

**GESUNDHEIT ÖSTERREICH GMBH
GESCHÄFTSBEREICH ÖBIG**



STEUERUNG DES ARZNEIMITTELVERBRAUCHS AM BEISPIEL DÄNEMARK

**IM AUFTRAG DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT, FAMILIE UND JUGEND**

Gesundheit Österreich GmbH
Geschäftsbereich ÖBIG



Steuerung des Arzneimittelverbrauchs am Beispiel Dänemark

Christine Leopold
Claudia Habl
Ingrid Rosian-Schikuta

Wien, Juni 2008

Im Auftrag des
Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend

ISBN 10 3-85159-105-4
ISBN 978-3-85159-105-7
Zl.: II/4559

Eigentümer und Herausgeber: Gesundheit Österreich GmbH – Geschäftsbereich ÖBIG –
Lektorat: Karin Kopp – Sekretariat: Pauline Hauper - Grafische Arbeiten: Renate Weidenhofer –
Technische Herstellung: Ferenc Schmauder – Alle: A-1010 Wien, Stubenring 6, Telefon
+43 1 515 61-0, Fax +43 1 513 84 72, E-Mail: nachname@goeg.at

Der Umwelt zuliebe: Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne optische Aufheller hergestellt.

Kurzfassung

In der vorliegenden Studie werden die Arzneimittelsysteme in Österreich und in Dänemark vergleichend dargestellt, wobei insbesondere auf die Mengenkontroll- und Arzneimittelmonitoringmöglichkeiten sowie das System der Generika-Substitution in Dänemark eingegangen wird. Die Studie ist Bestandteil einer Reihe von Untersuchungen im Arzneimittelsektor, die von der Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG im Auftrag des Gesundheitsressorts durchgeführt werden.

Vergleichende Darstellung

Dänemark wendet bezogen auf das Bruttoinlandsprodukt (BIP) weniger Geld für Arzneimittel auf als Österreich (DK: 0,8 Prozent des BIP, AT: 1,3 Prozent des BIP), womit beide Länder unter dem EU-15 Schnitt von 1,4 Prozent liegen. Auch im Hinblick auf verordnete Packungen in einem Jahr weist Dänemark eine niedrigere Zahl als Österreich aus (DK: 9,4 Packungen pro Einwohner/in, AT: 13 Packungen pro Einwohner/in 2006).

Zentrale Unterschiede werden vor allem bei der Preisregelung für erstattungsfähige Arzneimittel festgestellt: In Österreich darf der Fabriksabgabepreis für erstattungsfähige Arzneimittel nicht höher als der EU-Durchschnittspreis sein, in Dänemark hingegen gibt es eine freie Preisfestsetzung für alle Arzneimittel. Bezüglich Zuzahlungen von Patienten/Patientinnen wird festgestellt, dass in Österreich die Krankenkassen grundsätzlich 100 Prozent der Kosten von verordneten Arzneimitteln abzüglich einer fixen Rezeptgebühr tragen, während dänische Patienten/Patientinnen im Jahresschnitt Zuzahlungen von rund 40 Prozent zu leisten haben.

Einer der wesentlichsten Unterschiede im Hinblick auf Generika ist, die in Dänemark bereits in den 1990er Jahren eingeführte obligatorische Generika-Substitution. In Österreich ist Generika-Substitution noch immer ausnahmslos verboten. Die Einführung dieser Maßnahme in Österreich erscheint überlegenswert, da dadurch nicht nur der Preis des Arzneimittels beeinflusst wird, sondern es auch zu einem gezielteren Verschreiben bei Ärzten/Ärztinnen und einem bewussteren Konsum bei Patienten/Patientinnen führt.

In Dänemark sind die Arzneimittelverbrauchsdaten im Wesentlichen für alle Akteure, inklusive Patienten/Patientinnen, frei zugänglich; in Österreich stehen gesammelte Daten hingegen lediglich den Sozialversicherungsträgern bzw. in aggregierter Form dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger (HVB) zur Verfügung.

Fazit

Die Steuerung des Arzneimittelverbrauches unterscheidet sich in Österreich und Dänemark vor allem im Hinblick auf Datentransparenz, auf das Rollenbewusstsein der einzelnen Akteure und auf die Förderung des Generikaeinsatzes. Ein weiterer zentraler Unterschied liegt in den privaten Arzneimittelausgaben: Dänemark werden rund 40 Prozent der Kosten für Verordnungen privat über Zuzahlungen durch die Patienten/Patientinnen bezahlt, in Österreich entfallen hingegen nur rund 17 Prozent auf Patienten.

Inhaltverzeichnis

1 Einleitung	1
1.1 Hintergrund	1
1.2 Zielsetzung	2
1.3 Methodik	2
2 Steuerung des Arzneimittelverbrauches in Dänemark	4
2.1 Rahmenbedingungen	4
2.1.1 Historische Entwicklung	4
2.1.2 Gesetzliche Grundlagen	6
2.1.3 Marktsituation	6
2.1.3.1 Preisbildung	7
2.1.3.2 Erstattung und Zuzahlung	7
2.1.3.3 Generika-Substitution	9
2.1.3.4 Referenzpreissystem	11
2.1.4 Implementierung der Register	11
2.2 Funktionalitäten der Register	12
2.3 Akteure	15
2.3.1 Finanziere	15
2.3.2 Apotheken und andere Abgabestellen	16
2.3.3 Arzneimittelagentur	17
2.3.4 Ärzte/Ärztinnen	18
2.3.5 Patienten/Patientinnen	19
2.4 Resümee	21
3 Vergleichende Darstellung	23
3.1.1 Gesundheitskennzahlen und Marktsituation	23
3.1.2 Preisbildung und Erstattung	26
3.1.3 Generika-Situation	27
3.1.4 Rolle der Akteure	29
3.1.5 Monitoringmöglichkeiten	30
3.1.6 Entwicklungen im Vergleich	34
4 Fazit	37
5 Literatur	38

Tabellen- und Abbildungsverzeichnis

Tabellen:

Tabelle 2.1:	Übersicht der prozentuellen Erstattungssätze, 2007.....	9
Tabelle 3.1:	Wirtschafts-, Gesundheits- und Arzneimittelkennzahlen, Österreich und Dänemark, 2006	25
Tabelle 3.2:	Preisbildung und Erstattung, Österreich und Dänemark, 2007	27
Tabelle 3.3:	Generika-Situation in Österreich und Dänemark, 2007 oder letztverfügbares Jahr	28
Tabelle 3.4:	Möglichkeiten der Mengenkontrolle und der Kontrolle des Ordnungsverhaltens von Ärztinnen und Ärzten in Österreich und Dänemark, 2007	31

Abbildungen:

Abbildung 2.1:	Übersicht der Verordnungen aller ATC-Gruppen nach Erstattungsart, 2006	8
Abbildung 2.2:	Entwicklung des Generikamarktes in Dänemark, 2001 – 2005.....	10
Abbildung 2.3:	Antibiotikaumsatz 2000 – 8/2007 in DDD pro 1.000 Einwohner/innen.....	14
Abbildung 2.4:	Übersicht der Register der dänischen Arzneimittelagentur	18
Abbildung 2.5:	Anfrage und Ergebnisdiagramm der regionalen Abgabe des ACE-Hemmers Enalapril in Kombination mit einem Diuretikum, 3. Quartal 2004 – 2. Quartal 2007	20
Abbildung 3.1:	Anteil der Arzneimittelausgaben am BIP in Österreich, Dänemark und der EU-15, 1995 – 2005	23
Abbildung 3.2:	Entwicklung der Arzneimittelverordnungen nach Packungen pro Einwohner/in in Dänemark und Österreich.....	24
Abbildung 3.3:	Verordnungen und Aufwendungen in der ATC-Gruppe C, hellgelbe versus dunkelgelbe Box, alle Träger, nach Monaten, 7/2006 – 7/2007	33
Abbildung 3.4:	Entwicklung der Arzneimittelausgaben per Einwohner/in, Österreich und Dänemark 1995 – 2005	35
Abbildung 3.5:	Verteilung der öffentlichen und privaten Ausgaben (Zuzahlungen) für erstattete Arzneimittel in Mio. € (exkl. Umsatzsteuer) im niedergelassener Bereich in Dänemark und Österreich, 2006.....	36

Abkürzungsverzeichnis

AEP	Apothekeneinkaufspreis
AMGROS	Krankenhausgroßhandelsgesellschaft (Dänemark)
AMZ	Arzneimittel
ATC	Anatomischer, therapeutischer und chemischer Code der WHO
ATC-5 Ebene	Die vom Apotheker vorgenommene Abgabe eines wirkstoffgleichen Produktes (häufig ein Generikum) anstelle des ärztlich verordneten Arzneimittels (Originalpräparat).
AVP	Apothekenverkaufspreis
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMGFJ	Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend
DADL	Lægeforeningen / Ärztekammer (Dänemark)
DDD	Definierte Tagesdosis
DG Competition	Wettbewerbsbehörde der Europäischen Union
DKMA	Laegemiddelstyrelsen / Arzneimittelagentur (Dänemark)
DKK	Dänische Kronen (1 € = 7,46038 DKK)
EKO	Erstattungskodex (Österreich)
EU	Europäische Union
FAP	Fabriksabgabepreis
GÖG/ÖBIG	Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG
HiT	Health In Transition
HVB	Hauptverband der Sozialversicherungsträger (Österreich)
IM	Indenrigsog Sundhedsministeriet / Ministerium für Inneres und Gesundheit (Dänemark)
INN	Internationaler Wirkstoffname
IRF	Institut für Rationale Pharmakotherapie (Dänemark)
LIF	Lægemiddelindustriforeningen / Industrievereinigung (Dänemark)
ÖAK	Österreichische Apothekerkammer
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OTC	Over-the-Counter Medicines
Pharmig	Industrievereinigung (Österreich)
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (EU-Forschungsprojekt der GÖG/ÖBIG)
PZN	Pharmazentralnummer
SST	Sundhedsstyrelsen / Nationales Gesundheitsamt (Dänemark)
WHO	Weltgesundheitsorganisation

1 Einleitung

Die Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG (GÖG/ÖBIG) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ) mit der Durchführung des Projektes „Steuerung des Arzneimittelverbrauchs am Beispiel Dänemark“ beauftragt. Im Rahmen dieser Studie wird das dänische Arzneimittelverbrauchssystem analysiert und dem österreichischen System gegenübergestellt. Es soll vor allem die Akzeptanz der unterschiedlichen Akteure eingeschätzt werden.

1.1 Hintergrund

In den letzten Jahren sorgen hohe Gesundheitsausgaben und insbesondere die Arzneimittelausgaben nicht nur in Österreich, sondern auch europaweit immer wieder für eine öffentliche Diskussion bzgl. möglicher Einsparpotenziale. In Österreich betragen die gesamten Gesundheitsausgaben 2005 € 25,079 Millionen, dies entspricht rund 10,2 Prozent des Bruttoinlandsproduktes (OECD Health Data, 2007).

Im Laufe der letzten Jahre führen die EU-Mitgliedsländer unterschiedliche Mechanismen ein, um dem Trend der steigenden Arzneimittelausgaben entgegenzuwirken. Diese Mechanismen sind einerseits auf die Preisbildung gerichtet, so wie staatliche Preiskontrollen, Preiskürzungen und Kürzungen der Großhandels- bzw. Apothekenaufschläge oder die Durchführung von internationalen Preisvergleichen; andererseits können Mechanismen auch auf die Verbrauchsebene, in Form von Erstattungslisten und Zuzahlungen für Patienten sowie verpflichtender Generika-Substitution (z. B. in Kombination mit einem Referenzpreissystem) ausgerichtet sein.

Ein vergleichsweise niedriges Ausgabenwachstum ist jedoch nicht nur auf eine effektive Preiskontrolle zurückzuführen, sondern zeichnet sich auch durch einen rationalen Einsatz und einer Mengenkontrolle von Arzneimitteln aus. In vielen EU-Mitgliedsländern kann seit dem Jahr 2000 beobachtet werden, dass der richtige Einsatz von Arzneimitteln eine zentrale Zielsetzung der Arzneimittelpolitik ist. Dies wird vor allem durch den Einsatz von Generika, insbesondere durch Substitutionförderung und ein Referenzpreissystem erreicht. Darüber hinaus erkennen Behörden die Notwendigkeit die Abgabe – insbesondere von erstattungsfähigen – Arzneimitteln durch Mengenkontrollsysteme zu überwachen und zu kontrollieren.

Dänemark zählt zu den Ländern, die bereits seit vielen Jahren Verbrauchsdaten von Arzneispezialitäten erheben und auch ein funktionierendes System der verpflichtenden Generika-Substitution haben. Bereits Anfang der 1990er Jahre kommt es zur Gründung eines Arzneimittelstatistikregisters (Registers of Medicinal Product Statistics), indem unter anderem regelmäßig Arzneimittelverbrauchsdaten erhoben werden. Diese Verbrauchsdaten dienen nicht nur als Grundlage für politische Entscheidungen, sondern sind auch zugänglich für die breite Öffentlichkeit zur Selbstkontrolle des eigenen Arzneimittelverbrauches.

Auf Grund dieser langjährigen Erfahrung der Verbrauchsdatenerhebung, dem Bestehen eines Systems der Generika-Substitution und insbesondere der Einbindung der einzelnen Akteure und der Bereitstellung der Daten für die Öffentlichkeit wird Dänemark ausgewählt, um mit der österreichischen Handhabung verglichen zu werden. Ein weiteres wichtiges Kriterium ist die Vergleichbarkeit der beiden Länder in Bezug auf Einwohner, Wirtschaftskraft und Lebenserwartung.

1.2 Zielsetzung

Ziel der vorliegenden Studie ist die Gegenüberstellung und Analyse der Arzneimittelverbrauchssysteme in Dänemark und Österreich. Dabei soll eruiert werden, inwiefern Elemente des dänische Mengenkontroll- und Arzneimittelmonitoring-Systems als Best-Practice für Österreich fungieren können.

Es werden Gemeinsamkeiten und Unterschiede der beiden Systeme diskutiert. Aufbauend auf diesen Ergebnissen werden Schlussfolgerungen für Österreich formuliert.

1.3 Methodik

Die Erhebung, der für diese Studie erforderlichen umfangreichen Informationen und Daten basiert im Wesentlichen auf drei methodischen Ansätzen:

- Literatur- und Internetrecherchen
- Ermittlung von Strukturdaten aus internationalen Publikationen (PPRI Report, EU-Wettbewerbsbehörde etc.) und Datenbanken (z.B. OECD Health Data 2006 bzw. 2007)
- Eigene Erhebung mittels Tiefeninterviews mit Vertretern/Vertreterinnen der verschiedenen Institutionen im dänischem Gesundheitswesen und in Österreich sowie schriftlicher und telefonischer Nachrecherche.

In Dänemark werden mit folgenden Vertreter/Vertreterinnen vor Ort Interviews mit Hilfe eines vorab ausgesendeten Interviewleitfadens geführt:

- Arzneimittelagentur (DKMA)
- Ministerium für Inneres und Gesundheit
- Ärztekammer
- Apothekerkammer
- Vereinigung der forschenden Industrie

Zusätzlich werden auch eine Patientenorganisation und die Vertretung der Generika-Industrie schriftlich kontaktiert.

Um einen Überblick über die österreichische Situation zu erhalten, wird der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger kontaktiert. Die erhobenen Informationen sind Stand Herbst 2007.

2 Steuerung des Arzneimittelverbrauches in Dänemark

2.1 Rahmenbedingungen

Die wichtigsten Institutionen im dänischen Gesundheitswesen sind das Ministerium für Inneres und Gesundheit (IM), das nationale Gesundheitsamt (SST) und die Arzneimittelagentur (DKMA), welche beide dem Ministerium für Inneres und Gesundheit unterstellt sind (vgl. Punkt 2.3.3). Für die weitgehend dezentralisierte Organisation der Gesundheitsversorgung sind im Rahmen der vom Ministerium für Inneres und Gesundheit festgelegten Grundsätze die Regionen und Gemeinden Dänemarks zuständig. Mit der Verwaltungsreform, die per 1. 1. 2007 in Kraft tritt, sind die Zahl der Regionen von 13 auf fünf und die der Gemeinden von 271 auf 98 reduziert. Das dänische Gesundheitssystem wird größtenteils über Steuern finanziert.

Charakteristisch für den Arzneimittelvertrieb in Dänemark ist, dass dieser fast ausschließlich von drei am Markt tätigen Großhändlern (Max Jenne, Nomeco and KV Tjellsen) und der Krankenhausgroßhandelsgesellschaft (AMGROS) abgewickelt wird. Man kann sagen, dass die Großhändler ein De-Facto-Vertriebsmonopol haben. Im Gegensatz zu anderen skandinavischen Ländern sind die Großhändler in Dänemark alle vollsortiert und vertreiben ihre Produkte im Mehrkanal-System. Fremd- und Mehrbesitz sind ebenfalls erlaubt. Neben den drei wichtigsten Großhändlern gibt es noch 171 Unternehmen mit einer Großhandellizenz.

Dänemark zählt zu den Ländern, die bereits seit vielen Jahren Verbrauchsdaten von Arzneispezialitäten erheben. 1994 kommt es zur Gründung eines Arzneimittelstatistikregisters (Registers of Medicinal Product Statistics), indem unter anderem regelmäßig Arzneimittelverbrauchsdaten erhoben werden (vgl. Punkt 2.1.1). Dieses Register wird von der dänischen Arzneimittelagentur (DKMA) verwaltet. Nicht nur eine datensichere Vernetzung der einzelnen Akteure, zählt zur Grundvoraussetzung für die Erstellung eines solchen Registers, sondern auch die Bereitschaft der Akteure ihre Daten zu liefern. Das Register bildet eine solide Basis für Analysen unter anderem des Arzneimittelverbrauches und in einem weiteren Schritt zur Kontrolle und Steuerung des Arzneimittelverbrauches.

Um ein ganzheitliches Bild des dänischen Arzneimittelwesens zu erhalten, wird im folgenden Abschnitt das gesamte Arzneimittelsystem, insbesondere das Referenzpreissystem und die in Dänemark obligatorische Generika-Substitution dargestellt.

2.1.1 Historische Entwicklung

In den frühen 1990er Jahren erkennen die dänischen Behörden die Notwendigkeit, ein öffentliches Register zur Erhebung von statistischen Arzneimitteldaten zu erstellen. Aus diesem Grund kommt es im Mai 1993 zu einer Änderung des dänischen Arzneimittelgesetz-

tes Nr. 280, in dem die Erstellung eines öffentlichen Arzneimittelstatistikregisters verankert wird (vgl. Punkt 2.1.2). Das Register wird mit folgendem Zweck eingeführt:

- Überwachung des Arzneimittelverbrauches und der wirtschaftlichen Entwicklung
- Schaffung einer Grundlage für strategische Entscheidungen im Arzneimittelbereich
- Durch Kostenkontrolle soll in der Folge eine Kostendämpfung erreicht werden
- Förderung von vernünftiger (rationaler), d. h. effektiver und effizienter Arzneimittelverwendung unter Berücksichtigung pharmaökonomischer Evaluationen.

Die so gesammelten Daten werden dabei mittelfristig allen Akteuren des Gesundheitswesens (vgl. im Detail dazu Abschnitt 2.3) und damit auch Patientinnen und Patienten zugänglich gemacht.

Zeitlicher Ablauf

In den Jahren vor 1993 werden Daten von der dänischen Vereinigung der pharmazeutischen Industrie (LIF) verwendet. Jedoch wird mit der Zeit festgestellt, dass wichtige Daten wie Informationen zu Parallelimporten und Daten aus dem stationären Bereich nicht von der Industrievereinigung (LIF) erhoben werden können. Die Daten der LIF dürfen nur teilweise veröffentlicht werden. Das Ziel des Gesetzgebers ist jedoch von Anfang an, die Verbrauchsdaten allen Akteuren des Gesundheitswesens, also auch Patientinnen/Patienten zugänglich zu machen.

Daher kommt es gleich nach der Verabschiedung des Gesetzes 1993 zur Einführung des Registers durch die dänische Arzneimittelagentur (DKMA), wie es in ähnlicher, wenngleich erweiterter Form, noch heute existiert. Zunächst werden lediglich Großhandelsdaten erhoben. Der Grund dafür ist, dass diese Daten bereits teilweise im System vorhanden sind, da Firmen beim Markteintritt z. B. die Großhandelspreise an die DKMA melden müssen.

1994/1995 wird das Register erweitert und es werden zusätzlich Verkaufsdaten von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus dem niedergelassenen Bereich erhoben. Teilweise werden bereits Daten zum OTC-Verbrauch gesammelt.

1996 umfasst das Register alle Verkaufsdaten des gesamten niedergelassenen Bereiches.

1997 wird das Register auf den stationären Bereich ausgeweitet.

Seit der Abschaffung der Apothekenpflicht für bestimmte Kategorien rezeptfreier Arzneimittel im Oktober 2001 sind auch Verkaufsstellen, die diese Arzneimittel verkaufen, verpflichtet, Daten an das Register weiterzuleiten. Voraussetzung dafür ist, dass diese Verkaufsstellen von der dänischen Arzneimittelagentur (DKMA) zugelassen werden.

2.1.2 Gesetzliche Grundlagen

Am 6. Mai 1993 kommt es zu einer Gesetzesänderung des Arzneimittelgesetzes Nr. 280. Dabei wird die Einführung eines Registers zur Erhebung von Arzneimittelverbrauchsdaten verankert. Mit diesem Gesetzesbeschluss sind alle Akteure im dänischen Arzneimittelwesen dazu verpflichtet, Verbrauchsdaten wie abgegebene Packungen an die dänische Arzneimittelagentur (DKMA), die für die Aufbereitung des Registers und die Durchführung von Analysen zuständig ist, zu liefern.

In der Rechtsverordnung Nr. 33 vom 19. Januar 2000 wird festgelegt, welche Daten aus dem Register veröffentlicht werden dürfen. Hier geht es vor allem um den Datenschutz von individuellen, personenbezogenen Daten. Es wurde gesetzlich verankert, dass die Personennummer verschlüsselt werden muss und dass alle Daten, die auf einen Patienten/Patientin zurückzuführen sind, anonymisiert und kodiert werden müssen. Die Sicherstellung der Anonymität persönlicher Daten ist im Gesetz Nr. 249 vom 31. Mai 2000 festgelegt.

Die Rechtsverordnung Nr. 269 vom 21. März 2007 definiert, welche Informationen von den Akteuren im Arzneimittelwesen an das Register geliefert werden müssen. Eine Auflistung aller Variablen (vgl. dazu auch 2.1.4), die an die dänische Arzneimittelagentur (DKMA) geliefert werden müssen, befindet sich in Anhang 2.

2.1.3 Marktsituation

Im Allgemeinen werden Arzneimittel von der dänischen Arzneimittelagentur (DKMA) in drei Kategorien klassifiziert:

- Krankenhausexklusive Arzneimittel, das sind Arzneimittel, die ausschließlich in Krankenhäusern Verwendung finden.
- Rezeptpflichtige Arzneimittel sind größtenteils erstattungsfähig und dürfen nur in Apotheken verkauft werden.
- Nicht-rezeptpflichtige Arzneimittel (OTC-Produkte), wobei diese in drei Untergruppen eingeteilt werden können:
 - Apothekenpflichtige OTC-Produkte (HA), welche in Apotheken abgegeben werden müssen;
 - OTC-Produkte mit limitiertem Verkauf (HX), die nur limitiert in Supermärkten und Tankstellen verkauft werden dürfen; sie sind nicht erstattungsfähig;
 - OTC-Produkte für den allgemeinen Verkauf (HF) dürfen ohne Limits in Supermärkten und Tankstellen verkauft werden; sie sind nicht erstattungsfähig.

Um ein gesamtes Bild des Arzneimittelbereiches in Dänemark zu erhalten, wird nachfolgend kurz auf die Eckpunkte des Arzneimittelsystems eingegangen. Seit 1993 gibt es in Dänemark ein Referenzpreissystem, welches mit einer verpflichtenden Generika-Substitution einhergeht. Diese Kostendämmungsmechanismen beeinflussen das Verschreibungsverhalten der Ärzte/Ärztinnen und die Abgabe in den Apotheken erheblich.

2.1.3.1 Preisbildung

Im Allgemeinen gibt es eine freie Preisfestsetzung für alle Arzneimittel (OTC-Produkte und verschreibungspflichtige Arzneimittel) auf Hersteller- und Großhandelsebene in Dänemark. Pharmazeutische Unternehmen müssen den beabsichtigten Apothekeneinkaufspreis (AEP) an die dänische Arzneimittelagentur (DKMA) melden. In der Folge wird der Apothekenverkaufspreis (AVP) von der DKMA mittels eines linearen Aufschlagsystems errechnet. Die ist DKMA unter anderem für die Errechnung des Referenzpreises und die Veröffentlichung der Positivliste zuständig.

Die Apothekenverkaufspreise sind im dänischen Arzneimittelgesetz Nr. 1180 vom 12. Dezember 2007 geregelt. In der Rechtsverordnung Nr. 270 vom 21. März 2007 ist das lineare Aufschlagschema reguliert. Der Großhandelsaufschlag kann hingegen frei zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den Großhändlern vereinbart werden. Im Jahr 2007 beträgt die Bandbreite 6,25 bis 67,75 Prozent bezogen auf den AEP.

2.1.3.2 Erstattung und Zuzahlung

Die Erstattung ist im Gesetz Nr. 546 vom 24. Juni 2005 festgelegt. Darüber hinaus gibt es noch eine Rechtsverordnung Nr. 180 vom 17. März 2005. In Dänemark besteht generell die Berechtigung für alle zugelassenen um Erstattung anzusuchen. Die Erstattung von Arzneimitteln obliegt den fünf dänischen Regionen.

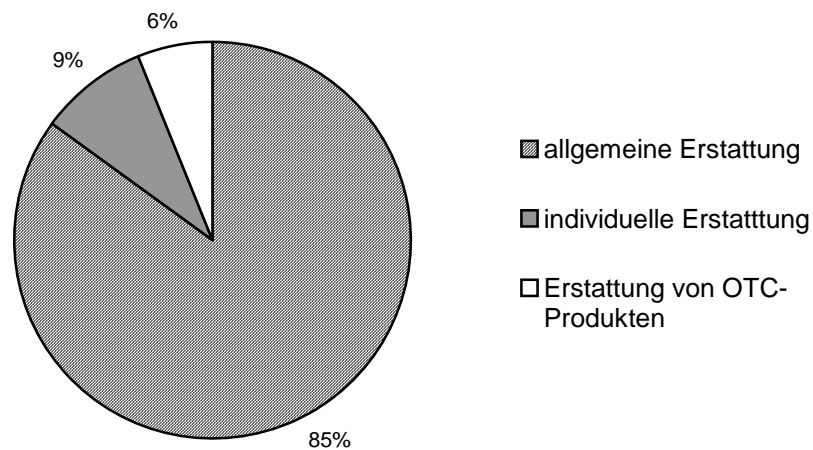
Wie bereits erwähnt wird, trifft die DKMA beraten durch das Erstattungskomitee, alle Erstattungsentscheidungen. Arzneimittel über die positiv entschieden wird, werden in die allgemeine Erstattung bzw. in die beschränkte Erstattung (mit bestimmten Klauseln/Indikationen) aufgenommen und damit in der Positivliste inkludiert. Generika und Parallelimporte, deren äquivalentes Produkt bereits in der Positivliste inkludiert ist, erhalten automatisch einen Erstattungsstatus, solange der Preis unter dem des Originalproduktes liegt.

Es besteht die Möglichkeit, dass OTC-Produkte für Pensionisten/Pensionistinnen oder bestimmte Erkrankungen in die Erstattung aufgenommen werden.

Zusätzlich zur allgemeinen und beschränkten Erstattung haben die Patienten/Patientinnen die Möglichkeit eine individuelle Erstattung durch ihren Hausarzt/Hausärztin zu beantragen. Bei dem Antrag auf individuelle Erstattung kann es sich einerseits um einen Antrag auf Erstattung eines Arzneimittels auf der Liste von „Klausel-Produkten“ handeln oder es wird ein individueller Antrag auf allgemeine Erstattung gestellt. Bei den Arzneimitteln mit bestimmten Verordnungsbedingungen („Klauseln“) handelt es sich um etwas 20 Produkte wie z. B. Plavix® und Aricept®. Für die Antragsstellung gibt es jeweils ein Antragsformular, das individuell auf das Produkt bzw. Indikation ausgerichtet ist. Der antragstellende Arzt kann, muss es aber nicht verwenden.

Abbildung 2.1 gibt einen Überblick über die mengenmäßige (Verordnungen in DDD) Verteilung alle ATC-Gruppen in den verschiedenen Erstattungsarten.

Abbildung 2.1: Übersicht der Verordnungen aller ATC-Gruppen nach Erstattungsart, 2006



Quelle: DKMA 2007; GÖG/ÖBIG-eigene Darstellung

In Dänemark bezahlen Patienten/Patientinnen am Anfang des Jahres als Selbstbehalt einen maximalen Pauschalbetrag von DKK 465,- / € 63,- bevor sie das erste Produkt überhaupt erstattet bekommen. Das jährliche Zuzahlungsmaximum beläuft sich auf DKK 3.410,- / € 457,10,-, wobei für Kinder und Pensionisten/Pensionistinnen reduzierte Sätze gelten.

Die Erstattungssätze in Dänemark sind vom jährlichen Arzneimittelverbrauch bzw. dem jährlichen Zuzahlungsbetrag des jeweiligen Patienten/Patientin abhängig. Die Erstattungssätze sind 0, 50, 75 und 85 Prozent (100 Prozent), wobei bei einem hohen Arzneimittelverbrauch ein höherer Erstattungssatz gilt. Tabelle 2.1 zeigt Zuzahlungen für Patienten/Patientinnen, wobei es zu einer Senkung der Zuzahlungen im letzten Jahr gekommen ist.

Zusätzlich zu den prozentuellen Erstattungssätzen müssen Patienten/Patientinnen noch eine Rezeptgebühr von DKK 10,- / € 1,34 pro Packung bezahlen, die nicht im Zuzahlungsmaximum berücksichtigt wird.

Tabelle 2.1: Übersicht der prozentuellen Erstattungssätze, 2007

Jährliche Zuzahlung basierend auf dem Erstattungspreis in DKK/ € ¹	Zuzahlungsrate in %	Erstattungssatz in %
Erwachsene		
DKK 0 – 465 / € 0 – 62,42	100	0
DKK 465 – 1.125 / € 62,42 – 151,02	50	50
DKK 1.125 – 2.645 / € 151,02 – 355,08	25	75
> DKK 2.645 / € 355,08	15	85
Kinder bis 18 Jahre		
DKK 0 – 1.125 / € 151,02	50	50
DKK 1.125 – 2.645 / € 151,02 – 355,08	25	75
> DKK 2.645 / € 355,08	15	85
Chronisch Kranke²		
DKK 0 – 17.545 / € 0 – 2.355,3 (Erwachsene) oder DKK 19.095 / € 2.563,4 (< 18 Jahre)	Zuzahlungsraten und Erstattungssätze wie oben angeführt	
> DKK 17.545 / € 2.355,3 oder DKK 19.095 / € 2.563,4	0	100
Unheilbar Kranke³		
DKK 0 / € 0	0	100

¹ Vor Abzug der Erstattung

² Chronisch krank sind Patienten/Patientinnen die einen hohen Verbrauch an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und dementsprechend hohe Ausgaben haben.

³ Beinhaltet alle konsumierten Arzneimittel (auch nicht erstattungsfähige Arzneimittel), die von einem Arzt/Ärztin verschrieben worden.

Quelle: Danish Health Act, Nr. 546 vom 24. Juni 2005

Ist ein verschriebenes Arzneimittel teurer als das billigste Arzneimittel in der Gruppe, muss der Patient/die Patientin die Differenz zwischen dem Apothekenverkaufspreis und dem Referenzpreis zahlen. Diese Differenz ist ebenfalls nicht im jährlichen Zuzahlungsmaximum inkludiert.

2.1.3.3 Generika-Substitution

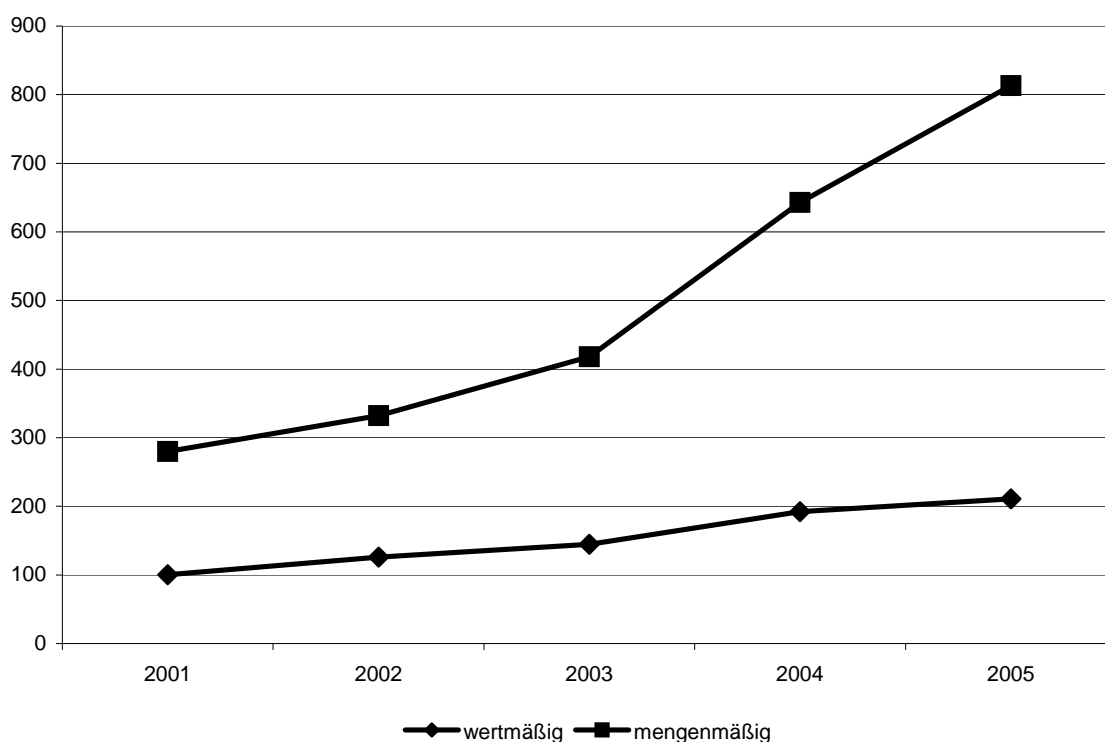
Bereits seit 1991 ist die Generika-Substitution verpflichtend in Dänemark. Es wird zunächst aufgrund einer politischen Entscheidung, die Ausgaben der öffentlichen Hand einzudämmen, das „G-Schema“ für die Gruppe der Beta-Blocker eingeführt. Durch das „G-Schema“ werden Ärzte/Ärztinnen verpflichtet, auf Verschreibungen anzugeben, ob ein Arzneimittel durch ein Generikum substituiert werden darf. In der Apotheke muss dann das billigste Arzneimittel (ein Preisunterschied von mindestens DKK 5,-/ € 0,67) abgegeben werden.

In den Jahren nach der Einführung kommt es immer wieder zu Veränderungen und zur Ausweitung des Systems. Derzeit gültig ist, dass Ärzte/Ärztinnen nun mehr generell auf allen Verschreibungen („Ej S“ = keine Substitution) vermerken, wenn eine Substitution nicht für

sinnvoll erachtet wird. Dies hat zur Folge, dass Apotheker/Apothekerinnen verpflichtet sind, an Patienten/Patientinnen das billigste Arzneimittel einer Gruppe abzugeben, außer dies wurde explizit durch den verschreibenden Arzt/Ärztin verboten.

In Dänemark ist – wie in Österreich auch – Ärzten/Ärztinnen nicht erlaubt, nach dem internationalen Wirkstoffnamen (INN) zu verschreiben, es muss immer der Name des Arzneimittels (unabhängig davon, ob es ein Originalprodukt, ein Generikum oder ein Parallelimport ist) angeführt werden.

Abbildung 2.2: Entwicklung des Generikamarktes in Dänemark, 2001 – 2005



Mengenmäßig = in Millionen DDD

Quelle: PPRI 2007b; GÖG/ÖBIG-eigene Darstellung

In Dänemark spielen Generika in der Erstattung eine wichtige Rolle. In den letzten Jahren ist sowohl der wertmäßige (gemessen am Umsatz) als auch der mengenmäßige Anteil (Verordnung pro Jahr) an Generika am Gesamtmarkt erheblich gestiegen, wie aus Abbildung 2.2 ersichtlich ist. Es ist besonders auffällig, dass der mengenmäßige Anteil seit 2001 um das Dreifache gestiegen ist. 2005 belief sich der wertmäßige Anteil an Generika auf € 211,1 Millionen und der mengenmäßige Anteil auf 813 Millionen DDD.

Das zentrale Register der dänischen Arzneimittelagentur ist eine Grundvoraussetzung für das Funktionieren der Generika-Substitution. Alle Apotheken sind mit diesem Register verbunden und sowohl Ärzte/Ärztinnen als auch Patienten/Patientinnen haben einen freien

Zugang. Für Apotheker/Apothekerinnen ist mit Hilfe des Registers ersichtlich, welches das billigste Arzneimittel einer Gruppe ist.

2.1.3.4 Referenzpreissystem

1993 kommt es zur Einführung des Referenzpreissystems auf ATC-5-Level, d. h. auf Wirkstoffebene. Das Referenzpreissystem wird vom Ministerium für Inneres und Gesundheit mit der Zielsetzung, öffentliche Arzneimittelausgaben zu senken, eingeführt. Dabei wird auch gedacht, die Patienten/Patientinnen nicht mit zusätzlichen Kosten zu belasten. Bei der Einführung wird darauf geachtet, dass es ein Kostendämpfungsinstrument sein soll, welches von allen involvierten Akteuren getragen wird. Daher kommt es von Anfang an zu einer Einbindung der Ärzte/Ärztinnen und Apotheker/Apothekerinnen.

Der Referenzpreis (konkret: der maximale erstattungsfähige Betrag) wird auf Basis des billigsten Arzneimittels pro Einheit in der Gruppe errechnet, dies ist z. B. der niedrigste Preis eines Arzneimittels mit dem identen Wirkstoff und derselbe Stärke unter fünf Packungen mit jeweils 100 Tabletten (Originalprodukt, Generikum oder Parallelimport). Der tatsächliche Erstattungsanteil wird dann auf Basis von prozentuellen Sätzen errechnet.

Arzneimittel werden in A-, B- und C-Produkte eingeteilt, wobei A-Produkte die kostengünstigsten der Gruppe sind, B-Produkte sind jene Arzneyspezialitäten, die innerhalb einer Toleranzbreite liegen und C-Produkte alle anderen, wobei diese auch zumeist die Originale sind. Kommt es zu Lieferengpässen des A-Produkts, hat die dänische Arzneimittelagentur (DKMA) die Möglichkeit, das nächst billigste B-Produkt über Nacht zum A-Produkt, sprich zum bevorzugt abzugebenden zu klassifizieren.

Patienten/Patientinnen werden mit Medienkampagnen und mehrsprachigen Infobroschüren über die Einführung des Systems weitreichend informiert. In weiterer Folge gibt es auch Diskussionen betreffend der Vergütung der Apothekerinnen/Apotheker, da diese aufgrund des bestehenden degressiven Spannsystems (ähnlich dem österreichischen Spannsmodell) durch die verstärkte Abgabe von kostengünstigeren Generika Gewinneinbußen erleiden. Nach mehrjährigen Verhandlungen wird mit April 2004 ein neues Spannschema eingeführt, das das Vergütungsmodell der Apotheken in jährlichen Schritten auf eine lineare Spanne mit variablen Elementen umgestaltet. Durch dieses seit 9. April 2007 geltende Modell ist die Vergütung der Apotheken zu einem großen Teil vom Preis des abgegebenen Produkts entkoppelt.

2.1.4 Implementierung der Register

Das Arzneimittelstatistikregister wird auf Grund einer politischen Entscheidung 1993 eingeführt. Die dänische Arzneimittelagentur (DKMA) ist unter anderem für die Durchführung und die Wartung des Registers zuständig (vgl. Punkt 2.3.3).

Der Register enthält neben anderem Informationen über den gesamten Arzneimittelabsatz in Dänemark seit 1994. Wie bereits erwähnt (vgl. Punkt 2.1.1) sind alle Akteure im dänischen Arzneimittelsystem seit 1993 verpflichtet, ihre Daten an die dänische Arzneimittelagentur

(DKMA) zu liefern. Zu diesen Akteuren zählen: alle dänischen Apotheken, seit 1997 alle dänischen Spitalsapotheken, das zentrale Labor des dänische Gesundheitsdienstes und das dänische Institut für Lebensmittel- und Veterinärforschung. Seit Oktober 2001 müssen auch Supermärkte, die nicht-apothekenpflichtige Arzneispezialitäten verkaufen, ihre Daten an die dänische Arzneimittelagentur (DKMA) liefern.

Bei der Abgabe eines Arzneimittels werden rund dreißig verschiedene Informationen im Register gespeichert. Dazu gehören unter anderem Informationen über den Patienten/Patientin, die Identifikationsnummer des verschreibenden Arztes/Ärztin, Informationen zu den individuellen Packungen, Ort und Zeitpunkt des Arzneimittelverkaufes, Informationen zu Generika-Substitution, Preis und Informationen zu Höhe der Erstattung und welches Erstattungsschema angewendet wird. Eine genaue Auflistung der Variablen, die im Register enthalten sind, können dem Anhang 2 entnommen werden. In der Rechtsverordnung Nr. 269 vom 21. März 2001 ist genau geregelt, welche Informationen an das Register geliefert werden müssen (vgl. Punkt 2.1.2).

Im Falle von OTC-Produkten können lediglich Informationen zu den einzelnen verkauften Packungen erhoben werden. Spitäler können Informationen nur auf Abteilungsebene liefern und nicht bezüglich des einzelner Patienten/Patientinnen.

Zusätzlich zu den Informationen, die von den Akteuren geliefert werden, werden Daten aus der Preisliste in das Arzneimittelstatistikregister eingespielt, dazu zählen: der ATC-Code, die Defined Daily Dosis (DDD)¹, die Darreichungsform und der Name des Arzneimittels.

Bereits in den frühen 1990er Jahren beginnen die Apotheken, statistische Daten zum Arzneimittelverbrauch zu sammeln. Alle Apotheken werden mit einem Online-System verbunden. Die Kosten für dieses System werden von den Mitgliedern der Apothekervereinigung (Apoteket) getragen. Die Datenverwaltung wird in der Folge an die dänische Arzneimittelagentur (DKMA) übergeben. Die Apothekervereinigung (Apoteket) hält dies für effizient, da sie im Gegenzug Auswertungen und Analysen von der DKMA bekommt.

2.2 Funktionalitäten der Register

Mit der Einführung des öffentlichen Arzneimittelstatistikregisters ist auch die Überwachung und Analyse des Arzneimittelverbrauchs in Dänemark beabsichtigt (vgl. Punkt 2.1.1). Diese Analysen sollen die Grundlage für strategische Entscheidungen bilden.

Die dänische Arzneimittelagentur (DKMA) erstellt einerseits regelmäßig Studien zur Überwachung des Arzneimittelverbrauches und andererseits werden Ad-hoc-Studien zu bestimmten

¹ Defined Daily Dosis (DDD) = Definierte Tagesdosierung eines Wirkstoffes. Wird zur Messung des Verbrauchs von Arzneimitteln verwendet.

Themengebieten durchgeführt. Alle Analysen und Studien können auf der Website¹ der DKMA unter „Consumption & Statistics“ auf Englisch abgerufen werden.

Die meisten Studien erfassen den niedergelassenen Bereich, wobei das Arzneimittelstatistikregister auch Daten aus dem Spitalsbereich beinhaltet. Die Gründe dafür liegen vor allem an der Größe des niedergelassenen Bereiches (doppelte Größe als der Spitalsbereich) und am erhöhten politischen Interesse für den niedergelassenen Bereich. Die Datenlage im niedergelassenen Bereich ist erheblich aussagekräftiger, vor allem wenn Analysen über Preise gemacht werden. Die Preise im Spitalsbereich können nicht exakt festgestellt werden, hier sind lediglich grobe Schätzungen möglich.

Folgende Parameter liegen den regelmäßig erstellten Analysen zu Grunde:

- Preise
Der Preisindex wird monatlich erstellt, basierend auf DDD und Anzahl der Packungen. Des Weiteren werden durchschnittliche Preis pro DDD erstellt. Hier soll vor allem die Entwicklung der Preise analysiert werden.
- Regionale Erstattung
Diese Analysen werden anfänglich monatlich durchgeführt, nunmehr quartalsweise und erfassen die regionale Erstattungen, die gesamten Arzneimittelausgaben, das Volumen gemessen in DDD und den Erstattungsanteil der gesamten Arzneimittelausgaben. Die Daten einer Periode werden mit den Daten derselben Periode des Vorjahres verglichen. Diese Analysen sind die Grundlage für strategische Diskussionen zwischen dem Ministerium für Inneres und Gesundheit und den fünf Regionen, welche für die Erstattung von Arzneimitteln zuständig sind.
- Verbrauch/Ausgaben
Verbrauchsanalysen werden quartalsweise vorgenommen und das Quartal eines Jahres mit dem Quartal des vorangegangenen Jahres verglichen. Verglichen wird meist der Verbrauch einer bestimmten Arzneimittelgruppe. Die Auswahl der Arzneimittelgruppen erfolgt anhand auffällig gestiegener Ausgaben für eine Arzneimittelgruppe oder überdurchschnittlicher Verbrauch einer Arzneimittelgruppe. Errechnet werden vor allem Arzneimittelausgaben und Volumen gemessen in DDD. Häufig werden spezielle Variationen analysiert z. B. Anzahl der Patienten/Patientinnen, die mit einer signifikanten Arzneimittelgruppe behandelt wurden.
- Abgegebene Tagesdosis (DDD)
Halbjährlich werden Analysen zu den abgegebenen Dosierungen, gemessen in DDD erstellt. Diese Analysen sind gesetzlich vorgeschrieben. Errechnet wird die Anzahl an Patienten/Patientinnen, die diese abgegebene Dosierung erhalten haben, Alter und Geschlecht der Patienten/Patientinnen und Arzneimittel-Volumen gemessen in DDD.

¹ www.dkma.dk

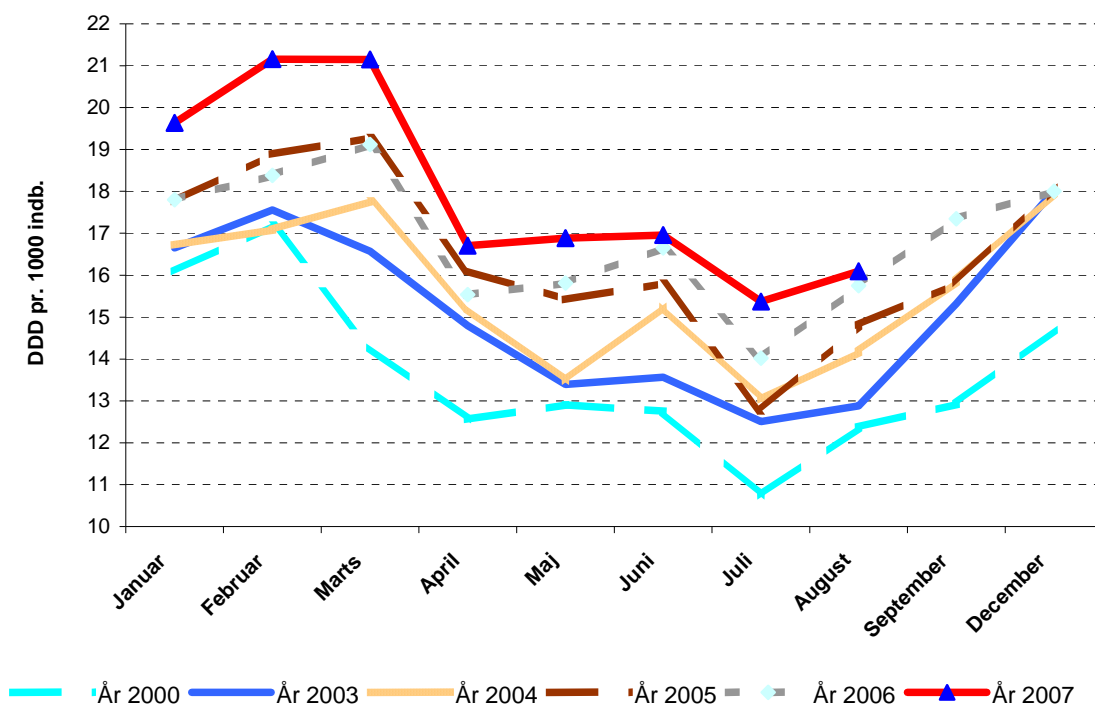
- Generika-Substitution

Nach gesetzlichen Vorgaben müssen quartalsweise Analysen zur Überwachung der Generika-Substitution erstellt werden. Grundsätzlich wird hier überprüft, in welchen Fällen eine Generika-Substitution abgelehnt wurde. Dies führt auch zu einer Kontrolle des Verschreibungsverhaltens der Ärzte/Ärztinnen.

- Abgabe/Preis von nicht-apothekenpflichtigen Produkten (meist OTC-Produkte)

In diesen Analysen wird die Abgabe von nicht-apothekenpflichtigen Produkten beobachtet. Da diese Analysen nicht von hoher Priorität sind, werden sie nicht regelmäßig durchgeführt. Es werden vor allem Daten zu Volumen und Wert gruppiert nach therapeutischen Gruppen analysiert.

Abbildung 2.3: Antibiotikaumsatz 2000 – 8/2007 in DDD pro 1.000 Einwohner/innen



□r = Jahr; indb. = Einwohner/Einwohnerinnen

Quelle: Screenshot aus dem DKMA Arzneimittelstatistikregister 2007c; GÖG/ÖBIG-eigene Darstellung

Weitere Akteure, wie das Ministerium für Inneres und Gesundheit, der Nationalen Gesundheitsdienst und andere Behörden, beauftragen die DKMA mit Analysen zu politisch aktuellen Themen. Diese Analysen dienen nicht nur als Grundlage für strategische und politische Entscheidungen, sondern werden auch zur Veröffentlichung von Richtlinien zu rationalen

Verschreibungsweisen verwendet. Diese Richtlinien werden unter anderem vom Institut für Rationale Pharmakotherapie (IRF)¹ erstellt.

Bei der Veröffentlichung der Daten wird vor allem auf die Datensicherheit Wert gelegt. Generell gibt es vier heikle Datenbereiche im Arzneimittelstatistikregister:

- Verkaufsdaten auf Produktebene
- Informationen über das Verschreibungsverhalten von Ärzten/Ärztinnen
- Verkaufsdaten auf Apothekenebene
- Genaue Informationen über den Arzneimittelverbrauch auf Patientenebene.

Diese heiklen Daten dürfen lediglich anonymisiert veröffentlicht werden. 1998 wird das „Gesetz zur Vertraulichkeit der Daten“ angepasst und es dürfen nun sowohl Informationen auf Produktebene als auch Informationen über das Verschreibungsverhalten von Ärzten/Ärztinnen veröffentlicht werden. Letztere Informationen sind jedoch nur über einen gesicherten Zugang erhältlich. Dies ist im Gesetz Nr. 429 vom 31. Mai 2000 festgelegt (vgl. Punkt 2.1.2).

2.3 Akteure

Im folgenden Abschnitt stehen die einzelnen Akteure im Arzneimittelsystem und die unterschiedliche Verwendung des Arzneimittelstatistikregister durch die Akteure im Mittelpunkt.

Das Ministerium für Inneres und Gesundheit (IM) und der Nationale Gesundheitsdienst (SST) wie auch die Arzneimittelagentur (DKMA), welche beide dem Ministerium für Inneres und Gesundheit unterstellt sind, bilden die zentralen Institutionen im dänischen Gesundheitssystem (vgl. Abschnitt 2.1).

Alle dänischen Arzneimittelabgabestellen sind verpflichtet, Daten an das Arzneimittelstatistikregister zu liefern (vgl. Punkt 2.1.2). Dazu zählen alle Apotheken, die Spitalsapotheken, Supermärkte, die nicht-apothekenpflichtige Arzneimittel vertreiben, sowie das dänische Institut für Lebensmittel- und Veterinärforschung.

2.3.1 Finanziars

Die fünf Regionen Dänemarks sind die Träger der öffentlichen Arzneimittelausgaben, egal ob diese im ambulanten oder im stationären Bereich anfallen. Das extramurale Budget ist jedoch strikt vom intramuralen Budget getrennt, wobei letzteres nur indirekte Widmungen für Arzneimittel enthält. Das öffentliche Arzneimittelbudget beträgt rund 70 Prozent der gesam-

¹ <http://www.irf.dk>

ten Arzneimittelausgaben und beläuft sich im Jahr 2005 auf DKK 11.434 Mio. / € 1.553 Mio. In einigen gesetzlich definierten Ausnahmefällen bezahlen auch Gemeinden die Kosten für Arzneimittel. Beispiel dafür sind auf Antrag des behandelnden Arztes bestimmte freiverkäufliche Arzneimittel für chronisch kranke Pensionisten/Pensionistinnen.

Die restlichen Ausgaben werden von den Däninnen/Dänen selbst („out-of-pocket“) getragen. Etwas über 1,5 Millionen Dänen verfügen über eine private Zusatzversicherung (wobei die *Sygeforsikringen Danmark* rund 96 Prozent des Marktes abdeckt). Diese ermöglicht insbesondere eine freie Arztwahl in Krankenanstalten und die Möglichkeit einer rascheren Aufnahme, viele Modelle decken jedoch auch die durchaus beträchtlichen Zuzahlungen für Arzneimittel (vgl. 2.1.3.2) ab.

2.3.2 Apotheken und andere Abgabestellen

Im Jahre 2006 gibt es 328 Apotheken und 45 Apothekenfilialen. Bis 31. Oktober 2006 sind es sechzehn Spitalsapotheken, mit 1. Januar 2007 werden jedoch drei Spitalsapotheken in der Kopenhagenregion zusammengelegt. Aus diesem Grund gibt es nun vierzehn Spitalsapotheken. Seit Oktober 2001 müssen auch Supermärkte und andere Geschäfte, die nicht-apothekenpflichtige Arzneispezialitäten verkaufen (2006: ca. 1.450), ihre Daten an die dänische Arzneimittelagentur (DKMA) liefern.

Alle Daten, die in das Arzneimittelstatistikregister eingearbeitet werden, leiten Apotheken und andere Abgabestellen direkt an die DKMA weiter.

Kommt es zu einer Abgabe eines Arzneimittels in einer Apotheke oder in einer anderen Abgabestelle, so werden rund dreißig verschiedene Informationen automatisch an das Arzneimittelstatistikregister gemeldet. Zu diesen Informationen zählen:

- Ort und Zeitpunkt der Abgabe des Arzneimittels,
- Art der Dienstleistung (verschriebenes Arzneimittel, OTC-Produkt usw.),
- Informationen zum/zur verschreibenden Arzt/Ärztin (Nummer der Arztpraxis, Identifikationsnummer des/der verschreibenden Arztes/Ärztin),
- Informationen über den Patienten/Patientin (Alter, Geschlecht, verschlüsselte Identifikationsnummer des Patienten / der Patientin),
- Informationen über das Arzneimittel (Produktnummer – welche in allen nordischen Ländern ident ist; Anzahl der abgegebenen Packungen),
- Informationen zu Generika-Substitution (wurde die Substitution abgelehnt, Nummer der elektronischen Verschreibung),
- Informationen über den Preis (Apothekenverkaufspreis, Anteil der Selbstbeteiligung),
- Informationen zur Erstattung (monetärer Wert der Erstattung, Art der Erstattung (allgemeine, beschränkte oder individuelle), welche Region für die Erstattung zuständig ist und welche kommunale Organisation die Erstattung durchführt),

- Informationen zu Verschreibungen von Veterinärprodukten (welches Tier, Alter, Identifikationsnummer des Tieres und Art der Diagnose).

Die meisten dieser Informationen werden aus der elektronischen Verschreibung entnommen. Seit bereits mehr als zehn Jahren werden Verschreibungen in Dänemark elektronisch übermittelt. Mittlerweile werden rund die 60 bis 70 Prozent aller Verschreibungen bereits elektronisch abgewickelt. Die dänische Arzneimittelagentur (DKMA) arbeitet derzeit an einem Server zur rascheren und sicheren Übermittlung von elektronischen Verschreibungen („prescription server“). Einige wenige Informationen werden auch aus der Positivliste entnommen. Eine genaue Auflistung aller Parameter, die im Arzneimittelstatistikregister enthalten sind, ist dem Anhang 2 zu entnehmen.

Seit den frühen 1990er Jahren sammelt die dänische Apothekervereinigung (Apoteket) regelmäßig Daten über den Arzneimittelverbrauch. Diese Aufgabe wird dann von der dänische Arzneimittelagentur als zentrale, öffentliche Stelle übernommen. Es wird seitens des Interviewpartners bei der Apothekervereinigung bestätigt, dass Daten für Auswertungen und Analysen mit großer Bereitschaft bereitgestellt werden.

Hinsichtlich der Generika-Substitution haben Apotheker/Apothekerinnen und Ärzte/Ärztinnen eine klar Aufgabenaufteilung. Die Apotheker/Apothekerinnen sehen ihr Aufgabengebiet in der Beurteilung, welches Arzneimittel am geeignetsten und gleichzeitig kostengünstigsten für den Patienten/die Patientin ist. Sie sehen sich nicht mehr nur als Arzneimittelabgabestelle, sondern viel mehr als „Arzneimittelberatungsstelle“ für Patienten/Patientinnen. Zu dieser Beratungsposition zählen nicht nur Informationen zu einem Arzneimittel, sondern auch Auskünfte über Preise, Höhe der Erstattung und Patientensicherheit.

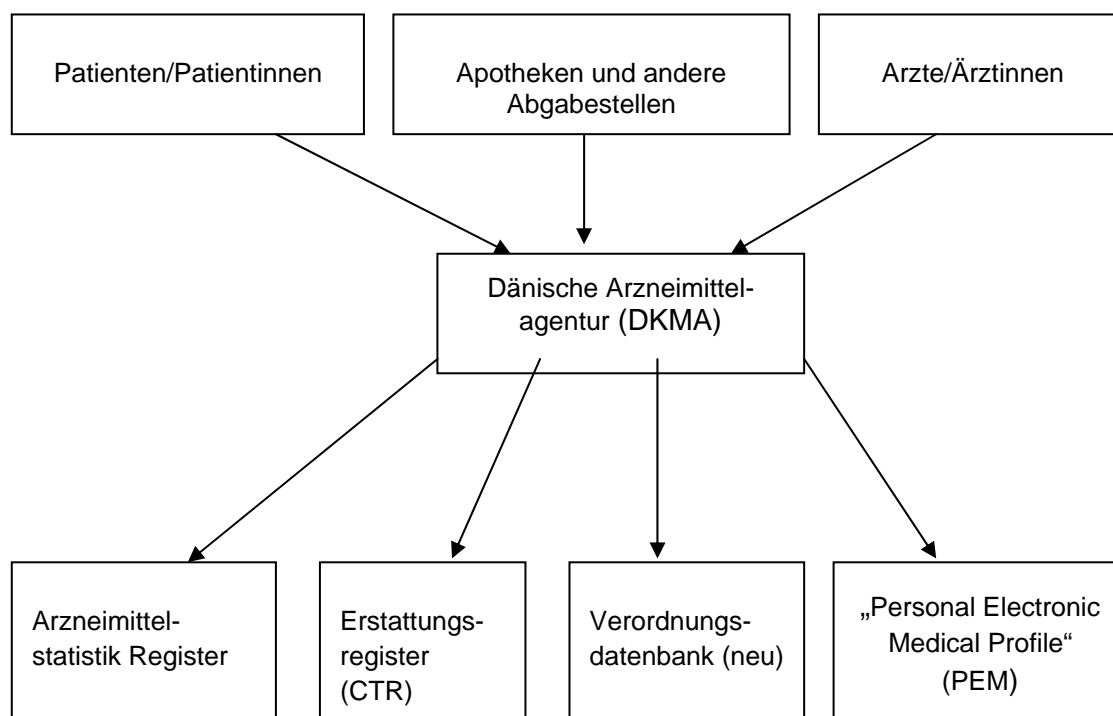
2.3.3 Arzneimittelagentur

In der dänische Arzneimittelagentur (DKMA) sammelt der Verordnungsserver Daten, die aus Apotheken und anderen Abgabestellen gemeldet werden. Nachstehendes Diagramm (vgl. Abbildung 2.4) gibt einen Überblick über die verschiedenen Register, die im Arzneimittelbereich von der DKMA geführt werden.

Da Dänemark bereits seit mehr als zehn Jahren Daten zum Arzneimittelverbrauch erhebt können Vergleichsstudien über einen längeren Zeitraum erstellt werden. Die Analysen dienen nicht nur als Grundlage für politische Entscheidungen, sondern vor allem auch zur Bekanntmachung einer rationalen Verschreibweise. Es werden Informationsveranstaltungen für Ärzte/Ärztinnen und Apotheker/Apothekerinnen organisiert, bei denen Empfehlungen unter anderem zur Generika-Substitution abgegeben werden. Dies kommt auch wieder den Patienten/Patientinnen zugute, da diese besser durch ihren Arzt/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin beraten werden. Alle Akteure im Arzneimittelbereich haben freien Zugang zu den unterschiedlichen Registern der dänischen Arzneimittelagentur (DKMA), allerdings mit unterschiedlichen Berechtigungen.

Eines der zentralen Register ist das Arzneimittelstatistikregister. Insgesamt arbeiten fünfzehn Personen mit den Daten dieses Registers, zehn Personen sind hauptsächlich mit der Erstellung von Analysen und Statistiken beschäftigt und drei Personen warten die Datenbank.

Abbildung 2.4: Übersicht der Register der dänischen Arzneimittelagentur



Quelle: DKMA 2007d

2.3.4 Ärzte/Ärztinnen

Im Allgemeinen unterliegen Ärzte/Ärztinnen kaum Einschränkungen bei der Verordnung von Arzneimitteln. Eine Ausnahme bilden Arzneimittel, deren Abgabe an Klauseln gebunden ist (vgl. Punkt 2.1.3.2). So dürfen auch Allgemeinärzte/-ärztinnen spezielle Arzneimittel abgeben.

Nach Angaben der Verordnung zur Verschreibungen Nr. 155 vom 20. Februar 2007 sind Ärzte/Ärztinnen dazu verpflichtet, auch im Hinblick auf ökonomische Aspekte vernünftig zu verschreiben. Dies bedeutet, dass Ärzte/Ärztinnen das billigste Arzneimittel einer Gruppe verschreiben sollen, dies kann in manchen Fällen auch ein parallelimportiertes Arzneimittel sein. Ärzte/Ärztinnen haben die Möglichkeit dies abzulehnen, indem sie „Ej S“ auf der Verschreibung markieren. Generell wird die Generika-Substitution von den Ärzten/Ärztinnen akzeptiert, im Schnitt kommt es nur zu rund fünf Prozent Ablehnungen.

In Dänemark ist es Ärzten/Ärztinnen nicht erlaubt, nach dem internationalen Wirkstoffnamen (INN) zu verschreiben, es muss immer der Name des Arzneimittels (unabhängig davon, ob es ein Originalprodukt, ein Generikum oder ein Parallelimport ist) angeführt werden.

Im Arzneimittelstatistikregister sind viele Informationen zum Verschreibungsverhalten der Ärzte/Ärztinnen enthalten. Diese Informationen werden an die Ärzte/Ärztinnen weitergegeben. Das Institut für Rationale Pharmakotherapie (IRF) berät Ärzte/Ärztinnen, ihr Verschreibungsverhalten patientenorientierter jedoch auch kosteneffizient zu gestalten.

Ärzte/Ärztinnen haben einen individuellen Zugang zu den Registern. Darüber hinaus haben sie die Möglichkeit über das E-Health Portal „Ordiprax“ (vgl. Punkt 2.3.5) Informationen zu ihrem eigenen Verschreibungsverhalten und dem Verschreibungsverhalten anderer Ärzte/Ärztinnen in der Region zu bekommen. Nach Angaben der Ärztekammer (DADL) wird dieses passwortgeschützte System sehr gut angenommen.

2.3.5 Patienten/Patientinnen

Patienten/Patientinnen in Dänemark haben die Möglichkeit sich ihren persönlichen Arzneimittelverbrauch im Internet durch ein passwortgeschütztes Log-in auf dem öffentlichen E-Health Portal¹ unter „Personal Electronic Medical Profile“ (PEM) anzusehen. So sehen sie auf den ersten Blick, wie hoch ihr Arzneimittelkonsum in Menge und Wert im jeweiligen Zeitraum war und können auch abschätzen, wann sie das jährliche Zuzahlungsmaximum in der Höhe von DKK 3.410,- / € 457,10 (vgl. Punkt 2.1.3.2) überschreiten werden.

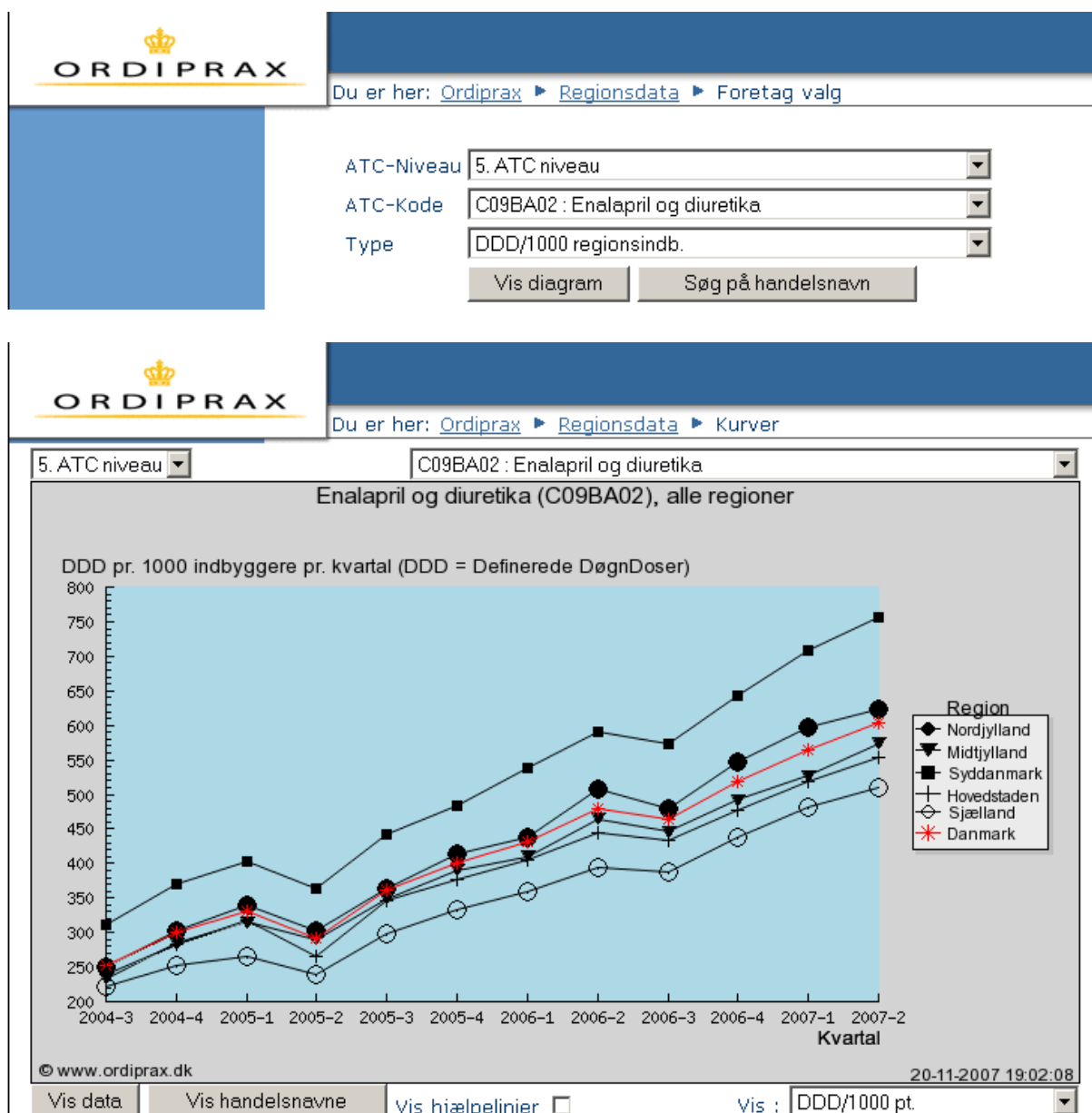
Eine derartige Kontrollmöglichkeit ist besonders wichtig, da dänische Patienten/Patientinnen neben den gedeckelten prozentuellen Zuzahlungen für Arzneimittel weitere Selbstbeteiligungen zu tragen haben. Dies sind die fixe Rezeptgebühr und für Produkte, für die Generika oder Parallelimporte zur Verfügung stehen, die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag (der vom Referenzpreis kalkuliert wird) und dem tatsächlichen Abgabepreis des Produkts. Dieser Betrag ist aber nur dann zu bezahlen, wenn der Patient/Patientin die ansonsten automatisch vorgenommene, d. h. obligatorische Generika-Substitution (vgl. Punkt 2.1.3.3) ablehnt.

Auf der ebenfalls passwortgeschützten Website „Medicinprofilen.dk“ kann der eigene Arzneimittelverbrauch eingesehen werden. Darüber hinaus werden unerwünschte Nebenwirkungen durch eine parallele Einnahme von freiverkäuflichen Arzneimitteln (OTC) aufgezeigt.

Zusätzlich haben dänische Patienten/Patientinnen, genau wie alle anderen Interessierten Personen auch, die Möglichkeit im bereits erwähnten Ordiprax Tool (www.ordiprax.dk) Informationen über den allgemeinen bzw. regionalen Konsum von Arzneimitteln einzuholen. Die Ordiprax Datenbank wird vom Institut für Rationale Pharmakotherapie (IRF) geführt und bietet Information auf allen fünf ATC-Ebenen an (vgl. Abbildung 2.5).

¹ http://www.sundhed.dk/wps/portal/_s.155/1866, das Passwort ist von der „Bürgernummer“ ableitbar

Abbildung 2.5: Anfrage und Ergebnisdiagramm der regionalen Abgabe des ACE-Hemmers Enalapril in Kombination mit einem Diuretikum, 3. Quartal 2004 – 2. Quartal 2007



Quelle: Screenshot der Ordiprax Datenbank, www.ordiprax.dk

Durch Ordiprax erfasste Kennzahlen sind:

- DDD/1.000 Einwohner ~ die abgegebene Menge gezählt per definierte Einzelfalltagesdosis (Defined Daily Dose, DDD) pro 1.000 Einwohner/Einwohnerinnen der ausgewählten Vergleichsregion
- DDD/1.000 Einwohner (altersstandardisiert) ~ die abgegebene Menge gezählt per definierte Einzelfall und Tagesdosis (Defined Daily Dose, DDD) pro 1.000 Einwohner/Einwohnerinnen der ausgewählten Vergleichsregion (alterstandardisiert)

- AVP/1.000 Einwohner ~ der Abgabepreis (= Apothekenverkaufspreis) der ausgewählten Substanz pro 1.000 Einwohner/Einwohnerinnen der ausgewählten Vergleichsregion
- AVP/DDD ~ der Abgabepreis der ausgewählten Substanz bezogen auf eine Tagesdosis

Bei diesen Kennzahlen ist eine Detaillierung nach Regionen und Indikationen möglich. Ärztinnen/Ärzte können zusätzlich zu den allgemein zugänglichen Informationen ihr eigenes Verordnungsverhalten (Menge, Kosten, Häufigkeit der Wiederverordnung) für ihre eigenen Patientinnen/Patienten sowie ihr aggregiertes Verhalten im Vergleich zu den weiteren Sprengelärzten ansehen bzw. kontrollieren.

Patienten/Patientinnen können Informationen über Empfehlungen zu Arzneimitteln von der dänischen Arzneimittelagentur (DKMA) oder dem IRF einholen.

2.4 Resümee

Dänemark kann bereits seit vielen Jahren auf ein flächendeckendes System der Arzneimittelverbrauchserhebung zurückblicken. Dies ermöglicht, vergleichende Studien in diesem Gebiet über mehrere Jahre zu erstellen. Es können nicht nur Verbrauchsdaten der unterschiedlichen Wirkstoffgruppen verglichen werden, sondern es werden auch Aussagen über Preisentwicklungen getroffen.

Diese Analysen werden nicht nur für strategische Entscheidungen der Behörden verwendet, sondern können auch das tägliche Verschreibungsverhalten der Ärzte/Ärztinnen beeinflussen. Längerfristig ermöglichen diese Analysen auch Einsparungen für den Patienten/Patientin, da diese zu einem kostengünstigeren Verschreibungsverhalten der Ärzte/Ärztinnen (meist durch eine Generika-Substitution) führt.

Alle öffentlichen Stellen im Arzneimittelbereich, so wie Patienten/Patientinnen haben die Möglichkeit, Analysen zum eigenen Arzneimittelverbrauch über ihr persönliches elektronisches Arzneimittelprofil PEM bzw. generell zu potenziellen Wechselwirkungen ihrer Medikamente über das online „Medicinprofilen“ zu erhalten (vgl. Punkt 2.3.5).

Generika-Substitution wird sowohl von den Ärzte/Ärztinnen als auch von Apothekern und Apothekerinnen akzeptiert. Nach Schätzungen der Ärztekammer (DADL) ist die Mehrheit der Verordnungen (rund 95 Prozent) kein „Ej S“ (keine Substitution), dies bedeutet, dass die Ärzte/Ärztinnen in den meisten Fällen Generika-Substitution durchführen.

Seitens der öffentlichen Stellen werden das System der obligatorischen Generika-Substitution und insbesondere das Referenzpreissystem als gute Instrumente für Kosteneinsparungen gesehen. Nach Angaben des Ministeriums für Inneres und Gesundheit (IM)

werden die Einsparungen pro Jahr auf DKK 100,- Millionen / € 13,40 Millionen eingeschätzt¹. Nach Einschätzung des Ministeriums für Inneres und Gesundheit hält sich außerdem die Zusatzbelastung für Patientinnen/Patienten gering, da die Mehrheit die Substitution akzeptiert. Darüber hinaus werden die Zuzahlungsraten 2007 gesenkt.

Im Generellen stellt das Autorinnenteam fest, dass die obligatorische Generika-Substitution in Dänemark bei den verschiedenen Akteuren des Arzneimittelsystems sowohl akzeptiert ist als auch als gutes Kostendämpfungsinstrument erachtet wird. Dies ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass es klare Aufgabenteilungen zwischen den Ärzten/Ärztinnen und den Apothekern/Apothekerinnen gibt. Dies führt zu einer besseren Identifikation mit dem Aufgabengebiet. So sieht sich die Apotheke nun nicht mehr nur als „Arzneimittelsupermarkt“, sondern als eine Beratungsstelle für Patienten/Patientinnen hinsichtlich Preis, Verwendung und Nebenwirkungen von Arzneimitteln.

Das System der statistischen Datenerhebung im Arzneimittelbereich wird über die Jahre immer wieder optimiert und verbessert. Es werden neue Register erstellt und weiterentwickelt. Zum Zeitpunkt der Studienerstellung wird gerade ein Server entwickelt, der die Übermittlung der elektronischen Verschreibungen zwischen dem Arzt / der Ärztin und der Apotheke beschleunigen soll.

Die Thematik der Datensicherung und insbesondere des Datenschutzes ist in Gesetzen geregelt und dürfte als nicht problematisch empfunden werden. Dies ist sicherlich auch auf die Tatsache zurückzuführen, dass in Dänemark im Allgemeinen eine liberale Einstellung gegenüber der Verwendung von persönlichen Daten herrscht.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass ein transparenter Zugang zu Arzneimitteldaten und eine klare Aufgabenteilung zwischen einzelnen Akteuren zu einer frictionsfreien Zusammenarbeit aller Akteure im Pharmabereich führt.

¹ Interview September 2007, „Analysing of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in EU“, EASP 2007, p. 78

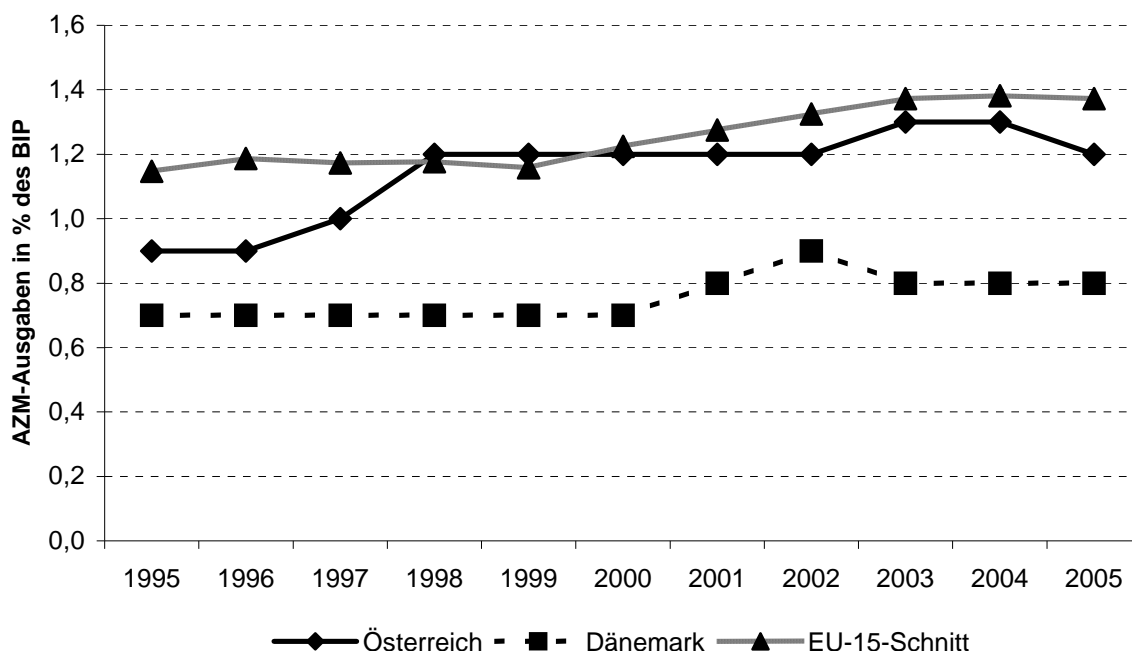
3 Vergleichende Darstellung

In dieser Darstellung werden Österreich und Dänemark in Bezug auf bestimmte Parameter verglichen. Auffällig ist, dass die Rahmenbedingungen der Arzneimittelsysteme (vor allem bezogen auf Generika-Substitution) in beiden Ländern, trotz einer vergleichbaren Ausgangslage in Bezug auf Größe und Wirtschaftskraft, recht unterschiedlich sind.

3.1.1 Gesundheitskennzahlen und Marktsituation

Wie bereits von der „Europäischen Beobachtungsstelle für Gesundheitssysteme“ der WHO (HiT 2001) zu Beginn des Jahrtausends festgestellt wurde, gibt Dänemark weniger Geld für Arzneimittel aus als alle anderen westlichen EU-Staaten. Wengleich, wie Abbildung 3.1 zeigt, auch die Arzneimittelaufwendungen Dänemarks in den letzten Jahren von 0,7 Prozent auf 0,8 Prozent des Bruttoinlandsprodukts (BIP) gestiegen sind, so liegt dies dennoch weiterhin deutlich unter dem EU-15 Schnitt von 1,4 Prozent.

Abbildung 3.1: Anteil der Arzneimittelausgaben am BIP in Österreich, Dänemark und der EU-15, 1995 – 2005



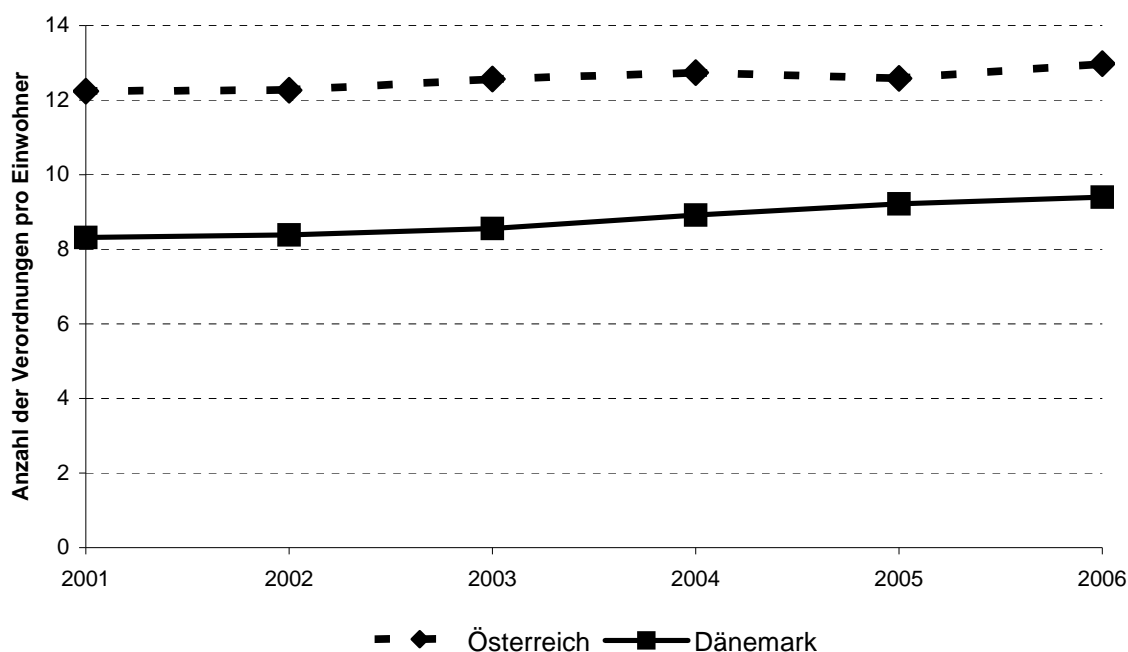
BIP = Bruttoinlandsprodukt, EU-15: Mitgliedstaaten mit einem Eintrittsdatum vor 2004

Quelle: OECD Gesundheitsdatenbank 10/2007

Österreich wendet im Vergleich konstant 1,2 Prozent bis 1,3 Prozent des BIP für Medikamente auf. Der zuletzt beobachtete Anstieg in Dänemark ist primär auf neue, durchwegs teurere Arzneimittel zurückzuführen, was sich auch in einem Anstieg der durchschnittlichen Kosten einer Verordnung (2000 – 2006: + 1,4 Prozent) widerspiegelt (Apotekerforeningen 2001 – 2007). Der gezeigte Rückgang in Österreich ist hingegen insbesondere auf die Erstattungsreform mit Einführung des Boxensystems zurückzuführen.

Wenn man die Menge der abgegebenen Arzneimittel betrachtet, so zeigt sich auch hier das bereits bekannte Bild: Während ein Österreicher/eine Österreicherin im Jahresschnitt 2006 rund 13 Arzneimittelpackungen zu Lasten der Sozialversicherung verordnet bekommt, sind es in Dänemark ca. 9,4 Packungen. Zu berücksichtigen ist hierbei jedoch, dass die durchschnittliche Packungsgröße in Dänemark über jener von Österreich liegt. Die Ursache dafür ist im dänischen Zuzahlungssystem (vgl. Punkt 2.1.3.2) zu sehen, da dieses die Abgabe von größeren Packungen ab einem bestimmten Zuzahlungsmaximum begünstigt.

Abbildung 3.2: Entwicklung der Arzneimittelverordnungen nach Packungen pro Einwohner/in in Dänemark und Österreich



Österreich: Ohne Berücksichtigung von Verordnungen unter der jeweiligen Rezeptgebührgrenze (2006: € 4,60) für Personen, die eine Rezeptgebühr zu entrichten haben.

Quellen: HVB 2001-2007, Apotekerforeningen 2001-2007; GÖG/ÖBIG-eigene Darstellung

Die nachfolgende Tabelle 3.1 enthält einige der zentralen Wirtschafts- und Gesundheitskennzahlen für Österreich und Dänemark im Vergleich. Es zeigt sich, dass Dänemark trotz eines deutlich höheren Pro-Kopf-Einkommens (ausgedrückt durch das BIP) und eines größeren Wirtschaftswachstums als Österreich im Verhältnis weniger für Gesundheit und Arzneimittel ausgibt.

Tabelle 3.1: Wirtschafts-, Gesundheits- und Arzneimittelkennzahlen, Österreich und Dänemark, 2006

Parameter	Österreich	Dänemark
Allgemeine Kennzahlen 2005		
Einwohner/Einwohnerinnen (EW)	8.233.000	5.411.000
↑ Lebenserwartung gesamt	79,5 Jahre	77,9 Jahre
<i>Männer / Frauen</i>	76,7 / 82,2 Jahre	75,2 / 79,9 Jahre
Bruttoinlandsprodukt/EW	€ 29.771	€ 38.410
Eurozone	Ja	Nein
Wirtschaftswachstum 2004 – 2005	3,2 %	6,05 %
Art des Gesundheitssystems	Sozialversicherungssystem	nationaler Gesundheitsdienst
Ärzte pro 1.000 EW	2,4	3,4
Betten pro 1.000 EW	6,4	3,8
Arzneimittelmarkt 2006		
Größe des Marktes in FAP	€ 2,41 Mrd.	€ 1,44 Mrd.
Zugelassene AM	14.347	9.142
<i>davon am Markt in %</i>	42,9%	47,5%
<i>davon Rezeptpflichtig in %</i>	61%	81%
↑ AM-Konsumation pro EW (Verordnungen)	13 Packungen/EW	9,4 Packungen/EW
Distributionssystem	Mehrkanalsystem, alle AM dürfen nur in Apotheken oder durch hausapothekenführende Ärzte vertrieben werden	Mehrkanalsystem, bestimmte freiverkäufliche AM dürfen in OTC-Shops oder in Supermärkten vertrieben werden
Ausgaben 2005		
GHA gesamt in € pro 1.000 EW	€ 3.050,-	€ 3.500,-
Gesundheitsausgabenquote (GHA/BIP)	10,2 %	10,1% (vorläufiger Wert)
Arzneimittelausgabenquote (AM-Ausgaben/GHA)	11,6 %	8,9 %
Ausgaben für erstattungsfähige AM, absolut (niedergelassener Bereich, exklusive Umsatzsteuer)	2005: € 2.060 Millionen ¹ 2006: € 2.180 Millionen ¹	2005: € 1.249 Millionen 2006: € 1.300 Millionen
Träger d. ambulanten AM Ausgaben	Soziale Krankenversicherung	Provinzen = Bundesländer
Träger der stationären AM Ausgaben	Träger der Krankenanstalten, zumeist Bundesländer	Träger der Krankenanstalten, zumeist Provinzen

↑ = Durchschnitt, AM = Arzneimittel, BIP = Bruttoinlandsprodukt, EW = Einwohner, FAP = Fabrikabgabepreis, GHA = Gesundheitsausgaben

¹ Ohne Berücksichtigung von Verordnungen unter der jeweiligen Rezeptgebührgrenze (2006: € 4,60) für Personen, die eine Rezeptgebühr zu entrichten haben.

Quellen: OECD Gesundheitsdatenbank 10/2007, DKMA 2007a, HVB 2007a, PPRI 2007a, PPRI 2007b; GÖG/ÖBIG-eigene Darstellung

3.1.2 Preisbildung und Erstattung

Sowohl in Österreich als auch in Dänemark können die Fabriksabgabepreise (FAP) von Arzneimitteln von Herstellern grundsätzlich frei festgelegt werden. In Österreich besteht aber über das Preisgesetz 1992 im Prinzip die Möglichkeit, die FAP von Arzneimitteln sowie von anderen lebensnotwendigen Gütern staatlich zu regeln. Diese Möglichkeit besteht in Dänemark nicht.

Außerdem sind in Österreich sowohl die Großhandels- als auch die Apothekenaufschläge gesetzlich für alle Arzneimittel geregelt, während in Dänemark nur die Apothekenaufschläge von rezeptpflichtigen Produkten per Gesetz geregelt sind (vgl. auch Tabelle 3.2).

Ein wichtiger Unterschied besteht jedoch bei der Preisbildung für Arzneimittel, die erstattet werden können: In Österreich darf gemäß § 351c Abs. 6 ASVG der maximal akzeptable FAP nicht höher als der EU-Durchschnittspreis sein. In Dänemark gibt es seit dem Jahr 2002 diese Orientierung an europäischen Preisen nicht mehr (vgl. Punkt 2.1.3.1).

Dafür werden in Dänemark in regelmäßigen Abständen Preisobergrenzen zwischen dem Gesundheitsministerium (IM) und der Industrievereinigung (LIF) vertraglich vereinbart. Die letzte, derzeit geltende Vereinbarung besagt, dass die Apothekeneinstandspreise von erstattungsfähigen Arzneimitteln, die per 31. August 2006 am Markt sind, nicht erhöht werden dürfen.

Obwohl viele Gemeinsamkeiten zwischen dem österreichischen und dem dänischen Erstattungssystem bestehen (so gibt es in beiden Ländern eine Positivliste, jedoch keine Negativliste) fallen auch enorme Unterschiede auf: Während in Österreich die Krankenkassen grundsätzlich 100 Prozent der Kosten von verordneten Arzneimitteln abzüglich einer fixen Rezeptgebühr trägt, haben dänische Patienten/Patientinnen deutlich höhere Zuzahlungen zu leisten (vgl. Punkt 2.1.3.2 bzw. Tabelle 3.2).

Die Höhe des Erstattungsbetrags in Dänemark hängt einerseits vom Ausmaß der bereits konsumierten Arzneimittel durch den Patienten/der Patientin ab und andererseits davon, ob für das Arzneimittel generische Alternativen (vgl. Punkt 2.1.3.3 bzw. Punkt 3.1.3) am Markt sind, es also dem Referenzpreissystem unterliegt.

Tabelle 3.2 bietet eine komprimierte Übersicht über Preisbildungs- und Erstattungsregelungen in den beiden Ländern.

Tabelle 3.2: Preisbildung und Erstattung, Österreich und Dänemark, 2007

Parameter	Österreich	Dänemark
Preisbildung 2007		
Fabriksabgabepreis (FAP)	Internationaler Preisvergleich bzw. durch Erstattungssystem beeinflusst	Nicht geregelt (indirekt durch Referenzpreissystem beeinflusst)
Apothekeneinstandspreis (AEP)	Gesetzliche, degressive Spannenregelung für alle AM	Nicht geregelt
Apothekenverkaufspreis (AVP)	Gesetzliche, degressive Spannenregelung für alle AM	Gesetzliche lineare Spannenregelung für Rx
Umsatzsteuer	20% auf alle Produkte, auch AM	25% auf alle Produkte, auch AM
Erstattung 2007		
Erstattungssätze	100%	0%, 50%, 75% und 85% (100%) abhängig von der konsumierten Menge gemessen in Kosten pro abgegebene Packung
Zuzahlung/Selbstbeteiligung 2007		
Prozentuelle Selbstbeteiligung	Mit der Ausnahme einzelner Sozialversicherungsträger keine	Nach einem Pauschalbetrag von € 63,- beträgt die prozentuelle Zuzahlung abhängig von der verbrauchten Menge 50%, 25% und 15% (0%)
Fixe Zuzahlung	€ 4,70 Rezeptgebühr pro verordnete Packung	Zusätzlich zur prozentuellen Erstattung: € 1,34 Rezeptgebühr pro verordnete Packung
Referenzpreissystem	nein	Zuzahlungen für Arzneimittel, der Abgabepreis über dem Referenzpreis liegt, wobei letzterer die Basis für die Berechnung des Erstattungssatzes bietet
Zuzahlungsdeckelung	Keine, außer für sozial benachteiligte Personen mit erhöhtem medizinischen Bedarf; in Zukunft 2% des Nettoeinkommens	Jährliches Zuzahlungsmaximum: € 457,10,- (für Kinder und Pensionisten gelten reduzierte Sätze); weder etwaige Zuzahlungen für Produkte über dem Referenzpreis noch die Rezeptgebühr sind in dieser Deckelung enthalten

AEP = Apothekeneinstandspreis, AVP = Apothekenverkaufspreis, AM = Arzneimittel, FAP = Fabrikabgabepreis, Rx = rezeptpflichtige AM

Quelle: DKMA 2007a, PPRI 2007a, PPRI 2007b, VO-EKO 2007, HVB 2007a, HVB 2007b; GÖG/ÖBIG-eigene Darstellung

3.1.3 Generika-Situation

Ein wichtiger Faktor im dänischen AM-Kontrollsystem ist die bestehende obligatorische Substitution eines verordneten Arzneimittels durch den Apotheker / die Apothekerin (vgl. im

Detail dazu Punkt 2.1.3.3 bzw. Punkt 2.1.3.4). Apotheker/Apothekerinnen sind gesetzlich verpflichtet, das verordnete Arzneimittel durch das jeweils kostengünstigste vergleichbare Produkt am Markt auszutauschen, sofern der Arzt / die Ärztin es nicht explizit bietet oder der Patient / die Patientin dies nicht ablehnt. In letzterem Fall hat der Patient / die Patientin die Kosten des Arzneimittels, die über dem von der dänischen Arzneimittelagentur (DKMA) festgelegten Referenzpreis liegen, zusätzlich zu den jedenfalls anfallenden Zuzahlungen privat zu tragen.

Nach Aussagen sowohl von Vertretern/Vertreterinnen der DKMA, des Gesundheitsministeriums (IM) und auch des Instituts für Rationale Pharmakotherapie (IRF) ist dieses System der obligatorischen Generika-Substitution eine der Hauptursachen für die im Vergleich zu anderen EU-15 Ländern niedrigen Arzneimittelausgaben. In Österreich ist Generika-Substitution ausnahmslos verboten, Ärzte/Ärztinnen müssen ihre Verordnungen sogar explizit auf einen Handelsnamen ausstellen (vgl. Tabelle 3.3).

Neben quantitativen Voraussetzungen für ein funktionierendes Generika-Substitutions-system, wie eine signifikante Anzahl von generischen Alternativen am Markt, gibt es auch eine Vielzahl von qualitativen Aspekten, die für den Erfolg entscheidend sind. Wichtig ist insbesondere,

- dass Ärzte/Ärztinnen sowie Patienten/Patientinnen darauf vertrauen, dass Generika ihren Originalen gleichwertig sind;
- dass Ärzte/Ärztinnen die Rolle der Apotheker/Apothekerinnen positiv sehen und ihnen zutrauen, das beste Medikament für den Patienten auszuwählen (so liegt die Ablehnungsrate der Substitution durch Ärzte/Ärztinnen in Dänemark nur bei rund 5 Prozent);
- dass das System langsam und unter Einbindung aller Akteure unter größtmöglicher Transparenz entwickelt wurde.

Tabelle 3.3: Generika-Situation in Österreich und Dänemark, 2007 oder letztverfügbares Jahr

Parameter	Österreich	Dänemark
Generikaanteil im niedergelassenen Markt 2006		
bezogen auf das Volumen	18,6%	39,1%
bezogen auf den Umsatz	10,7%	15,2%
Verordnung per INN möglich	nein	nein
Generika-Substitution	nein	ja
Möglich	nein	ja
Verpflichtend	nein	ja

INN= International Non-Proprietary Name ~ Standardisierter Substanzname

Quelle: GÖG/ÖBIG-eigene Darstellung

Die Einführung eines derartigen Systems in Österreich bedarf zwar umfangreicher und vermutlich zumindest mehrjähriger Vorbereitungszeiten inklusive einiger gesetzlicher Änderungen, aber dennoch erscheint es überlegenswert, da diese Maßnahme sowohl den Preis

der Produkte beeinflusst als auch die Ärzte/Ärztinnen und Patienten/Patientinnen zu einem bewussteren Konsum von Arzneimitteln veranlasst.

3.1.4 Rolle der Akteure

Wie schon in Punkt 2.3.1 erwähnt, besteht ein gravierender Unterschied in der Finanzierung der Arzneimittelausgaben. Während in Dänemark alle Ausgaben von den Regionen getragen werden (vgl. Punkt 2.3.1) und damit aus einer Hand kommen, herrscht in Österreich eine bis auf wenige Ausnahmen¹ strikte Trennung zwischen stationärem und niedergelassenen Bereich. So werden alle Ausgaben für Medikamente im niedergelassenen Bereich, durch die österreichischen Krankenkassen finanziert, während Ausgaben im stationären oder ambulanten Umfeld durch die jeweilige Krankenanstalt getragen werden.

Die dänischen Provinzen nehmen aber wenig bis keinen Einfluss auf die Preisbildung bzw. Erstattungsentscheidungen. Diese bedeutsame Rolle kommt der dänischen Arzneimittelagentur (DKMA) zu, die neben der Zulassung und Marktüberwachung auch für die Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln zuständig ist. Der DKMA und ihrer Schwesterorganisation IRF obliegen auch das Monitoring der Preis- und Verbrauchsentwicklung. In Österreich sind diese Rollen stärker getrennt, so sind die Krankenkassen für die Mengenkontrolle zuständig, der Hauptverband für Mengenkontrolle auf aggregierter Ebene sowie für die Festlegung der Erstattungspreise, Letzteres mit Unterstützung der Preiskommission des BMGFJ.

Ein großer Unterschied besteht auch in der Bedeutung der pharmazeutischen Industrie in den beiden Ländern. Belief sich der Produktionswert 2005 in Österreich auf € 1,8 Milliarden waren es im kleineren Dänemark € 4,88 Milliarden. Die größten dänischen Hersteller Novo Nordisk und Lundbeck sind, gemessen an ihrem Umsatz, die Nummer 24 bzw. 50 der pharmazeutischen Hersteller weltweit, während keine österreichische Firma in den Top 50 aufscheint. Darüber hinaus sind in Dänemark auch einige der großen europäischen Parallelimporteure heimisch, was mit ein Grund für den vergleichsweise hohen Anteil an Parallelimporten am Markt ist.

Ein wichtiges Prinzip in Dänemark ist auch die Einbindung der Patienten/Patientinnen in das System, weshalb es wie in Kapitel 2 beschrieben eine Vielzahl von Informationsmöglichkeiten für diese gibt.

Traditionell herrscht zwischen allen Akteuren eine konsensuale Stimmung, so gibt es nur mit Ausnahme von Arzneimittelsicherheits- und Zulassungsbestimmungen wenig gesetzliche Regelungen, die auf die pharmazeutische Industrie abzielen. Seit Jahrzehnten werden anstatt dessen bei Bedarf privatrechtliche Abkommen zwischen der Vertretung der Pharmazeutischen Industrie (LIF) und dem Gesundheitsministerium (IM) getroffen.

¹ In der Steiermark trägt aufgrund eines Abkommens zwischen der Gebietskrankenkasse (STGKK) und dem Krankenanstaltsfond die STGKK die Kosten von bestimmten im Land abgegebenen Arzneispezialitäten (darunter viele kostenintensive Onkologika), unabhängig von ihrem Abgabeort.

In Dänemark bestehen auch zwischen Ärzten/Ärztinnen und Apothekern/Apothekerinnen einerseits, bzw. Ärzten/Ärztinnen und den Behörden kaum Friktionen, wie sie durch die strikten Monitoringmaßnahmen und das obligatorische Generika-System zu erwarten wären.

3.1.5 Monitoringmöglichkeiten

Ein wichtiger Faktor für die im Vergleich geringeren Arzneimittelausgaben Dänemarks (vgl. Punkt 3.1.1) sind niedrigere Ausgaben speziell in bestimmten Arzneimittelgruppen, wie den Antibiotika. Dies wurde durch die Förderung von Generika-Substitution (vgl. Punkt 2.1.3.3) und durch ein konsequentes Monitoring des Verschreibungsverhaltens der verordnenden Ärzte/Ärztinnen erreicht. Dabei hat z. B. das IRF (vgl. Punkt 2.3.3) die Notwendigkeit einer Antibiotika-Verordnung (z. B. für Halsentzündungen) analysiert, mit Ärzten/Ärztinnen aus jeder Region („Multiplikatoren“) Empfehlungen für deren Gabe erarbeitet und dann gemeinsam mit den Multiplikatoren die Mehrzahl der niedergelassenen Ärzte/Ärztinnen besucht sowie die Empfehlungen erläutert. Durch diese Methode sind die Antibiotika-Verordnungen in Dänemark niedriger als für vergleichbare Indikationen in vielen anderen europäischen Ländern (HiT 2001).

Im Vergleich zu den in Abschnitt 2.2 beschriebenen Funktionalitäten und Datenquellen in Dänemark, erscheinen die Möglichkeiten in Österreich beschränkt (vgl. Tabelle 3.4). So stehen die meisten Informationen nur den 22 Sozialversicherungsträgern (kurz: Krankenkassen) in detaillierter Form zur Verfügung und sind nicht öffentlich zugänglich. Nach Angaben des HVB kann das Gesundheitsressort aber auf Anfrage Zugang zu definierten Auswertungen erhalten.

Tabelle 3.4: Möglichkeiten der Mengenkontrolle und der Kontrolle des Verordnungsverhaltens von Ärztinnen und Ärzten in Österreich und Dänemark, 2007

Parameter	Österreich	Dänemark
Verordnungsverhalten der Ärzte	Ja	Ja
Umfang	AM, die im niedergelassenen Bereich zu Lasten der Sozialversicherung abgegeben werden	Alle Arzneimittel, intra- und extramural, für rezeptfreie AM jedoch nur auf aggregierter Ebene (nicht auf Patientenebene)
Nach der Region	Ja	Ja
Nach Art der abgegebenen Produkte (ATC-Level)	Seit 2007 ja	ja
Nach Menge der abgegebenen Produkte (in Tagestherapiedosen, DDD)	Nein	Ja
Zugänglichkeit	Sozialversicherungsträger und Ärzte für eigene Praxis	Für alle Akteure, in verschiedenen Detaillierungsgraden
Verfolgung von Patientenkarrieren betreffend Arzneimittel	Nur innerhalb der jeweiligen Krankenkasse und nur für die jeweilige Kasse möglich	Für jeden Dänen inkl. Krankenhausdaten möglich; Verschiedene Zugangslevel, wobei grundsätzlich auch Forscher Zugang zu Einzelfalldaten bekommen können

ATC = Anatomischer, Therapeutischer und Chemischer Code der WHO, DDD = Defined Daily Dosis

Quelle: GÖG/ÖBIG-eigene Erhebung

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) erhält diese sogenannten „**FOKO**“ (Folgekostenrechnungs)- Daten von den einzelnen Sozialversicherungsträgern in aggregierter Form, wobei sogar Informationen wie das Geschlecht der Person beim Transfer eliminiert werden. Dem HVB liegen daher keine Informationen einzelnen Patientenkarrieren vor. Die FOKO-Daten werden von jeder Krankenkasse selbst elektronisch erfasst und enthalten neben Stammdaten des Versicherten wie Alter, Versicherungs- und Rezeptgebührstatus alle Informationen, die vormals auf einem Krankenschein enthalten waren, wie beispielsweise Krankenstände. Nicht elektronisch erfasst werden nach wie vor die Diagnosen, da diese im niedergelassenen Bereich nicht standardisiert sind. Daher können nur sehr eingeschränkt die Ursachen für Verordnungen, beispielsweise eines Antibiotikums, beurteilt werden.

Bei Bedarf werden FOKO-Ergebnisse auch den Ärzten/Ärztinnen zur Verfügung gestellt, um Ihnen eine Kontrolle Ihres (z. B. vom regionalen Durchschnitt abweichenden Verordnungsverhaltens) zu ermöglichen. Obwohl die Sanktionsmöglichkeiten der Kassen gegenüber Ärzten, die deutliche Mehrverschreibungen aufweisen bzw. bezogen auf ihr Patientengut überdurchschnittlich hohe Ausgaben verursachen, relativ stark sind und bis zum Entzug des Kassenvertrags reichen, werden in der Praxis kaum Sanktionen gesetzt, sondern es wird auf konsensuale Lösungen gesetzt.

Das wichtigste Auswertungstool der in einer Oracle Datenbank gesammelten Heilmittel- und Gebarungsdaten ist das „**Pegasus**“-**Datawarehouse** System, das vom HVB geführt und monatlich aktualisiert wird (vgl. Datenfeldbeschreibung in Anhang 3). Wichtigste Datenquelle für Arzneimittel sind im „Pegasus“ System die Abrechnungsdaten der österreichischen Apotheken und Hausapotheken, die von der Pharmazeutischen Gehaltskasse der österreichischen Apotheker über die Krankenkassen in aggregierter Form an den Hauptverband (HVB) übermittelt werden. Der Primärschlüssel ist dabei die Pharmazentralnummer (PZN). Nicht in das System inkludiert sind:

- personenbezogene Daten (lediglich Geburtsdatum ersichtlich),
- Informationen zu Diagnosen und
- Angaben zum Rezeptgebührstatus.

Das Pegasus-System wurde erst kürzlich um ein Feld zum ATC-Code erweitert, der für alle PZN rückwirkend bis zum Jahr 2000 ergänzt wurde. Dadurch sind inzwischen auch in Österreich Auswertungen nach Chemischen Gruppen möglich. An der für Verbrauchserhebungen bzw. -analysen wichtigen Implementierung der standardisierten Tagestherapiedosis (DDD) nach WHO-Vorgaben wird vom HVB gerade gearbeitet und soll Mitte 2008 vorläufig abgeschlossen sein.

Die Besonderheit des Pegasus-Systems ist, dass Krankenkassen damit Zugang zu Kennzahlen der anderen Kassen haben und auch direkte Vergleiche bis hin zum Substanzlevel (ATC-5) ziehen können. Daten stehen für die Jahre 2000-2004 auf Jahresbasis und ab dem 1.1.2005 auch auf Monatsbasis zur Verfügung. Dabei sind Auswertungen nach den einzelnen Krankenkassen möglich, nicht jedoch nach einzelnen Patienten/Patientinnen oder nach Diagnosegruppen.

Den Kassen stehen für die Auswertung der Daten zwei Möglichkeiten zur Verfügung: Entweder sie verwenden das **Heilmittelauswertungsportal (HM)**, das vom HVB erstellt und gewartet wird oder sie benutzen den „**MS ALEA**“-**Datenwürfel**, der ebenfalls vom HVB zur Verfügung gestellt wird, wobei jedoch zusätzliche Module hinzugekauft werden müssen. Die nachfolgende Abbildung 3.3 gibt einen Eindruck von den Auswertungsmöglichkeiten, wie sie allen Sozialversicherungsträgern auf Knopfdruck zur Verfügung stehen. Die gepunktete Linie gibt, die vom Benutzer definierte Vergleichsreferenz (z. B. ein anderer Träger, ein anderes Jahr, Produktgruppe usw.) an. Dadurch ist ein „Best-Practice“-Vergleich möglich.

Abbildung 3.3: Verordnungen und Aufwendungen in der ATC-Gruppe C, hellgelbe versus dunkelgelbe Box, alle Träger, nach Monaten, 7/2006 – 7/2007

Heilmittelauswertung für den Zeitraum 07/2006 bis 07/2007

Verglichen werden unterschiedliche Kassenzeichen

ATC-Code: - C KARDIOVASKULÄRES SYSTEM
 BOX: Gesamt
 Erst.- Nachfolgerpräparat: Gesamt
 Firma: Gesamt
 Kassenzeichen: hell (RE2)
 Referenz: dunkel (RE1)
 Preisintervall: Gesamt
 Pharmazentralnummer: Gesamt
 Versicherungsträger: Gesamt

ACHTUNG: Basisdatenmaterial!

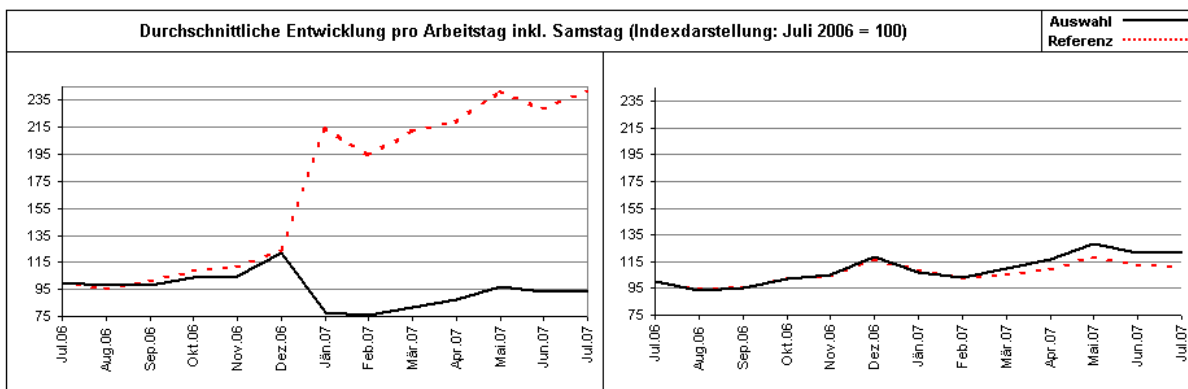
Für Interpretationen sind statistische Grundsätze (z.B. bei kleinen Fallzahlen) und Kausalitäten (z.B. medizinische Kausalität) zu berücksichtigen.
 Dieses Datenmaterial dient ausschließlich den am

Kosten	Jul.06	Aug.06	Sep.06	Okt.06	Nov.06	Dez.06	Jän.07	Feb.07	Mär.07	Apr.07	Mai.07	Jun.07	Jul.07
Auswahl in 1000 €	2.290,6	2.248,9	2.235,9	2.279,8	2.311,6	2.474,8	1.722,3	1.606,2	1.941,6	1.855,4	2.048,9	2.046,0	2.163,7
Referenz in 1000 €	726,8	689,8	732,5	758,5	776,2	794,6	1.502,7	1.305,0	1.602,5	1.467,3	1.624,2	1.598,0	1.767,9

rot = höchster Wert

Verordnungen	Jul.06	Aug.06	Sep.06	Okt.06	Nov.06	Dez.06	Jän.07	Feb.07	Mär.07	Apr.07	Mai.07	Jun.07	Jul.07
Auswahl in 1000 Verord.	44	42	42	44	45	47	46	42	51	48	53	52	55
Referenz in Verord.	15.059	14.261	14.417	14.844	15.060	15.526	15.715	14.201	16.505	15.089	16.500	16.273	16.764

rot = höchster Wert



ATC = Anatomisch, therapeutisch und chemischer Code, HVB = Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

Quelle: Screenshot aus dem Heilmittelauswertungsportal des HVB 2007c

Der Vorteil des „MS ALEA“-Datenwürfel ist, dass Krankenkassen, die über eine entsprechende Softwarelizenz verfügen, auch eigene Abfragen aus der dahinter liegenden Oracle Datenbank laufen lassen können. MS ALEA besteht dabei aus zwei Modulen, einem sogenannten Verordnungswürfel und dem Heilmittelstatistik-Würfel.

- Felder des Verordnungswürfels: Jahr / Monat / ATC-Code / Verordnung / Kosten / Versicherungskategorie (Pensionist, Kriegsoffer...) / Box (genau unterteilt in rote, dunkel- bzw. hellgelbe, grüne und „No“ Box) / Alter in 5-Jahres-Schritten / Datenmelder (Pharmazeutische Gehaltskasse, leistender Versicherungsträger) / Verordnungsregion (= Bundesland) / Abgaberegion (= Bundesland) / Abgabestelle (Hausapotheke, Apotheke, wobei die fünf Spitalsapotheken mit Offizinstatus nicht berücksichtigt werden) / Verschreibungsfach Arzt / Arzt (Hausapotheke führender Arzt)
- Felder des HM-Stat-Würfels (auf Produktebene): Jahr / Monat / ATC-Code / Box / Erstpräparat - Folgeprodukt (laut Definition in der VO-EKO, nicht nach Zulassung) / Vertriebsberechtigte Firma (= Depositeur) / Kassenzeichen (Warenverzeichnis) / Preisintervall (bis zur Rezeptgebühr und dann in Schritten) / Pharmazentralnummer / Kassenpreis / Verordnung / FAP / AEP und die Pharmataxe.

3.1.6 Entwicklungen im Vergleich

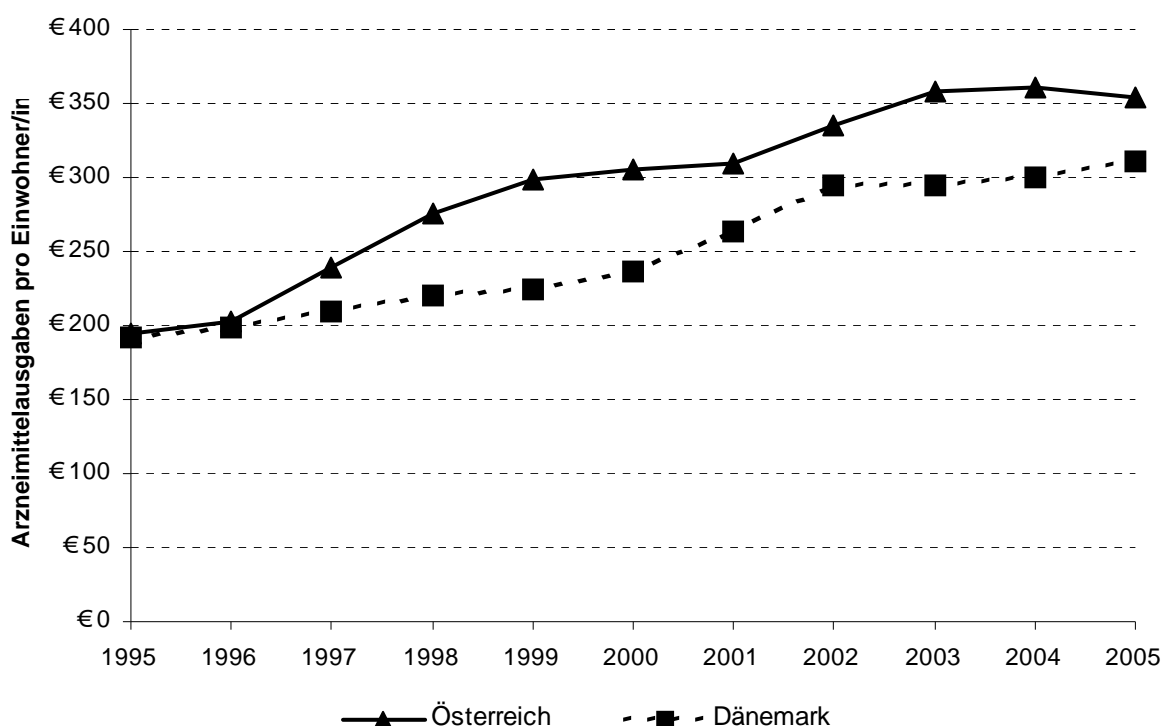
Die österreichischen Arzneimittelausgaben sind zwischen 1995 und 2005 mit durchschnittlich 6,4 Prozent jährlich stärker gestiegen als in Dänemark, wo die Wachstumsrate bei 5,3 Prozent lag. Wenn man jedoch nur die letzten fünf Jahre beobachtet, fällt auf, dass die dänischen Ausgaben stärker gestiegen sind als in Österreich (vgl. dazu auch Abbildung 3.4). Im Zeitraum 2000 bis 2005 lag der durchschnittliche jährliche Ausgabenanstieg in Österreich bei 3,25 Prozent, während es in Dänemark rund 5,9 Prozent waren (OECD Gesundheitsdatenbank 2007).

Obwohl ein Teil des dänischen Ausgabenwachstums auf Wechselkurseffekte zurückzuführen war, führten die hohen Steigerungsraten – speziell um die Jahrtausendwende – letztendlich zu einer Ausweitung der Generika-Substitution (obligatorisch ab 2001) und dem Aufbau eines starken Mengenkontrollsystems wie in Punkt 2.1.1 beschrieben.

Wie oben stehende Werte zeigen, konnte Österreich in den letzten Jahren ebenfalls Erfolge in der Kostendämpfung verzeichnen: Speziell im ersten Jahr der Einführung des Boxenmodells durch den neuen Erstattungskodex (EKO) stiegen die Nettoausgaben der österreichischen Kassen für erstattete Arzneimittelpackungen um den niedrigsten Wert seit mehr als zehn Jahren an, und zwar um 1,6 Prozent (2004-2005). Der Grund dafür war, dass die Anzahl der verordneten Arzneimittelpackungen in diesem Jahr rückläufig war. Der durchschnittliche Wert der Verordnung ist hingegen auch von 2004 auf 2005 gestiegen.

Bei der Einführung des Boxenmodells wurde als Zielgröße postuliert, dass das zukünftige durchschnittliche jährliche, öffentliche Ausgabenwachstum für Arzneimittel zwischen drei und vier Prozent liegen sollte, was seither auch halbwegs eingehalten werden konnte. Vorläufige Werte des HVB für das 1. Halbjahr 2007 zeigen jedoch einen Anstieg auf 7,5 Prozent die Prognose für 2008 lautet 7,2 Prozent.

Abbildung 3.4: Entwicklung der Arzneimittelausgaben per Einwohner/in, Österreich und Dänemark 1995 – 2005



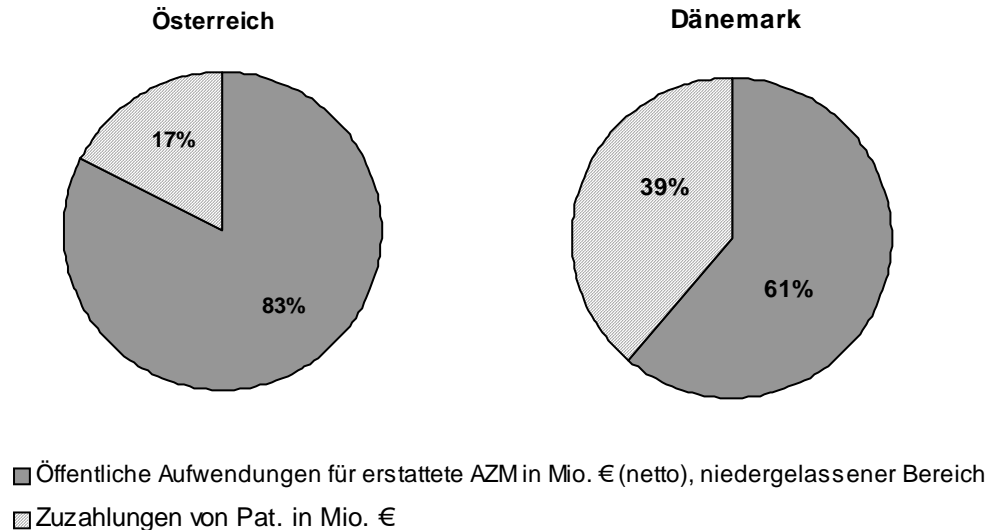
Quellen: PPRI 2007a, PPRI 2007b, OECD 2007; GÖG/ÖBIG-eigene Darstellung

Der Ausgabenanteil der öffentlichen Hand ist mit rund 70 Prozent (Stand 2006) in beiden Ländern relativ ähnlich, es gibt aber einen beträchtlichen Unterschied in den Nettoarzneimittelaufwendungen der Krankenkassen pro Einwohner/in: Betragen die Aufwendungen der Kassen in Österreich im Jahr 2005 durchschnittlich € 262,- so waren es in Dänemark nur € 236,-. Dieser Wert ist wenig verwunderlich, wenn man bedenkt, dass die durchschnittliche Anzahl der konsumierten Arzneimittel pro Person in Dänemark ebenfalls niedriger war (vgl. Tabelle 3.1).

Ein Unterschied besteht aber in der Zusammensetzung dieser Arzneimittelausgaben wie Abbildung 3.5 illustriert: Während in Dänemark fast 40 Prozent der Kosten für Verordnungen privat, über Zuzahlungen durch die Patienten/Patientinnen¹, bezahlt werden müssen, entfallen in Österreich nur rund 17 Prozent auf Patienten.

¹ Diese werden zum Teil von der freiwilligen Zusatzversicherung, die rund 1,5 Millionen dänische Bürger besitzen, abgedeckt.

Abbildung 3.5: Verteilung der öffentlichen und privaten Ausgaben (Zuzahlungen) für erstattete Arzneimittel in Mio. € (exkl. Umsatzsteuer) im niedergelassener Bereich in Dänemark und Österreich, 2006



AZM = Arzneimittel

Quellen: HVB 2002 – 2007a, HVB 200 – 2007b, DKMA 2006, DKMA 2007a; GÖG/ÖBIG-eigene Darstellung

Auffällig ist, dass Österreich sich in den letzten 15 Jahren zur Kontrolle des Arzneimittelmarktes v. a. auf die Preisseite konzentriert, während Dänemark davon sukzessive weggegangen ist (freie Preisfestlegung des Herstellerpreises, Abschaffung von internationalen Preisvergleichen). Demgegenüber kontrolliert Dänemark durch das schrittweise verschärfte generische Substitutionssystem und sicherlich auch durch die im Vergleich zu Österreich hohen Zuzahlungen, vgl. Abbildung 3.5, kontinuierlich die Menge der abgegebenen Arzneimittel.

In diesem Licht erscheint es sinnvoll, dass sich Österreich in Zukunft neben der Weiterführung der Preiskontrolle, wie sie z. B. durch das EU-Durchschnittspreissystem effektiv ausgeübt wird, auch verstärkt einer Kontrolle der Art der am Markt befindlichen Produkte widmet sowie den Verbrauch von Arzneimitteln in Bezug zur dahinterliegenden Indikation analysiert.

4 Fazit

Österreich und Dänemark weisen in Bezug auf die Steuerung des Arzneimittelverbrauches viele Gemeinsamkeiten auf, allerdings sind bei detaillierter Betrachtung vor allem Unterschiede im Hinblick auf Datentransparenz, auf das Rollenbewusstsein der einzelnen Akteure und auf die Förderung des Generikaeinsatzes festzustellen.

Die verpflichtende Generika-Substitution nimmt in Dänemark bereits seit den 1990er Jahren eine zentrale Rolle im Arzneimittelsystem ein. Zur Akzeptanz der Generika-Substitution haben Informationsveranstaltungen für Patienten/Patientinnen geführt, die auf Bewusstseinsbildung abzielen und die die gleichwertige Qualität der Generikaverschreibung unterstreichen. Die Einbindung der verschreibenden Ärzte/Ärztinnen und Apotheker/Apothekerinnen trug ebenfalls zur Akzeptanz bei. Apotheker/Apothekerinnen sehen ihre Rolle in der Beratung der Patienten/Patientinnen hinsichtlich des kostengünstigsten Arzneimittels und nicht mehr ausschließlich als Abgabestelle für Arzneimittel.

Datentransparenz ist integraler Bestandteil des Arzneimittelsystems. In Dänemark wird damit ein sehr liberaler Umgang gepflegt. Patienten/Patientinnen, Ärzte/Ärztinnen, Apotheker/Apothekerinnen und andere Akteure im Arzneimittelwesen haben die Möglichkeit mittels persönlicher Logins auf Websites der dänischen Arzneimittelagentur (DKMA) ihren individuellen Arzneimittelverbrauch, ihr Verschreibungsverhalten oder ihr Abgabeverhalten zu beobachten und mit anderen zu vergleichen. Dies ermöglicht eine permanente Selbstkontrolle.

Kritisch anzumerken ist, dass die dänische Bevölkerung im Vergleich zur Österreichischen einen weitaus höheren Anteil an den Arzneimittelausgaben im niedergelassenen Bereich tragen muss.

Vielleicht ist der klar abgegrenzte Umgang der Akteure und die regelmäßige Kommunikation miteinander gekoppelt mit der Transparenz des Systems auch der Grund dafür, warum das dänische Arzneimittelsystem als eines der liberalsten in Europa eingestuft wird. Aus österreichischer Sicht ist dies besonders interessant, da unser System im Gegensatz dazu als besonders streng reguliert wahrgenommen wird, obwohl in beiden Ländern gleichermaßen freie Preise auf Herstellerpreisebene gebildet und im Rahmen des Erstattungssystems direkt (Österreich) bzw. indirekt (Dänemark) bestimmt werden. Auch hinsichtlich der Arzneimittelverbrauchserhebung scheint Dänemark als Vorbildland zu sein, obwohl es auch in Österreich zu einer regelmäßigen Arzneimittelverbrauchsdatenerhebung und Auswertung kommt. Diese agiert nicht öffentlich und steht daher auch nicht den verschiedenen Akteuren als Kontrollmechanismus zur Verfügung.

5 Literatur

AESGP (2007)

Europäischer Verband der Arzneimittel-Hersteller

Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines. Brüssel, Juni 2007

Apotekerforeningen 2002 – 2007

Annual Report 2001 – 2006. Denmark

DG Competition 2007

Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States. ÖBIG, Brüssel

DKMA 2006

Laegemiddelstatistik Danmark 2000 – 2005. Kopenhagen, Mai 2006

DKMA 2007a

Laegemiddelstatistik Danmark 2001 – 2006. Kopenhagen, Mai 2007

DKMA 2007b

Reimbursement Information 2007. Denmark

DKMA 2007c

Arzneimittelverbrauchstool. Kopenhagen

DKMA 2007d

Prescription Server and Medicinal Product Statistic. Kopenhagen

EFPIA 2007

The Pharmaceutical Industry in Figures. Key data 2007. Brussels

Espin J., Rovira J. (2007)

Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. DG Enterprise and Industry of the European Commission, June 2007

HVB 2002a – 2007a

Handbuch der Österreichischen Sozialversicherung. Wien

HVB 2002b – 2007b

Statistisches Jahrbuch der Österreichischen Sozialversicherung. Wien

HVB 2007c

Exemplarische PEGASUS-Auswertungen; übermittelt per E-Mail am 27.11.2007. Wien

ÖAK 2007

Apotheke in Zahlen 2006. Wien

OECD 2007

OECD Gesundheitsdatenbank (Online Fassung), Stand Oktober 2007

Pharmig 2007

Für Experten: Aktuelle Daten und Fakten zum Gesundheitswesen. In: Pharmig Info, Nr. 3/2007, Wien

PPRI 2007a

Pharma Profile Austria. In online: <http://ppri.oebig.at>, 22. November 2007

PPRI 2007b

Pharma Profile Denmark (vorläufige Fassung). In online: <http://ppri.oebig.at>, 22. November 2007

Vallgård, S., Krasnik, A.; Vrangbæk, K. (HiT) 2001

Health Care Systems in Transition. Denmark. European Observatory on Health Care Systems. In: <http://www.euro.who.int/document/e72967.pdf>

GÖG/ÖBIG: Gesundheitsökonomie

Verzeichnis der lieferbaren Publikationen

(Druckfassungen und Downloads)

Steuerung des Arzneimittelverbrauchs am Beispiel Dänemark (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend
ca. 50 S. 10 Abb., 5 Tab.
GÖG, Wien 2008

Leistungsfähigkeit des Österreichischen Gesundheitssystems im Vergleich (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend
ca. 35 S. 21 Abb., 2 Tab.
GÖG, Wien 2008

PPRI Report (eng.)

Im Auftrag von Europäischen Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher, Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend
180 S. 23 Abb., 28 Tab.
ÖBIG, Wien 2008
Download unter: <http://ppri.oebig.at>
Deutsche Kurzfassung dieser Studie ab Herbst 2008 erhältlich

PPRI Pharma Profile Austria 2008 (eng.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend
95 S., Abb. 6, Tab. 24
ÖBIG, Wien 2008
Deutsche Fassung ab Herbst 2008 erhältlich
Weiter Pharma Profile können unter <http://ppri.oebig.at> heruntergeladen werden

Arzneimittelsysteme in Bulgarien und Rumänien (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend
80 S., 2 Abb., 24 Tab.
ÖBIG, Wien 2008

Referenzpreissysteme in Europa (dt.)

Im Auftrag des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger
190 S., 23 Abb., 23 Tab.
ÖBIG, Wien 2008

Community Pharmacy in Europe (engl.)

Im Auftrag der PGEU (Arzneimittelgruppe der EU)

ca. 150 S., 47 Tab., 28 Abb.

ÖBIG, Wien 2006

Download unter:

<http://www.pgeu.eu/Portals/6/documents/2006/Position%20and%20policy%20papers/OBIG%20Report%20-%20final.pdf>

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

55 S., Abb. Tab.

GÖG, Wien 2006

€ 55, –

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

ca. 30 S., Abb., Tab.

GÖG, Wien 2006

€ 45, –

Kombinationsangebot:

Pharmaceutical systems in the European Union 2006. Band 1 und 2, € 80, –

Nahtstellenmanagement bei Arzneimitteln (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für

Gesundheit und Frauen

ca. 80 S., 5 Abb., 8 Tab.

ÖBIG, Wien 2006

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

Im Auftrag der Europäischen Kommission – Generaldirektion Wettbewerb

770 S., 31 Abb., 110 Tab.

ÖBIG, Wien 2006

Download unter:

<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/documents.html>

GÖG/ÖBIG: Gesundheitsökonomie

Verzeichnis der lieferbaren Publikationen

(Druckfassungen und Downloads)

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

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger
ca. 175 S. (dt.); ca. 100 S. (eng.)
zahlreiche Abb. und Tab.
ÖBIG, Wien 2005
€ 45,- (dt.); € 30,- (eng.)
Kombinationsangebot:
(dt. und engl. Fassung) € 70,- Kostenersatz

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

Expertenfassung. Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen.
ca. 110 S.
ÖBIG, Wien 2005
€ 45,- Kostenersatz
Kurzfassung dieser Studie, hrsg. vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, kostenlos zu beziehen unter Tel. 711 00-4700 oder
Broschuerenservice@bmgfj.gv.at

Internationale Arzneimittelpreisvergleiche – Meta-Analyse (dt.)

Im Auftrag der Pharmig
35 S., 5 Tab., 27 Abb.
ÖBIG, Wien 2004
€ 25,- Kostenersatz

Screening aus ökonomischer Perspektive – Dickdarmkarzinom (dt.)

Im Auftrag von Siemens Österreich
ca. 25 S., 5 Tab., 1 Abb.
ÖBIG, Wien 2004
€ 20,- Kostenersatz

Impfungen. Ökonomische Evaluation (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen
ca. 100 S. inkl. Anhang, 9 Tab., 9 Abb.
ÖBIG, Wien 2003
€ 29,- Kostenersatz

Arzneimittel. Distribution in Skandinavien (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen
132 S. inkl. Anhang, 34 Tab., 13 Abb.
ÖBIG, Wien 2003
€ 45,- Kostenersatz

Kostenfaktoren in der tierärztlichen Hausapotheke (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen
Sektion VII
50 S. inkl. Anhang, 11 Tab.
ÖBIG, Wien 2003
€ 28,- Kostenersatz

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

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen
ca. 200 S. inkl. Anhang, 52 Tab., 73 Abb.
ÖBIG, Wien 2003
€ 30,- Kostenersatz

Arzneimittelausgaben – Strategien zur Kostendämpfung – LÄNDERPORTRAITS (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen
Das ÖBIG bietet Länderportraits, die auch einzeln bezogen werden können, zu allen 15 EU-Mitgliedstaaten an.
Pro Länderportrait ca. 30 S., 6–8 Tab., 4–6 Abb.
ÖBIG, Wien 2001
€ 18,- Kostenersatz pro Länderportrait

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

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen
Ca. 100 S. 17 Tab., 8 Abb.
ÖBIG, Wien 2001
€ 65,- Kostenersatz

Generika Modell Burgenland (dt.)

Im Auftrag des Österreichischen Generikaverbandes
43 S., 7 Tab., 12 Abb.
ÖBIG, Wien 2001
€ 24,- Kostenersatz

Medikamente aus dem Internet (dt.)

ÖBIG-Information für Konsumenten
16 S., Illustration,
ÖBIG, Wien 2001

Apothekenleistungen im europäischen Vergleich – Kurzzusammenfassung (dt.)

9 S.
ÖBIG, Wien 2000
€ 5,- Kostenersatz

GÖG/ÖBIG: Gesundheitsökonomie

Verzeichnis der lieferbaren Publikationen

(Druckfassungen und Downloads)

E-Pharma. Arzneimittelvertrieb im Internet (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen
Ca. 120 S., Anhang, zahlreiche Tab. und Abb.,
ÖBIG, Wien 2000
€ 50,- Kostenersatz

Generika (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen
115 S., 31 Tab., 11 Abb.
ÖBIG, Wien 2000
€ 40,- Kostenersatz

Gesundheitssysteme in Mittel- und Osteuropa (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales
220 S., 47 Tab., 4 Abb.
ÖBIG, Wien 1999
€ 35,- Kostenersatz

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

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Brochüre
30 S., 20 Tab., 4 Abb.
ÖBIG, Wien 1999
€ 5,-

Kombinationsangebot: Studie (in Deutsch) und Broschüre (in Englisch): € 38,- Kostenersatz

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

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales
154 S., Anhang, zahlreiche Tab. und Abb.
ÖBIG, Wien 1998
€ 28,34 Kostenersatz

Arzneimittel. Vertrieb in Europa (dt.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Ca. 400 S., 76 Tab., 31 Abb.
ÖBIG, Wien 1998
€ 47,- Kostenersatz

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

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Ca. 280 S., 84 Tab., 40 Abb.
ÖBIG, Wien 1998,
€ 36,- Kostenersatz

Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich (dt. & eng.)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz mit Unterstützung der Bundesarbeiterkammer und des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger
ca.130 S., 32 Tab., 22 Abb.
ÖBIG, Wien 1993
€ 20,35 Kostenersatz

Für Bestellungen aus dem Inland sind die Versandkosten in den angeführten Kostenersätzen inkludiert.
Bei Bestellungen aus dem Ausland werden die Versandkosten extra in Rechnung gestellt.

Bestellungen richten Sie bitte an die
Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG,
A-1010 Wien, Stubenring 6.

Der schnellste Bestellweg:
Tel.: (01) 515 61-152 DW
Fax: (01) 513 84 72
E-Mail: misar@goeg.at

