

Neue Wege

Medikamente

Was macht ein erfolgreiches Referenzpreissystem aus? – Erfahrungen aus internationaler Sicht

Die Autorinnen:



Mag. Christine Leopold



und Dr. Sabine Vogler sind Mitarbeiterinnen der Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (GÖG/ÖBIG) und Autorinnen der ÖBIG FP-Studie über Referenzpreissysteme in Europa.

Frau Dr. Vogler ist auch für den Schwerpunkt „Pharma“ im Arbeitsbereich Gesundheitsökonomie verantwortlich und leitet das EU-Netzwerk „Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information“ sowie das EU-Projekt „Pharmaceutical Health Information System“.

Die meisten Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben sich für ein Referenzpreissystem als eine von mehreren Kostendämpfungsmaßnahmen pro Land entschieden. Der vorliegende Artikel beleuchtet Voraussetzungen für die Einführung eines Referenzpreissystems sowie die Erfahrungen einzelner Länder mit diesem Instrument.

Arzneimittelausgaben machen einen beachtlichen Anteil an den gesamten Gesundheitsausgaben in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union aus. Daher treffen die Länder Maßnahmen, die entweder auf den Preis oder auf die Menge kostendämpfend wirken sollen. Ein häufig zum Einsatz kommendes Instrument ist ein Referenzpreissystem. Die Mehrheit der EU-Mitgliedstaaten (19 von 27) verfügt über ein solches.

In einem Referenzpreissystem legen die Finanziers der öffentlichen Arzneimittelausgaben (Sozialversicherungsträger, nationaler Gesundheitsdienst etc.) einen maximalen Erstattungsbetrag – den „Referenzpreis“ oder, wie er in Deutschland genannt wird, den „Festbetrag“ – für bestimmte Arzneimittel fest. Bei Erwerb eines Arzneimittels im Referenzpreissystem muss der Versicherte die Differenz zwischen dem Referenzpreis und dem tatsächlichen Preis des Arzneimittels aus der eigenen Tasche bezahlen.

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) hat im Frühjahr 2007 die ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH (ÖBIG FP) beauftragt, Referenzpreissysteme in Europa zu analysieren und basierend auf den Erfahrungen in den anderen Ländern eine Umsetzungsstrategie für den Fall der Einführung in Österreich zu entwickeln. Dabei wurden zunächst die Referenzpreissysteme in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union untersucht sowie in einem zweiten Schritt Referenzpreissysteme in sechs – nach bestimmten Kriterien ausgewählten – Ländern (Dänemark, Deutschland, Niederlande, Portugal, Slowakei und Ungarn) im Detail analysiert. Nachfolgend werden die zentralen Ergebnisse der im Februar 2008 fertiggestellten Studie vorgestellt.

1. Arzneimittelsysteme und Ausgaben im Vergleich

Die Referenzpreissysteme sind in die jeweiligen Arzneimittelsysteme eingebunden. Hinsichtlich deren Organisation und Finanzierung sowie der zur Verfügung stehenden Mittel zeigen sich beachtliche Unterschiede zwischen den EU-Mitgliedstaaten.

In 16 der 27 EU-Mitgliedsländer wird die Gesundheitsversorgung im Rahmen eines Sozialversicherungssystems organisiert. Dies ist in „klassischen Sozialversicherungsländern“ wie Deutschland, Österreich und Frankreich der Fall, aber auch in den neuen EU-Mitgliedsländern in Mittel- und Osteuropa, die im Laufe der 1990er Jahre soziale Krankenversicherungssysteme eingeführt haben. In den übrigen elf Mitgliedstaaten werden Gesundheitsleistungen im Rahmen eines Nationalen Gesundheitsdienstes bereitgestellt. Vorreiter war der britische National Health Service; aber sowohl in den skandinavischen als auch mediterranen Ländern sind nationale Gesundheitsdienste üblich.

In Summe geben die EU-Mitgliedsländer rund eine Billion Euro für Gesundheit aus. In Kaufkraftparitäten (KKP) ausgedrückt, werden jährlich 1.900 Euro KKP pro Einwohner der Europäischen Union für Gesundheitsleistungen aufgewendet.



Neue Wege

Medikamente

Abbildung 1: Öffentliche versus private Arzneimittelausgaben in den EU-Mitgliedsländern im Jahr 2005



Unterschiede bei der Höhe der Arzneimittelausgaben und deren Finanzierung unter den EU-Mitgliedstaaten.

Die Autorin:



Mag. Claudia Habl ist Leiterin des Arbeitsbereiches Gesundheitsökonomie der Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (GÖG/ÖBIG). Sie koordinierte die ÖBIG FP-Studie über Referenzpreissysteme in Europa, leitet das Pharma Preisinformation (PPI) Service und führt das österreichische Medizinproduktregister.

Im Schnitt entfällt rund ein Fünftel der Gesundheitsausgaben auf Arzneimittel; konkret wurden im Jahr 2005 von den EU-Mitgliedstaaten knapp 154 Milliarden Euro KKP für Arzneimittel aufgewendet. Dies entspricht jährlichen Ausgaben von rund 320 Euro KKP pro EU-Bürger (EU-25 exkl. Malta). Die Arzneimittelausgaben variieren zwischen den Mitgliedsländern beachtlich, wobei die Aufwendungen für Arzneimittel – gleich wie die Gesundheitsausgaben – in den neuen Mitgliedsländern geringer sind (EU-10-Schnitt: 105 Euro KKP gegenüber EU-15: 360 Euro KKP). Aus Abbildung 1 sind die Unterschiede bei den Anteilen der Arzneimittelausgaben, die von der öffentlichen Hand getragen werden, zwischen den EU-Mitgliedsländern ersichtlich. Während in den Niederlanden 98 Prozent (allerdings nur auf den Markt mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bezogen) sowie in Großbritannien und Irland fast 90 Prozent der Arzneimittelausgaben erstattet werden, liegen die entsprechenden Anteile in Lettland, Litauen und Polen unter 50 Prozent.

Neue Wege

Medikamente

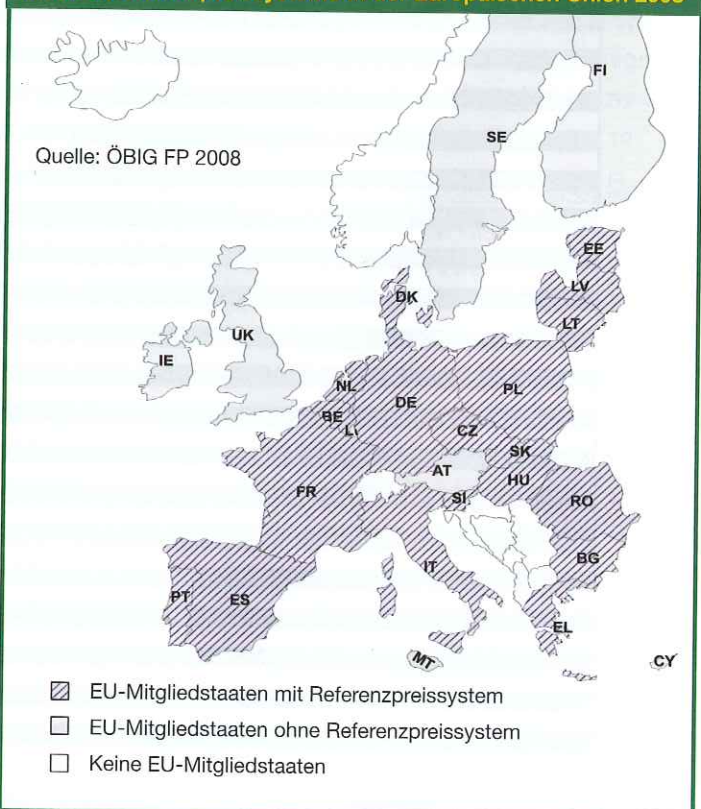
2. Überblick über Referenzpreissysteme in der Europäischen Union

Die Landkarte zeigt ein klares Bild in Bezug auf die Bedeutung von Referenzpreissystemen der Europäischen Union (vgl. Abbildung 2): Im Jahr 2008 verfügten 19 der 27 EU-Mitgliedstaaten über ein Referenzpreissystem. Darüber hinaus kommt in Schweden ein System der obligatorischen Generikasubstitution, das Elemente eines Referenzpreissystems aufweist, zur Anwendung.

Vorreiter war Deutschland: Bereits Ende der 1980er Jahre führte es unter der Bezeichnung „Festbetragssystem“ ein Referenzpreissystem ein; es folgten die Niederlande (1991), Dänemark und Schweden (beide 1993). Auch in Ungarn wurden bereits 1991 die gesetzlichen Grundlagen für ein Referenzpreissystem geschaffen, wengleich die tatsächliche Umsetzung erst 1997 erfolgte. Griechenland ist das zeitlich letzte Land im Reigen der EU-Mitgliedsländer mit Referenzpreissystem.

Referenzpreissysteme basieren im Allgemeinen auf einer gesetzlichen Grundlage. Darin wird unter anderem die zuständige Behörde, die für die nähere Ausgestaltung und Umsetzung des Referenzpreissystems verantwortlich ist, festgelegt. In vielen Fällen administriert die mit der Erstattung von Arzneimitteln betraute Behörde auch das Referenzpreissystem.

Abb. 2: Referenzpreissysteme in der Europäischen Union 2008



Großteil der EU-Mitgliedstaaten verfügt über ein Referenzpreissystem.

3. Produkte und Referenzgruppen

Bei der konkreten Umsetzung und Ausgestaltung der Referenzpreissysteme (z. B. Definition der Referenzgruppen und -preise, Häufigkeit der Aktualisierung, Rolle der verschiedenen Akteure) zeigen sich unterschiedliche methodische und organisatorische Ansätze.

In ein Referenzpreissystem, das ja als ein Instrument im Erstattungssystem wirkt, werden im Allgemeinen nur erstattungsfähige Arzneimittel aufgenommen. Daher werden OTC-Produkte, die meist nichterstattungsfähig sind, nicht inkludiert.

Eine Referenzgruppe wird im Normalfall dann gebildet, wenn der Patentschutz eines Originalpräparats abläuft. Somit enthält eine Referenzgruppe das patentfreie Originalpräparat und mindestens ein Nachfolgeprodukt (z. B. ein Generikum). Die Gruppengrößen sind unterschiedlich, es gibt aber in einigen Ländern Referenzgruppen mit bis zu 20 Arzneimitteln.

Arzneimittel, die zur Bildung von Referenzgruppen herangezogen werden, sind üblicherweise Generika. In der Slowakei können auch Copy-Produkte Eingang in das Referenzpreissystem finden, was wegen der nicht nachgewiesenen Bioäquivalenz in Portugal explizit ausgeschlossen wird. In den Ländern, in denen parallel importierte Arzneimittel eine Rolle spielen (so in Dänemark,



Neue Wege

Medikamente

Deutschland und Niederlande), sind diese auch in das Referenzpreissystem inkludiert. Besonders breit ist das Verständnis, welche Arzneimittel in das Referenzpreissystem aufgenommen werden, in Deutschland: Hier werden auch patentgeschützte Arzneimittel – vorausgesetzt, dass es sich nicht um als „innovativ“ bewertete Arzneimittel handelt – in das Referenzpreissystem aufgenommen (vgl. untenstehendes Fallbeispiel zu Deutschland).

Deutschland – patentgeschützte Arzneimittel in den Festbetragsgruppen

Im aktuellen Festbetragssystem in Deutschland können auch patentgeschützte Arzneimittel als alternative Produkte in die Festbetragsgruppen aufgenommen werden. Explizit ausgenommen sind lediglich patentgeschützte Wirkstoffe, „deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten“ (SGB V § 35).

Bei der Gruppierung kommen drei Stufen zur Anwendung:

- ◆ Stufe 1: Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen;
- ◆ Stufe 2: Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen;
- ◆ Stufe 3: Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen.

Arzneimittel der Stufe 1 entsprechen somit einer Gruppierung auf ATC-5-Ebene und Arzneimittel der Stufe 2 einer Gruppierung auf ATC-4-Ebene. Arzneimittel der Stufe 3 gelten für dieselbe Indikation. Bei Einschluss von patentgeschützten Arzneimitteln (für Gruppen der Stufe 2 und 3) gelten folgende Regelungen:

- ◆ Es kann eine Gruppe mit mindestens drei patentgeschützten Arzneimitteln gebildet und ein Festbetrag festgesetzt werden.
- ◆ Die Bildung einer gemischten Gruppe aus Arzneimitteln, deren Patent bereits abgelaufen ist, und noch patentgeschützten Arzneistoffen ist möglich (Jumbogruppe). Beispiele dafür sind die Festbetragsgruppen der Statine und Sartane.
- ◆ Seit 1. April 2007 werden von den Spitzenverbänden der Krankenkassen auch für Arzneimittel, die aufgrund der oben genannten Kriterien (vor allem wenn weniger als drei patentgeschützte Arzneimittel in eine Gruppe fallen würden) nicht in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden können, Höchstbeträge festgesetzt (sogenannte produktspezifische Festbeträge).

Eine weitere entscheidende Frage bei der Gruppenbildung ist die Definition von „identen“ bzw. „ähnlichen“ Arzneimitteln. In elf der 19 EU-Mitgliedstaaten mit Referenzpreissystem (z. B. Belgien, Italien, Slowenien) werden ausschließlich wirkstoffidenten Arzneimittel (ATC-5-Ebene) zur Gruppenbildung herangezogen. In den übrigen Ländern (z. B. Deutschland, den Niederlanden, Polen, der Tschechischen Republik) werden die Referenzgruppen breiter (auf ATC-4- oder sogar ATC-3-Ebene) definiert.

4. Referenzpreise und Aktualisierungen

Methodisch bestehen im Wesentlichen zwei Ansätze, wie Referenzpreise festgelegt werden können. Sie können auf Basis des Stückpreises ermittelt werden (dies ist z. B. in Dänemark oder in Portugal der Fall), oder sie werden auf Basis der empfohlenen Tagesdosis (Defined Daily Dosis, DDD) festgelegt (z. B. in Belgien, in den Niederlanden, in der Slowakei).

Auf welchem Niveau der Referenzpreis (Erstattungslimit) festgelegt wird, ist eine grundlegende Entscheidung und hat bedeutende Auswirkungen dahingehend, inwieweit Einsparpotenziale ausgeschöpft werden. Die höchsten Einsparungen können erzielt werden, wenn der Preis des günstigsten Arzneimittels einer Referenzgruppe als Erstattungslimit festgelegt wird (dies geschieht etwa in Dänemark, der Slowakei und Ungarn). In Deutschland wird der Referenzpreis nach einem komplexen Modell berechnet; im Wesentlichen liegt er im unteren Drittel der Arzneimittelpreise der Referenzgruppe. Etwa dem Durchschnitt der Arzneimittelpreise einer Referenzgruppe entspricht der Referenzpreis in den Niederlanden. In Portugal hingegen wird das teuerste Arzneimittel einer Referenzgruppe zum Referenzprodukt – und bestimmt somit das Erstattungslimit; infolge der daraus resultierenden hohen Referenzpreise werden Sparpotenziale nicht ausgeschöpft.

Deutschland:
Festbetragsgruppen mit patentgeschützten Arzneimitteln.

Neue Wege

Medikamente

In einigen Ländern (z. B. Dänemark, Slowakei, Ungarn) kommt eine Art Auktionsverfahren bei der Beantragung des Preises bzw. der Erstattung zur Anwendung, was Dynamik ins System bringt. Nachstehend wird das Verfahren des sogenannten „vereinbarten Preises“ in der Slowakei beschrieben.

Slowakei – Erfahrungen mit einem Auktionssystem

In der Slowakei existiert seit 1995 ein Referenzpreissystem, das durch das Gesundheitsministerium, unterstützt durch das Kategorisierungskomitee, umgesetzt wird. Grundsätzlich sind alle Arzneimittel, die in der Positivliste aufgenommen wurden, im Referenzpreissystem enthalten. Die Gruppenbildung findet hauptsächlich auf ATC-5-Ebene statt, jedoch kann auch eine niedrigere ATC-Ebene herangezogen werden. Das Referenzpreissystem ist ein zentrales Instrument im Erstattungsprozess, daher wird bei Behandlung des Antrags auf Erstattung auch über den Referenzpreis entschieden.

Im Jahr 2003 wurde unter dem Titel „vereinbarter Preis“ ein Auktionssystem eingeführt. Hierbei melden Pharmaunternehmen ihren Preisvorschlag an das Gesundheitsministerium, welches diesen auf seiner Website publiziert. Innerhalb von zwei Wochen können die Unternehmen einen weiteren Preisvorschlag abgeben, der entweder gleich hoch ist wie der Erstvorschlag oder etwas darunter liegen kann (Nachbesserung). Der zweite Preisvorschlag wird vom Gesundheitsministerium als fix angenommen und als Grundlage für die Erstattung herangezogen. Durch dieses Verfahren wurde der Wettbewerb innerhalb der Referenzgruppen auf ATC-5-Ebene angeregt. Erfahrungen zeigen, dass Firmen aus strategischen Überlegungen ihre Preise senken, was die Höhe der Selbstbeteiligung der Patienten reduziert.

Ein weiterer relevanter Faktor ist die Frequenz der Aktualisierung der Referenzgruppen und -preise. Einige EU-Mitgliedstaaten (Belgien, Slowenien, Tschechische Republik) haben sich für Anpassungen alle sechs Monate entschieden, andere für eine quartalsweise Aktualisierung (Estland, Portugal, Slowakei). Je häufiger Anpassungen vorgenommen werden, umso mehr Einsparungen können lukriert werden. Ein paar Mitgliedstaaten haben ihre Intervalle verdichtet (z. B. Ungarn: Umstellung von ein- auf viermal pro Jahr ab 2007).

Allerdings erhöht sich der administrative Aufwand bei häufigen Aktualisierungen. Seitens der ungarischen Sozialversicherung wurde mitgeteilt, dass durch eine entsprechende IT-Ausstattung der Administrationsaufwand so gering wie möglich gehalten werden kann (vgl. untenstehendes Fallbeispiel zu Ungarn). Am dichtesten sind die Intervalle in Dänemark, wo alle zwei Wochen die Parameter des Referenzpreissystems angepasst werden. Von den Behörden wird diese Frequenz als ein Erfolgsfaktor für das Referenzpreissystem gesehen. Diese häufigen Änderungen können jedoch auch Probleme bedingen, zum einen in der Compliance bei den Patienten, die innerhalb kurzer Zeit auf unterschiedliche Produkte eingestellt werden, zum anderen werden bei einigen Unternehmen Lieferschwierigkeiten geortet. Am anderen Ende der Skala liegen die Niederlande, wo zwar die Referenzgruppen bei Bedarf monatlich angepasst werden können, aber die Erstattungslimits seit 1999 unverändert sind.

Ungarn – IT-Unterstützung bei der Handhabung des Referenzpreissystems

Seitens der ungarischen Sozialversicherung werden die Einsparungen aufgrund des Referenzpreissystems auf rund 2,2 Millionen Euro eingeschätzt. Als ein wichtiger Faktor für das Ausschöpfen des Sparpotenzials wird die quartalsweise Anpassung der Referenzgruppen und -preise gesehen. Mit Beginn des Jahres 2007 war auf dieses Intervall umgestellt worden, zuvor wurden die Anpassungen einmal im Jahr vorgenommen.

Eine zentrale Voraussetzung für die vierteljährliche Überprüfung des Referenzpreissystems ist eine entsprechende EDV-technische Umgebung. Die ungarische Sozialversicherung hat in den letzten Jahren verstärkt in den IT-Bereich investiert und somit Lösungen geschaffen, die eine einfache Implementierung der Aktualisierung des Referenzpreissystems ermöglicht. Ergänzend wurde Anfang 2008 ein elektronisches Meldesystem für die Preisanträge eingeführt, was sich auf das Prozedere erleichternd auswirkte.

Die Datenbank der Sozialversicherung bietet den Ärzten Informationen über die Preise von Arzneimitteln auf einen Blick. Im sogenannten Ampelsystem sind die Arzneimittel farblich unterlegt:

Regelmäßige Aktualisierung der Referenzgruppen und -preise erforderlich.



Neue Wege

Medikamente

- ◆ Grün: Referenzprodukt bzw. Arzneimittel mit einem Preis unter dem Referenzpreis;
- ◆ Gelb: Arzneimittel, die um bis zu zehn Prozent teurer sind als das Referenzprodukt;
- ◆ Rot: Arzneimittel, die um zehn Prozent oder mehr teurer sind als das Referenzprodukt;
- ◆ Grau: Arzneimittel, die nicht am Markt sind.

Die Sozialversicherung strebt an, dass bevorzugt „grüne Produkte“ verordnet werden.

5. Kostenbeteiligung der Patienten

Wie zu Beginn ausgeführt müssen in einem Referenzpreissystem die Patienten die Differenz zwischen Referenzpreis und tatsächlichem Apothekenverkaufspreis eines Arzneimittels zahlen, falls sie sich für ein höherpreisiges Arzneimittel entscheiden (vgl. nachstehende Beispiele zur Berechnung der Selbstbeteiligung bei Arzneimitteln im Referenzpreissystem in Portugal).

Portugal - diffiziles System von Selbstbeteiligungen im Referenzpreissystem

Das portugiesische Erstattungssystem kennt prozentuelle Erstattungs- und Selbstbeteiligungssätze für bestimmte Arzneimittel, im Ausmaß von 100 % (für eine sehr eingeschränkte Gruppe von Arzneimitteln, z. B. Insulin, Immunmodulatoren), 90 % (für „wichtige“ Arzneimittel, z. B. Antiepileptika), 69 % (z. B. Antibiotika, Antidepressiva, entzündungshemmende Arzneimittel, Mittel gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen), 37 % (z. B. Analgetika, Kortikoide) sowie einen auf maximal zwei Jahre beschränkten Erstattungsstatus von 15 % für neue Arzneimittel, deren Evidenz noch nicht geklärt ist.

Die prozentuellen Selbstbeteiligungen fallen auch für Arzneimittel im Referenzpreissystem – ergänzend zur Differenz zwischen Referenzpreis und tatsächlichem Apothekenverkaufspreis – an.

Allerdings wird Pensionisten unter einem bestimmten Einkommen bei den Erstattungssätzen von 95 und 69 Prozent eine höhere Erstattung von 5 bzw. 15 Prozent (also 100 und 84 Prozent) gewährt. Darüber hinaus wird für diese Pensionisten der Referenzpreis um 20 Prozent höher angesetzt, um die Zuzahlungen zu verringern.

In der folgenden Tabelle werden anhand von drei Beispielen (Referenzgruppe GH0499 – Aciclofenac, Stand 2007) Erstattung und Selbstbeteiligung im Referenzpreissystem illustriert.

Patienten zahlen Differenz zwischen Erstattungslimit (Referenzpreis) und Publikumspreis.

Beispiele	Referenzgruppe GH0499, Aciclofenac, ATC-Code: M01AB16 Referenzpreis (RP) = 4,51 Euro bzw. erhöhter RP = 5,41 Euro (Pensionisten-Schema) Erstattungssatz = 69 %
Originalpräparat mit AVP = 6,94 Euro AVP > RP	Erstattung: SNS zahlt 3,11 Euro RP mal Erstattungssatz = 4,51 Euro x 69 % Selbstbeteiligung: Patient zahlt 3,83 Euro [(RP minus Erstattung) + (AVP minus RP)] = [(4,51 Euro – 3,11 Euro) + (6,94 Euro – 4,51 Euro)]
Generikum mit AVP = 4,47 Euro AVP < RP	Erstattung: SNS zahlt 3,08 Euro: RP mal Erstattungssatz = 4,47 Euro x 69 % = 3,08 Euro Selbstbeteiligung: Patient zahlt 1,39 Euro (AVP minus Erstattung) = (4,47 Euro – 3,08 Euro)
Pensionisten-Schema: Originalpräparat mit AVP = 6,94 Euro Um 20 % erhöhter RP = 5,41 Euro	Erstattung: SNS zahlt 4,54 Euro Erhöhter RP mal erhöhter Erstattungssatz = 5,41 Euro x (69 % + 15 %) Selbstbeteiligung: Patient/in zahlt 2,40 Euro [(Erhöhter RP minus Erstattung) + (AVP minus erhöhter RP)] = [(5,41 Euro – 4,54 Euro) + (6,94 Euro – 5,41 Euro)]

AVP = Apothekenverkaufspreis, RP = Referenzpreis, SNS = Serviço Nacional de Saúde/Nationaler Gesundheitsdienst
Quelle: Berechnungen von INFARMED für ÖBIG FP bereitgestellt

In der Mehrzahl der EU-Mitgliedstaaten bestehen prozentuelle Selbstbeteiligungen im Arzneimittelbereich, die auch für das Referenzpreissystem relevant sind.

Neue Wege

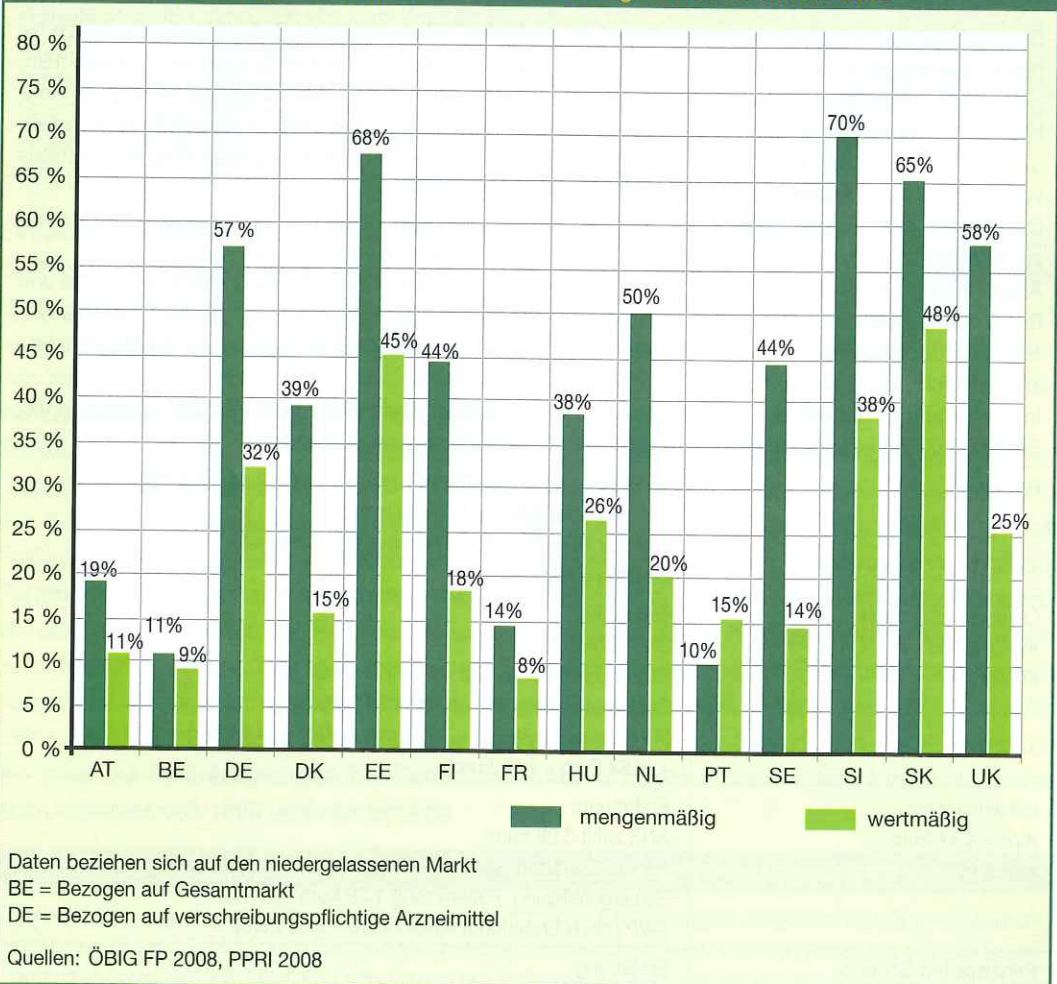
Medikamente

Die Patienten müssen auch bei Arzneimitteln mit einem Preis gleich bzw. unter dem Referenzpreis anteilig zuzahlen. Auch Rezeptgebühren fallen, sofern sie in einem Land zur Anwendung kommen (derzeit in sieben EU-Mitgliedstaaten), bei verordneten Arzneimitteln in einem Referenzpreissystem ebenfalls an.

6. Generikaförderung

Referenzpreissysteme stehen im Zusammenhang mit der Generikapolitik eines Landes. Um ein Referenzpreissystem überhaupt einführen zu können, muss eine adäquate Anzahl von äquivalenten Nachfolgeprodukten (meist Generika) am Markt verfügbar sein. Neben dieser technischen Voraussetzung ist weiters das Vertrauen der Bevölkerung in Generika von grundlegender Bedeutung.

Abbildung 3: Generikamarkt in den EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2005



Ein hoher Generikaanteil ist eine Voraussetzung für ein Referenzpreissystem.

Historisch bedingt (starke heimische Generikaindustrie) haben die neuen EU-Mitgliedstaaten einen hohen Generikaanteil (vgl. für die Generikaanteile siehe Abbildung 3).

Bei den alten EU-Mitgliedstaaten haben mit Dänemark, Deutschland, Großbritannien und den Niederlanden jene Länder einen beachtlichen Generikaanteil, die frühzeitig Maßnahmen zur Generikaförderung (z. B. Informationskampagnen, Generikasubstitution) gesetzt haben (vgl. nebenstehendes Beispiel zur Politik der Generikaförderung in den Niederlanden).

Im Allgemeinen liegt der wertmäßige Generikaanteil deutlich unter dem mengenmäßigen, was das niedrigere Preisniveau bei Generika spiegelt. Lediglich Portugal bildet hier eine Ausnahme.



Neue Wege

Medikamente

Niederlande – gemeinsame Anstrengungen und Anreize zur Generikaförderung

Das Referenzpreissystem bedarf laut der niederländischen Sozialversicherung einer grundlegenden Reform, die dafür einige Vorschläge auf den Tisch gelegt hat. Im Mittelpunkt der Überlegungen steht die Tatsache, dass die Referenzpreise seit Ende der 1990er Jahre nicht mehr angepasst wurden, und die Definition von Referenzgruppen als Cluster „austauschbarer Arzneimittel“.

Eine Vorreiterrolle nehmen die Niederlande allerdings bei der Förderung von Generika ein, die seit langer Zeit besteht und von allen Akteuren getragen wird. 2005 lag der Generikaanteil bezogen auf den Gesamtmarkt mengenmäßig bei rund 50 Prozent und wertmäßig bei rund 20 Prozent (SFK 2006).

Die Verordnung nach Wirkstoffnamen ist zwar nicht verpflichtend, aber erlaubt und wird stark propagiert. Bereits 1996 rief die Ärztekammer gemeinsam mit dem Gesundheitsministerium ein Projekt ins Leben, bei dem alle praktischen Ärzte dazu aufgefordert wurden, den internationalen Wirkstoffnamen anstelle des Handelsnamens auf der Verordnung anzuführen. Unterstützt wird dies durch eine Verordnungssoftware, die 1998 eingeführt wurde. Dieses Programm, das von der Mehrheit der Ärzte benützt wird, wandelt den vom Arzt eingegebenen Handelsnamen automatisch in eine generische Verordnung um. Circa 90 Prozent der Verordnungen werden auf den internationalen Wirkstoffnamen ausgestellt.

Die Substitution des verordneten Arzneimittels durch ein günstigeres wirkstoffgleiches (Generikum oder parallel importiertes Arzneimittel) wurde bereits 1988 eingeführt. Generikasubstitution ist erlaubt (nicht verpflichtend) unter der Voraussetzung, dass weder der verordnende Arzt dies (z. B. aus medizinischen Gründen) ausschließt noch die Patienten Einspruch erheben. Falls der Arzt ein patentfreies Originalpräparat verordnet und Generikasubstitution erlaubt, kann der Apotheker jedes idente Generikum abgeben, ohne mit dem Arzt Rücksprache halten zu müssen. Von 1988 bis 2004 wurde die Generikasubstitution mittels eines finanziellen Anreizes für die Apotheken gefördert: Die Apotheker durften ein Drittel des durch die Substitution eingesparten Betrags behalten.

2004 wurde der finanzielle Anreiz abgeschafft, aber in einem Vertrag, der zwischen dem Gesundheitsministerium, der Apothekervereinigung, dem Dachverband der Krankenkassen und dem Verband der Generikahersteller abgeschlossen wurde, stimmte die Industrie einer Senkung der Generikapreise zu, und die Apothekerschaft verpflichtete sich zu einer optimalen Ausschöpfung aller Substitutionsmöglichkeiten. Die Substitutionsrate wird auf zirca 80 bis 90 Prozent eingeschätzt.

Auf regionaler Ebene bietet ein Krankenversicherungsträger (Menzis) Ärzten, die in einem bestimmten Ausmaß Generika verordnen, eine finanzielle Vergütung.

Niederlande:
jahrelang finanzieller Anreiz für Apotheker zur Generikasubstitution.

Unterstützend für ein funktionierendes Referenzpreissystem wirkt Generikasubstitution (das heißt die Substitution eines Originalpräparats durch ein gleichwertiges Nachfolgeprodukt bei der Abgabe in der Apotheke) – insbesondere in der obligatorischen Variante, wie sie etwa in Dänemark oder Deutschland gilt. Generikasubstitution ist in 20 Mitgliedstaaten (Zypern nicht mitgezählt) erlaubt, davon in sechs Ländern verpflichtend. Im Allgemeinen ermöglichen Länder mit einem Referenzpreissystem Generikasubstitution bzw. schreiben diese verpflichtend vor (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Referenzpreissystem und Generikasubstitution in den EU-Mitgliedstaaten 2008

Generikasubstitution	Referenzpreissystem	Kein Referenzpreissystem
Nicht erlaubt	BE, BG, EL	AT, CY ¹ , IE, LU, UK
Erlaubt	CZ, EE, ES, FR, HU, IT, LT, NL, PL, PT, RO, SI	MT
Verpflichtend	DE, DK, LV, SK	FI, SE ²

¹ Nicht erlaubt im (bedeutenden) privaten Sektor, verpflichtend im öffentlichen Sektor.
² Referenzpreissystem wurde im Jahr 2002 abgeschafft. Quelle: ÖBIG FP 2008

7. Einbindung der Akteure

In einigen Mitgliedstaaten (z. B. Portugal, Ungarn) werden die Arbeiten zum Referenzpreissystem (z. B. Aktualisierungen) ausschließlich von den zuständigen Behörden durchgeführt. In anderen Ländern (z. B. Dänemark, Deutschland, Slowakei) sind Ärzte in Erstattungskomitees eingebunden. Da die Erstattungskomitees auch mit Entscheidungen zum Referenzpreissystem (etwa der Frage

Neue Wege

Medikamente

**Erfolgsfaktor:
Einbindung aller
Akteure.**

der Gruppenbildung) betraut sind, ist ärztliche Fachexpertise bei der Entscheidung, welche Wirkstoffe und Arzneimittelspezialitäten geclustert werden können, von Bedeutung, insbesondere im Falle einer breiteren Definition der Gruppenbildung (ATC-4 oder gar ATC-3).

Mit Ausnahme von Deutschland sind Vertreter der Apothekerschaft in keinem der sechs EU-Mitgliedstaaten, die in der ÖBIG-FP-Studie näher untersucht wurden, in Komitees oder in irgendeiner anderen Form in die Implementierung des Referenzpreissystems eingebunden. Gerade dieser Berufsgruppe käme aber eine wichtige Rolle bei der Erläuterung und „Übersetzung“ gegenüber den Patienten zu. Dabei stehen im Allgemeinen Apotheker einem Referenzpreissystem und insbesondere der Generikasubstitution positiv gegenüber. In mehreren untersuchten Ländern scheinen Unkenntnis und Unverständnis für das Referenzpreissystem seitens der Apotheker vor allem auf mangelnde Information vor und bei Einführung des Systems sowie auf fortgesetzte fehlende Einbindung im Laufe der Zeit zurückzuführen zu sein. Umgekehrt kann in diesem Zusammenhang Dänemark, wo alle Akteure ihre Rolle und Aufgaben kennen und annehmen, als Vorbild genannt werden (vgl. untenstehendes Musterbeispiel).

Von zentraler Bedeutung ist eine zeitgerechte Information an die Patienten bereits vor Einführung eines Referenzpreissystems. Dabei gilt es nicht nur die neue Maßnahme und praktische Konsequenzen in der Handhabung den Patienten nahezubringen, sondern – falls erforderlich – das Vertrauen der Bevölkerung in Generika zu heben.

Mängel in der Informationspolitik gegenüber der Bevölkerung hatten in einigen der untersuchten Länder zu einem holprigen Start und einer geringen Akzeptanz des Referenzpreissystems bei den Patienten geführt.

Dänemark – ein Musterbeispiel für die Einbindung aller Akteure

Dänemark hat bereits 1993 ein Referenzpreissystem eingeführt – und seit 1991 sind Ärzte verpflichtet, auf den Verordnungen anzugeben, ob das Arzneimittel durch ein Generikum substituiert werden darf. Mittlerweile besteht obligatorische Generikasubstitution in Dänemark. In der Tat geht die Entstehungsgeschichte des Referenzpreissystems in Dänemark mit der Einführung der Generikasubstitution einher. Bereits in den späten 1980er Jahren haben sich zwei Ärzte und ein Apotheker in der Region Jütland zusammengeschlossen und ein Pilotprojekt durchgeführt.

Dass Generikasubstitution und das Referenzpreissystem auf eine gemeinsame Initiative der Ärzteschaft und der Apotheker in einer Region zurückgehen, hat sicherlich auch die weitere Entwicklung und das Selbstverständnis der Akteure geprägt. Wenngleich die Apotheker nicht auf institutioneller Ebene (z. B. in einem Erstattungskomitee) in die Implementierung des Referenzpreissystems eingebunden sind, verstehen sie sich, aber auch die Ärzte als wichtige Träger des Systems. Nach Auskunft der dänischen Apothekerkammer sowie der Ärztekammer sehen sich die beiden Berufsgruppen nicht als Konkurrenz, sondern ergänzend: Jeder Akteur kennt seine Rolle. Die Apotheker sehen ihr Aufgabengebiet in der Beurteilung, welches Arzneimittel das geeignetste und gleichzeitig kostengünstigste für den Patienten ist. Apotheken werden nicht ausschließlich als Arzneimittelabgabestelle, sondern vielmehr als „Arzneimittelberatungsstelle“ aufgefasst. Zu dieser Beratungsleistung zählen nicht nur Informationen zu einem Arzneimittel, sondern auch Auskünfte über Preise, Höhe der Erstattung und Patientensicherheit.

Diese klare Aufgabenteilung zwischen Ärzten und Apothekern und das Vertrauen in die jeweilige Kompetenz kann als ein zentraler Erfolgsfaktor für das Akzeptieren und Funktionieren eines Referenzpreissystems bzw. einer Generikasubstitution eingeschätzt werden.

Ergänzend wirkt eine hohe Transparenz: So haben Ärzte die Möglichkeit, über ein E-Health-Portal Informationen zu ihrem eigenen Verschreibungsverhalten und dem der Kollegen in der Region zu bekommen. Auch Patienten können den eigenen Arzneimittelverbrauch in einem E-Health-Portal beobachten. Diese Systeme werden von Ärzten und Patienten gut angenommen. Die Preissensibilität der Patienten in Dänemark mag auch mit dem dort gültigen Erstattungssystem zusammenhängen, wo Erstattung und Selbstbeteiligung vom Arzneimittelkonsum des Patienten (gemessen in Ausgaben) innerhalb eines Kalenderjahres abhängen (verbrauchsorientiertes Erstattungssystem).



Neue Wege

Medikamente

8 Schlussfolgerungen

In dem vorliegenden Artikel wurden auf Basis der Erfahrungen aus anderen Ländern Faktoren herausgearbeitet, die als förderlich bzw. Voraussetzung für ein funktionierendes Referenzpreissystem gesehen werden. Zusammengefasst sind diese:

- ◆ Im Falle der Einführung eines Referenzpreissystems sollte dieses von der Möglichkeit bzw. sogar Verpflichtung zur Generikasubstitution begleitet werden. Eine Verpflichtung zur Generikasubstitution ist ein Garant für die tatsächliche Umsetzung der Generikasubstitution.
- ◆ Generische Verordnungen: Ärzte dürfen oder müssen per internationalen Wirkstoffnamen (INN) verschreiben – und sollten dies auch in der Praxis tun.
- ◆ Es sind ausreichend Arzneimittel für eine Referenzgruppenbildung am Markt. Diese Arzneimittel müssen verfügbar und lieferbar sein (evtl. Gewährleistung der Lieferfähigkeit mittels Lieferklauseln mit Pönalen). Generell sollten Anreize für Marktbewerber, in einen Preiswettbewerb einzusteigen, bestehen bzw. geschaffen werden.
- ◆ Für Patienten sollten ebenfalls Anreize bestehen, bevorzugt Arzneimittel im Referenzpreissystem nachzufragen.
- ◆ Von zentraler Bedeutung ist die Einbindung der Akteure (Ärzte, Apotheker, Industrie, Patienten) in die Entwicklung des Systems. Dieser Prozess sollte rechtzeitig vor Einführung eines Referenzpreissystems gestartet werden.
- ◆ Unterstützend wird eine präzise und kontinuierliche Informationspolitik, vor allem in Hinblick auf die Patienten, als eine wichtige Voraussetzung für die Akzeptanz des Referenzpreissystems gesehen. Diese Informationspolitik soll sich nicht nur auf das Referenzpreissystem per se beziehen, darüber hinaus soll auch das Vertrauen in Generika gehoben werden.

Die ÖBIG-FP-Studie zeigte – ähnlich wie andere internationale Studien zu diesem Thema – eine Dämpfung der Kostensteigerungsrate für die Träger der öffentlichen Arzneimittelausgaben auf. Allerdings können die Einspareffekte mit der Zeit erodieren (wenn sich z. B. ansonsten kostengünstige Arzneimittel am Referenzpreis orientieren). Für eine nachhaltige Ausschöpfung der Sparpotenziale sind eine Beobachtung und Adaptierung der Referenzgruppen sowie regelmäßige Anpassung der Referenzpreise erforderlich.

Referenzpreissysteme und Generikasubstitution sind nicht nur reine Kostendämpfungsmaßnahmen, sondern auch Instrumente zur Förderung eines vernünftigen Umgangs mit Arzneimitteln. Nachteilige Auswirkungen auf den Gesundheitszustand der Bevölkerung infolge der Einführung eines Referenzpreissystems konnten nicht festgestellt werden.

LITERATUR

Aaserud M. et al.: Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing and purchasing policies, Oslo 2006

Bijbetaling vertoont stijgende lijn. In: Pharmaceutisch Weekblad, Jaargang 142, Nr. 48. 29. November 2007, SFK 2007

OECD-Gesundheitsdatenbank (Online-Fassung). Stand Oktober 2007, OECD 2007

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project. Final Report. <http://ppri.oebig.at> Publications. GÖG/ÖBIG und WHO Europe, Luxemburg, PPRI 2008

Referenzpreissysteme in Europa. Analyse und Umsetzungsvoraussetzungen für Österreich. HVB, Wien 2008, ÖBIG FP 2008

Kontakt: pharma@goeg.at

Studienhinweis: Dieser Artikel beruht auf Ergebnissen der ÖBIG-FP-Studie „Referenzpreissysteme in Europa. Analyse und Umsetzungsvoraussetzungen für Österreich“. Das Projekt wurde vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) beauftragt und von Frau Mag. Habl koordiniert. Die Studie ist öffentlich verfügbar unter: <http://ppri.oebig.at> Publications.

Für das Funktionieren von Referenzpreissystemen sind mehrere Voraussetzungen erforderlich.