



Neue Wege

Heilmittelkosten

Arzneimittel: Wer zahlt? Erstattung und Selbstbeteiligung in der erweiterten EU

In der Europäischen Union gibt es 25 unterschiedliche Systeme bei der Erstattung von Arzneimitteln. Überall besteht hohes Interesse, welche Arzneimittelpolitik die anderen Mitgliedstaaten gewählt haben und welche Erfahrungen sie damit gemacht haben. Der vorliegende Artikel bietet einen Überblick über die Erstattung und Selbstbeteiligung in den 25 EU-Ländern.

1. EINLEITUNG

Arzneimittelausgaben machen einen beachtlichen Anteil an den Gesundheitsausgaben aus. Die EU-Mitgliedstaaten stehen vor der Herausforderung, trotz knapper Budgets ihrer Bevölkerung Zugang zu qualitativ hochwertigen Arzneimitteln zu gewährleisten.

Daher sind Kostendämpfungsmaßnahmen Realität in allen Mitgliedstaaten der erweiterten EU und prägen die aktuellen Erstattungs- und Preisbildungssysteme bei Arzneimitteln.

Das ÖBIG (Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen), seit August 2006 ein Geschäftsbereich der Gesundheit Österreich GmbH, beobachtet und analysiert seit mehr als zehn Jahren die Arzneimittelsysteme in der EU. Dabei ist festzustellen,

- ◆ dass die Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln in den 25 Mitgliedsländern der EU immer noch – zum Teil deutlich – unterschiedlich ausgestaltet ist,
- ◆ dass grundsätzlich in allen Mitgliedstaaten Bedarf an Kostendämpfungsmaßnahmen besteht, wobei die Situation in den neuen Mitgliedstaaten wegen einer restriktiven Finanzlage verschärft ist,
- ◆ dass mehr Erfahrungsaustausch zwischen den Behörden gewünscht wird.

Einen wesentlichen Beitrag zur besseren Vernetzung leistet das vom ÖBIG koordinierte Projekt „Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information“ (PPRI) im Auftrag der Europäischen Kommission, das aktuelle und vergleichbare Informationen zu den Arzneimittelsystemen liefern wird (siehe Kasten). Einen ersten Einblick bietet dieser Beitrag, der die Erstattung von Arzneimitteln durch die öffentliche Hand sowie ergänzend dazu die Selbstbeteiligung durch die Patienten vergleichend darstellt.

2. ARZNEIMITTELSYSTEME IN DER EU IM ÜBERBLICK

Arzneimittelsysteme bestehen aus folgenden Komponenten:

◆ Zulassung

Nur Arzneimittel mit einer behördlichen Zulassung dürfen auf den Markt gebracht werden. Die Arzneimittelzulassungen sind EU-rechtlich harmonisiert: Neben der zentralen Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur EMEA kommt den Verfahren der dezentralen Zulassung bzw. gegenseitigen Anerkennung, welche auf einer Erstzulassung in einem Mitgliedstaat aufbauen, verstärkt Bedeutung zu. Rein nationale Zulassungen spielen kaum mehr eine Rolle. Als Voraussetzung für die Zulassung müssen Arzneimittel den Kriterien Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit entsprechen.

◆ Preisbildung

Die Festlegung der Preise von Arzneimitteln ist in den EU-Mitgliedstaaten unterschiedlich geregelt, da dies in die nationale Kompetenz fällt. Die Preise können entweder von den pharmazeutischen Unternehmen frei fixiert werden oder sie werden von den zuständigen Behörden bestimmt. In einigen Mitgliedsländern (z. B. Frankreich, den baltischen Staaten) werden die Herstellerpreise zwischen dem Staat und den Pharma-Unternehmen verhandelt.

Welches Preisbildungsverfahren angewandt wird, hängt zumeist davon ab, um welche Arzneimittel es sich handelt. Rezeptpflichtige Arzneimittel unterliegen in den meisten EU-Ländern einer staatlichen

Die Autorinnen:



Dr. Sabine Vogler,



Mag. Claudia Habi,



Mag. Christine Leopold sind Mitarbeiterinnen der Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG – Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen, und mit der Leitung des EU-Projekts „Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information“ (PPRI), <http://ppri.oebig.at>, federführend befasst.

Neue Wege

Heilmittelkosten



PPRI – ein erfolgreiches Netzwerk im Arzneimittelbereich

Das Projekt „Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information“ (PPRI) hat sich zum Ziel gesetzt, die Transparenz im Arzneimittelwesen zu erhöhen. Konkrete Ergebnisse sind u. a. die Schaffung eines Experten-netzwerkes von zuständigen Behörden sowie die Erstellung von länderspezifischen Berichten zum Arzneimittel-system, so genannten „Pharma Profiles“. Darin werden für die EU-Mitgliedstaaten die aktuellen Verfahren

der Preisbildung und Erstattung im Detail dargestellt.

Die Leitung des PPRI-Projekts, das im Auftrag der Europäischen Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz, durchgeführt und vom österreichischen Bundesministerium für Gesundheit und Frauen kofinanziert wird, obliegt dem ÖBIG, das über jahrelange Expertise zu europäischen Gesundheits- und Arzneimittelsystemen verfügt. Unterstützend ist die WHO Europa in der Koordination dieses EU-Projektes tätig. Das PPRI-Netzwerk umfasst mittlerweile 20 Partner-Institutionen (vor allem zuständige Behörden und Sozialversicherungen in den

EU-Mitgliedstaaten) und 22 Institutionen mit Beobachterstatus (die OECD, die Europäische Arzneimittelagentur, Forschungseinrichtungen etc.). Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ist ebenfalls als Netzwerkteilnehmer vertreten.

Das PPRI-Projekt begann im Frühjahr 2005 und endet im Sommer 2007 mit einer Abschlusskonferenz in Wien. Nähere Infos siehe: <http://ppri.oebig.at>



Teilnehmer/innen am
PPRI-Koordinations-
meeting in Kopen-
hagen, April 2006

Preisfestsetzung bzw. Verhandlungen, während für rezeptfreie Arzneimittel (OTC-Produkte) die Preise von den Firmen frei festgelegt werden dürfen. Eine andere gängige Klassifizierung, die ebenfalls für den Preisbildungsmodus relevant ist, betrifft den Erstattungsstatus von Arzneimitteln: Arzneimittel, für welche die Unternehmen eine Aufnahme in die Erstattung wünschen, unterliegen im Allgemeinen einer staatlichen Preisregelung, während für nichterstattungsfähige Arzneimittel die Firmen freie Hand bei der Preisbildung haben. In der Realität sind in den EU-Mitgliedstaaten OTC-Produkte oft nichterstattungsfähig. Die verschiedenen Verfahren für unterschiedliche Arzneimittel sind nicht nur für die Herstellerpreise von Relevanz, sondern schlagen sich auf der Ebene des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheken nieder: Für erstattungsfähige Arzneimittel (in einigen Ländern für alle Arzneimittel) gelten in der Mehrzahl der Mitgliedstaaten gesetzlich regulierte Spannen für den Großhandel und die Apotheken.

◆ Erstattung

Gleich der Preisbildung fällt die Ausgestaltung des Erstattungssystems in die Kompetenz der Mitgliedstaaten. In dem vorliegenden Beitrag werden die Kriterien für die Erstattung von Arzneimitteln sowie zentrale Steuerungsinstrumente (z. B. Positivlisten) in den 25 Staaten der erweiterten Europäischen Union dargestellt. Was nicht von der öffentlichen Hand getragen wird, müssen die Patienten selbst aufwenden; auf die Selbstbeteiligung bei Arzneimitteln in der EU wird gesondert in einem eigenen Abschnitt eingegangen.

◆ Vertrieb

In den EU-Mitgliedstaaten werden Arzneimittel im Allgemeinen in Apotheken, welche vom Großhandel beliefert werden, abgegeben. Daneben bestehen in einigen Ländern (z. B. Tschechische Republik, Estland) weitere Verkaufsstellen, die allerdings nur ein limitiertes Arzneimittelsortiment (meist OTC-Produkte) führen. Die hausapothekenführenden Ärzte sind ein österreichisches Spezifikum; in den übrigen EU-Ländern gibt es keine selbstdispensierenden Ärzte bzw. nur in vernachlässigbarer Zahl (z. B. in ländlichen Gegenden Ungarns oder auf griechischen Inseln). Der Einkauf bei Internetapotheken ist nur in wenigen Mitgliedstaaten (Dänemark, den Niederlanden) für alle Arzneimittelarten erlaubt.

3. ERSTATTUNG VON ARZNEIMITTELN

Wie bereits skizziert fällt die Regelung, wie Arzneimittel erstattet werden, in die nationale Kompetenz der Mitgliedstaaten und ist mit dem Prozess der Preisbildung eng verwoben.

In einigen Mitgliedstaaten (z. B. Griechenland, Tschechische Republik) können Pharmaunternehmen erst einen Antrag auf Erstattung stellen, wenn für das Arzneimittel der Preis (vom Staat) festgelegt



Neue Wege

Heilmittelkosten

wurde. In anderen Staaten (z. B. Estland, Zypern) wird über die Erstattung vor der Preisbildung entschieden. In mehreren Mitgliedsländern bildet die behördliche Entscheidung über Erstattung und Preisbildung einen nicht voneinander zu trennenden Prozess. In Polen etwa reichen die Pharmaunternehmen im Zuge des Antrags auf Aufnahme in die Positivliste auch einen Antrag auf Preisfestsetzung ein. Das Arzneimittelkomitee, welches das polnische Gesundheitsministerium unterstützt, bereitet die Entscheidung über Erstattung und Preis vor.

Während in Polen also die gleiche Stelle beide Anträge bearbeitet, liegt in vielen Staaten die Zuständigkeit für Preisbildung und Erstattung bei unterschiedlichen Behörden: Im Allgemeinen fällt die Preisbildung eher unter die Kompetenz eines Ministeriums (sei es ein Wirtschaftsministerium wie in Portugal oder Luxemburg oder das Gesundheitsministerium wie etwa in Spanien oder der Slowakei) bzw. einer – dem Gesundheitsministerium – unterstellten Arzneimittelagentur (z. B. Slowenien). Manche Länder verfügen – gleich wie Österreich – über eine Preiskommission (z. B. Belgien, Frankreich), die üblicherweise interministeriell besetzt und beim Gesundheitsministerium angesiedelt ist.

Die Entscheidung über die Erstattung wird in einigen Ländern (z. B. Frankreich, Österreich, Ungarn) von der Sozialversicherung, welche die Kosten trägt, getroffen. Gängig ist auch, dass Arzneimittelagenturen (z. B. Dänemark, Italien, Portugal) oder Gesundheitsministerien (z. B. Niederlande, Polen, Spanien) damit befasst sind. In den Entscheidungsprozess sind oft auch Arzneimittelkomitees eingebunden. Einen Überblick über die zuständigen Behörden für die Erstattung wie auch die Preisbildung bei Arzneimitteln bietet Tabelle 1.

Tabelle 1: Behördliche Zuständigkeit für Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln in der EU 2006

Land	Behörden	
	Erstattung	Preisbildung
Belgien	Sozialministerium (SPF Sécurité Sociale), beraten durch das Arzneimittelergastungskomitee (CRM)	Wirtschaftsministerium (SPF Economie), beraten durch Preiskommission
Dänemark	Arzneimittelagentur (DMA) gemeinsam mit dem Erstattungskomitee für Rationale Pharmakotherapie (IRF)	Arzneimittelagentur (DMA) gemeinsam mit dem Erstattungskomitee
Deutschland	Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) und Spitzenverbände der Krankenkassen (SK)
Estland	Sozialministerium, beraten durch Arzneimittelagentur (SAM) und Krankenversicherung (EHIF)	Sozialministerium (SM), beraten durch Krankenversicherung (EHIF)
Finnland	Arzneimittelpreiskomitee (HILA) beraten durch Sozialversicherung (KELA)	Arzneimittelpreiskomitee (HILA), beraten durch Sozialversicherung (KELA)
Frankreich	Krankenversicherung (UNCAM)	Preiskommission (CEPS)
Griechenland	Gesundheitsministerium, beraten durch Erstattungskomitee (EDAF)	Entwicklungsministerium (YPAN), beraten durch Preiskommission
Großbritannien	Gesundheitsministerium (DH) und NHS	Gesundheitsministerium (DH) und Interessenvertretung der Pharmaindustrie (ABPI) sowie der Generikahersteller (BGMA)
Irland	Arzneimittelkomitee des Gesundheitsministeriums (DoHC), beraten durch Irisches Forschungsinstitut (NCPE)	Gesundheitsministerium (DoHC), beraten durch Interessenvertretung der Pharmaindustrie (IPHA)
Italien	Arzneimittelagentur (AIFA)	Arzneimittelagentur (AIFA)
Lettland	Agentur für Erstattung und Preisbildung (ZCA)	Agentur für Erstattung und Preisbildung (ZCA)
Litauen	Komitee unter Vorsitz des Gesundheitsministeriums (SAM), beraten durch Arzneimittelbehörde (FD)	Gesundheitsministerium (SAM) und Arzneimittelbehörde (FD)
Luxemburg	Krankenkasse (UCM)	Wettbewerbsabteilung im Wirtschaftsministerium
Malta	Gesundheitsministerium, beraten durch Arzneimittelkomitee (DTC)	Gesundheitsministerium (Arzneimittelabteilung – HPSS)
Niederlande	Ministerium für Gesundheit, Soziales und Sport	Ministerium für Gesundheit, Soziales und Sport, beraten durch Arzneimittelkommission (CFH)
Österreich	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVSVT), beraten durch Heilmittel-Evaluierungskommission	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF), beraten durch Preiskommission
Polen	Gesundheitsministerium, beraten durch Arzneimittelkomitee (in Absprache mit Finanzministerium)	Gesundheitsministerium, beraten durch Arzneimittelkomitee (in Absprache mit Finanzministerium)
Portugal	Arzneimittelagentur (INFARMED)	Wirtschaftsministerium

Die Entscheidung über den Preis eines Arzneimittels hängt in vielen EU-Mitgliedstaaten eng mit jener über die Aufnahme in die Erstattung zusammen. In mehreren Ländern bezieht sich die staatliche Preisfestlegung nur auf die erstattungsfähigen Arzneimittel; bei nichterstattungsfähigen Produkten können die Preise von den Pharmafirmen selbst bestimmt werden.

Neue Wege

Heilmittelkosten

Land	Erstattung	Preisbildung
Schweden	Arzneimittelpreiskomitee (LFN), beraten durch Arzneimittelagentur (NAM)	Arzneimittelpreiskomitee (LFN), beraten durch Arzneimittelagentur (NAM)
Slowakei	Gesundheitsministerium, beraten durch Kategorisierungskomitee	Gesundheitsministerium
Slowenien	Erstattungskommission bei der sozialen Krankenversicherung (ZZS)	Arzneimittelagentur (ARZMP)
Spanien	Arzneimittelabteilung im Gesundheitsministerium	Interministerielle Preiskommission
Tschechische Republik	Gesundheitsministerium beraten durch Arzneimittelkategorisierungskomitee	Finanzministerium
Ungarn	Nationale Krankenversicherung (OEP), beraten durch Technologie-Evaluierungskomitee	Nationale Krankenversicherung (OEP)
Zypern	Gesundheitsministerium, beraten durch Arzneimittelabteilung	Gesundheitsministerium

Quelle: ÖBIG 2006

Bei der Analyse der Erstattungssysteme ist eine grundsätzliche Frage in den Mittelpunkt zu stellen: Woran knüpft die Erstattung? Wie in Tabelle 2 dargestellt hängt in den meisten EU-Ländern die Erstattung von dem jeweiligen Arzneimittel – und seltener von anderen Kriterien, z. B. von der Art der Krankheit – ab. Das bedeutet, pro Produkt wird entschieden, ob es in die Erstattung aufgenommen wird und, falls ja, zu welchem Teil es erstattet wird.

In einigen Ländern sind die Erstattungssysteme jedoch anders ausgestaltet:

- ◆ Kriterium der jeweiligen Diagnose in den baltischen Staaten

In den drei baltischen Staaten (Estland, Lettland, Litauen) hängt die Erstattung (Shöhe) von der zugrundeliegenden Indikation, zu deren Behandlung das Arzneimittel eingesetzt wird, ab. Es gibt eine Liste mit sogenannten „erstattungsfähigen Diagnosen“, auf der des Weiteren präzisiert wird, in welchem Ausmaß ein Arzneimittel erstattet wird. Ein Beispiel aus Estland: Bei der Behandlung von Krebserkrankungen wird Diclofenac zu 100 Prozent erstattet; wird es bei rheumatischer Arthritis eingesetzt, fällt es in die Erstattungskategorie von 75 Prozent, und für die Behandlung aller anderen Indikationen wird es zu 50 Prozent erstattet.

- ◆ Personengruppen mit Anspruch auf erstattungsfähige Arzneimittel in Malta und Zypern

Auf den beiden Mittelmeerinseln besteht im Gesundheitswesen einschließlich des Arzneimittelbereiches eine strikte Trennung zwischen öffentlichem und privatem System. Die Arzneimittel im öffentlichen System werden zur Gänze erstattet; die übrigen Produkte fallen in den privaten Sektor und sind zur Gänze von den Patienten selbst zu bezahlen. Per Gesetz wird definiert, wer Zugang zum öffentlichen System hat: Neben ausgewählten Personengruppen (wie Angehörigen der Polizei oder Armee in Malta oder Politikern in Zypern) sind dies Menschen mit geringem Einkommen (in beiden Inselstaaten) sowie Patienten mit bestimmten Krankheiten.

Detail am Rande: Im britischen National Health Service (NHS), auf dem die Systeme in Malta und Zypern basieren, ist die Aufnahme in die Erstattung produktabhängig bzw. sind fast alle rezeptpflichtigen Arzneimittel erstattungsfähig.

- ◆ Personenbezogene Schemen in Irland

Auch in Irland bestehen verschiedene personenbezogene Erstattungsschemen. Das zentrale ist das GMS-Schema, das Personen mit niedrigem Einkommen und deren Angehörigen freien Zugang zu Arzneimitteln gewährt. Wer nicht für GMS oder ein anderes Schema (z. B. eines für bestimmte chronische Krankheiten) anspruchsberechtigt ist, fällt unter die „Restgröße“ des Drug-Payments-Schemas, das nach Bezahlung eines monatlich limitierten Selbstbehalts ebenfalls Zugang zu erstatteten Arzneimitteln ermöglicht.

- ◆ Verbrauchsabhängige Erstattung in Skandinavien

In diesem Zusammenhang sei schließlich noch auf das System in zwei skandinavischen EU-Ländern (Dänemark und Schweden) hingewiesen: Wenngleich die grundlegende Entscheidung über die Erstattung pro Arzneimittel gefällt wird, hängt die Erstattungshöhe von den bisherigen Ausgaben des Patienten in dem Jahr ab. Unter einer bestimmten Ausgabensumme eines Patienten pro Jahr werden

Bei der Beurteilung, ob ein Arzneimittel in die Erstattung aufgenommen werden sollte, werden ökonomische und medizinisch-pharmakologische Kriterien herangezogen. Die Entscheidung erfolgt in den meisten Mitgliedstaaten pro Produkt.



Neue Wege

Heilmittelkosten

die Arzneimittel nicht erstattet, danach steigen die Erstattungssätze (und sinken die Selbstbeteiligungen) schrittweise bis zu einer Höchstgrenze (diese gilt in Dänemark nur für chronisch Kranke).

Tabelle 2: Erstattungskriterien für Arzneimittel in der EU 2006

Land	Kriterien		
	Produktspezifisch		Nicht produktspezifisch
	Ökonomisch	Medizinisch-pharmakologisch	
Belgien	Kosten-Nutzen-Vergleich, Auswirkungen auf Gesundheitsausgaben, Verschreibungsstatuts	Klinische, epidemiologische und pharmakologische Studien	-
Dänemark	Kosten, interne Preisvergleiche, Auswirkungen auf die Gesundheitsausgaben	Therapeutischer Nutzen, Schwere der Krankheit	Bisherige Ausgaben des Patienten für AM in dem Jahr ¹
Deutschland	-	Zusätzlicher therapeutischer Nutzen	-
Estland	-	-	Indikation/Diagnose (Erstattung eines AM zu verschiedenen Sätzen) ²
Finnland	Kosten, Marktprognosen (z.B. geschätzte Patientenzahl, Umsatz..)	Therapeutischer Nutzen und Notwendigkeit des AM, Schwere der Krankheit	-
Frankreich	Auswirkungen auf das öffentliche Gesundheitswesen	Medizinischer Nutzen, Effektivität und Nebenwirkungen des AM, Behandlungsalternativen	-
Griechenland	-	Indikation	-
Großbritannien	Kosten	-	-
Irland	Abhängig von den unterschiedlichen Schemen	Abhängig von den unterschiedlichen Schemen	Abhängig von den unterschiedlichen Schemen
Italien	Preisvergleich, Kosten	Therapeutischer Nutzen	-
Lettland	-	-	Indikation/Diagnose (Erstattung eines AM zu verschiedenen Sätzen) ²
Litauen	-	-	Indikation/Diagnose (Erstattung eines AM zu verschiedenen Sätzen) ²
Luxemburg	Kosten	Schwere der Krankheit	-
Malta	-	-	Bestimmte Personengruppen haben Anspruch auf Zugang zum öffentlichen System
Niederlande	Kosten	Therapeutische Äquivalenz, Therapeutischer Nutzen	-
Österreich	Pharmaökonomische Evaluierungen, Klassifizierung und Evaluierung des AM im Vergleich zu Behandlungsalternativen, Preisvergleich	Zusätzlicher therapeutischer Nutzen, medizinische Effektivität, voraussichtliche Dauer der Behandlung und Häufigkeit der Einnahme	-
Polen	Auswirkungen auf die Gesundheitsausgaben und Wirtschaftlichkeit	Wirksamkeit in klinischen Studien	-
Portugal	Preisvergleich	Effektivität, Krankheit	-
Schweden	Kosten, interne Preisvergleiche, Auswirkungen auf die Gesundheitsausgaben und Wirtschaftlichkeit	Therapeutischer Nutzen	Bisherige Ausgaben des Patienten für AM in dem Jahr ¹
Slowakei	Interner Preisvergleich	Therapeutischer Nutzen	-
Slowenien	-	Wirksamkeit, Indikation	-
Spanien	Preisvergleich, Auswirkungen auf die Gesundheitsausgaben	Therapeutischer Nutzen, Krankheit	-
Tsch. Rep.	Preisvergleich, pharmakoökonomische Kriterien	-	-
Ungarn	Preisvergleich, pharmakoökonomische Kriterien, Kosten, Auswirkungen auf die Gesundheitsausgaben	Krankheit, klinische Effektivität	-
Zypern	-	-	Bestimmte Personengruppen haben Anspruch auf Zugang zu öffentlichen System

AM = Arzneimittel, Tsch. Rep. = Tschechische Republik

1 Grundsätzlich produktspezifische Entscheidung über Erstattung; Erstattungssatz variiert in Abhängigkeit von den Ausgaben der Patienten.

2 Pharmako-ökonomische Kriterien (Evaluation, Preisentwicklung, alternative Behandlungen, budgetäre Restriktionen, therapeutischer Nutzen etc.) werden bei der Entscheidung, bei welchen Indikationen Arzneimittel erstattet werden und in welchem Maße, berücksichtigt.

Quelle: ÖBIG 2006

In den übrigen EU-Staaten, in denen die Entscheidung über die Erstattung in Bezug auf das Arzneimittel gefällt wird (siehe Tabelle 2), werden – wie oben festgestellt – sowohl ökonomische als auch medizinisch-pharmakologische Kriterien des Arzneimittels bzw. der Krankheiten, zu deren Behandlung es eingesetzt wird, angewandt.

Zu üblichen ökonomischen Bewertungshilfen zählen Preisvergleiche: Dabei werden die Preise des Arzneimittels in anderen Ländern (externes Preisreferenzieren) oder die Preise von „vergleichbaren“ Arzneimitteln im Land (internes Preisreferenzieren) herangezogen. Eine Variante der internen Preisreferenzierung sind Referenzpreissysteme, welche in einer Reihe von EU-Ländern eingeführt wurden

Neue Wege

Heilmittelkosten

(vgl. Tabelle 4). Referenzpreissysteme umfassen erstattungsfähige Arzneimittel, die auf ATC-5-Ebene (identer Wirkstoff), manchmal auch auf ATC-4-Ebene (therapeutisch ähnliche Gruppen) geclustert sind. Pro Arzneimittelgruppe wird ein fixer Betrag, der Referenzpreis, festgelegt, welcher erstattet wird; für die übrigen Arzneimittel in der Gruppe müssen die Patienten die Differenz zum Apothekenverkaufspreis bezahlen. Weitere ökonomische Kriterien in der Erstattungsentscheidung sind finanzielle und budgetäre Restriktionen. De facto ist der finanzielle Rahmen für alle Länder relevant, aber manche EU-Länder (z. B. die baltische Staaten) führen den budgetären Rahmen explizit als Kriterium an.

Im Mittelpunkt der medizinisch-pharmakologischen Bewertung steht der (zusätzliche) therapeutische Nutzen des Arzneimittels. In einer Reihe von Ländern werden pharmako-ökonomische Evaluationen (Kosten-Effektivitäts-Analyse) als Entscheidungsgrundlage verwendet.

Jene Arzneimittel, die nach Prüfung dieser Kriterien in die Erstattung aufgenommen wurden, finden sich auf so genannten Positivlisten wieder; einige wenige Länder arbeiten mit Negativlisten, mit denen bestimmte Arzneimittel von der Erstattung ausgeschlossen werden (siehe Tabelle 4).

Österreich zählt neben Großbritannien, Irland, Italien und den Niederlanden zu den wenigen Ländern, wo für Arzneimittel, welche in die Erstattung aufgenommen wurden, dann auch deren Kosten zur Gänze abgegolten werden. In den Niederlanden gibt es aber zusätzlich ein relativ umfassendes Referenzpreissystem. In den übrigen EU-Staaten werden Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten, die als nicht lebensgefährlich bzw. nicht schwerwiegend gelten, nur teilweise erstattet. In Portugal wurde im Herbst 2005 die Erstattungsstufe von 100 % abgeschafft; die dieser Kategorie zugeordneten Arzneimittel werden nur mit 95 % erstattet. Alle übrigen EU-Staaten kennen eine 100 %ige Erstattung, oft nur für bestimmte Arzneimittel oder bei Vorliegen spezieller Umstände (siehe Tabelle 3).

Bei Vorliegen einer positiven Entscheidung, das Arzneimittel in die Erstattung aufzunehmen, übernimmt in Österreich die Sozialversicherung die Kosten zur Gänze. Hingegen müssen in der Mehrzahl der EU-Länder die Patienten bei einer Reihe von – grundsätzlichen erstattungsfähigen – Arzneimitteln eine prozentuelle Selbstbeteiligung leisten.

Tabelle 3: Erstattungssätze für Arzneimittel in der EU 2006

Land	Erstattungssätze	Kriterien
Belgien	100 %, 75 % (bzw. 85 %), 50 %, 40 %, 20 %	Schwere der Krankheit (plus begünstigter Satz von 85 % anstelle von 75 % für bestimmte Patientengruppen (z. B. verwitwet, pensioniert, ...))
Dänemark	100 %, 85 %, 75 %, 50 %	Abhängig von den bisherigen Ausgaben des Patienten in dem Jahr
Deutschland	100 %	–
Estland	100 %, (90 %), 75 %, 50 %	Indikation/Diagnose (Erstattung eines AM zu verschiedenen Sätzen)
Finnland	100 %, 72 %, 42 %	Schwere/Art der Krankheit
Frankreich	100 %, 65 %, 35 %	Schwere der Krankheit
Griechenland	100 %, 75 %, (90 %)	Indikation, sozialer Status des Patienten (z. B. Einkommen)
Großbritannien	100 %	–
Irland	100 %	Unterschiedliche Systeme für Bevölkerungsgruppen
Italien	100 %	–
Lettland	100 %, 90 %, 75 %, 50 %	Indikation/Diagnose (Erstattung eines AM zu verschiedenen Sätzen)
Litauen	100 %, 90 %, 80 %, 50 %	Indikation/Diagnose (Erstattung eines AM zu verschiedenen Sätzen), Schwere der Krankheit, bestimmte Personengruppen, z. B. Pensionisten
Luxemburg	100 %, 80 %, 40 %	Schwere der Krankheit
Malta	100 % (öffentliches System)	Einkommen, bestimmte Krankheiten, bestimmte Personengruppen (Polizei, Militär)
Niederlande	100 %	–
Österreich	100 %	–
Polen	100 % (Basisliste), 70 % und 50 % (Zusatzliste)	Schwere der Krankheit, soziale Kriterien
Portugal	95 %, 70 %, 40 %, 20 %	Schwere der Krankheit
Schweden	100 %, 90 %, 75 %, 50 %	Abhängig von den bisherigen Ausgaben des Patienten in dem Jahr
Slowakei	100 %, teilweise Erstattung	Therapeutischer Nutzen des AM
Slowenien	100 %, 75 %, 25 %	Soziale Gruppen (z. B. Kinder bis 18 Jahren), bestimmte Krankheiten (z. B. Diabetes)
Spanien	100 %, 90 %, 60 %	Schwere der Krankheit
Tsch. Rep.	Keine fixen Erstattungssätze (Ausnahme Antiallergika)	Therapeutischer Nutzen des AM
Ungarn	100 %, 90 %, 70 %, 50 %	Indikation, sozialer Status des Patienten (z. B. Einkommen)
Zypern	100 %, 50 % (öffentliches System)	Einkommen, bestimmte Personengruppen (Polizei, Militär)

AM = Arzneimittel, Tsch. Rep. = Tschechische Republik

Neue Wege

Heilmittelkosten



4. SELBSTBETEILIGUNG

Was die öffentliche Hand nicht erstattet, müssen die Patienten aus der eigenen Tasche bezahlen. Es bestehen verschiedene Möglichkeiten, wie Staaten die Selbstbeteiligung der Patienten im grundsätzlich erstattungsfähigen Segment bei Arzneimitteln gestalten können. In der Praxis bestehen diverse Module nebeneinander:

◆ Referenzpreissysteme

Wie in Tabelle 4 dargestellt bestehen in 17 EU-Ländern Referenzpreissysteme, bei denen die Patienten die Differenz zwischen dem erstatteten Referenzpreis und dem tatsächlichen Apothekenverkaufspreis begleichen müssen. Wie hoch die Selbstbeteiligung tatsächlich ist, hängt primär von der Ausgestaltung des jeweiligen Referenzpreissystems ab (Methodik zur Definition des Referenzpreises, Umfang der Gruppen etc.).

◆ Prozentuelle Selbstbeteiligung

Wie oben dargestellt werden in einer Reihe von EU-Mitgliedstaaten erstattungsfähige Arzneimittel nicht ausschließlich zur Gänze von der öffentlichen Hand bezahlt, sondern bei einigen Arzneimitteln (meist solchen, die für als nicht lebensgefährlich bzw. schwer definierte Krankheiten eingesetzt werden) nur teilweise. Prozentuelle Selbstbeteiligungen finden sich, wie aus Tabelle 5 hervorgeht, in einem Großteil der EU-Länder. Mit Ausnahme der Tschechischen Republik und der Slowakei sind die Selbstbeteiligungssätze im Vorhinein definiert. Sie sind Ausdruck der jeweiligen Erstattungssysteme und – wie erklärt – im Wesentlichen produktspezifisch.

◆ Pauschalen

In vergleichsweise wenigen Ländern (8 Mitgliedstaaten) kommen pauschale „Rezeptgebühren“ zur Anwendung. Es handelt sich dabei meist um Gebühren pro Verordnung, die zwischen rund 50 Cent (Slowakei) und zehn Euro (Großbritannien) liegen.

Die Regelungen von Selbstbeteiligungen sind üblicherweise eher komplex ausgestaltet, da in den meisten Mitgliedstaaten auf sozial schwächere Menschen insofern Rücksicht genommen wird, als sie von den Selbstbeteiligungen (zumindest teilweise) befreit werden bzw. bei ihnen niedrige Selbstbehalte bzw. Selbstbeteiligungssätze angewendet werden. Neben dem Einkommen und sozialen Status werden auch für chronisch Kranke in mehreren EU-Ländern keine bzw. niedrigere Selbstbeteiligungen bei Arzneimitteln angewandt. Alle erwähnten Regelungen beziehen sich auf den niedergelassenen Bereich; im stationären Sektor werden in allen EU-Staaten Arzneimittel zuzahlungsfrei verabreicht.

Es ist auch zu beachten, dass die in Tabelle 5 dargestellten Selbstbeteiligungssätze sich auf Arzneimittel beziehen, die grundsätzlich in die Erstattung seitens der öffentlichen Hand aufgenommen wurden. Zur Gänze aus der eigenen Tasche bezahlen müssen Patienten nichterstattungsfähige Arzneimittel. In den neuen Mitgliedstaaten werden etwa die Hälfte bis rund zwei Drittel der zugelassenen Arzneimittel nicht erstattet.

Tabelle 4: Arzneimittellisten und Referenzpreissysteme in der EU 2006

Land	Positivliste	Referenzpreissystem
Belgien	ja	seit 2001
Dänemark	ja	seit 1993
Deutschland	nein ¹	seit 1989
Estland	ja	seit 2003
Finnland	ja ²	nein
Frankreich	ja	seit 2003
Griechenland	nein ³	seit 2006
Großbritannien	(ja) ⁴	nein
Irland	ja	nein
Italien	ja	seit 2001
Lettland	ja	seit 2005
Litauen	ja	seit 2003
Luxemburg	ja	nein
Malta	ja	nein
Niederlande	ja	seit 1991
Österreich	ja	nein
Polen	ja	ja
Portugal	ja	seit 2003
Schweden	ja	nein ⁵
Slowakei	ja	seit 1995
Slowenien	ja	seit 2003
Spanien	(ja) ⁶	seit 2000
Tsch. Rep.	ja	seit 1995
Ungarn	ja	seit 1997
Zypern	ja	nein

AM = Arzneimittel, OTC-Produkt = Over-the-Counter-Produkt,

Tsch. Rep. = Tschechische Republik

1 automatische Erstattung von verschreibungspflichtigen AM; des Weiteren eine Negativliste

2 Negativliste seit 1. Jänner 2006

3 automatische Erstattung von allen verschreibungspflichtigen AM mit Ausnahme von OTC-Produkten und innovativen Produkten

4 National Formulary; des Weiteren 2 Negativlisten

5 zwischen 1993 und 2002 gab es ein Referenzpreissystem, seither obligatorische Generikasubstitution

6 indirekt gegeben, 2 Negativlisten

Quelle: ÖBIG 2006

Neue Wege

Heilmittelkosten

Tabelle 5: Selbstbeteiligungsregelungen für Arzneimittel in der EU 2006

Land	Pauschale (z. B. Rezeptgebühr)	Prozentuelle Selbstbeteiligung für erstattungsfähige Arzneimittel	Höchstgrenze der Selbstbeteiligung
Belgien	-	80 %, 60 %, 50 %, 25 % (bzw. 15 % für bestimmte Personengruppen), 0 %	jährliche Höchstgrenze (Höhe abhängig vom Familieneinkommen bzw. Alter oder sozialem Status des Patienten) plus maximaler Selbstbehalt pro Verordnung zwischen EUR 6,70 und EUR 26,10 bei bestimmten Erstattungskategorien
Dänemark	-	100 %, 50 %, 25 %, 15 %, 0 % ¹	maximal EUR 472,37 pro 12 Monate für chronisch Kranke
Deutschland	-	10 % (zwischen mind. EUR 5,- und max. EUR 10,-)	maximal 2 % des jährlichen Bruttoeinkommens, für chronisch Kranke maximal 1 % des jährlichen Bruttoeinkommens
Estland	EUR 1,28 (bei Erstattung von 100 %, 90 % bzw. 75 %) bzw. EUR 3,20 (Erstattung von 50 %) pro VO	50 %, 25 %, (10 %), 0 %	-
Finnland	Pauschale von EUR 3,- pro VO bei Erstattung von 100 %	58 %, 28 %, 0 %	Höchstgrenze von EUR 616,72 pro Jahr; bei Überschreiten der jährlichen Höchstgrenze Selbstbehalt von EUR 1,50/VO
Frankreich	-	65 %, 35 %, 0 %	-
Griechenland	-	25 %, 10 %, 0 %	-
Großbritannien	EUR 9,70 pro VO	0 %	mittels Erwerb eines Vorverkaufsscheines für vier Monate (EUR 48,80) bzw. ein Jahr (EUR 134,25)
Irland ²	Selbstbehalt von maximal EUR 85,- pro Monat (DP-Schema)	0 %	-
Italien	z. T. regionale Rezeptgebühren	0 %	-
Lettland	-	50 %, 25 %, 10 %, 0 %	-
Litauen	-	50 %, 20 %, 10 %, 0 %	-
Luxemburg	-	60 %, 20 %, 0 %	maximal 2,5 % des jährlichen Nettoeinkommens
Malta	-	0 %	-
Niederlande	-	0 %	-
Österreich	EUR 4,60 pro Rezept	0 %	-
Polen ³	EUR 0,80 (Fertigarzneimittel) und EUR 1,24 (magistrale Zubereitungen) pro VO	Zusatzliste: 50 %, 30 %, 0 %	-
Portugal	-	80 %, 60 %, 30 %, 5 % ⁴	-
Schweden ⁵	-	100 %, 50 %, 25 %, 10 %, 0 % ¹	maximal EUR 194,- pro 12 Monate
Slowakei	EUR 0,48 pro VO	unterschiedliche Erstattungssätze (keine fixen Sätze)	-
Slowenien	-	75 %, 25 %, 0 %	-
Spanien	-	40 % (bzw. 30 % für bestimmte Personengruppen), 10 %, 0 %	maximal EUR 2,64 für Arzneimittel für chronische Erkrankungen mit Erstattungssatz von 90 %
Tsch. Rep.	-	unterschiedliche Erstattungssätze (keine fixen Sätze)	-
Ungarn	-	50 %, 30 %, 10 %, 0 %	-
Zypern	-	50 %, 0 %	-

AVP = Apothekenverkaufspreis, DP = Drugs Payment, Tsch. Rep. = Tschechische Republik, VO = Verordnung

1 abhängig von den bisherigen Ausgaben für Arzneimittel in dem Jahr

2 im GMS und im LTI-Schema gibt es keine Selbstbeteiligung

3 Pauschale Gebühr gilt für Arzneimittel der einen Erstattungsliste mit ausschließlich 100%iger Erstattung (so genannte Basisliste); prozentuelle Selbstbeteiligung kommt bei Arzneimitteln einer anderen Erstattungsliste (Zusatzliste) zum Tragen, bei der wiederum keine Rezeptgebühren anfallen

4 für Pensionisten sind die Selbstbeteiligungssätze um jeweils 15 % niedriger

5 keine Selbstbeteiligung für Insulin

Quelle: ÖBIG 2006

5. FAZIT

Im Arzneimittelbereich gibt es zwei wichtige Gruppen an Zahlern: Das sind zum einen die Patienten, die – insbesondere in ärmeren EU-Staaten – hohe Selbstbeteiligungen zu tragen haben. Dabei besteht die Gefahr, dass sozial schwächere Menschen aus finanziellen Gründen von vornherein darauf verzichten könnten, Arzneimittel nachzufragen. Die zweite relevante Gruppe der Zahler sind die Kostenträger, also die Sozialversicherungen bzw. Nationalen Gesundheitsdienste. Ihr Finanzierungsvolumen ist – selbst in Ländern mit knappen Budgets – beachtlich, da beispielsweise innovative Arzneimittel für schwerwiegende Krankheiten (welche üblicherweise teure Produkte sind) in einer Mehrzahl der Mitgliedstaaten erstattet werden. Da alle EU-Länder vor den gleichen Herausforderungen stehen, ist eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten weiterhin dringend erforderlich. Das ÖBIG wird auch zukünftig die Verwaltung und die Kostenträger im Arzneimittelbereich unterstützen.