

Arzneimittelpreise in Kroatien

Aufnahme von Kroatien in das PPI-Service der Gesundheit Österreich GmbH

Juli 2013

Margit Getlinger, Sabine Vogler

1. Ausgangslage

Gemäß gültiger nationaler Rechtslage¹ hat die beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eingerichtete Preiskommission² für alle Arzneispezialitäten, deren Aufnahme in den Erstattungskodex der Sozialversicherung beantragt wird, und für jene Arzneispezialitäten, die in den roten Bereich³ übergeleitet sind, den EU-Durchschnittspreis zu ermitteln. Die Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 ASVG⁴ normiert, dass alle EU-Mitgliedstaaten bei der Berechnung zu berücksichtigen sind.

Am 1. Juli 2013 trat Kroatien als 28. Land der Europäischen Union (EU) bei.

Die Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (GÖG/ÖBIG) kann gemäß der gesetzlichen Grundlage⁵ ersucht werden, die von Pharma-Unternehmen angegebenen Preise in den anderen EU-Mitgliedstaaten zu überprüfen. Dazu baute das ÖBIG (Vorläufer der GÖG) ab dem Jahr 2000 im Auftrag des Gesundheitsressorts und mit Unterstützung des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger den Service „Pharma-Preisinformation“ (PPI) auf. Mit dem PPI-Service stellt GÖG/ÖBIG unabhängige und aktuelle Informationen über die Preise von Arzneimitteln auf allen Preisebenen (Fabriksabgabepreis, Apothekeneinstandspreis, Apothekenverkaufspreis) in allen EU-Mitgliedstaaten der Europäischen Union, Schweiz und Norwegen zur Verfügung. Wichtig ist dabei auch eine aktuelle und umfassende Kenntnis des zugrundeliegenden Arzneimittelsystems – zum einen, da in vielen Ländern Arzneimittelpreise auf einzelnen Preisstufen auf Basis der gesetzlichen Aufschlagschemen berechnet werden müssen, zum anderen Systemwissen zur richtigen Interpretation der Preise (und allfälliger Einschränkungen in

¹ § 351c Abs. 6 ASVG

² § 9 Abs. 3 des Preisgesetzes 1992

³ gemäß § 609 Abs. 14 ASVG

⁴ http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Medizin/Arzneimittel/Arzneimittelpreise/EU-Durchschnittspreise_laut_ASVG

⁵ Bundesministerium für Gesundheit (2008): Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 ASVG.

http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Medizin/Arzneimittel/Arzneimittelpreise/EU-Durchschnittspreise_laut_ASVG

ihrer Aussagekraft; z.B. Listenpreise vs. rabattierte Preise) erforderlich ist. Die GÖG entwickelt das PPI-Service laufend weiter und aktualisiert es.

Angesichts des Beitritts Kroatiens zur EU wurde die Gesundheit Österreich vom BMG beauftragt, das aktuelle Arzneimittelpreissystem in Kroatien recherchieren. Die vorliegende Zusammenfassung gibt Auskunft über

- das Arzneimittel(preis)system in Kroatien und wie die Preise erhoben werden, insbesondere die für die PPI-Service relevanten Regelungen, und
- die Möglichkeit über der Aufnahme Kroatiens in das Preismeldeblatt.

2. Methodik

Bereits im Jahr 2009 leistete die Gesundheit Österreich GmbH im Auftrag des Gesundheitsressorts Vorarbeiten und recherchierte zentrale Grundzüge des Arzneimittelsystems in Kroatien. Die Ergebnisse wurden in einem Kurzbericht⁶ für das BMG zusammengefasst, und ein von GÖG-Mitarbeiterinnen in Kooperation mit (damaligen) Mitarbeiter/innen der kroatischen Sozialversicherung verfasster Artikel⁷ über Gemeinsamkeiten und Unterschiede im Arzneimittelsystem zwischen Kroatien und den EU-Mitgliedstaaten erschien in einem wissenschaftlichen Journal.

Aus der damaligen Recherche stammen Kontakte und Kooperationen. Kroatien trat dann auch dem Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)-Netzwerk⁸ bei – einem Netzwerk von zuständigen Behörden der Arzneimittelpreisbildung und –erstattung aus mittlerweile 40 Staaten, das von der GÖG geleitet wird.

Zur Gewährleistung der Aufnahme Kroatiens war eine Überprüfung der Kenntnisse über das kroatische Arzneimittelsystem erforderlich, da die Netzwerkpartner/innen aus Kroatien bei Treffen und Konferenzen^{9,10} von einer Reihe von Maßnahmen der Arzneimittelpolitik berichtet hatten.

Die Erhebungen basierten auf einer Recherche von Literatur (einschließlich grauer Literatur) und Gesetzestexten, wobei Literatur in wissenschaftlichen Zeitschriften wegen der fehlenden Aktualität auszuschließen war. Zentraler Bestandteil der Recherche war eine Primärerhebung bei Behörden und Institutionen (Kontaktierung des Ministeriums für Gesundheit, der kroatischen Sozialversicherung und der kroatischen Apothekerkammer) in Kroatien.

⁶ Morak, Simone (2009): Arzneimittelsystem Kroatien – Factsheet. Gesundheit Österreich GmbH, Wien

⁷ Vogler, Sabine; Habl, Claudia; Bogut, Martina; Voncina, Luka (2011): Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. In: Croatian Medical Journal 52/2, 183–197

⁸ <http://whocc.goeg.at/About/PPRI>

⁹ PPRI-Netzwerkmitglieder (2007–2012): PPRI /PHIS-Posters: Länderinformationen zum Arzneimittelwesen. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI); Pharmaceutical Health Information System (PHIS), Wien; <http://whocc.goeg.at/Publications/CountryPosters>

¹⁰ Voncina, Luka (2011): Croatian 2009 – 2010 pharma reform. Ensuring value for money, improved decision making, ethical promotion and process transparency. Präsentation beim Piperska-Meeting, Wien

3. Aktuelles Arzneimittelpreissystem

3.1 Preisfestsetzung

Erstattungsmarkt

Preise von erstattungsfähigen Arzneimitteln werden auf der Ebene des Großhandelspreises festgelegt. Die zuständige Behörde zur Preisfestlegung der erstattungsfähigen Arzneimittel ist die Sozialversicherung „Kroatisches Institut für Gesundheitsversicherung“ (Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, HZZO).

Als Methodik wird ein internationaler Preisvergleich („External Price Referencing“) auf der Ebene des Großhandelspreises angewandt. Referenzländer sind in erster Linie Slowenien, Italien, Frankreich, Spanien und Tschechien können herangezogen werden, wenn aus den anderen Ländern keine Informationen vorliegen.¹¹

Der Großhandelspreis für Originalpräparate in Kroatien muss unter dem Durchschnittspreis in den Referenzländern liegen. Im Falle von therapeutisch und pharmazeutisch ähnlichen Arzneimitteln (Me-too-Produkten) darf der Großhandelspreis maximal 90 % des Preises in den Referenzländern betragen.

Für Generika gelten eigene Regelungen: Der Preis des ersten Generikums darf nur 70 % des Preises des Originals in Kroatien betragen. Der Preis der weiteren Generika darf nicht höher als 90 % des Preises des ersten Generikums sein.

Dieses Prozedere wird für alle Arzneimittel, die von der HZZO erstattet werden, angewandt. Mit Stand Juni 2013 werden 3.029 Arzneimittel auf der Positivliste „Liste A“ und 465 Arzneimittel auf der „Liste B“ (sh. Punkt 4) erstattet. Offiziell ausgewiesene Rabatte gibt es nicht.

Allerdings besteht ein Clawbacksystem für hochpreisige Arzneimittel. Dies sind Krankenhausarzneimittel (z.B. in den Indikationen rheumatoide Arthritis, Multiple Sklerose, Wachstumshormone), die von der Sozialversicherung bezahlt werden.

Privatmarkt

Für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel (z.B. rezeptfreie Arzneimittel) können die pharmazeutischen Unternehmen die Preise selbst festlegen.

¹¹ Art. 5 Amtsblatt Nr. 155/09 und 22/10 Verordnung über die Kriterien und das Verfahren zur Bestimmung des Großhandelspreises sowie dessen Berichterstattung

3.2 Handelsspannen

Erstattungsmarkt

Großhandel: Auf gesetzlicher Basis¹² ist der maximale Höchstaufschlag auf den Fabriksabgabepreis mit 8,5 Prozent festgelegt.

Apotheken: Apotheken werden mittels leistungsorientierter Honorierung abgegolten (Fee-for-Service). Die Kalkulation ist in einem „Blauen Buch“ über diagnostische und therapeutische Verfahren festgehalten, in dem für jede Leistung eines Gesundheitsdienstleisters (z.B. Apotheker/in, Arzt/Ärztin) ein bestimmter Punktwert definiert ist. Derzeit ist 1 Punkt 7,11 Kuna (kn) wert, was rund 0,94 € entspricht (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Punktwertsystem zur Honorierung apothekerlicher Leistungen (Erstattungsmarkt), Stand: Juli 2013

	1 Packung auf dem Rezept	2 Packungen desselben Arzneimittels auf dem Rezept
Abgabe des Arzneimittels = 0,4 Punkte	1x0,4	2x0,4 = 0,8
Rezeptbearbeitung = 0,29 Punkte	1x0,29	1x0,29
Rechnungsvorbereitung = 0,12 Punkte	1x0,12	1x0,12
Summe	= 0,81 x 7,11 kn = 5,76 kn	= 1,21 x 7,11 = 8,6 kn

kn = Kuna (1 Kuna = 7,5697 €)

Quelle: Schriftliche Auskunft der Kroatischen Apothekerkammer – E-Mail vom 3.7.2013; GÖG-eigene Recherchen

Privatmarkt

Großhandel: Laut Recherchen der GÖG werden weitaus höhere Aufschläge als 8,5 Prozent im Privatmarkt angewandt.

Apotheken: Für Apotheken besteht ein regressives Aufschlagschema von 2 % bis maximal 35 % auf den Großhandelspreis. Oft werden auch noch zusätzliche Rabatte für Apotheken ausverhandelt.

Das Aufschlagschema ist in Tabelle 2 ersichtlich.

¹² Art. 2 Amtsblatt Nr. 155/09 und 22/10 Verordnung über die Kriterien und das Verfahren zur Bestimmung des Großhandelspreises sowie dessen Berichterstattung

Tabelle 2: Regressives Apothekenaufschlagschema, Stand: Juni 2013

Apothekenaufschlag für nicht erstattungsfähige Arzneimittel	
Großhandelspreis (in Kuna)	Aufschlag auf den Großhandelspreis
0,00 – 100,00	35%
100,01 – 200,00	30%
200,01 – 300,00	25%
300,01 – 500,00	20%
500,01 – 1.000,00	15%
>= 1000,01	10%

Quelle: Kroatische Apothekerkammer (2008): Entscheidung über die Gestaltung der Verkaufspreise von Arzneimitteln und anderen Mitteln, die nicht unter den Vertrag mit der Kroatischen Sozialversicherungen fallen.

<http://www.hljik.hr/LinkClick.aspx?fileticket=BLmgMrCTWqM%3d&tabid=59&mid=517> (18.6.2013)

Für hochpreisige Arzneimittel (wie z.B. Onkologika, HIV-Präparate) kommt ein maximaler Aufschlag von 2 % zur Anwendung.

3.3 Umsatzsteuer

Die Standardsätze der Umsatzsteuer sind 0 %, 10 % und 25 %.

Für von der Sozialversicherung erstattete Arzneimittel (in beiden Positivlisten der HZZO) werden 5 % Umsatzsteuer angewandt. Für all jene Arzneimittel, deren Kosten nicht von der Sozialversicherung getragen werden, kommt der Standardsteuersatz von 25 % zur Anwendung.

3.4 Weitere Bereiche der Arzneimittelpolitik

Kroatien hat in den letzten Jahren einige Reformen im Arzneimittelsystem durchgeführt. So wurden in den Jahren 2009 bis 2010 folgende Maßnahmen gesetzt:

- » Pay-back-Abkommen für hochpreisige Arzneimittel
- » Abkommen, die mehrere Produkte (sowohl auf Positivliste A als auch B) umfassen („Cross product“-Vereinbarungen)
- » Verbesserter rationaler Einsatz von Arzneimitteln (besseres Monitoring der Verordnungen, e-Rezept)
- » Vereinbarung über „ethische Werbung“ mit den Herstellern
- » Änderungen im Erstattungsprozess: Verbesserte und transparente Entscheidungsstrukturen

Um die hohen Arzneimittelausgaben zu senken und damit Finanzierung für hochpreisige Arzneimittel zu ermöglichen, wurde, wie die Liste oberhalb zeigt, auf Mengensteuerung und rationalen Einsatz von Arzneimitteln gesetzt, da die Menge als primärer Kostentreiber identifiziert wurde.

4. Preisquellen

Erstattungsmarkt

Für erstattungsfähige Arzneimittel sind die Preise auf der Webseite der HZZO aufgewiesen. Es gibt zwei Positivlisten: Liste A und Liste B. In der Liste A sind all jene Arzneimittel aufgeführt, die zu 100 % erstattet werden. Die Liste B enthält jene Medikamente, bei denen die Sozialversicherung die Kosten bis einem bestimmten Betrag („Referenzpreis“) trägt.

Referenzpreise werden auf einer eigenen Liste der HZZO publiziert.

Privatmarkt

Für die nicht-erstattungsfähigen Arzneimittel liegen keine Preisinformationen vor.

5. Implikationen für den PPI-Service

5.1 Preisdaten zu Kroatien

Aufgrund der vorliegenden Informationen können wir für erstattungsfähige Arzneimittel ausgehend vom ausgewiesenen Apothekeneinkaufspreis (AEP) folgende Preisstufen berechnen:

- » FAP (Fabriksabgabepreis)
- » AVP (Apothekenverkaufspreis) netto
- » AVP (Apothekenverkaufspreis) brutto (inkl. Umsatzsteuer)

5.2 Ein paar Beispiele

Auf der folgenden Seite sind einige Preisbeispiele angeführt. Verglichen werden Arzneimittel in der gleichen Darreichungsform und Stärke.

6. Conclusio

Eine Anpassung der Präzisierung zu § 2 (1) der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c (6) ASVG ist nicht erforderlich, da der Großhandelsaufschlag im Erstattungsmarkt auf gesetzlicher Basis reguliert ist. Eine Aufnahme Kroatiens in das Preismeldeblatt ist jederzeit möglich.

Tabelle 3: Arzneimittelabfragen Kroatien und Österreich; Juni-Preise

Produkt	Wirkstoff	Darreichungsform & Stärke	Kroatien				Österreich			
			FAP	AEP	AVP netto	AVP brutto	FAP	AEP	AVP netto	AVP brutto
			Kn / €	Kn / €	Kn / €	Kn / €	€	€	€	€
Tulip / Sortis	Atorva- statin	30 Stk. 20 mg Filmtabletten	53,00 / 7,00	57,51 / 7,60	63,27 / 8,36	66,43 / 8,78	6,95	7,82	13,40	14,75
MediStatin / Atorvastatin Actavis	Atorva- statin	30 Stk. 20 mg Filmtabletten	53,00 / 7,00	57,51 / 7,60	63,27 / 8,36	66,43 / 8,78	5,51	6,36	11,34	12,50
Leponex	Clozapin	50 Stk. 25 mg Tabletten	31,94 / 4,22	34,66 / 4,58	40,42 / 5,34	42,44 / 5,61	5,28	6,10	10,87	11,95
Clozapine Remedica / Lanolept	Clozapin	50 Stk. 25 mg Tabletten	31,94 / 4,22	34,66 / 4,58	40,42 / 5,34	42,44 / 5,61	4,80	5,54	9,88	10,85
Enbrel	Etanercept	4 Stk. 25 mg Fertigspritzen	3399,62 / 449,11	3688,59 / 487,28	3694,35 / 488,04	3879,07 / 512,45	501,5	525,24	679,53	747,50
Glivec	Imatinib	30 Stk. 400 mg Film- tabletten	15590,58 / 2059,60	16915,78 / 2234,67	16921,54 / 2235,43	17767,62 / 2347,20	2.546,09	2.576,61	3.333,49	3.666,85
Humira	Adalimu- mab	2 Stk. 50 mg Fertigspritzen	7141,01 / 943,37	7.748,00 / 1.023,55	7.753,76 / 1.024,32	8.141,45 / 1.075,53	1.010,00	1.040,52	1.346,17	1.480,80
Incivo	Telaprevir	168 Stk. 375 mg Film- tabletten	62.008,26 / 8.191,64	6.7278,96 / 8.887,93	67284,72 / 8888,69	70648,96 / 9333,12	8.333,00	8.356,74	10.811,53	11.892,70

Produkt	Wirkstoff	Darreichungsform & Stärke	Kroatien				Österreich			
			FAP	AEP	AVP netto	AVP brutto	FAP	AEP	AVP netto	AVP brutto
			Kn / €	Kn / €	Kn / €	Kn / €	€	€	€	€
Levemir	Insulin detemir	5 Stk. 100 Einheiten in einer 3 ml Fertigspritze	343,78 /	373,00 /	378,76 /	397,70 /	52,50	58,01	92,73	102,00
			45,42	49,28	50,04	52,54				
Zyprexa Velotab¹³	Olanzapin	28 Stk. 10 mg Schmelztabletten	362,28 /	393,07 /	398,83 /	418,77 /	38,64	42,70	68,25	75,10
			47,86	51,93	52,69	55,32				
Olanzapin Stada / Olanzapin 1A Pharma¹³	Olanzapin	28 Stk. 10 mg Tabletten	166,07 /	180,19 /	185,95 /	195,25 /	36,04	39,82	63,66	70,00
			21,94	23,80	24,57	25,79				
Replagal	Agalzidaza alfa	4 Stk. 0,29 mg in einer 3,5 ml Durchstechflasche	48.100,17 /	52.188,68 /	52.194,44 /	54.804,16 /	7.333,68	7.357,42	9.518,66	10.470,55
			6.354,30	6.894,42	6.895,18	7.239,94				
Sprycel	Dasatinib	60 Stk. 20 mg Filmtabletten	14.447,93 /	15.676,00 /	15.681,76 /	16.465,85 /	2.228,57	2.259,09	2.922,70	3.214,95
			1.908,65	2.070,89	2.071,65	2.175,23				
Sutent	Sunitinib	30 Stk. 25 mg Kapseln	18.017,33 /	19.548,80 /	19.554,56 /	20.532,29 /	2.630	2.660,52	3.442,05	3.786,25
			2.380,19	2.582,51	2.583,27	2.712,43				
Xeplion	Paliperidone	1 Stk. 50 mg Fertigspritze	1502,59 /	1630,31 /	1636,07 /	1717,87 /	191,65	205,07	279,57	307,55
			198,50	215,37	216,13	226,94				

¹³ Aufgrund eingeschränkter Verfügbarkeit von Arzneiformen in Kroatien bei Olanzapin ist nur der angegebene Vergleich von Schmelztabletten und Tabletten möglich.

FAP = Fabriksabgabepreis, AEP = Apothekeneinkaufspreis, AVP = Apothekenverkaufspreis; Stk. = Stück, mg = Milligramm, ml = Milliliter