

ARZNEIMITTELSYSTEME IN EUROPA – EIN VERGLEICHENDER ÜBERBLICK

Mag. Ingrid Rosian, Dr. Sabine Vogler

Derzeit bestehen noch zahlreiche Unterschiede zwischen den Arzneimittel-systemen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Dies betrifft insbesondere die Erstattung, die Preisbildung und die Selbstbeteiligungsregelungen für Arzneimittel.

1. EINLEITUNG

Die Regulierung des Arzneimittelsystems der Europäischen Union fällt in vielen Bereichen grundsätzlich in die Kompetenz der Mitgliedstaaten. Allerdings lässt sich in den 90er-Jahren eine zunehmende Harmonisierung beobachten.

Der vorliegende Beitrag skizziert den regulatorischen Rahmen für Arzneimittel in den fünfzehn EU-Mitgliedstaaten. Dabei wird folgenden Fragen nachgegangen:

- Welche wesentlichen Bestimmungen gelten für Arzneimittel auf dem Weg von der Zulassung bis hin zur Abgabe an die Endverbraucher?
- Inwieweit sind nun die Arzneimittelsysteme innerhalb der Europäischen Union harmonisiert, und wo bestehen größere Unterschiede?

Der Artikel befasst sich mit der Zulassung und Klassifizierung (Rezeptpflicht, Apothekenpflicht) von Arzneimitteln, stellt die Regelungen für die Kostenübernahme durch das jeweilige Sozialversicherungssystem bzw. den Nationalen Gesundheitsdienst vor, beschreibt für die Preisbildung relevante Bestimmungen und gibt einen Überblick über die Zuzahlungsregelungen bei Arzneimitteln.

Die folgende vergleichende Darstellung der Arzneimittelsysteme basiert auf Ergebnissen, die das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen

(ÖBIG) in seinen kürzlich publizierten Studien „Arzneimittelausgaben. Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union“ und „Benchmarking Arzneimittelausgaben. Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union“ (siehe Bestellhinweis am Ende des Beitrages) präsentiert hat.

2. ZULASSUNG UND KLASSIFIZIERUNG

Das Vorliegen einer behördlichen Zulassung ist die Voraussetzung dafür, dass ein Arzneimittel auf den Markt gebracht werden kann. Entscheidende Kriterien für die Zulassung sind Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels. Seit 1995 bestehen in der Europäischen Union drei Möglichkeiten für die Zulassung:

- das zentrale Zulassungsverfahren,
- das dezentrale bzw. gegenseitige Anerkennungsverfahren sowie
- das rein nationale Verfahren.

Das zentrale Zulassungsverfahren ist für „technologisch hochwertige“ bzw. innovative Arzneimittel von Relevanz. Alle Arzneimittel, die mit Hilfe bestimmter biotechnologischer Verfahren hergestellt werden, sind auf Liste A der einschlägigen EU-Verordnung (EWG, Nr. 2309/93 vom 22. Juli 1993) angeführt. Diese Arzneimittel müssen seit 1995 zentral zugelassen werden. Arzneimittel der Liste B

Zum Inhalt:

1. Einleitung
2. Zulassung und Klassifizierung
3. Erstattung
4. Preise
5. Selbstbeteiligung
6. Fazit

der EU-Verordnung können – müssen aber nicht – das zentrale Zulassungsverfahren durchlaufen. Die zentralisierte Zulassung erfolgt durch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (European Medicines' Evaluation Agency, EMEA) mit Sitz in London. Nach einem Bewertungs- und Verwaltungsverfahren, bei dem auch Vertreter der Mitgliedstaaten eingebunden sind, ist nach Veröffentlichung im EU-Amtsblatt das Arzneimittel in allen EU-Staaten automatisch zugelassen.

Für die beiden anderen Zulassungsverfahren sind nationale Behörden zuständig. Das dezentrale bzw. gegenseitige Anerkennungsverfahren ist seit 1. Jänner 1998 in allen EU-Ländern verpflichtend vorgeschrieben und baut auf der Anerkennung einer Erstzulassung in einem Mitgliedstaat, dem sogenannten „Referenz-Member-State“, auf. Wenn ein Arzneimittel bereits in einem anderen EU-Staat zugelassen ist und nunmehr z. B. auch in Österreich auf den Markt kommen soll, besteht die Möglichkeit, dieses Produkt auf Basis der erteilten Erstzulassung beschleunigt in Österreich zuzulassen. Bei allfälligen Auffassungsunterschieden kommt es zu einem Schiedsverfahren auf EU-Ebene. Von Anfang 1995 bis Januar 2001 wurden 155 Arzneimittel nach dem zentralen und 444 Arzneimittel nach dem dezentralen Verfahren zugelassen.

Die dritte Möglichkeit der rein nationalen Zulassung kommt nur in Frage, wenn ein Arzneimittel ausschließlich in einem Mitgliedstaat vermarktet wird.

Die Autorinnen:

Mag. Ingrid Rosian und Dr. Sabine Vogler sind Mitarbeiterinnen des Österreichischen Bundesinstituts für Gesundheitswesen (ÖBIG), Arbeitsbereich Gesundheitsökonomie.

Dieses Verfahren verliert jedoch immer mehr an Bedeutung.

Für das Zulassungsverfahren gelten zahlreiche Rechtsvorschriften auf EU-Ebene, die zur Zeit einer Revision unterzogen werden. Im Bereich des Zulassungsverfahrens ist es innerhalb der EU-Mitgliedsländern zwischenzeitlich auch weitgehend zu einer Harmonisierung der Bestimmungen gekommen.

Nach der Zulassung bzw. im Zuge des Zulassungsverfahrens (in einigen Ländern) werden Arzneimittel hinsichtlich der Rezeptpflicht und der Apothekenpflicht (d. h., dass die Abgabe dieser Arzneimittel Apotheken vorbehalten ist) klassifiziert. Auch diesbezüglich kommt eine EU-Bestimmung (Richtlinie 92/26/EWG) zur Anwendung, die im Jahr 1992 verabschiedet wurde. Diese Richtlinie legt grundsätzliche Vorgaben fest, die tatsächliche Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich seines Rezeptpflichtstatus obliegt jedoch nach wie vor den nationalen Behörden. Das hat zur Folge, dass die Anteile der rezeptpflichtigen Arzneimittel an den zugelassenen zwischen den EU-Mitgliedsländern beträchtlich differieren. Griechenland sticht beispielsweise mit einem Rezeptpflichtanteil von über 90 Prozent hervor, Großbritannien weist hingegen einen Anteil von knapp über 60 Prozent auf.

3. ERSTATTUNG

Der nächste Schritt nach der Zulassung und Klassifizierung eines Arzneimittels ist in vielen EU-Staaten die Entscheidung über die Erstattung, also ob das Arzneimittel zu Lasten der Sozialversicherung bzw. des Nationalen Gesundheitsdienstes abgegeben werden kann. Sogenannte erstattungsfähige Arzneimittel können zur Gänze oder auch nur zum Teil erstattet werden. In manchen Ländern wird vor der Entscheidung über die Erstattung der Preis des Arzneimittels festgelegt bzw. verhandelt, in manchen Staaten (z. B. Schweden) werden diese beiden Fragen in einem Verfahren gemeinsam geklärt.

Die EU-Länder verfügen im Wesentlichen über zwei Erstattungssysteme, die zum Teil nebeneinander bestehen (für

unterschiedliche Gruppen von Arzneimitteln):

- das Referenzpreissystem, das sowohl die Erstattung als auch die Preisbildung betrifft und
- ein System mit mehreren prozentuellen Erstattungssätzen, oft in Kombination mit Arzneimittellisten.

In einigen Mitgliedstaaten (Deutschland, Großbritannien, Niederlande, Österreich) werden alle erstattungsfähigen Arzneimittel, sofern sie nicht unter das Referenzpreissystem (in Deutschland und Niederlande) fallen, zur Gänze von der öffentlichen Hand erstattet. In anderen EU-Ländern sind unterschiedliche Sätze für erstattungsfähige Arzneimittel vorgesehen. Besonders detailliert sind die Systeme in Belgien (sechs Erstattungssätze) sowie in Portugal (jeweils unterschiedliche Erstattungssätze für Originalpräparate und Generika) ausgestaltet.

Eine vollständige Übernahme der Kosten eines Arzneimittels durch die Sozialversicherung bzw. den Nationalen Gesundheitsdienst ist nicht in allen EU-Ländern gegeben: In drei Staaten (Dänemark, Griechenland und Spanien) werden die Kosten für Arzneimittel nie zur Gänze übernommen.

Arzneimittellisten führen entweder Arzneimittel an, die zu Lasten der Sozialversicherung bzw. des Nationalen Gesundheitsdienstes verordnet werden können (in manchen Ländern als Positivliste bezeichnet) oder sind als sogenannte Negativlisten ausgestaltet, mit denen Arzneimittel explizit von der Erstattung ausgeschlossen werden.

Negativlisten gibt es in neun Ländern der Europäischen Union. Vom Umfang her sind sie unterschiedlich: In einigen Ländern (z. B. Schweden) umfassen sie nur eine eher geringe Anzahl von Arzneimitteln, in anderen Ländern wiederum (z. B. Spanien) sind sie weitaus umfangreicher. Zwölf EU-Staaten verfügen über Arzneimittellisten für Produkte, die zu Lasten der öffentlichen Hand abgegeben werden können. In dieser Zählung sind das Arzneimittelbuch in Italien („Prontuario“) und das Heilmittelverzeichnis in Österreich, die erstattungsfähige Arzneimittel auflisten, berücksich-

tigt. Nicht enthalten ist die geplante Positivliste in Deutschland, die Anfang 2003 in Kraft treten soll (vgl. Tabelle 1).

In der Europäischen Union spielen auf der Erstattungsebene verstärkt Arzneimittelbudgets und Maßnahmen zur Steuerung und Überprüfung des Verordnungsverhaltens der Ärzte eine Rolle.

Ein Steuerungselement, das vor allem auf die Mengenkomponente wirkt, ist die Limitierung der Arzneimittelausgaben durch Vorgabe von Budgets. Arzneimittelbudgets können entweder als nationale Budgets (mit der Verantwortung aller Akteure im Arzneimittelsystem) oder als Budgets für bestimmte Akteure, im Allgemeinen Ärzte, ausgestaltet sein. Die Arzneimittelbudgets für Ärzte wiederum können eine individuelle Haftung pro Arzt oder eine kollektive Haftung für eine Gruppe von Ärzten vorsehen (z. B. regionale Budgets).

In zehn von fünfzehn Mitgliedsländern der Europäischen Union werden die Arzneimittelausgaben der öffentlichen Hand „gedeckelt“, wobei Unterschiede in der Ausgestaltung sowie hinsichtlich der Sanktionierung allfälliger Überschreitungen bestehen. Individuelle Arzneimittelbudgets für Ärzte gibt es in Deutschland, Großbritannien, Irland sowie in regionalen Pilotprojekten in Spanien. In Belgien, Frankreich, Italien, Niederlande, Portugal und Spanien werden auf nationaler Ebene regelmäßig jährliche Planbudgets über die Höhe der Arzneimittelausgaben der öffentlichen Hand vorgegeben. Dänemark ergriff in den Jahren 1998 und 1999 Maßnahmen zur Deckelung der Arzneimittelausgaben.

Mit Ausnahme der Niederlande haben diese Länder auch Rückzahlungen seitens der Akteure im Falle einer Überschreitung der Planbudgets vorgesehen. Doch in den meisten Fällen wurden trotz überzogener Budgets keine Rückzahlungen geleistet bzw. konnten diese nicht durchgesetzt werden, wodurch die Maßnahme an Glaubwürdigkeit und letztlich auch an Wirksamkeit verlor. Beispielsweise war bei den Arzneimittelbudgets in Deutschland sowohl eine Kollektiv- als auch eine Individualhaftung der Ärzte vorgesehen. Da jedoch der Kollektiv-

Tabelle 1

Arzneimittellisten und Erstattungssätze 2001

Land	Positiv- liste(n)	Erstattungs- sätze (in %)	Negativ- liste(n)	Anmerkungen
B	✓	100, 80, 75, 50, 40, 20	-	-
DK	✓	85, 75, 50	-	-
D	(✓)	100	✓	Positivliste ist geplant
SF	✓	100, 75, 50	-	-
F	✓	100, 65, 35	-	-
GR	✓	75	-	-
GB	-	100	✓	-
IRL	✓	100	✓	Erstattungssatz: unterschiedliche Systeme für Bevölkerungsgruppen, zum Teil 100-prozentige Erstattung erst ab Leistung eines bestimmten Selbstbehaltes
I	(✓)	100, 50	✓	„Positivliste“: Arzneimittelbuch „Prontuario“ listet die Arzneimittel auf, die erstattet werden Finanzgesetz 2001 schafft per 1. Juli 2001 Erstattungssatz von 50 Prozent ab
LUX	✓	100, 80, 40	✓	-
NL	✓	100	-	-
A	(✓)	100	✓	Arzneimittelliste: grundsätzlich sind alle Arzneimittel erstattungsfähig; Arzneimittel im Heilmittelverzeichnis werden ohne „chefärztliche“ Bewilligung erstattet (Negativliste: umfasst Produktgruppen, die nicht der Krankenbehandlung dienen)
P	✓	100, 70, 40, 20	(✓)	Erstattungssätze: beziehen sich auf Originalpräparate, um jeweils 10 Prozent höhere Erstattungssätze für Generika Negativliste: Handbuch zur Information als Grundlage für Verordnungen
SWE	✓	100, 90, 75, 50	✓	-
E	-	90, 60	✓	-

Quelle: ÖBIG

gress bisher nie durchgesetzt werden konnte sowie fehlende und verspätete Daten die zeitgerechte Information der Ärzte über ihr Budget erschweren, wurde mit Beginn des Jahres 2002 der Kollektivregress rückwirkend abgeschafft. Der Selbstverwaltung wird in Zukunft

mehr Spielraum eingeräumt, sie soll selbst Ausgabenobergrenzen für ihre Region und Richtgrößen für die Ärzte bestimmen.

Zur Steuerung des Ordnungsverhaltens der Ärzte wurden in acht Ländern (davon in Spanien nur in einigen Regio-

nen) Verordnungsrichtlinien bzw. -empfehlungen erlassen, die aber nicht verpflichtend sind. In allen EU-Ländern wird das Ordnungsverhalten der Ärzte einer regelmäßigen Überprüfung unterzogen; größere Abweichungen müssen die Ärzte vor den zuständigen Stellen begründen. Eine Aufstellung der relevanten Regelungen auf der Erstattungsebene finden sich in der Studie „Benchmarking Arzneimittelausgaben. Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union“.

Als neuere Entwicklungen in den EU-Ländern können beobachtet werden: Aufbau von Arzneimittel-Monitoring, Generikaförderung und Investitionen in den HTA-Bereich (Health Technology Assessment) wie etwa durch Schaffung eigener Evaluierungsinstitute (z. B. das National Institute for Clinical Excellence, NICE in Großbritannien).

4. PREISE

4.1 Herstellerpreise

Im Wesentlichen bestehen drei Möglichkeiten, wie die Herstellerpreise für Arzneimittel festgelegt werden. Die Preise werden:

- von den pharmazeutischen Unternehmen bestimmt oder
- von den Pharma-Firmen mit dem Staat, im Allgemeinen vertreten durch Komitees bei den Arzneimittelagenturen bzw. durch interministerielle Komitees, oder mit der Krankenversicherung ausverhandelt oder
- amtlich, auf Basis von (Preis-)Gesetzen, festgelegt.

In den 90er-Jahren waren bei der Bestimmung der Herstellerpreise einige systemische Änderungen zu beobachten. Die bislang weitverbreitete staatliche Preisfestsetzung wurde in einigen Ländern wie z. B. Frankreich, Italien und Österreich durch Verhandlungen abgelöst. Zum Teil blieben gesetzliche Regelungen in Kraft, so dass im Falle des Scheiterns der Verhandlungen der Staat weiterhin über Handlungsmöglichkeiten zur Preisfestsetzung verfügt. In anderen europäischen Ländern war allerdings ein

Tabelle 2

Regelung der Preise auf Herstellerebene 2001

Land	Preisbildung			Referenzpreissystem
	Frei	Verhandlungen	staatliche Preisfestsetzung	
B	für OTC	-	für Rx (für nicht-erst. RX de facto Preismeldung)	seit 6/2001
DK	für nicht-erst. AM	-	für erst. AM ¹⁾	seit 1993
D	im „Nicht-Festbetragsmarkt“	-	-	seit 1989
SF	für nicht-erst. AM	-	für erst. AM (Festlegung eines GH-Preises als Voraussetzung für Erstattung)	-
F	für nicht-erst. AM	für erst. AM	-	-
GR	-	-	für alle AM (Kriterium für Importprodukte: GH-Preise in der EU)	-
GB	für nicht-erst. AM	für erst. AM/„Brands“ (Gewinnspanne im Rahmen des Gewinnlenkungsverfahrens PPRS begrenzt)	für Generika (Höchstpreise)	-
IRL	für OTC	für Rx (Verhandlung der GH-Preise, Kriterium: Preise in fünf Referenzländern)	-	-
I	für nicht-erst. AM	für erst. AM mit Zulassung nach zentralisierten oder dezentralen Verfahren	für erst. AM mit nationaler Zulassung	seit 9/2001 geplant
LUX	für nicht-erst. AM	-	für erst. AM (Kriterium: Preis im Herkunftsland)	-
NL	für nicht-erst. AM	-	für erst. AM (Kriterium: GH-Preis in 4 Referenzländern)	seit 1991
A	für alle AM (Preismeldevorgang, vgl. staatliche Preisfestsetzung)	für erst. AM (Verhandlung mit Sozialversicherung für Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis)	für alle AM (grundsätzlich gesetzliche Basis für Preisfestsetzung, Umsetzung in Form eines Preismeldesystems)	-
P	für OTC (auf Anfrage der Behörden Meldepflicht)	-	für Rx (Kriterium: Preis in 3 Referenzländern)	-
SWE	für nicht-erst. AM	-	für erst. AM (Festlegung eines GH-Preises als Voraussetzung für Erstattung ²⁾)	seit 1993
E	für EFP ³⁾	-	für „Farmacéuticas Eticas“ ⁴⁾ (Kriterien: Produktions- und Entwicklungskosten)	seit 12/2000

AM = Arzneimittel, EFP = Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, erst. = erstattungsfähig, EU = Europäische Union, GH = Großhandel, OTC = Over-the-Counter = rezeptfreie AM, PPRS = Pharma Price Regulation Scheme, Rx = rezeptpflichtige AM

¹⁾ abwechselnd Verhandlungen und staatliche Preisfestsetzung

²⁾ Verhandlungen gehen der Preisfestsetzung voraus

³⁾ nicht-erstattungsfähige OTC

⁴⁾ Rx plus erstattungsfähige OTC

Quelle: ÖBIG

umgekehrter Trend festzustellen: In den Niederlanden, wo es keine gesetzliche Preisfestsetzung gegeben hatte, wurde 1996 ein Preisgesetz eingeführt, und in Dänemark, wo grundsätzlich verhandelt wird, wurde nach gescheiterten Verhandlungen immer wieder der Preis staatlich fixiert.

Die Preisbildung ist in einigen Ländern eng mit der Erstattung verknüpft, da ein staatlich festgelegter bzw. ausverhandelter „angemessener“ Preis oft die Voraussetzung für die Aufnahme eines Arzneimittels in das Erstattungssystem bildet. Die staatliche Preisfestlegung bzw. die Preisbildung auf Verhandlungsebene gelten daher üblicherweise für Arzneimittel, die zu Lasten der öffentlichen Hand verordnet werden können. Nicht-erstattungsfähige Arzneimittel, die im Wesentlichen den Großteil des rezeptfreien Marktes abdecken, sind im Allgemeinen keiner Preisregelung auf Herstellerebene unterworfen (vgl. Tabelle 2). Nur in Griechenland werden die Herstellerpreise von allen Arzneimitteln staatlich bestimmt, während es in Großbritannien (Ausnahme: Generika) und Irland keine amtliche Preisfestsetzung gibt. Die Regelung in Großbritannien, das Gewinnlenkungsverfahren (Pharma Price Regulation Scheme, PPRS), bei dem in Verhandlungen zwischen dem Gesundheitsministerium und der Industrie die Gewinne der Unternehmen begrenzt werden, unterscheidet sich von der Vorgangsweise in den anderen Ländern, da hier eine indirekte Preisregelung vorgenommen wird.

Die Preise können – parallel dazu (gilt im Allgemeinen nur für einen Teil der Arzneimittel am Markt) – mittels eines Referenzpreissystems geregelt werden. Bei einem Referenzpreissystem – auch als Festbetragsregelung (in Deutschland) bezeichnet – werden ähnliche Gruppen von Arzneimitteln zusammengefasst; die Krankenkassen bzw. der Nationale Gesundheitsdienst legen dafür einen (Höchst-)Preis für die Erstattung, den sogenannten Referenzpreis, fest. Bei Erwerb eines Arzneimittels unter diesem System muss der Patient bei Preisüberschreitung die Differenz zum Referenzpreis selbst zahlen.

Deutschland spielte mit der Einführung des Festbetragsystems im Jahr 1989 eine Vorreiterrolle, in den frühen 90er-Jahren wurden in drei weiteren Ländern (Dänemark, Niederlande, Schweden) Referenzpreissysteme etabliert.

In der zweiten Hälfte der 90er Jahre wurde die Einführung eines Referenzpreissystems in mehreren EU-Ländern diskutiert und zum Teil auch beschlossen. Doch die Umsetzung zog sich über Jahre, nicht zuletzt weil in diesen Ländern nicht ausreichend Generika am Markt angeboten wurden, was aber eine grundsätzliche Voraussetzung für ein Referenzpreissystem wäre. Es ist kein Zufall, dass es sich bei den Ländern, die als Erste ein Referenzpreissystem eingeführt haben, um „Generika-Länder“ handelt, also Länder mit einem hohen Anteil an Generika-Verordnungen und -umsatz. In Spanien wurde im Dezember 2000 ein Referenzpreissystem eingeführt, in Belgien und Italien im Jahr 2001 (siehe Tab. 2).

4.2 Spannen des Großhandels und Apotheken

Trotz des Aufkommens neuer Vertriebskanäle (wie Versandhandel, Einkauf über das Internet) und neuer Abgabestellen (z. B. Reformhäuser, Supermärkte in einigen Ländern für bestimmte Arzneimittel) ist der Vertrieb von Arzneimitteln über den pharmazeutischen Großhandel und die Apotheken als Abgabestellen für die Letztverbraucher in den Ländern der Europäischen Union immer noch die übliche Distributionsform.

Die Arzneimittelpreise auf der Ebene des Großhandels und der Apotheken basieren großteils auf gesetzlich geregelten Handelsspannen (vgl. Tabelle 3).

Dänemark hat als einziges EU-Land keine gesetzliche Spannenregelung beim Großhandel. In Finnland, den Niederlanden und in Schweden sind die Spannen auch nicht explizit gesetzlich geregelt, aber durch die staatliche Festlegung des Großhandelspreises, welche die Voraussetzung für die Aufnahme in die Erstattung bildet, de facto vorgegeben. In Großbritannien sind die Großhandels-

spannen im Rahmen des Gewinnlenkungsverfahrens geregelt.

In den übrigen zehn EU-Mitgliedstaaten sind die Großhandelsspannen gesetzlich geregelt. In einigen Ländern gelten die Bestimmungen nur für einen Teil der Arzneimittel: in Deutschland für die apothekenpflichtigen, in Frankreich und in Italien für die erstattungsfähigen sowie in Portugal für die rezeptpflichtigen Arzneimittel.

Wie die Regelung der Spannen konkret ausgestaltet ist, kann unterschiedlich sein: Meist sind die Großhandelsspannen als lineare Sätze fixiert, es gibt aber auch degressive Schemen mit zwei (Frankreich, Spanien) bis zu zehn und mehr Stufen (Deutschland, Österreich).

Die Apothekenspannen sind in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union gesetzlich geregelt, und zwar in einem Großteil der Länder für alle Arzneimittel. In Frankreich, Großbritannien, Italien und den Niederlanden betrifft die gesetzliche Regelung der Apothekenspannen nur den erstattungsfähigen Markt, in Portugal die rezeptpflichtigen Arzneimittel.

Bei der Regelung der Apothekenspannen kam es – schwerpunktmäßig in der zweiten Hälfte der 90er Jahre – in einigen Ländern zu Änderungen. Im Rahmen der Umsetzung diverser Strategien zur Kostendämpfung wurden nicht nur die Spannen gesenkt, sondern deren Regelungen überhaupt neu gestaltet. Aktuell sind in fünf Ländern (Belgien, Griechenland, Luxemburg, Portugal sowie Italien für dezentral und national zugelassene Arzneimittel) die Apothekenspannen als lineare Taxen und in sieben Ländern in Form eines degressiven Schemas mit zwei (Frankreich, Spanien) bis zu 19 Stufen (Österreich) geregelt. In Großbritannien, Irland und den Niederlanden werden die Leistungen der Apotheken unter Einbeziehung verschiedener Kriterien (z. B. Umsatz) pauschaliert abgegolten (siehe Tab. 3).

Im Zuge der ÖBIG-Untersuchung wurden auch die durchschnittlich erzielten prozentuellen Spannen des Großhandels und der Apotheken erhoben (vgl. Abbildung 1).

Tabelle 3

Regelung der Spannen für Großhandel und Apotheken 2001

Land	Großhandel			Apotheken			Regelung
	gesetzlich geregelt für			gesetzlich geregelt für			
	alle AM	erst. AM	Rx	alle AM	erst. AM	Rx	
B	✓			lineare Spanne	✓		lineare Spanne
DK				freie Preisbildung	✓		degressives Schema mit Höchstaufschlagsätzen
D	✓ ¹⁾			degressives Schema mit Höchstaufschlagsätzen	✓ ¹⁾		degressives Schema mit Höchstaufschlagsätzen
SF		(✓) ²⁾		durch für die Erstattung festgelegten GH-Preis vorgegeben	✓		degressives Schema mit Höchstaufschlagsätzen
F		✓		degressives Schema		✓	degressives Schema
GR	✓			lineare Spanne	✓		lineare Spanne
GB		✓ ³⁾		lineare Spanne		✓	pauschale Abgeltung
IRL	✓			lineare Spanne	✓		Pauschale/VO für erst. AM; Privatverkauf: Höchstaufschlagsätze
I		✓		linearer Aufschlagsatz		✓ ⁴⁾	degressives Schema für zentral zugelassene AM, lineare Spanne für dezentral und national zugelassene AM
LUX	✓			lineare Spanne	✓		lineare Spanne
NL		(✓) ²⁾		durch für die Erstattung festgelegten GH-Preis vorgegeben		✓	Pauschale/VO plus ein Drittel der Einsparung bei Abgabe von Generika
A	✓			degressives Schema mit Höchstaufschlagsätzen	✓		degressives Schema mit Höchstaufschlagsätzen
P			✓	lineare Spanne		✓	lineare Spanne
SWE		(✓) ²⁾		durch die Erstattung festgelegten GH-Preis vorgegeben	✓		degressives Schema mit Höchstaufschlagsätzen
E	✓			degressives Schema	✓		degressives Schema

AM = Arzneimittel, erst. = erstattungsfähig, GH = Großhandel, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel, VO = Verordnung

¹⁾ Für apothekenpflichtige Arzneimittel

²⁾ Grundsätzlich nicht gesetzlich geregelt, aber durch Festlegung des maximalen Großhandelspreises für erst. AM vorgegeben

³⁾ Im Rahmen des Gewinnlenkungsverfahrens (PPRS) geregelt, ausgenommen Generika und Parallelimporte

⁴⁾ Für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel gilt eine gesetzliche Regelung, die eine Mindestspanne vorsieht

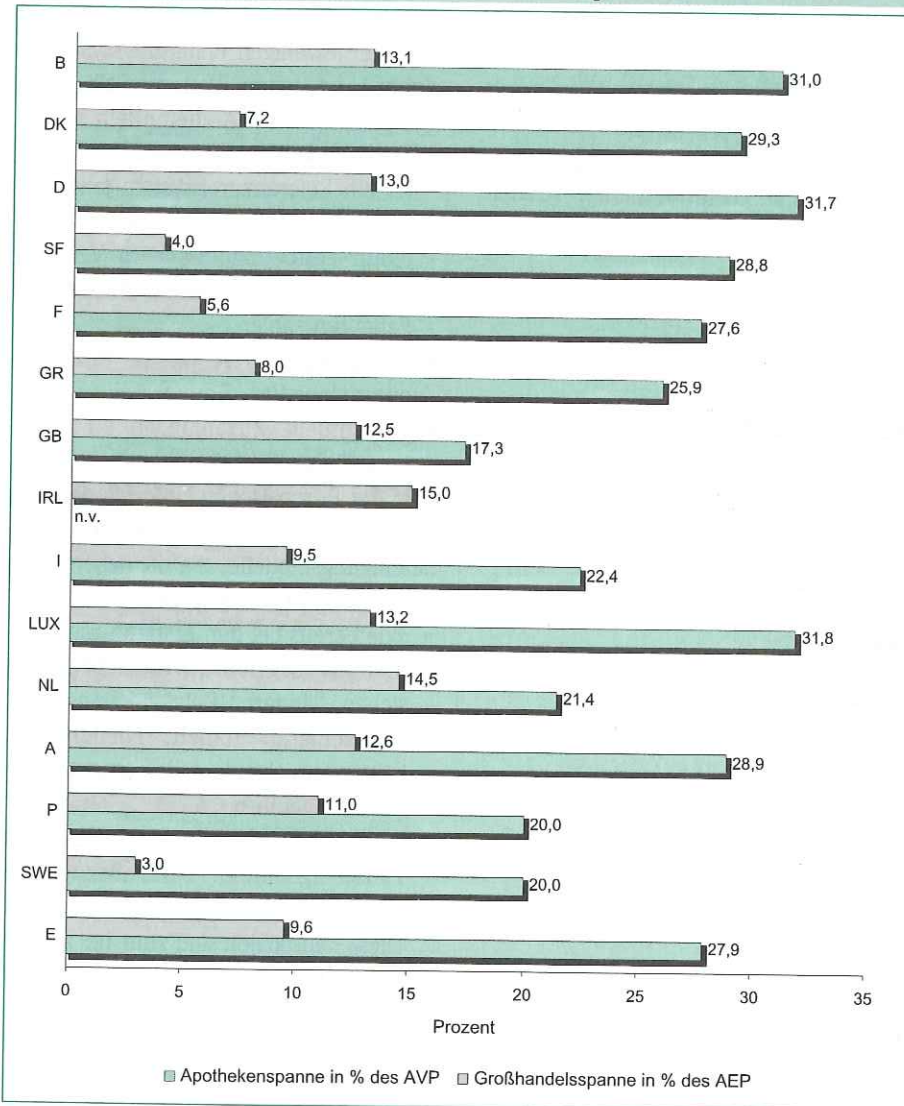
Quelle: ÖBIG

Beim Vergleich der prozentuellen Handelsspannen ist zum einen das unterschiedliche Preisniveau für Arzneimittel auf Herstellerebene in den einzelnen

Ländern mitzubedenken. So kann absolut gesehen z. B. ein Großhandelsunternehmen oder eine Apotheke in einem „Herstellerhochpreisland“ trotz eines

niedrigeren prozentuellen Aufschlagsatzes mehr verdienen als ein Großhandelsunternehmen oder eine Apotheke in einem „Niedrigpreisland“.

Abbildung 1
Durchschnittliche Spannen
für den Großhandel und für Apotheken 1999



AEP = Apothekeneinkaufspreis, AVP = Apothekenverkaufspreis, n. v. = nicht verfügbar
 Anmerkungen:
 Dänemark: Großhandelsspanne für das Jahr 1998
 Frankreich: Großhandels- und Apothekenspanne beziehen sich auf den erstattungsfähigen Markt
 Großbritannien: Großhandelsspanne bezieht sich auf den erstattungsfähigen Markt; Apothekenspanne für das Jahr 1997
 Österreich: Senkung der Großhandelsspanne im Jahr 2000
 Dänemark, Niederlande, Schweden: Senkung der Apothekenspanne im Jahr 2000
 Quelle: ÖBIG

Zum anderen sind die Strukturen – vor allem im Großhandel – in den einzelnen Ländern teilweise unterschiedlich ausgeprägt. Bei einem großhandelsspezifischen Vergleich fallen Schweden und Finnland mit sehr niedrigen Spannen auf. In diesen Ländern ist sowohl die Anzahl der Großhandelsunternehmen als auch der Betriebsstätten relativ gering. So sind in Schweden nur zwei Großhandelsunter-

nehmen mit sieben Betriebsstätten und in Finnland drei Großhandelsunternehmen mit zehn Betriebsstätten tätig. Darüber hinaus besteht in diesen beiden Ländern das sogenannte „Einkanalsystem“, das heißt, ein Großhandelsunternehmen hat das exklusive Vertriebsrecht für die gesamte Produktpalette eines Herstellers. Zum Vergleich dazu: In Österreich gibt es zwölf Großhandelsunternehmen (aller-

dings einen Großhändler mit einem Marktanteil von nahezu 50 Prozent) mit 27 Betriebsstätten, in Deutschland 16 Unternehmen mit 102 Betriebsstätten und Irland fünf Unternehmen mit 13 Betriebsstätten.

Österreich lag beim Vergleich der durchschnittlichen Großhandelsspannen 1999 mit 12,6 Prozent über dem Durchschnitt der Europäischen Union. Mitte 2000 wurde die Großhandelsspanne aufgrund von Sparmaßnahmen gesetzlich abgesenkt. Die durchschnittliche Spanne für das Jahr 2000 – also nach der Spannensenkung – belief sich auf 11,6 Prozent.

Die durchschnittliche Apothekenspanne streute in der Europäischen Union zwischen 31,8 Prozent (Luxemburg) und 17,3 Prozent (Großbritannien). Eine durchschnittliche Spanne von über 30 Prozent wiesen neben Luxemburg auch Deutschland und Belgien auf, in Portugal, Schweden und Großbritannien lag die durchschnittliche Spanne bei 20 Prozent bzw. darunter. Die durchschnittliche Apothekenspanne von 28,9 Prozent in Österreich sank im Jahr 2000 auf 27,9 Prozent als Folge des sogenannten „Solidaritätsabkommens“, das zwischen der Österreichischen Apothekerkammer und dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherung abgeschlossen wurde. Das Solidaritätsabkommen sieht vor, dass Teile der Umsatzsteigerungen in den Apotheken an die Krankenkasse abzuführen sind. Luxemburg, Deutschland und Belgien wiesen im EU-Vergleich 1999 hohe Großhandels- und Apothekenspannen auf, Schweden hatte sowohl eine niedrige Großhandels- als auch Apothekenspanne.

4.3 Umsatzsteuersätze

Für die Finanziere der Arzneimittel (öffentliche Hand bzw. Patienten) ist schließlich auch die Höhe der Umsatzsteuer auf Arzneimittel von Relevanz, da diese den Publikumspreis mitbestimmt. In Finnland gilt darüber hinaus eine zusätzliche Apothekensteuer von sieben Prozent.

Mit Ausnahme von Dänemark, Deutschland und Österreich sind in den

EU-Ländern die Umsatzsteuersätze auf Arzneimittel niedriger als der Standardsatz. In vier Ländern sind die Umsatzsteuersätze gesplittet: In Großbritannien, Irland und Schweden sind bestimmte Arzneimittel (erstattungsfähige, orale, rezeptpflichtige) überhaupt von der Umsatzsteuer befreit, und in Frankreich gilt eine niedrigere Umsatzsteuer für erstattungsfähige Arzneimittel.

Abbildung 2 gibt einen Überblick über die Umsatzsteuersätze auf Arzneimittel im Vergleich zum Standardsatz in den EU-Mitgliedstaaten.

Die Umsatzsteuersätze auf Arzneimittel streuen beträchtlich: zwischen 2,1 Prozent in Frankreich (ermäßigte Umsatzsteuer auf erstattungsfähige Arzneimittel) und 25 Prozent in Dänemark.

5. SELBSTBETEILIGUNG

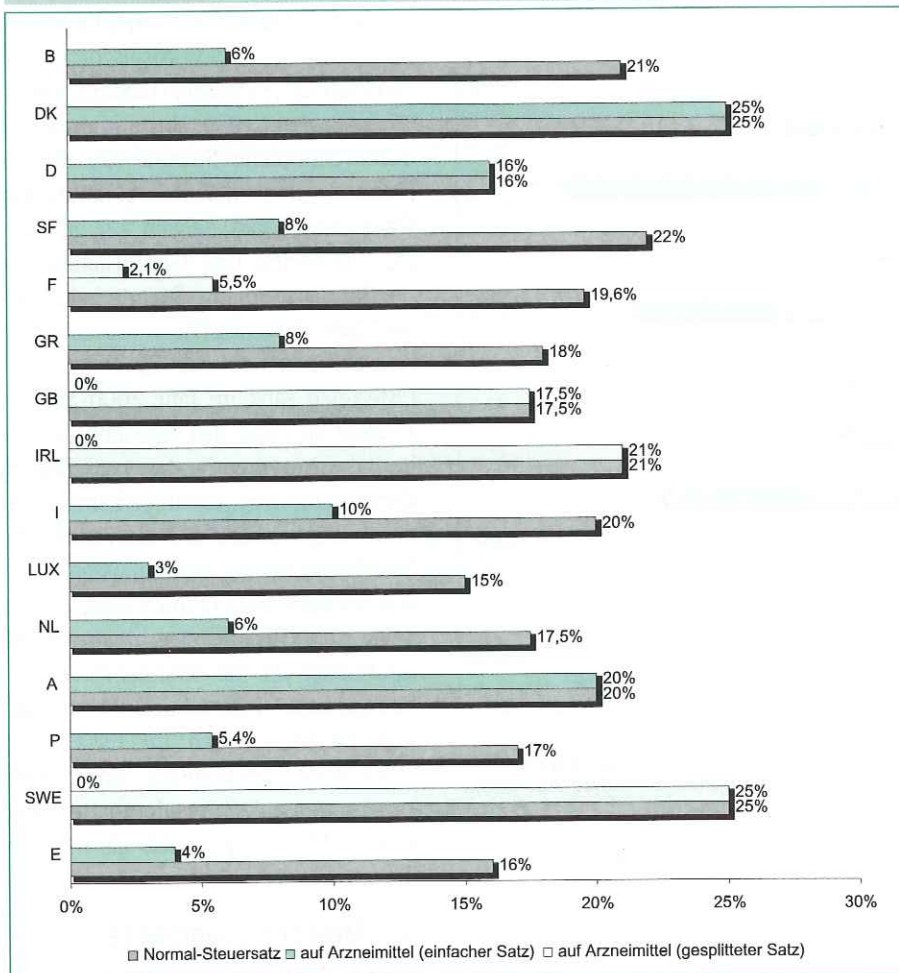
Es gibt verschiedene Modelle der Selbstbeteiligung, die im Zusammenhang mit dem jeweiligen Erstattungssystem in einem Land stehen. Typische Selbstbeteiligungssysteme bei Arzneimitteln sind:

- Zuzahlungen für Arzneimittel, die unter ein Referenzpreissystem fallen. Eine allfällige Differenz zwischen erstattetem Festbetrag und dem Verkaufspreis eines Arzneimittels müssen die Patienten zahlen.
- Pauschalgebühren (z. B. Rezeptgebühren pro Verordnung)
- prozentuelle Zuzahlungen für erstattungsfähige Arzneimittel.

In der Europäischen Union finden sich im Arzneimittelbereich folgende Selbstbeteiligungsmodelle, die oft nebeneinander in einem Land bestehen:

- Wie bereits bei den Erstattungsbestimmungen ausgeführt, wurden bislang in sieben Ländern (Belgien, Dänemark, Deutschland, Italien, Niederlande, Schweden, Spanien) Referenzpreissysteme eingeführt.
- In sechs Ländern müssen Patienten Pauschalgebühren beim Bezug von Arzneimitteln in der Apotheke leisten. Diese Pauschalen sind zum Teil als fixe Gebühren pro Verordnung festgelegt (Dänemark, Großbritannien, Österreich), zum Teil hängen sie von der Packungsgröße (Deutschland) oder von der Indikation des abgegebenen Arzneimittels (Finnland, Frankreich) ab. In Italien, wo die Pauschalgebühr 2001 abgeschafft wurde, variierte die Höhe der Gebühr von der Anzahl der Verordnungen pro Rezept. Die Höhe der Pauschalgebühren streut zwischen € 0,53 und € 9,25.
- In elf der 15 EU-Mitgliedsländer gibt es prozentuell ausgestaltete Selbstbeteiligungsregelungen. Die Höhe der prozentuellen Selbstbeteiligung hängt meist von der Schwere und Dauer der vorliegenden Krankheit ab, z. B. werden für therapeutisch als weniger wichtig erachtete Arzneimittel höhere Sätze bei den Zuzahlungen eingefordert. Die Zuzahlung kann aber auch null Prozent betragen, z. B. bei Arz-

Abbildung 2 Umsatzsteuersätze 2001



Anmerkungen:

Finnland: plus Apothekensteuer von durchschnittlich 7 Prozent

Portugal: Umsatzsteuer für Arzneimittel von 5 Prozent, plus Gebühr für Arzneimittelagentur INFARMED von 0,4 Prozent

Gesplittete Sätze:

Frankreich: 2,1 Prozent für erstattungsfähige und krankenhausexklusive Arzneimittel; 5,5 Prozent für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel

Großbritannien: 0 Prozent für erstattungsfähige Arzneimittel; 17,5 Prozent für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel

Irland: 0 Prozent für orale Arzneimittel; 21 Prozent für nicht-orale Arzneimittel

Schweden: 0 Prozent für rezeptpflichtige Arzneimittel; 25 Prozent für rezeptfreie Arzneimittel

Quelle: ÖBIG

Tabelle 4

Selbstbeteiligungsregelungen 2001

Land	Pauschale	Selbstbeteiligungssätze für erstattungsfähige Arzneimittel	Höchstgrenze der Zulassungen
B	–	20, 25, 50, 60, 80 Prozent	stationär: € 0,62 für erst. AM/Tag ¹⁾
DK	Gebühr von € 1,04/VO	15, 25, 50, 100 Prozent Referenzpreissystem: Differenz zwischen erstattetem Betrag und Verkaufspreis	maximal € 497,61/Jahr für chronisch Kranke
D	packungsgrößenabhängige Gebühr von € 4,09, € 4,60 bzw. € 5,11	„Festbetragsmarkt“: Differenz zwischen erstattetem Betrag und Verkaufspreis	maximal zwei Prozent des Bruttoeinkommens
SF	Pauschale von € 8,41 (Kategorie „Normal-Erstattung“) bzw. € 4,20 („Spezial-Erstattung“)	25 und 50 Prozent	maximl € 593,80/Jahr ²⁾
F	Packungsgebühr von € 0,53 (erhöhte Gebühr von € 0,84 für bestimmte AM)	35 und 65 Prozent	–
GR	–	10 und 25 Prozent	–
GB	Gebühr von € 9,25/VO	–	mittels Erwerb eines Vorverkaufscheines für vier Monate (€ 48,40) bzw. ein Jahr (€ 132,90)
IRL	–	keine bzw. maximal bis zu € 53,20 pro Monat	unter bestimmten Schemen: monatliche Höchstgrenze von € 3,30
I	Rezeptgebühr abgeschafft ³⁾	50 Prozent	–
LUX	–	22 und 60 Prozent	–
NL	–	Referenzpreissystem: Differenz zwischen erstattetem Betrag und Verkaufspreis	Selbstbehaltregelung für Gesundheitsleistungen inklusive AM (1997–1999), im Jahr 2000 wieder abgeschafft
A	Gebühr von € 4,07/VO („Rezeptgebühr“)	–	–
P	–	Originalpräparate: 30, 60, 80 Prozent Generika: 20, 50, 70 Prozent	–
SWE	geplant	10, 25, 50, 100 Prozent Referenzpreissystem: Differenz zwischen erstattetem Betrag und Verkaufspreis	maximal € 204,31/zwölf Monate
E	–	10 und 40 Prozent Referenzpreissystem: Differenz zwischen erstattetem Betrag und Verkaufspreis	–

AM = Arzneimittel, erst. = erstattungsfähig, VO = Verordnung

¹⁾ Nicht-erst. AM müssen Patienten bei stationärem Aufenthalt zur Gänze bezahlen

²⁾ Bei Überschreiten der jährlichen Höchstgrenze Selbstbehalt von € 17,21/Packung

³⁾ Seit 1. Jänner 2001 abgeschafft. Aktuelle Diskussion um Wiedereinführung der Rezeptgebühr.

Quelle: ÖBIG

neimitteln für chronische Krankheiten. Hingegen kann in Dänemark, Irland und Schweden für Arzneimittel, die grundsätzlich als erstattungsfähig eingestuft wurden – aufgrund der dort gültigen Erstattungsregelungen –, eine Selbstbeteiligung von 100 Prozent anfallen.

Im Zusammenhang mit der Selbstbeteiligung der Patienten sei weiters an die nicht-erstattungsfähigen Arzneimittel erinnert, die von den Patienten zur Gänze aus der eigenen Tasche bezahlt werden.

Tabelle 4 gibt einen Überblick über die Selbstbeteiligungsregelungen in den fünfzehn EU-Mitgliedstaaten einschließlich etwaiger Höchstgrenzen bei den Zuzahlungen.

Nicht in der Tabelle dargestellt sind Ausnahmebestimmungen, die einzelne Bevölkerungsgruppen teilweise bzw. zur Gänze von der Selbstbeteiligung befreien. Abgesehen von Finnland gibt es in allen EU-Ländern Ausnahmeregelungen. Von der Zuzahlung (teilweise) befreit sind insbesondere chronisch Kranke und/oder bestimmte soziale Gruppen (einkommensschwache Personen, Pensionisten, Arbeitslose, Waisen, Schwangere, Kinder, etc.). Infolge der Ausnahmebestimmungen werden in Großbritannien über 85 Prozent der Arzneimittelverordnungen zuzahlungsfrei abgegeben.

In Irland ist etwa ein Drittel der Bevölkerung aufgrund der Kriterien Einkommen, Anzahl der Familienangehörigen und Alter von sämtlichen Selbstbeteiligungen (auch im Arzneimittelbereich) befreit (das sogenannte GMS-Schema). Personen, die anderen Schemen zugeordnet sind, müssen hingegen Selbstbehalte leisten (bei Arzneimitteln bis zu einer Höchstgrenze von € 54,30 im Monat).

In der Europäischen Union streuen die Anteile der Eigenbeteiligung und der Finanzierung durch private Haushalte bei den Arzneimittelausgaben. Im EU-Vergleich weist mit Abstand Finnland, gefolgt von Dänemark und Schweden eine hohe Selbstbeteiligung auf, Spanien und Frankreich sind hingegen Länder mit vergleichsweise niedriger Selbstbeteiligung (siehe Tab. 4).

6. FAZIT

Seit dem Maastricht-Vertrag und insbesondere dem Vertrag von Amsterdam (seit 1999) besteht eine Gemeinschaftskompetenz der Europäischen Union für Gesundheit. Die Maßnahmen der Gemeinschaft stellen jedoch in erster Linie Ergänzungen zur Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten dar. Dabei werden vor allem Gesundheitsprogramme (wie z. B. der Aktionsplan zur Krebsbekämpfung oder das Aktionsprogramm zur Suchtprävention) initiiert.

Die Organisation des Gesundheitssystems und der medizinischen Versorgung obliegt weithin den einzelnen Mitgliedstaaten. Indirekt übt jedoch die Europäische Union im Zuge des abgeleiteten Gemeinschaftsrechtes zur Sicherstellung der vier Grundfreiheiten (freier Waren-, Dienstleistungs-, Personen- und Kapitalverkehr) sehr wohl Einfluss auf die Gestaltung der Gesundheitssysteme aus. Der Arzneimittelbereich unterliegt, wie eine Untersuchung zu den Auswirkungen der europäischen Binnenmarktintegration auf das deutsche Gesundheitswesen (Wismar/Busse 1999) zeigte, bereits stark den europäischen Bestimmungen: Zwischen 1958 und 1998 wurden zur Gewährleistung der vier Freiheiten im Gesundheitswesen insgesamt 233 EU-Interventionen (Richtlinien, Verordnungen, Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofes) getätigt, und allein 87 – das sind fast 40 Prozent – bezogen sich auf Arzneimittel. Vor allem die Zulassung von Arzneimitteln wurde weitestgehend harmonisiert, und mit der Einführung

des zentralen Zulassungsverfahrens wurden sogar nationalstaatliche Kompetenzen von der Europäischen Union übernommen.

Wie aus den vorangegangenen Ausführungen zu den Erstattungs- und Preisregelungen in den einzelnen Mitgliedsländern hervorging, ist hier nach wie vor eine große Vielfalt an länderspezifischen Regelungen (wie Referenzpreissysteme, gesetzliche Preisfestsetzungen, Verhandlungen über Arzneimittelpreise, Bestimmungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in Positiv- oder Negativlisten) innerhalb der Europäischen Union zu finden.

Relevant in diesem Zusammenhang ist auf EU-Ebene die Transparenzrichtlinie (RL 89/105/EWG), die fordert, dass einzelstaatliche Maßnahmen zu keiner unangemessenen Beschränkung für die Ein- oder Ausfuhr von Arzneimitteln führen dürfen (Gleichbehandlung der Akteure) und dass die Entscheidungen nationaler Behörden nachvollziehbar (transparent) sein müssen. Das gilt insbesondere für Preiskontrollen sowie Positiv- und Negativlisten. Auch sind Fristen für die Aufnahme eines Arzneimittels in Arzneimittel Listen einzuhalten. Die Transparenzrichtlinie wurde in den meisten Mitgliedsländern noch nicht umgesetzt. Es sind jedoch einige Verfahren auf europäischer Ebene anhängig, die unter anderem Finnland, Griechenland und Österreich betreffen. Auch hier zeigt sich also der verstärkte Einfluss der Europäischen Union auf die Organisation der Arzneimittelsysteme.



In der nächsten Ausgabe der Sozialen Sicherheit werden in einem Folgebeitrag zentrale Kennzahlen zum Arzneimittelmarkt (Höhe und Finanzierung der Arzneimittelausgaben, Arzneimittelverbrauch, etc.) in den Mitgliedsländern der Europäischen Union gegenübergestellt.

Bestellhinweis:

Die Studien „Arzneimittelausgaben. Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union“ (umfassendes Nachschlagewerk mit 474 Seiten und Länderportraits, Euro 350,-) sowie „Benchmarking Arzneimittelausgaben. Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union (97 Seiten, Euro 65,-) können über das ÖBIG (Telefon + 43/1/515 61/152; E-Mail: misar@oebig.at) bezogen werden.

Weitere Publikationen siehe ÖBIG-Homepage <http://www.oebig.at>