänner-Oktober 2005.

⁶⁶ § 136.2 und 3 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG 1955), i.d.F. BGBl. II Nr. 446/2005

Die Apotheken geben diese Gebühr gesammelt an die Sozialversicherungsträger weiter. Sozial benachteiligte Menschen, wie Pensionisten/Pensionistinnen mit einem Einkommen unter einer gewissen Grenze und Menschen mit bestimmten übertragbaren Krankheiten wie Tuberkulose oder HIV, sind von der Rezeptgebühr befreit.⁶⁷

4.4.2.2 Prozentuelle Zuzahlungen

Prozentuelle Zuzahlungen kommen in Österreich nicht zur Anwendung.

4.4.2.3 Abzugsfranchise

In Österreich gibt es keine Abzugsfranchise.

4.5 Erstattung im Krankenhaussektor

Seit 1997 wird der stationäre Bereich durch ein LKF-System finanziert. Gespeist wird dieses von den Ländern, Gemeinden, Sozialversicherungen, Privatversicherungen und Patienten/Patientinnen (Zuzahlungen). Zusätzlich leistet der Bund jährlich eine fixe Zahlung, und ein bestimmter Prozentsatz der Umsatzsteuer ist für die Finanzierung im Krankenhaus zweckgewidmet.

Die Arzneimittelausgaben der Krankenhäuser sind in der LDF-Pauschale, die im Rahmen des LKF-Systems kalkuliert wird, berücksichtigt.

Im Allgemeinen hat jedes öffentliche Krankenhaus ein Arzneimittelkomitee, welches interne Positivlisten für das Krankenhaus erstellt. Der Wiener Krankenanstaltenverbund hat eigene Regelungen erarbeitet.

4.6 Kostendämpfungsmaßnahmen

Mit der Einführung des EKO und des Boxensystems wurde das Erstattungssystem in den letzten Jahren grundlegend geändert. Darüber hinaus wurden die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV)⁶⁸ eingeführt (vgl. Abschnitt 5.2).

⁶⁷ § 136.2 und 3 ASVG 1955, i.d.F. BGBl. II Nr. 446/2005; Die laufenden beitragsrechtlichen Werte werden auf der Webseite des HVB veröffentlicht: <http://www.hauptverband.at/mediaDB/108932.PDF>

⁶⁸ Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005), www.avsv.at

4.6.1 Änderungen in der Erstattungsliste

Im Jahr 2005 trat die neue Verfahrensordnung Erstattungskodex (VO-EKO) in Kraft. Durch die Einführung des EKO und der unterschiedlichen Boxen wurden die Erstattungsentscheidungen transparenter. Die Arzneimittel des alten Heilmittelverzeichnisses befinden sich jetzt in der Green Box des EKO. Mit dem EKO wurde auch die Methode des EU-Durchschnittspreises mit eingeführt.

4.6.2 Einführung / Überprüfung des Referenzpreissystems

Im Frühjahr 2008 gab es einen Gesetzesentwurf zur Einführung eines Referenzpreissystems. Allerdings wurde dieses Gesetz, das einige Maßnahme für eine Gesundheitsreform vorsah, nie beschlossen (vgl. Abschnitt 6.2).

4.6.3 Einführung neuer / weiterer Zuzahlungen

Im Oktober 2000 gab es die letzte außergewöhnliche Anhebung der Rezeptgebühr (vgl. Punkt 4.4.2).

4.6.4 Rücklass (Claw-back)

Ein explizites Claw-back-System besteht in Österreich nicht, doch der HVB kann bis zu 2,5 % des Anteils am Apotheken-Umsatzes, der über dem bundesweiten Durchschnitt liegt, einbehalten.

4.6.5 Überprüfungen

In Österreich werden Arzneimittel im EKO nicht systematisch und regelmäßig überprüft. Vorgesehen ist hingegen, dass Arzneimittel im EKO ihren Preis senken müssen, sobald ihr Patent abläuft und das erste Nachfolgeprodukt auf den Markt kommt (vgl. Punkt 3.3.2 und Punkt 3.4.2).

5 Vernünftiger Umgang mit Arzneimitteln

5.1 Arzneimittelbudgets

In Österreich kommen keine Arzneimittelbudgets für Ärzte/Ärztinnen oder andere Gesundheitsdienstleister/innen zur Anwendung.

Das Verschreibeverhalten von Ärzten/Ärztinnen wird jedoch durch die Sozialversicherungen auf Grundlage der Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV)⁶⁹ überwacht. Diese Richtlinien werden später genauer beschrieben (vgl. Abschnitt 5.2).

Weiters wird in konkreten Detailanalysen das Verschreibeverhalten von Ärzten/Ärztinnen überprüft.

5.2 Verordnungsrichtlinien

Wie erwähnt (vgl. Abschnitt 5.1), kommen in Österreich die RöV⁷⁰ zur Anwendung. Diese Richtlinien wurde im Jahr 2004 durch den HVB auf Basis des ASVG⁷¹ veröffentlicht und legt Kriterien für die Kostenübernahme von Arzneimitteln durch die Sozialversicherungsträger fest. Demnach müssen Arzneimittel, die nicht im EKO sind, auf individueller Basis (vgl. Punkt 4.4.1) von den Sozialversicherungsträgern erstattet werden, sollte die Behandlung medizinisch notwendig sein und es keine alternativen Arzneimittel für die Behandlung der Erkrankung im EKO geben. Die RöV beschreiben auch allgemeine Kriterien zur kontrollärztlichen Genehmigung von Arzneimittel im EKO.

Die Sozialversicherungsträger überprüfen in unterschiedlichem Maße das Verschreibeverhalten ihrer Vertragsärzte/Vertragsärztinnen, da diese verpflichtet sind die RöV einzuhalten. Diese Richtlinien zielen auf eine angemessene und ökonomische Verordnung von Arzneimitteln ab und fordern die Ärzte/Ärztinnen dazu auf, wirksamste Arzneimittel zu verschreiben, falls mehrere ähnliche Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen. Dieses System wird das „Rotlichtsystem“ (vgl. Abschnitt 4.2.2) genannt, was bedeutet, dass vorrangig Arzneimittel der Green Box, gefolgt von Arzneimitteln der (Light) Yellow Box verschrieben werden sollen. Arzneimittel aus der Red Box sollen hingegen nur unter bestimmten Umständen verschrieben werden.

⁶⁹ Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005), www.avsv.at

⁷⁰ Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005), www.avsv.at

⁷¹ § 31.5.13 ASVG, i.d.F. BGBl. I Nr. 71/2005

Im stationären Bereich wird keine Kontrolle der Verordnungen durchgeführt. Ärzte/Ärztinnen im stationären Sektor sollen sich mit Apotheken austauschen, um das Verschreibeverhalten besser beobachten zu können.

5.3 Information für Patienten/Patientinnen und für Ärzte/Ärztinnen

Werbung und Umgang der Pharma-Industrie mit Ärzten/Ärztinnen und weiteren Vertretern/Vertreterinnen von Gesundheitsberufen werden durch das Arzneimittelgesetz,⁷² welches die Richtlinie der Europäischen Kommission 2001/83/EG umsetzt, geregelt. Das BASG ist für die Überwachung der Werbeaktivitäten bei Arzneimitteln zuständig.

Publikumswerbung ist für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht erlaubt, jedoch können Firmen produktspezifische Informationen, sollte dies von Patienten/Patientinnen nachgefragt werden, zur Verfügung stellen. Es gibt keinen „formalen“ Anreiz für Ärzte/Ärztinnen, Patienten/Patientinnen mit Produktinformationen zu versorgen. Der HVB hat mit der ÖÄK und ÖAK eine Kooperationsvereinbarung abgeschlossen, um Patienten/Patientinnen Informationen über medikamentöse Behandlung bestimmter Krankheiten (Initiative „Arznei & Vernunft“) zur Verfügung zu stellen. Die Broschüren liegen in Arztpraxen und Apotheken auf.⁷³

OTC-Produkte dürfen in allen Medien beworben werden. Öffentliche Werbung ist jedoch für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel verboten, wenn dessen Markenname derselbe des verschreibungspflichtigen Produkts ist, sowie für erstattungsfähige OTC-Produkte. Der Arzneimittelverkauf über das Internet ist in Österreich nicht erlaubt.

5.4 Pharmakoökonomie

Obwohl keine speziellen pharmakoökonomischen Richtlinien in Österreich in Kraft sind, enthält der VO-EKO⁷⁴ einige Regeln und Kriterien für eine gesundheitsökonomische Evaluierung. Diese Regelungen, die im Jänner 2005 veröffentlicht wurden, besagen z. B., dass nur Studien, die in Peer-Review-Journals veröffentlicht werden, als Nachweis für Kostenwirksamkeit herangezogen werden dürfen, außer die Studienergebnisse wurden von einer unabhängigen wissenschaftlichen oder öffentlichen Institution anerkannt. Darüber hinaus wird definiert, aus welcher Perspektive (die des Zahlers) Kosten-Wirksamkeits-Analysen für Erstattungsentscheidungen durchgeführt werden.

⁷² Arzneimittelgesetz 2005; i.d.F. BGBl. 153/2005 vom 28.12.2005

⁷³ http://www.hauptverband.at/esvapps/page/page.jsp?p_pageid=219&p_menuid=58369&p_id=5

⁷⁴ § 22 und § 25 VO-EKO und auch Anhang 4 der neuen VO-EKO

Im Zuge des Antrags auf Aufnahme in den EKO müssen Pharma-Firmen die Kostenwirksamkeit für bestimmte Patientengruppen mittels pharmakoökonomischen Studien aufzeigen. Die Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK) ist verantwortlich für die Erstattungsentscheidung (vgl. Abschnitt 4.1). In den Anhängen der zuvor genannten VO-EKO wird im Detail aufgelistet, welche gesundheitsökonomischen Daten der Erstattungsantrag enthalten muss (vgl. Punkt 4.2.1).^{75, 76}

Schließlich wurde von einer Expertengruppe unter der Leitung des Instituts für Pharmaökonomische Forschung (IPF) ein Konsenspapier mit Richtlinien zur gesundheitsökonomischen Evaluierung (April 2006) entwickelt.⁷⁷

Diese Expertengruppe besteht aus hochrangigen Vertretern/Vertreterinnen von:

- BMGFJ,
- HVB,
- PHARMIG,
- ÖÄK,
- ausgewählte Sozialversicherungsträger,
- Österreichische Akademie der Wissenschaften,
- Österreichische Arzneimittelgroßhändler,
- PharmMed und
- ausgewählten Pharmafirmen.

Diese Richtlinien sind jedoch nicht verpflichtend.

5.5 Generika

Der Generikaanteil in Österreich war bisher ziemlich gering. Der wertmäßige Anteil betrug 4,5 % des gesamten niedergelassenen Arzneimittelmarkts im Jahr 2000. Dieser Anteil betrug 2007 14,5 %. Mengenmäßig, gezählt nach Packungen, lag der Generikaanteil bei ungefähr 25 % im Jahr 2007.⁷⁸

Im generikafähigen Markt lag der wertmäßige Generikaanteil bei ungefähr 40 %. Abbildung 5.1 und Tabelle 5.1 geben einen Überblick über die Entwicklung des mengen- und wertmäßigen Generikaanteils.

⁷⁵ § 25 Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO), www.avsv.at

⁷⁶ Wieninger, P., Führlinger, S. 2005; <http://www.hauptverband.at/mediaDB/93784.PDF>

⁷⁷ IPF 2006: Richtlinien zur gesundheitsökonomischen Evaluation – Konsenspapier, http://www.ipf.ac.at/pdf/aktuell/Konsens_Guidelines.pdf

⁷⁸ IMS Daten vom OEGV zur Verfügung gestellt

Tabelle 5.1: Österreich – Entwicklung des Generikaanteils im niedergelassenen Sektor, 2000–2007

Generikaanteil	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Generikaverordnungen in % aller Verordnungen	7,4	8,2	9,1	10,8	12,3	14,4	18,6	25
Ausgaben für Generika in % der Gesamtarzneimittelausgaben	4,5	4,8	5,3	6,6	7,8	9,4	10,7	14,5

Quelle: OEGV 2008

Betrachtet man nur den Erstattungsmarkt, ist der Anteil etwas höher. Laut HVB ist der mengenmäßige Generikaanteil im Erstattungsmarkt von 11 % im Jahr 2002 auf 40,2 % im Jahr 2007 gestiegen.

Als ein Grund für den niedrigen Generikaanteil wird das Verbot der Generikasubstitution gesehen. Dies soll sich auch nicht in der nahen Zukunft ändern. Des Weiteren bestehen keine finanziellen Anreize für Patienten/Patientinnen von Ärzte/Ärztinnen die Verordnung eines Generikums zu fördern. Jedoch wurden durchaus Informationskampagnen der Österreichischen Generika-Vereinigung (OEGV) in Kooperation mit dem HVB und durch individuelle Sozialversicherungsträger durchgeführt.

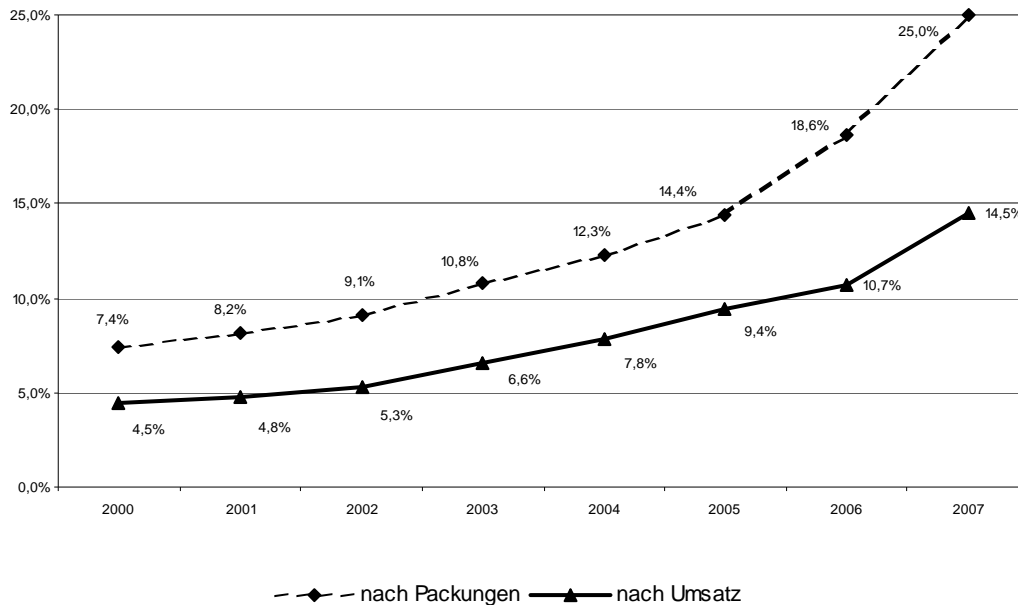
Gemäß der RöV werden Ärzte/Ärztinnen dazu aufgefordert, die ökonomisch effizienteste Behandlungsalternative zu verschreiben. Dadurch wird die Verordnung von Generika gefördert.

Allerdings verfügen Ärzte/Ärztinnen bei der Verordnung durchaus über Entscheidungsspielraum, da in den meisten Fällen nicht nur ein Generikum, sondern eine Reihe von Generika in der Green Box der Positivliste enthalten sind.

Zurzeit spielen Generika keine wichtige Rolle im stationären Bereich.

Die Preisbildung für Generika wurde bereits genauer erklärt (vgl. Punkt 3.4.2).

Abbildung 5.1: Österreich – Generikamarktanteile (%) im Apothekenmarkt, wertmäßig und nach verkauften Packungen, 2000–2007



Quelle: OEGV 2008

5.5.1 Generikasubstitution

In Österreich ist Generikasubstitution durch Apotheker/innen nicht erlaubt.

Wie erwähnt (vgl. Abschnitt 5.5), besteht kein finanzieller Anreiz für Patienten/Patientinnen, bei den Ärzten/Ärztinnen die Verordnung von Generika einzufordern.

5.5.2 Wirkstoffverordnung

Wie bereits erwähnt, ist es Ärzten/Ärztinnen nicht gestattet, den internationalen Wirkstoffnamen (INN) zu verschreiben – sie müssen immer den Handelsnamen oder den Generikana-men verwenden.

5.5.3 Generikaförderung

Die Förderung von Generika in Österreich ist noch in den Anfängen. Nur wenige Sozialversicherungsträger haben Maßnahmen zur Förderung der Verordnung von Generika initiiert. Dazu zählt etwa aktive Information über Generika, z. B. in Ärztemagazinen, die Information zum Thema Generika („Helfen auch Sie sparen“) veröffentlichen. Darüber hinaus organisie-

ren sie Informationskonferenzen über Generika. Auch die Generikaindustrie versucht durch den OEGV die Generikaaanwendung zu fördern.

Der HVB hält gleichfalls Generikaförderung als wichtiges Thema und arbeitet an entsprechenden Initiativen zur Förderung von Generika.

5.6 Konsum

Der Arzneimittelkonsum wird nicht regelmäßig überwacht. Allerdings haben einige Gebietskrankenkassen auf regionaler Ebene Initiativen gestartet.

6 Aktuelle Entwicklungen und Trends

6.1 Maßnahmen in der letzten Zeit

Die wichtigsten Änderungen des Arzneimittelsystems seit dem Jahr 2005 werden in Tabelle 6.1 zusammengefasst.

Tabelle 6.1: Österreich – Änderungen im Arzneimittelsystem, 2005–2008

Jahr	Preisbildung	Erstattung	Preisbildung und Erstattung nicht zuordenbar
2005	Einführung des EU-Durchschnittspreisverfahrens	Einführung des EKO mit dem Boxensystem	
		Anhebung der Rezeptgebühr: 4,45 Euro	
2006		Anhebung der Rezeptgebühr: 4,60 Euro	Gründung des BASG mit mehreren Instituten wie PharmMed, die verantwortlich für die Vigilanz ist
			Einführung der E-Card (Ersatz des Krankenscheins)
2007		Anhebung der Rezeptgebühr: 4,70 Euro	
2008		Anhebung der Rezeptgebühr: 4,80 Euro Seit Jänner 2008 ist die Rezeptgebühr gedeckelt, d. h. dass Patienten/Patientinnen maximal 2 % des Jahreseinkommens für Arzneimittel ausgeben müssen.	
2009	Möglicherweise: Änderungen des Apotheken- und Großhandelsaufschlagsystems		
	Senkung der Umsatzsteuer auf Arzneimittel von 20 % auf 10 % ist geplant.		

BASG = Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, EKO = Erstattungskodex, EU = Europäische Union

Quelle: GÖG/ÖBIG 2008

6.2 Aktuelle Herausforderungen

Eine der größten Herausforderungen für das österreichische Arzneimittelsystem lag und liegt, wie in vielen anderen Ländern auch, bei den steigenden Arzneimittelausgaben. Die Hauptgründe für den Anstieg der Ausgaben sind eine älter werdende Bevölkerung und die Einführung neuer, teurer Arzneimittel (z. B. für Onkologika). Zahlreiche neue Arzneimittel, die innerhalb kurzer Zeit auf den Markt gekommen sind, können einen vernünftigen Umgang mit Arzneimitteln, eine gute Verschreibungspraxis von Ärzten/Ärztinnen sowie die Befolgung der Behandlung durch die Patienten/Patientinnen konterkarieren.

Im Jahr 2004 verkündete die Regierung, dass die jährliche Wachstumsrate der öffentlichen Arzneimittelausgaben auf 3 bis 4 % gesenkt werden muss. Dies konnte auch anfänglich mit der Einführung des EKO mit dem Boxensystem (vgl. Abschnitt 4.2) umgesetzt werden. Im Jahr 2007 lag allerdings die Wachstumsrate der öffentlichen Arzneimittelausgaben bei 7,7 %, und es wurde von Jänner 2007 bis Jänner 2008 eine 11%ige Steigerung verzeichnet.

Die Ausgaben für Arzneimittel waren mitverantwortlich für die steigenden Defizite der Sozialversicherungsträger, worauf mit Gesetzesentwürfen (z. B. ASVG-Novellen) zu Reformmaßnahmen reagiert wurde. Die österreichische Regierung kündigte zusätzliche Finanzspritzen von vermutlich 450 Mio. Euro an die Sozialversicherungsträger an – unter der Bedingung, dass die Krankenkassen selbst Einsparungen erzielen.

Deshalb wurde ein Gesetzesentwurf erarbeitet, der vorsah, ein Referenzpreissystem mit verpflichtender Generikasubstitution und die Möglichkeit der Wirkstoffverschreibung (was bis bislang nicht erlaubt war) bis 2010/2011 einzuführen. Durch die politische Situation (Auflösung der Regierungszusammenarbeit und Neuwahlen im September 2008) wurden diese Änderungen nicht beschlossen.

Weiters war geplant, die Großhandels- und Apothekenaufschläge, die mittels Verordnungen reguliert sind, zu senken. Jedoch schien es nach einigen Diskussionen wahrscheinlicher, dass alle Akteure – Hersteller/Zulassungsinhaber, Großhändler und Abgabestellen (Apotheker/innen und hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen) freiwillig zirka 200 Mio. Euro in den nächsten paar Jahren (z. B. durch Preisnachlässe) beitragen.

Ein weiterer Hauptdiskussionspunkt in Österreich ist das Schnittstellenmanagement der Arzneimitteltherapie zwischen stationärem und niedergelassenem Versorgungsbereich. Da für die Finanzierung der Arzneimittel in diesen beiden Bereichen unterschiedliche Akteure zuständig sind, wird beobachtet, wie „teure“ Behandlungen zwischen diesen beiden Sektoren hin- und hergeschoben werden.

6.3 Zukünftige Entwicklungen

Im Frühjahr 2008 wurden zahlreiche Maßnahmen der Gesundheitsreform – von denen einige auch Arzneimittel betrafen – diskutiert und als Gesetzesentwürfe vorgelegt. Die Gesundheitsreform scheiterte. Neuwahlen wurden ausgerufen und fanden am 28. September 2008 statt. Die zukünftigen Entwicklungen können derzeit daher nur schwer eingeschätzt werden.

Im Apothekenbereich stellt die Europäische Kommission die aktuellen Eigentums- und Niederlassungsregelungen in Frage (vgl. Punkt 2.1.3.3). Darüber hinaus machen Drogeriemärkte, die zurzeit eine äußerst eingeschränkte Palette an OTC-Produkten anbieten, dürfen Druck, ihr Angebot ausweiten zu können.

7 Anhang

7.1 Literaturverzeichnis

AESGP 2004

Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe. Brüssel 2004

AESGP 2005

Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe. Brüssel 2005

AESGP 2006

Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe. Brüssel 2006

AESGP 2007

Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe. Brüssel 2007

AESGP 2008

Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe. Brüssel 2008

BMGF 2005

Das Gesundheitswesen in Österreich. 4. Auflage. Wien: BMGF

BMI 2006

Nationalratswahlen in Österreich. Wien: Ministerium für Inneres. In online:
<http://www.bmi.gv.at/wahl06>

BMI 2008

Nationalratswahlen in Österreich. Wien: Ministerium für Inneres. In online:
<http://www.bmi.gv.at/wahl08>

Bundeskanzleramt Österreich 2007

Regierungsprogramm für die XXIII. Gesetzgebungsperiode 2007-2010. Wien. In online:
<http://www.bka.gv.at/DocView.axd?CobId=19542>

EFPIA 2005

The Pharmaceutical Industry in Figures. 2005 Up-date. Brüssel 2005

EFPIA 2007

The Pharmaceutical Industry in Figures. 2005 Up-date. Brüssel 2007

EGA 2005

A Review on the European Generic Pharmaceutical Market in 2005. In online:
www.egagenerics.com, März 2006

Enemark, U. 2006

The economic Impact of Parallel Import of Pharmaceuticals, June 2006; in online:
http://www.cast.sdu.dk/pdf/Parallel_import_rapport_13_06_1430_opdateret_final.pdf

Europäische Kommission – Generaldirektion Steuern und Zollunion 2008
Steuerpolitik. Die Mehrwertsteuersätze in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft. Brüssel 2008

Hofmarcher M.M., Rack H.M. 2006
Gesundheitssysteme im Wandel: Österreich. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. WHO

HVB 2005
Handbuch der österreichischen Sozialversicherung 2005. Wien

HVB 2006a
Sozialversicherung in Zahlen 2006. 17. Ausgabe: August 2006. Wien: Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. In online:
<http://www.sozialversicherung.at/mediaDB/114072.PDF>

HVB 2006b
Heilmittelstatistik für 2005. Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Wien

HVB 2007
Heilmittelstatistik für 2006. Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Wien

HVB 2008a
Information in Schriftform über die Entwicklung der Erstattungsliste. @ vom 30. April 2008

HVB 2008 b
Heilmittelstatistik für 2007. Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Wien

IPF 2006
Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation – Konsenspapier. April 2006 (www.ipf-ac.at/pdf/aktuell/Konsens_Guidelines.pdf). Veröffentlicht in: Wiener Medizinische Wochenschrift, Vol. 156, Nr. 23/24, Dezember 2006

ÖAK 2005
Die österreichische Apotheke in Zahlen. Wien

ÖAK 2006
Die österreichische Apotheke in Zahlen. Wien

ÖAK 2007
Die österreichische Apotheke in Zahlen. Wien

ÖAK 2008

Die österreichische Apotheke in Zahlen. Wien

ÖBIG 1998

Arzneimittel. Steuerung der Märkte in neun europäischen Ländern. Pharmaceuticals. Market control in nine European countries (in deutscher und englischer Fassung). Wien 1998

ÖBIG 2001

Arzneimittelausgaben. Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union – Benchmarking. ÖBIG, Wien 2001

ÖBIG 2002

Selbstbeteiligung. Internationaler Vergleich und Implikation für Österreich. ÖBIG, Wien 2002

ÖBIG 2006

Community Pharmacy in Europe. PGEU, Brüssel 2006

OECD 2008

OECD Health Data 2008. Paris

PHARMIG 2005

Daten & Fakten 2003. Wien

PHARMIG 2006

Daten & Fakten 2004. Wien

PHARMIG 2008

Daten & Fakten 2007. Wien

Statistik Austria 2005

Statistisches Jahrbuch 2004. Vienna

Statistik Austria 2006

Statistisches Jahrbuch 2006. Vienna

Wieninger, P. 2005

Präsentation 14.11.2005 „Kostenübernahme von Medikamenten in der österreichischen Sozialversicherung“, St. Pölten

Wieninger, P., Führlinger, S. 2005

Pharmaökonomische Guidelines im Rahmen der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (VO-EKO) – ein Diskussionsvorschlag. In: Soziale Sicherheit Nr. 6, Wien

7.2 Internet Links

Amtsblatt der österreichischen Sozialversicherung: www.avsv.at

Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend: www.bmgfj.gv.at

Informationen über österreichische Gesetze und Erlässe können unter folgenden Link abgerufen werden: <http://www.ris.bka.gv.at/auswahl/>

Gesundheit Österreich GmbH: www.goeg.at

ÖBIG: <http://www.oebig.org/>

Österreichische Sozialversicherung: www.sozialversicherung.at

PPRI: <http://ppri.oebig.at/>

Statistik Austria: <http://www.statistik.at>

PHARMIG (Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs): www.pharmig.at

7.3 Autorinnen und Lektorinnen

7.3.1 Autorinnen

An der ersten Fassung des englischen Pharma-Profiles (Jahr 2007) waren mehrere Autorinnen beteiligt. So auch Friederike Windisch (Kapitel 1) und Danielle Arts (Kapitel 2). Für den Inhalt des Pharma-Profiles sind Claudia Habl und Christine Leopold hauptverantwortlich. Simone Morak erstelle die vorliegende deutsche Fassung des PPRI-Pharma-Profiles Österreich 2008.

Claudia Habl, Gesundheitsökonomin am GÖG/ÖBIG, ist für viele internationale Arzneimittelprojekte wie das Pharma Preisinformation (PPI) Service verantwortlich und arbeitet als Beraterin für z. B. die Europäische Union und die Weltbank. Sie ist Autorin einer Vielzahl von internationalen Publikationen im Arzneimittelbereich, aber auch von Themen wie Gender-Gesundheit und Health Technology Assessment. Zusätzlich dazu leitet sie das Österreichische Medizinprodukteregister und ist Mitglied der Unabhängigen Heilmittelkommission.

Christine Leopold hat weitreichende Erfahrungen in der internationalen, nationalen und regionalen systemischen Gesundheitsforschung (besonders Arzneimittelsystemforschung in allen EU-Mitgliedsländern) und in den Bereichen Gesundheits- und Arzneimittelökonomie. Sie schloss das Studium der Internationalen Wirtschaftsbeziehungen mit Fokus auf Mittel- & Osteuropa (1998-2002) an der Universität Wien ab. Frau Leopold hat darüber hinaus noch einen Master Titel in International Health Care Management, Economics and Policy der Bocconi University, Italien (2003-2004) erworben. Zurzeit arbeitet Frau Leopold für die Gesundheit Österreich GmbH, Arbeitsbereich Gesundheitsökonomie, wo sie ein Mitglied des Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Teams ist.

Simone Morak ist Absolventin des Fachhochschulstudiengangs Gesundheits- und Pflege-management und konnte bereits während des Studiums Erfahrung durch die Mitarbeit bei diversen Gesundheitsprojekten sammeln. Ihr Wissen zu Gesundheitssystemen konnte sie durch diverse Auslandsaufenthalte (UK, IE, NL) vertiefen. Darüber hinaus verfügt Fr. Morak über einschlägige Berufserfahrung im privaten Krankenversicherungsbereich. Sie ist als Junior Expertin im Bereich Gesundheitsökonomie tätig.

7.3.2 Lektorat

Sabine Vogler, Gesundheitsökonomin an der GÖG/ÖBIG, verfügt über fundierte Kenntnis der Arzneimittelsysteme (Preisbildung, Erstattung, Vertrieb, Kostendämpfung, Zugang und Leistbarkeit von Arzneimitteln) in Europa. Sie leitet das „Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information“-Projekt (PPRI, <http://ppri.oebig.at>) und das „Pharmaceutical Health Information System“-Projekt (PHIS, <http://phis.goeg.at>), bei denen umfangreiche Institutionennetzwerke aus der gesamten EU betreut werden. Vor ihrem Eintritt in die GÖG arbeitete sie als Universitätsassistentin auf der Wirtschaftsuniversität Wien. Sabine Vogler ist Autorin zahlreicher Berichte und Publikationen und wird häufig als Referentin zu Tagungen und Konferenzen eingeladen.

GÖG/ÖBIG: Gesundheitsökonomie

Verzeichnis der lieferbaren Publikationen
(Druckfassungen und Downloads)

Steuerung des Arzneimittelverbrauchs am Beispiel Dänemark (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ)
ca. 50 S., 10 Abb., 5 Tab.
GÖG/ÖBIG, Wien 2008
Download unter: www.oebig.org → Publikationen
Druckfassung: Kostenersatz: € 30,-

Leistungsfähigkeit des Österreichischen Gesundheitssystems im Vergleich (dt.)

Im Auftrag des BMGFJ
ca. 35 S., 21 Abb., 2 Tab.
GÖG/ÖBIG, Wien 2008
Download unter: www.oebig.org → Publikationen

PPRI Report (eng.)

Im Auftrag von Europäischen Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz und BMGFJ
ca. 180 S., 23 Abb., 28 Tab.
GÖG/ÖBIG, Wien 2008
Download unter: <http://ppri.oebig.at> → Publications
Druckfassung: € 50,- Kostenersatz
Executive Summary in Deutsch (ca. 15 S.) erhältlich

PPRI-Pharma-Profil Österreich 2008 (dt. & eng.)

Im Auftrag des BMGFJ
95 S., 6 Abb., 24 Tab.
GÖG/ÖBIG, Wien 2008
Download unter: <http://ppri.oebig.at> → Publications
→ Country Information
Druckfassung: € 35,- (dt. oder eng.) Kostenersatz
Weiter Pharma Profile (in englischer Sprache) zu über 20 EU-Mitgliedstaaten können unter oben genannten Link heruntergeladen werden

Arzneimittelsysteme in Bulgarien und Rumänien (dt.)

Im Auftrag des BMGFJ
80 S., 2 Abb., 24 Tab.
GÖG/ÖBIG, Wien 2008
Download unter: www.oebig.org → Publikationen

Referenzpreissysteme in Europa (dt.)

Im Auftrag des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger
190 S., 23 Abb., 23 Tab.
GÖG/ÖBIG, Wien 2008
Druckfassung: Kostenersatz: € 30,-

Pharmaceutical systems in the European Union 2006. Band 1: Fact sheets (eng.)

55 S., Abb. Tab.
GÖG/ÖBIG, Wien 2006
Download unter: www.oebig.org → Publikationen
Druckfassung: Kostenersatz: € 55,-

Pharmaceutical systems in the European Union 2006. Band 2: Comparative analysis (eng.)

ca. 30 S., Abb., Tab.
GÖG/ÖBIG, Wien 2006
Download unter: www.oebig.org → Publikationen
Druckfassung: Kostenersatz: € 45,-
Kombinationsangebot:
Pharmaceutical systems in the European Union 2006. Band 1 und 2, € 80,- Kostenersatz

Community Pharmacy in Europe (engl.)

Im Auftrag der Pharmaceutical Group of the EU
ca. 150 S., 47 Tab., 28 Abb.
ÖBIG, Wien 2006
Download unter: <http://www.pgeu.eu/Portals/6/documents/2006/Position%20and%20policy%20papers/OBIG%20Report%20-%20final.pdf>

Nahtstellenmanagement bei Arzneimitteln (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen (BMGF)
ca. 80 S., 5 Abb., 8 Tab.
ÖBIG, Wien 2006
Druckfassung: Kostenersatz: € 25,-

Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States (eng.)

Im Auftrag der Europäischen Kommission, Generaldirektion Wettbewerb
770 S., 31 Abb., 110 Tab.
ÖBIG, Wien 2006
Download unter: <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/documents.html>

Arzneimittel in den neuen EU-Mitgliedstaaten (dt. & eng.)

Im Auftrag des BMGF und des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger
ca. 175 S. (dt.); ca. 100 S. (eng.)
zahlreiche Abb. und Tab.
ÖBIG, Wien 2005
Download unter: www.oebig.org → Publikationen
Druckfassung: € 45 (dt.); € 30 (eng.) Kostenersatz
Kombinationsangebot:
(dt. und engl. Fassung) € 70,- Kostenersatz

Öffentliche Ausgaben für Prävention und Gesundheitsförderung in Österreich 2001 (dt.)

Expertenfassung. Im Auftrag des BMGF
ca. 110 S.

ÖBIG, Wien 2005

Druckfassung: € 45,- Kostenersatz

Internationale Arzneimittelpreisvergleiche – Meta-Analyse (dt.)

Im Auftrag der Pharmig

35 S., 5 Tab., 27 Abb.

ÖBIG, Wien 2004

Druckfassung: € 25,- Kostenersatz

Screening aus ökonomischer Perspektive – Dickdarmkarzinom (dt.)

Im Auftrag von Siemens Österreich

ca. 25 S., 5 Tab., 1 Abb.

ÖBIG, Wien 2004

Download unter: www.oebig.org → Publikationen

Druckfassung: € 20,- Kostenersatz

Impfungen. Ökonomische Evaluation (dt.)

Im Auftrag des BMGF

ca. 100 S. inkl. Anhang, 9 Tab., 9 Abb.

ÖBIG, Wien 2003

Download unter: www.oebig.org → Publikationen

Druckfassung: € 29,- Kostenersatz

Arzneimittel. Distribution in Skandinavien (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen

132 S. inkl. Anhang, 34 Tab., 13 Abb.

ÖBIG, Wien 2003

Download unter: www.oebig.org → Publikationen

Druckfassung: € 45,- Kostenersatz

Kostenfaktoren in der tierärztlichen Hausapotheke (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen

50 S. inkl. Anhang, 11 Tab.

ÖBIG, Wien 2003

Download unter: www.oebig.org → Publikationen

Druckfassung: € 28,- Kostenersatz

Selbstbeteiligung – Internationaler Vergleich und Implikation für Österreich (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen

ca. 200 S. inkl. Anhang, 52 Tab., 73 Abb.

ÖBIG, Wien 2003

Download unter: www.oebig.org → Publikationen

Druckfassung: € 30,- Kostenersatz

Arzneimittelausgaben – Strategien zur Kostendämpfung – Länderportraits (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen

Das ÖBIG bietet Länderportraits, die auch einzeln bezogen werden können, zu allen 15 EU-Mitgliedstaaten an.

Pro Länderportrait ca. 30 S., 6–8 Tab., 4–6 Abb.

ÖBIG, Wien 2001

Download unter: www.oebig.org → Publikationen

Druckfassung: € 18,- Kostenersatz/Länderportrait

Benchmarking Arzneimittelausgaben – Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union (dt. & eng.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen

ca. 100 S. 17 Tab., 8 Abb.

ÖBIG, Wien 2001

Download unter: www.oebig.org → Publikationen

Druckfassung: € 65,- Kostenersatz

Generika Modell Burgenland (dt.)

Im Auftrag des Österreichischen Generikaverbandes

43 S., 7 Tab., 12 Abb.

ÖBIG, Wien 2001

Download unter: www.oebig.org → Publikationen

Druckfassung: € 24,- Kostenersatz

Medikamente aus dem Internet (dt.)

ÖBIG-Information für Konsumenten

16 S., Illustrationen

Druckfassung: ÖBIG, Wien 2001

Apothekenleistungen im europäischen Vergleich – Kurzzusammenfassung (dt.)

9 S.

ÖBIG, Wien 2000

Download unter: www.oebig.org → Publikationen

Druckfassung: € 5,- Kostenersatz

E-Pharma. Arzneimittelvertrieb im Internet (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen
Ca. 120 S., Anhang, zahlreiche Tab. und Abb.,
ÖBIG, Wien 2000
Download unter: www.oebig.org → Publikationen
Druckfassung: € 50,- Kostenersatz

Generika (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen
115 S., 31 Tab., 11 Abb.
ÖBIG, Wien 2000
Download unter: www.oebig.org → Publikationen
Druckfassung: € 40,- Kostenersatz

Gesundheitssysteme in Mittel- und Osteuropa (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales
220 S., 47 Tab., 4 Abb.
ÖBIG, Wien 1999
Download unter: www.oebig.org → Publikationen
Druckfassung: € 35,- Kostenersatz

Health Care System in Central and Eastern Europe (eng.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Brochüre
30 S., 20 Tab., 4 Abb.
ÖBIG, Wien 1999
Download unter: www.oebig.org → Publikationen
Druckfassung: € 5,-
Kombinationsangebot: Studie (in Deutsch) und Broschüre (in Englisch): € 38,- Kostenersatz

Biotechnologie – Pharmazeutische Industrie und Forschung in Österreich (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales
154 S., Anhang, zahlreiche Tab. und Abb.
ÖBIG, Wien 1998
Download unter: www.oebig.org → Publikationen
Druckfassung: € 28,- Kostenersatz

Arzneimittel. Vertrieb in Europa (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Ca. 400 S., 76 Tab., 31 Abb.
ÖBIG, Wien 1998
Download unter: www.oebig.org → Publikationen
Druckfassung: € 47,- Kostenersatz

Arzneimittel. Steuerung der Märkte in neun europäischen Ländern (dt. & eng.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Ca. 280 S., 84 Tab., 40 Abb.
ÖBIG, Wien 1998
Download unter: www.oebig.org → Publikationen
Druckfassung: € 36,- Kostenersatz

Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich (dt. & eng.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz mit Unterstützung der Bundesarbeiterkammer und des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger
ca. 130 S., 32 Tab., 22 Abb.
ÖBIG, Wien 1993
Download unter: www.oebig.org → Publikationen
Druckfassung: € 20,- Kostenersatz

Für Bestellungen aus dem Inland sind die Versandkosten in den angeführten Kostenersätzen inkludiert.

Bei Bestellungen aus dem Ausland werden die Versandkosten extra in Rechnung gestellt.

Bestellungen richten Sie bitte an die

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG

A 1010 Wien, Stubenring 6.

Der schnellste Bestellweg:

Tel.: (01) 515 61-152 DW

Fax: (01) 513 84 72

E-Mail: misar@goeg.at

ISBN-10 3-85159-121-6
ISBN-13 978-3-85159-121-7