

ÖSTERREICHISCHES BUNDESINSTITUT FÜR GESUNDHEITSWESEN



ÖBIG

ARZNEIMITTELSYSTEME IN DEN NEUEN EU-MITGLIEDSTAATEN

**ESTLAND • LETTLAND • LITAUEN
MALTA • POLEN • SLOWAKEI • SLOWENIEN
TSCHECHISCHE REPUBLIK • UNGARN • ZYPERN**

**IM AUFTRAG
DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT UND FRAUEN UND
DES HAUPTVERBANDES DER ÖSTERR. SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER**

Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen



ÖBIG

ARZNEIMITTELSYSTEME IN DEN NEUEN EU-MITGLIEDSTAATEN

Sabine Vogler
Katja Antony

Unter Mitarbeit von:
Claudia Habl
Christine Leopold

Wien, September 2005

Im Auftrag
des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und
des Hauptverbandes der österr. Sozialversicherungsträger

ISBN 3-85159-080-5

Zl. 43742-05

Eigentümer und Herausgeber: Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) - Für den Inhalt verantwortlich: Sebastian Kux - Lektorat: Johannes Treytl - Sekretariat: Silvia Laskaridis - 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@oebig.at

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

Kurzfassung

Ende der 1980er-Jahre wurde die Welt Zeuge, wie die Regime in den unter sowjetischem Einflussbereich stehenden Staaten Mittel- und Osteuropas zusammenbrachen. Die Zeit nach der Wende war von massiven Umwälzungen auf politischer, wirtschaftlicher und sozialer Ebene geprägt. Fünfzehn Jahre später folgte ein weiterer bedeutsamer Schritt, der noch ein Jahrzehnt zuvor undenkbar schien: Acht mittel- und osteuropäische Länder (Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slowakei, Slowenien, Tschechien und Ungarn) traten gemeinsam mit Malta und Zypern am 1. Mai 2004 der Europäischen Union bei.

In Vorbereitung zur EU-Mitgliedschaft hatten die Beitrittskandidaten ihre Gesetzgebung an das Gemeinschaftsrecht („Acquis Communautaire“) anzupassen. Im Arzneimittelbereich betraf dies primär die Zulassung und den Vertrieb, da Erstattung und Preisbildung unter Beachtung zentraler Rahmenvorgaben der EU (z. B. der Transparenz-Richtlinie, die den nationalen Behörden die Anwendung objektiver und nachvollziehbarer Kriterien bei der Festlegung von Arzneimittelpreisen und bei der Entscheidung über die Aufnahme von Arzneimitteln in die Erstattung vorschreibt) primär in die Kompetenz der Mitgliedstaaten fallen. Infolgedessen bestehen in der erweiterten EU 25 nationale, zum Teil deutlich unterschiedlich ausgestaltete Arzneimittelsysteme. Wie nun ein Jahr nach dem EU-Beitritt die Arzneimittelsysteme in den neuen Mitgliedstaaten konkret organisiert sind, wurde in der vorliegenden, vom österreichischen Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger beauftragten ÖBIG-Studie „Arzneimittelsysteme in den neuen EU-Mitgliedstaaten“ untersucht: Im Rahmen von zehn detaillierten Länderportraits wird das jeweils zugrunde liegende Gesundheitssystem skizziert, werden die zentralen Akteure und Strukturen im jeweiligen Arzneimittelsystem vorgestellt sowie wird das Prozedere der Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln beschrieben. In einem Benchmarking werden die länderspezifischen Daten und Informationen zusammengeführt und vergleichend analysiert.

Pharma-Highlights in den neuen Mitgliedstaaten

Die Studie kommt zu folgenden zentralen Ergebnissen:

- Die Bürgerinnen und Bürger in den neuen Mitgliedstaaten können sich eines seit der Wende verbesserten Gesundheitszustandes erfreuen.

Daten zur Lebenserwartung und weitere Indikatoren des Gesundheitszustandes weisen eine positive Entwicklung auf. Zugleich ist aber festzustellen, dass in alten Mitgliedstaaten bekannte Probleme (Stichwort: Zivilisationskrankheiten, Lifestyle) auch in den neuen Ländern immer akuter werden.

- Innerhalb weniger Jahre wurden die Gesundheitssysteme in Mittel- und Osteuropa auf neue Grundlagen gestellt.

Die Gesundheitssysteme in Mittel- und Osteuropa waren auf Basis des zentralisierten Bismarck-Modells mit staatlich bereitgestellten und finanzierten Gesundheitsleistungen organisiert, wobei der Schwerpunkt auf dem Krankensektor lag. Nach der Wende wurde in diesen Staaten zumeist rasch auf ein Sozialversicherungssystem umgestellt. Parallel

dazu wurde der niedergelassene Sektor gestärkt; Hausarztssysteme, zum Teil mit Gate-keeping, wurden eingeführt.

- Die Zulassung von Arzneimitteln ist - beinahe - EU-konform harmonisiert.
Vor dem EU-Beitritt passten die neuen Mitgliedstaaten ihre Gesetzgebung weitestgehend an das Gemeinschaftsrecht an. Im Wesentlichen kommen die EU-Zulassungsverfahren zur Anwendung; lediglich für „ältere“ Arzneimittel ersuchten einige Länder (z. B. Malta, Polen) um Übergangsfristen.
- Welche Arzneimittel von den neuen Mitgliedstaaten finanziert werden, ist das Ergebnis strenger Bewertungen, die von finanziellen Überlegungen geprägt sind.
Knappe Gesundheitsbudgets haben bald dazu geführt, dass die neuen Mitgliedsländer vergleichsweise rasch nach der Wende von der Politik der freien Arzneimittelversorgung für die gesamte Bevölkerung abgegangen sind. In allen neuen Mitgliedstaaten gibt es mittlerweile Positivlisten, die zum Teil mit Referenzpreissystemen gekoppelt sind. Nur ein Teil der Arzneimittel wird - zur Gänze bzw. teilweise - erstattet; Selbstbeteiligungen, einstiges Tabu in den mittel- und osteuropäischen Ländern, sind im Gesundheitswesen üblich. Bei der Entscheidung über die Aufnahme von Arzneimitteln in die Erstattung und deren Höhe fließen medizinische (z. B. therapeutischer Nutzen) und ökonomische Kriterien (z. B. budgetäre Restriktionen) ein.
- Interne und internationale Preisvergleiche sind ein gängiges Instrument bei Entscheidungen über die Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln.
Die meisten neuen Mitgliedstaaten ziehen die Preise vergleichbarer Produkte im eigenen Land sowie Preise derselben Arzneimittel in definierten Referenzländern (oftmals benachbarte Staaten oder bekannte „Niedrigpreisländer“) als Entscheidungshilfe bei der Preisfestsetzung und/oder der Erstattung heran.
- Die Preise von Arzneimitteln im erstattungsfähigen Segment werden in den neuen Mitgliedstaaten üblicherweise vom Staat festgelegt.
Bei Arzneimitteln, die vom Nationalen Gesundheitsdienst bzw. von der Sozialversicherung erstattet werden, entscheiden im Allgemeinen Gesundheitsministerien bzw. Sozialversicherungen, oftmals beraten durch paritätisch besetzte Komitees, über den Preis auf Hersteller- bzw. Großhandelsebene. Bei nicht-erstattungsfähigen Arzneimitteln können hingegen die Pharma-Unternehmen die Preise selbst bestimmen. Gesetzliche Handelsspannen für Großhandel und Apotheken gelten in den meisten neuen Mitgliedstaaten für alle Arzneimittel; die maximalen Spannen werden jedoch in mehreren Ländern nicht voll ausgeschöpft, so dass vor allem im OTC-Segment die Kunden zum Preisvergleich zwischen Apotheken eingeladen werden.
- Privatisierung und Liberalisierung veränderte den Arzneimittelmarkt tiefgreifend.
Die Arzneimittelproduktion und der Vertrieb (Großhandel, Apotheken) waren in Mittel- und Osteuropa vor der Wende in staatlicher Hand. Danach drängten internationale forschende Pharma-Konzerne in die neuen Märkte; die Vertriebsakteure wurden privatisiert und erfuhren ebenfalls Konkurrenz durch weitere Anbieter. In einigen neuen Mitgliedstaaten sind Apothekenketten - vor allem im städtischen Bereich - weit verbreitet.

- Mit neuen Strukturen in der Verwaltung und mit Reformmaßnahmen wird auf die Herausforderungen im Arzneimittelbereich reagiert.

In einigen neuen Mitgliedstaaten wurden eigene Arzneimittelagenturen (z. B. Lettland, Slowenien) eingerichtet, welche die Gesundheitsministerien unterstützen. Mit pharmakökonomischen Instrumenten (z. B. die Baltische Richtlinie für die ökonomische Evaluierung von Arzneimitteln) versuchen die Staaten den Anforderungen im Arzneimittelbereich zu begegnen.

Inwiefern unterscheiden sich die neuen Mitgliedstaaten von den „alten“ Ländern? Das grundsätzliche Dilemma, dass die Staaten auf der einen Seite ihre Bürgerinnen und Bürger mit sicheren, qualitativ hochwertigen und wirksamen Arzneimitteln zu versorgen haben und dass auch die Bevölkerung hohe Erwartungen an Innovation stellt, während auf der anderen Seite knappe Gesundheitsbudgets den Spielraum einschränken, gilt für alle EU-Staaten. Bei den neuen Mitgliedsländern, vor allem in Mittel- und Osteuropa, kommt allerdings deren geringerer Reichtum hinzu, so dass die Finanzierungsproblematik verschärft gegeben ist. Dies spiegelt sich etwa in einer niedrigeren Investitionsrate im Gesundheitswesen und in einem geringeren Angebot an - zur Gänze - erstattungsfähigen Arzneimitteln am Markt wider. Ausdruck dessen sind aber auch die zum Teil sehr engagierten Bemühungen der neuen Mitgliedstaaten, pharmakökonomische Instrumente zu prüfen und auch einzuführen sowie Foren zum Erfahrungsaustausch¹ mit anderen Ländern interessiert zu nutzen.

ÖBIG-Expertise bei System- und Preisvergleichen

Die Studie „Arzneimittelsysteme in den neuen EU-Mitgliedstaaten“ reiht sich in die Tradition der Gesundheitssystem- und Pharma-Studien des ÖBIG (Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen) ein. Zugleich ist der gegenständliche Bericht Teil des umfassenden, vom österreichischen Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger initiierten ÖBIG-Projektes „Pharma-Preisinformation“ (PPI), das die aktuellen Arzneimittelpreise in der EU auf allen Preisebenen bereitstellt. Nach der EU-Erweiterung wurde auch das PPI-Service des ÖBIG auf die neuen Mitgliedstaaten erstreckt; die vorliegende Studie ist ein Ergebnis der damit verbundenen Recherchen zu den Arzneimittelpreissystemen in diesen Ländern.

¹ Ein solches Informations-Netzwerk stellt das von der Europäischen Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz beauftragte und vom österreichischen Bundesministerium für Gesundheit und Frauen mitfinanzierte Projekt „Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information“ (PPRI) dar, das sich der Analyse der Erstattungs- und Preisbildungssysteme in der erweiterten EU widmet. Alle neuen Mitgliedstaaten sind im PPRI-Projekt vertreten.

Danksagung

Um aktuelle Informationen und Daten aus erster Hand zu den Arzneimittelsystemen in den untersuchten Ländern zu erhalten, kontaktierte das ÖBIG zahlreiche Institutionen und Personen schriftlich und/oder mündlich.

Wir möchten uns bei allen bedanken, die uns Unterlagen sowie Datenmaterialien bereitstellten, unsere Fragen beantworteten sowie uns für telefonische bzw. persönliche Gespräche zur Verfügung standen. Unsere Kontaktpersonen in den zehn neuen EU-Mitgliedstaaten stammen aus Ministerien, Krankenkassen, Arzneimittelagenturen, der pharmazeutischen Industrie, dem Großhandel und dem Apothekenwesen.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Hintergrund	1
1.2	Zielsetzung.....	2
1.3	Methodik.....	2
1.4	Aufbau.....	3
2	Estland.....	9
2.1	Gesundheitssystem.....	9
2.2	Arzneimittel	10
2.2.1	Akteure.....	10
2.2.2	Markt	12
2.2.3	Erstattung.....	13
2.2.4	Preise.....	16
2.2.5	Entwicklung.....	18
3	Lettland.....	21
3.1	Gesundheitssystem.....	21
3.2	Arzneimittel	22
3.2.1	Akteure.....	22
3.2.2	Markt	25
3.2.3	Erstattung.....	26
3.2.4	Preise.....	29
3.2.5	Entwicklung.....	32
4	Litauen.....	35
4.1	Gesundheitssystem.....	35
4.2	Arzneimittel	36
4.2.1	Akteure.....	36
4.2.2	Markt	39
4.2.3	Erstattung.....	40
4.2.4	Preise.....	43
4.2.5	Entwicklung.....	45
5	Malta	49
5.1	Gesundheitssystem.....	49
5.2	Arzneimittel	50
5.2.1	Akteure.....	50
5.2.2	Markt	53
5.2.3	Erstattung.....	53
5.2.4	Preise.....	55
5.2.5	Entwicklung.....	56

6	Polen	59
6.1	Gesundheitssystem.....	59
6.2	Arzneimittel	60
6.2.1	Akteure.....	60
6.2.2	Markt	63
6.2.3	Erstattung.....	64
6.2.4	Preise.....	67
6.2.5	Entwicklung.....	69
7	Slowakei	73
7.1	Gesundheitssystem.....	73
7.2	Arzneimittel	74
7.2.1	Akteure.....	74
7.2.2	Markt	78
7.2.3	Erstattung.....	79
7.2.4	Preise.....	82
7.2.5	Entwicklung.....	84
8	Slowenien	89
8.1	Gesundheitssystem.....	89
8.2	Arzneimittel	90
8.2.1	Akteure.....	90
8.2.2	Markt	93
8.2.3	Erstattung.....	94
8.2.4	Preise.....	97
8.3	Entwicklung	99
9	Tschechische Republik	103
9.1	Gesundheitssystem.....	103
9.2	Arzneimittel	105
9.2.1	Akteure.....	105
9.2.2	Markt	108
9.2.3	Erstattung.....	108
9.2.4	Preise.....	111
9.2.5	Entwicklung.....	113
10	Ungarn.....	117
10.1	Gesundheitssystem.....	117
10.2	Arzneimittel	118
10.2.1	Akteure.....	118
10.2.2	Markt	121
10.2.3	Erstattung.....	122
10.2.4	Preise.....	126
10.2.5	Entwicklung.....	128

11 Zypern	133
11.1 Gesundheitssystem.....	133
11.2 Arzneimittel	134
11.2.1 Akteure.....	134
11.2.2 Markt.....	138
11.2.3 Erstattung.....	139
11.2.4 Preise.....	140
11.2.5 Entwicklung.....	142
12 Benchmarking	147
12.1 Rahmenbedingungen.....	147
12.1.1 Hintergrund	147
12.1.2 Wirtschaftliche Entwicklung	148
12.1.3 Gesundheitszustand	148
12.2 Gesundheitssystem.....	150
12.2.1 Organisation.....	150
12.2.2 Finanzierung	153
12.3 Arzneimittelsystem	155
12.3.1 Markt.....	155
12.3.2 Zulassung	156
12.3.3 Erstattung.....	160
12.3.4 Preise.....	166
12.3.5 Vertrieb	169
12.3.6 Entwicklung.....	171
Literaturverzeichnis	173
Anhang	

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.1:	Estland – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich).....	11
Abbildung 3.1:	Lettland – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich).....	24
Abbildung 4.1:	Litauen – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich).....	38
Abbildung 5.1:	Malta – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich).....	51
Abbildung 6.1:	Polen – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich).....	62
Abbildung 7.1:	Slowakei – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich).....	76
Abbildung 8.1:	Slowenien – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich).....	91
Abbildung 9.1:	Tschechische Republik – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich)	106
Abbildung 10.1:	Ungarn – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich).....	120
Abbildung 11.1:	Zypern – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich).....	135
Abbildung 12.1:	Benchmarking – Lebenserwartung in den neuen Mitgliedstaaten 2002	149
Abbildung 12.2:	Benchmarking – Krankenhausbettendichte in den neuen Mitgliedstaaten 2002 ...	152
Abbildung 12.3:	Benchmarking – Ärztedichte in den neuen Mitgliedstaaten 2002	153
Abbildung 12.4:	Benchmarking – Gesundheitsausgaben in den neuen Mitgliedstaaten 2002	154
Abbildung 12.5:	Benchmarking – Apothekendichte in den neuen Mitgliedstaaten 2005	170

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.1:	Estland – Arzneimittelvertrieb	12
Tabelle 2.2:	Estland – Arzneimittelmarkt	13
Tabelle 2.3:	Estland – Erstattungskategorien und Selbstbeteiligungen 2005	15
Tabelle 2.4:	Estland – Höchstaufschlagsätze im Arzneimittelgroßhandel 2005	17
Tabelle 2.5:	Estland – Höchstaufschlagsätze in Apotheken 2005	18
Tabelle 3.1:	Lettland – Arzneimittelvertrieb	25
Tabelle 3.2:	Lettland – Arzneimittelmarkt	26
Tabelle 3.3:	Lettland – Höchstaufschlagsätze im Arzneimittelgroßhandel für erstattungsfähige Arzneimittel 2005	30
Tabelle 3.4:	Lettland – Höchstaufschlagsätze in Apotheken für erstattungsfähige Arzneimittel 2005	31
Tabelle 3.5:	Lettland – Höchstaufschlagsätze in Apotheken für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel 2005	31
Tabelle 4.1:	Litauen – Arzneimittelvertrieb	39
Tabelle 4.2:	Litauen – Arzneimittelmarkt	39
Tabelle 4.3:	Litauen – Höchstaufschlagsätze im Arzneimittelgroßhandel für erstattungsfähige Arzneimittel 2005	44
Tabelle 4.4:	Litauen – Höchstaufschlagsätze in Apotheken für erstattungsfähige Arzneimittel 2005	44
Tabelle 5.1:	Malta – Arzneimittelvertrieb	52
Tabelle 6.1:	Polen – Arzneimittelvertrieb	63
Tabelle 6.2:	Polen – Arzneimittelmarkt	64
Tabelle 6.3:	Polen – Höchstaufschlagsätze in Apotheken für erstattungsfähige Arzneimittel 2005	68
Tabelle 7.1:	Slowakei – Arzneimittelvertrieb	77
Tabelle 7.2:	Slowakei – Arzneimittelmarkt	78
Tabelle 8.1:	Slowenien – Arzneimittelvertrieb	92
Tabelle 8.2:	Slowenien – Arzneimittelmarkt	93
Tabelle 9.1:	Tschechische Republik – Arzneimittelvertrieb	107
Tabelle 9.2:	Tschechische Republik – Arzneimittelmarkt	108
Tabelle 10.1:	Ungarn – Arzneimittelvertrieb	121
Tabelle 10.2:	Ungarn – Arzneimittelmarkt	122
Tabelle 10.3:	Ungarn – Höchstaufschlagsätze im Arzneimittelgroßhandel 2005	127
Tabelle 10.4:	Ungarn – Höchstaufschlagsätze in Apotheken für Arzneimittel 2005	127
Tabelle 11.1:	Zypern – Arzneimittelvertrieb	137

Tabelle 11.2:	Zypern – Arzneimittelmarkt.....	138
Tabelle 12.1:	Benchmarking – Eckdaten zu den neuen Mitgliedstaaten	147
Tabelle 12.2:	Benchmarking – Organisation des Gesundheitswesens in den neuen Mitgliedstaaten 2005.....	151
Tabelle 12.3:	Benchmarking – Arzneimittelmarkt in den neuen Mitgliedstaaten 2003.....	155
Tabelle 12.4:	Benchmarking – Zulassung von Arzneimitteln in der Europäischen Union.....	158
Tabelle 12.5:	Benchmarking – Zulassung von Arzneimitteln in den neuen Mitgliedstaaten 2005..	160
Tabelle 12.6:	Benchmarking – Erstattung von Arzneimitteln in den neuen Mitgliedstaaten 2005..	162
Tabelle 12.7:	Benchmarking – Selbstbeteiligung in den neuen Mitgliedstaaten 2005.....	164
Tabelle 12.8:	Benchmarking – Regelung der Arzneimittelpreise in den neuen Mitgliedstaaten 2005	167
Tabelle 12.9:	Benchmarking – Regelung der Handelsspannen und Umsatzsteuer in den neuen Mitgliedstaaten 2005.....	168

Abkürzungsverzeichnis

AEP	Apothekeneinstandspreis
AESGP	Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public
ALP	Association of Lithuanian Pharmaceutical Wholesalers
AM	Arzneimittel
AOK	Allgemeine Ortskrankenkassen
ARSZMP	Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Slowenien)
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (Österreich)
ATC	Anatomisch, therapeutisch, chemisches Klassifikationssystem der WHO
AVP	Apothekenverkaufspreis
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (Österreich)
CAFS	Ceská Farmaceutických Firem (Tschechische Republik)
CAPS	Cyprus Association of Pharmaceutical Companies
CIF	Cost, Insurance and Freight / Kosten, Versicherung und Fracht
CIP	Cost, Insurance and Packaging / Kosten, Versicherung und Verpackung
CPP	Certificate of Pharmaceutical Product
CY	Zypern
CZ	Tschechische Republik
DAP	Depotabgabepreis
DDD	Defined Daily Doses
DRG	Diagnosis Related Groups
DTC	Drugs and Therapeutics Committee (Malta)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations / Europäische Vereinigung der pharmazeutischen Industrie
EG	Europäische Gemeinschaft
EGA	European Generics Association
EGRAL	Eesti Geneeriliste Ravimite Liit (Estland)
EMA	European Medicines' Evaluation Agency / Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln; ab 2004: European Medicines Agency / Europäische Arzneimittel-Agentur
ESKI	Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet (Ungarn)
EST	Estland
EU	Europäische Union
EU-15	Mitgliedstaaten der Europäischen Union vor 1. Mai 2004
EU-10	Per 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretene Mitgliedstaaten
EU-25	Mitgliedstaaten der erweiterten Europäischen Union seit 1. Mai 2004
EüM	Egészségügy minisztériumi (Ungarn)
EW	Einwohner/innen
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EZB	Europäische Zentralbank

FAP	Fabriksabgabepreis
FD	Farmacijos Departementas (Litauen)
GH	Großhandel
GIF	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (Polen)
GIRP	Groupement International de la Répartition Pharmaceutique Européenne / Europäische Großhandelsvereinigung
GPS	Government Pharmaceutical Service (Malta)
GUS	Gemeinschaft unabhängiger Staaten
GZS	Gospodarske zbornice Slovenije (Slowenien)
H	Ungarn
HPSS	Healthcare Procurement and Supplies Service (Malta)
HTA	Health Technology Assessment
i.d.F.	in der Fassung
IMS	Institute for Medical Statistics
INN	International non-proprietary name
IIR	Institute for International Research
IT	Informationstechnologie
LEK-ZBOR	Lekarniška zbornica Slovenije (Slowenien)
LSE	London School of Economics
LT	Litauen
LV	Lettland
LZLA	Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija (Lettland)
M	Malta
MA	Market Authorisation
MAFS	Mezinárodní Asociace Farmaceutických Společnosti (Tschechische Republik)
MAGYOSZ	Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége (Ungarn)
MGYK	Magyar Gyógyszerész Kamara (Ungarn)
Mio.	Millionen
MOE	Mittel- und Osteuropa
MOEL	Mittel- und osteuropäische Länder
Mrd.	Milliarden
MRU	Medicines Regulatory Unit (Malta)
MZ	Ministerstvo zdravotnictvi (Tschechische Republik)
MZ	Ministerstwo Zdrowia (Polen)
n.b.	nicht bekannt
NDP	National Drug Policy (Malta)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia (Polen)
NHS	National Health Service / Nationaler Gesundheitsdienst
n.v.	nicht verfügbar
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OEP	Országos Egészségbiztosítási Pénztár (Ungarn)
OGYI	Országos Gyógyszerészeti Intézet (Ungarn)

o.J.	ohne Jahr
OTC	Over-the-Counter, rezeptfreie Arzneimittel
PGEU	Pharmaceutical Group of the European Union
PL	Polen
PMA	Provisional Market Authorisation (Malta)
PPI	Pharma-Preisinformation / Pharma Price Information (ÖBIG-Service)
PPR	Pharma Pricing & Reimbursement (Zeitschrift)
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (EU-Projekt)
RMS	Reference Member State / Referenzmitgliedstaat
RRLE	Rahvusvaheliste Ravimitootjate Liit Eestis (Estland)
Rx	Rezeptpflichtige Arzneimittel
SAFS	Šlovenská asociácia farmaceutických spoločností (Slowakei)
SAM	Ravimiamet / State Agency of Medicine (Estland)
SAM	Sveikatos apsaugos ministerija (Litauen)
S.	Seite
SK	Slowakei
SLO	Slowenien
SODRA	Valstybinio socialinio draudimo fondo valdybos (Litauen)
SPFFwP	Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polisce (Polen)
SUKL	Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv / Staatliches Institut für Arzneimittelkontrolle (Tschechische Republik)
SUKL	Štátny Ústav pre Kontrolu Liečiv / Staatliches Institut für Arzneimittelkontrolle (Slowakei)
SV	Sozialversicherung / Sozialversicherungssystem
TÉB	Technológia Értékelő Bizottság (Ungarn)
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (Polen)
VFI	Valsts Farmācijas Inspekcija (Lettland)
VLK	Valstybinė ligonių kasa (Litauen)
VM	Veselības Ministrija (Lettland)
Vol.	volume
VOAVA	Veselības obligātas apdrošināšanas valsts aģentūra (Lettland)
VVKT	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (Litauen)
VZA	Valsts zāļu aģentūra (Lettland)
VZP	Všeobecná zdravotná poisťovňa (Slowakei)
VsZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna (Tschechische Republik)
WHO	World Health Organisation
zit.	zitiert
ZCA	Zāļu Cenu Valsts Aģentūra (Lettland)
ZZZS	Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (Slowenien)

Währungsverzeichnis

CYP	Zypern-Pfund
CZK	Tschechische Kronen
EEK	Estnische Kronen
HUF	Ungarische Forint
LTL	Litauische Litas
LVL	Lettische Lats
MTL	Maltesische Lira
PLN	Polnische Zloty
SIT	Slowenische Tolar
SKK	Slowakische Kronen

Umrechnungskurs (2004)¹

1 € =	0,58185 CYP
1 € =	31,891 CZK
1 € =	15,6466 EEK
1 € =	251,66 HUF
1 € =	3,4529 LTL
1 € =	0,6652 LVL
1 € =	0,428 MTL
1 € =	4,5268 PLN
1 € =	239,0874 SIT
1 € =	40,022 SKK

¹ Jahresmittelkurs der EZB

1 Einleitung

Das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) und vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger beauftragt, die Arzneimittelsysteme in den neuen Mitgliedsländern der EU zu untersuchen. Projektbeginn war April 2004, im Juli 2005 wurde der Endbericht „Arzneimittelsysteme in den neuen EU-Mitgliedstaaten“ vorgelegt.

Die Publikation der Studie erfolgte im September 2005.

Um dem Bedarf der internationalen Forschungsszene nach aktuellen Information über das Arzneimittelwesen in den neuen EU-Mitgliedstaaten gerecht zu werden, wurden die Ergebnisse der Studie komprimiert in einer englischen Fassung aufbereitet, welche zeitgleich publiziert wurde. Der englische Bericht „Pharmaceutical Systems in the New EU Member States“ enthält in Anlehnung an die deutschsprachige Originalstudie Portraits der Gesundheits- und Arzneimittelsysteme in den neuen Mitgliedstaaten sowie eine vergleichende Analyse der länderspezifischen Charakteristika der Erstattungs- und Preisbildungssysteme im Arzneimittelwesen.

1.1 Hintergrund

Das ÖBIG hat im Jahr 2000 im Auftrag des Gesundheitsressorts und mit Unterstützung des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger das Service „Pharma-Preisinformation“ (PPI) aufgebaut und dieses in den Folgejahren weiterentwickelt und aktualisiert. Mit dem PPI-Service stellte das ÖBIG unabhängige und aktuelle Informationen über die Preise von Arzneimitteln auf allen Preisstufen (Fabriksabgabepreis, Apothekeneinstandpreis, Apothekenverkaufspreis) in den fünfzehn Mitgliedstaaten, die schon vor Mai 2004 der Europäischen Union angehörten (EU-15), bereit. Darüber hinaus stehen seit Sommer 2004 auch Preisinformationen zu Norwegen und der Schweiz zur Verfügung.

Auf Basis des PPI kann das ÖBIG Auskünfte über die Markt-Verfügbarkeit von Arzneimitteln in anderen europäischen Ländern geben und europäische Preisvergleiche bzw. -analysen sowie Preisstudien durchführen. Die 61. ASVG-Novelle sieht eine Unterstützung der österreichischen Preiskommission durch das ÖBIG bei der Ermittlung von EU-Durchschnittspreisen für Arzneimittel vor, die mit Hilfe des PPI-Services sichergestellt werden kann.

Im Mai 2004 traten zehn neue Mitgliedstaaten der Europäischen Union bei: Estland, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Slowakei, Slowenien, die Tschechische Republik, Ungarn und Zypern. Die EU-Erweiterung bedingte eine Ausweitung des PPI-Services auf die neuen Mitgliedsländer, welche vom ÖBIG vorgenommen wurde. Nun umfasst das PPI-Service die 25 Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

Um seriöse Recherchen zu Arzneimittelpreisen durchführen zu können, ist eine fundierte Kenntnis der dahinter liegenden Pharma- und auch Gesundheitssysteme Voraussetzung. Das ÖBIG baute das PPI-Service für die fünfzehn EU-Mitgliedstaaten auf, nachdem die befassten Mitarbeiterinnen eine langjährige Expertise im Bereich Pharma erworben hatten und über ein umfangreiches Systemwissen zu den untersuchten Ländern verfügten (ÖBIG 1993, ÖBIG 1998a und 1998b, ÖBIG 2001, ÖBIG 2003). Diesem Verständnis entsprechend ging die Ausweitung des PPI-Services mit einer Erhebung der Gesundheits- und insbesondere Arzneimittelsysteme in den zehn neuen Mitgliedstaaten einher. Ein Ergebnis der Untersuchung ist die vorliegende Studie „Arzneimittelsysteme in den neuen EU-Mitgliedstaaten“.

1.2 Zielsetzung

Gegenstand der Studie „Arzneimittelsysteme in den neuen EU-Mitgliedstaaten“ ist die Erhebung und Analyse der Gesundheits- und Arzneimittelsysteme in den zehn neuen Mitgliedsländern der Europäischen Union.

Dabei werden für jeden neuen EU-Mitgliedstaat sowie im Ländervergleich folgende Fragen beantwortet:

- Wie ist das Gesundheitssystem organisiert?
- Wer sind die relevanten Akteure im Arzneimittelsektor, und wie ist das Arzneimittelsystem ausgestaltet?
- Welche Instrumente werden bei der Erstattung von Arzneimitteln (z. B. Positivlisten, Referenzpreissystem, Arzneimittelbudgets, etc.) eingesetzt, und in welchem Ausmaß fallen Selbstbeteiligungen an?
- Wie ist die Preisbildung auf den verschiedenen Preisebenen (Fabriksabgabepreis, Apothekeneinstandspreis, Apothekenverkaufspreis) geregelt?

1.3 Methodik

Die für diese Publikation erforderlichen, zum Teil durchaus spezifischen Daten und Informationen wurden auf Basis von

- Literatur- und Internetrecherchen,
- Auswertung von Strukturdaten aus nationalen und internationalen Publikationen und Datenbanken (z. B. OECD Health Data 2004, Jahrbücher und Statistikbände, etc.) und insbesondere
- eigenen Erhebungen (schriftliche Anfragen, telefonische und persönliche Interviews, Nachrecherchen)

gewonnen. Die erhobenen Informationen sind Stand Sommer 2005.

Für die vorliegende Studie kontaktierte das Projektteam zahlreiche Institutionen in den zehn neuen Mitgliedstaaten. Ansprechpartner waren primär Gesundheitsministerien, Arzneimittelagenturen und Krankenkassen, zum Teil ergänzt um Interessenvertretungen der Akteure am Arzneimittelmarkt. Zum Teil konnten die Autorinnen auf bestehende Kontakte (aus früheren internationalen Arbeiten) sowie auf das „Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)“-Netzwerk (im Rahmen eines gleichnamigen von der Europäischen Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz beauftragten Projektes unter der Leitung des ÖBIG) zurückgreifen, zum Teil konnten neue Ansprechpartner im Laufe der Erhebungen gewonnen werden.

1.4 Aufbau

Die Studie „Arzneimittelsysteme in den neuen EU-Mitgliedstaaten“ gliedert sich in zwei Teile:

Länderportraits (Kapitel 2 bis 11)

Die zehn Portraits zu

- Estland
- Lettland
- Litauen
- Malta
- Polen
- Slowakei
- Slowenien
- der Tschechischen Republik
- Ungarn und
- Zypern

folgen einer einheitlichen Struktur: Zunächst wird die Organisation und Finanzierung des jeweiligen Gesundheitssystems vorgestellt. Der darauf folgende Abschnitt zu Arzneimitteln, welcher den Schwerpunkt des Länderportraits bildet, leitet mit einem Überblick über wichtige Akteure im Mitgliedsland (auf der Ebene der Verwaltung wie auch bei den Herstellern und Vertriebern von Arzneimitteln) ein. Veranschaulicht wird das Arzneimittelsystem mittels eines Organigramms, das den Weg eines neuen Arzneimittels im niedergelassenen Bereich (von der Zulassung über Klassifizierung, Erstattung, Preisbildung und Vertrieb hin zur Klientel) nachzeichnet. Der Arzneimittelmarkt wird anhand von Daten zur Anzahl der Arzneimittel sowie zum Umsatz beleuchtet. In einem weiteren Unterpunkt wird auf das Erstattungssystem mit seinen diversen Elementen (Positivlisten, Erstattungskategorien und Selbstbeteiligungen, Referenzpreissystem, pharmaökonomische Instrumente) eingegangen; danach wird die Preisbildung bei Arzneimitteln auf Hersteller-, Großhandels- und Apothekenebene dargestellt. Die Länderportraits schließen jeweils mit einem Rück- und Ausblick.

Benchmarking (Kapitel 12)

Im abschließenden Benchmarking-Kapitel werden die Ergebnisse aus den zehn Portraits zu den neuen Mitgliedsländern zusammengeführt und unter Einbettung in europäische Rahmenbedingungen (Gemeinschaftsrecht) analysiert. Nach einer Einführung mit wirtschaftlichen und demographischen Eckdaten wird die Organisation und Finanzierung der Gesundheitssysteme der neuen Mitgliedstaaten skizziert. Der Fokus liegt auch in diesem Kapitel auf dem Arzneimittelbereich mit den Unterpunkten Markt, Zulassung, Erstattung, Preise und Vertrieb. Die Studie „Arzneimittelsysteme in den neuen EU-Mitgliedstaaten“ schließt mit einer Analyse der Entwicklungen.

LÄNDERPORTRAITS

Estland

<i>Einwohner/innen</i>	1,4 Millionen
<i>Lebenserwartung Frauen</i>	77,1 Jahre
<i>Lebenserwartung Männer</i>	65,3 Jahre
<i>Bruttoinlandsprodukt pro Einwohner/in</i>	€ 5.931,-
<i>Gesundheitsausgaben pro Einwohner/in</i>	€ 250,-
<i>Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner/innen</i>	4,5
<i>Einwohner/innen pro Ärztin/Arzt</i>	321
<i>Einwohner/innen pro Apotheke</i>	4.274
<i>Umrechnungskurs – 100 Estnische Kronen (EEK)</i>	€ 6,3912

2 Estland

2.1 Gesundheitssystem

Estland organisierte kurz nach seiner Unabhängigkeit 1991 die Gesundheitsversorgung als dezentrales System um und führte eine soziale Krankenversicherung (Haigekassa) ein. Das Sozialministerium ist für die grundlegende Planung und Steuerung im Gesundheitswesen verantwortlich.

Nach Angaben des estnischen Sozialministeriums werden knapp 76 Prozent der Gesundheitsausgaben staatlich (Steuern und Sozialversicherungsbeiträge) und rund 24 Prozent privat finanziert. Das staatliche Gesundheitsbudget bewegt sich in der Größenordnung von etwa fünf Prozent des Bruttoinlandproduktes.

95 Prozent der Bevölkerung sind krankenversichert. Der Sozialversicherungsbeitrag für unselbstständig Erwerbstätige beträgt 13 Prozent des Bruttoeinkommens und wird ausschließlich von der Arbeitgeberseite bezahlt. Für Studentinnen und Studenten, Rentnerinnen und Rentner, Schwangere und Arbeitslose zahlt der Staat die Beiträge; Familienmitglieder sind mitversichert. Der Versicherungsschutz ist an das Kriterium des ordentlichen Wohnsitzes geknüpft. Privatversicherungen spielen kaum eine Rolle.

Der Leistungskatalog der estnischen Krankenversicherung deckt „alles medizinisch Notwendige“ ab, ausgeschlossen ist etwa die zahnärztliche Behandlung nach dem 18. Lebensjahr.

Die Primärversorgung wird im Wesentlichen über ein enges Netz niedergelassener Familienärztinnen und Familienärzte, welche die einstigen Polikliniken ersetzen, angeboten. In Estland herrscht das Gatekeeping-Prinzip, bei dem der Primärarzt die Patientinnen und Patienten an Leistungsanbieter im fachärztlichen Bereich überweist. Familienärztinnen und Familienärzte haben Verträge mit der Krankenversicherung. Die Bezahlung der Ärztinnen und Ärzte setzt sich aus einer Kombination einer monatlichen Grundvergütung und Kopfpauschalen für die Patientinnen und Patienten zusammen. Die Primärversorgung ist grundsätzlich kostenlos, im Falle von Hausbesuchen, die in Estland durchaus üblich sind, fällt eine Selbstbeteiligung von umgerechnet € 3,20 an.

Anfang der 1990er-Jahre wurde der fachärztliche Bereich umstrukturiert, der nun aus einem ambulanten Sektor mit rund 190 Gesundheitszentren und 50 Spitalsambulanzen sowie etwa 40 Spitälern besteht. In den letzten Jahren wurden in Estland kleinere Krankenanstalten geschlossen bzw. in Pflegeeinrichtungen umgewandelt. Dies ist eine Folge eines Qualitätssicherungsprogramms, bei dem die Krankenanstalten verpflichtet wurden, sich lizenzieren zu lassen. Im Jahre 2004 wurde das DRG-System zur Honorierung der Krankenanstalten flächendeckend eingeführt.

Für die Zukunft steht Estland vor den Herausforderungen, die Ungleichheiten im Gesundheitszustand der Bevölkerung zu minimieren, den steigenden Patientenerwartungen gerecht zu werden und mehr Mittel in den Gesundheitsbereich zu investieren.

2.2 Arzneimittel

2.2.1 Akteure

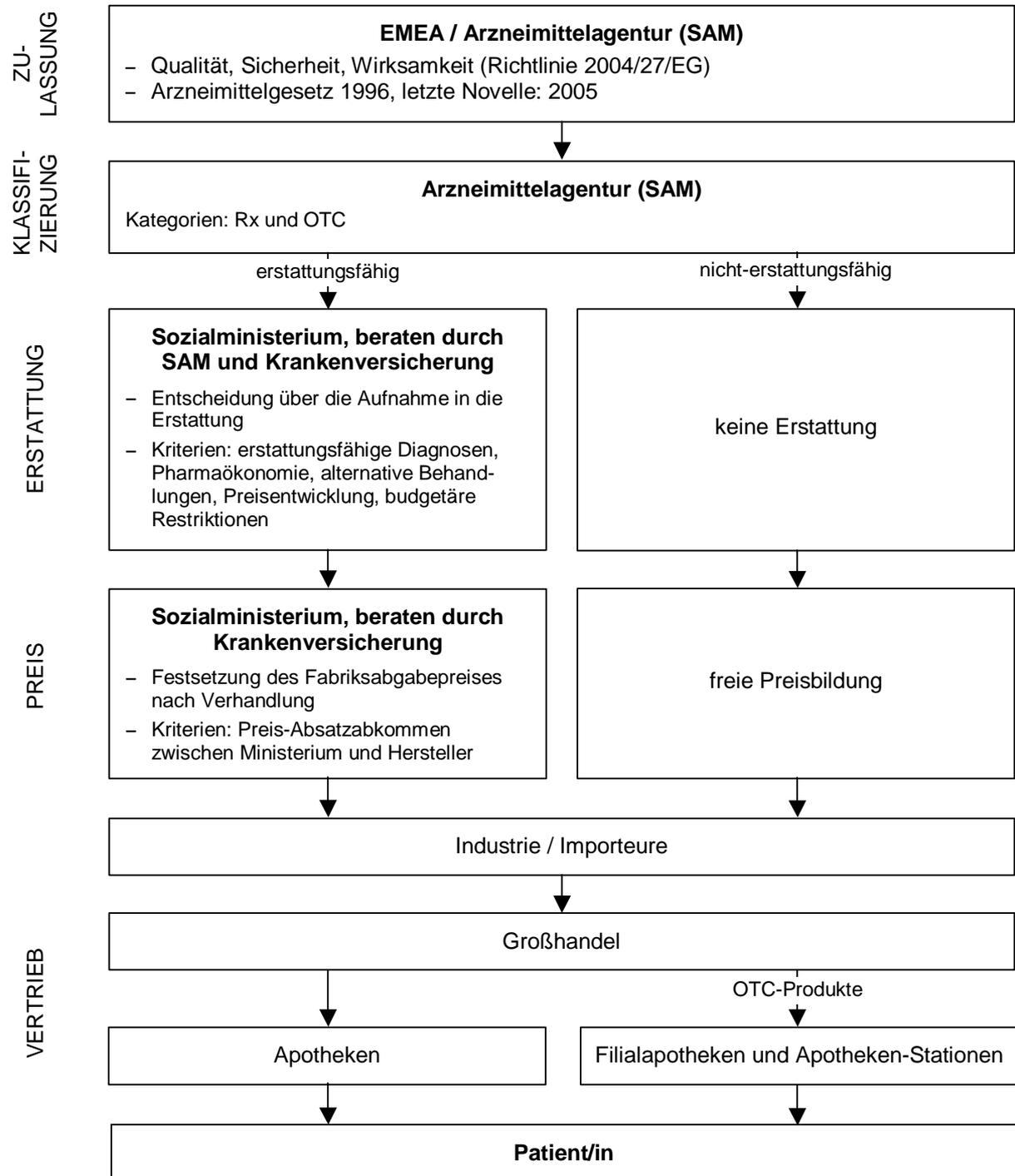
Der Arzneimittelbereich wurde in den 1990er-Jahren erheblich reformiert, was sich in der Schaffung einer Arzneimittelagentur, einem novellierten Arzneimittelgesetz, einem neuen Erstattungssystem sowie der Privatisierung bei den Distributionsakteuren niederschlug.

Die wichtigsten Akteure auf zentralstaatlicher Ebene sind das Sozialministerium, die staatliche Arzneimittelagentur (Ravimiamet, State Agency of Medicine, SAM) und die Sozialversicherung (Haigekassa). Im Sozialministerium ist die Gesundheitsabteilung für Arzneimittel zuständig. Deren Aufgaben umfassen Analysen und Vorbereitungen von Referenzpreisen, Preisverhandlungen mit Pharma-Unternehmen bei erstattungsfähigen Arzneimitteln sowie die Festsetzung der Spannen für Großhandel und Apotheken.

Als Zulassungsbehörde agiert die Arzneimittelagentur SAM. Die Zulassung von Arzneimitteln ist gemäß den EU-Vorgaben harmonisiert und wird im Arzneimittelgesetz von 1996, das zuletzt am 1. März 2005 novelliert wurde, geregelt. SAM ist weiters die zuständige Behörde für die Behandlung der Anträge der Hersteller auf Switches (Änderung des Status von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu OTC-Produkten). Die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, Export- und Importvergabe sowie pharmazeutische Inspektionen fallen ebenfalls in den Aufgabenbereich der Arzneimittelagentur.

Ein weiterer relevanter Akteur ist die Krankenversicherung, welche die Arzneimittel auf der Positivliste erstattet. Die Entscheidung über die Aufnahme in die Erstattung trifft hingegen das Sozialministerium, die Krankenversicherung wirkt - so wie die Arzneimittelagentur - dabei in beratender Funktion mit.

Abbildung 2.1: Estland – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich)



EG = Europäische Gemeinschaft, EMEA = Europäische Arzneimittel-Agentur, OTC = Over-the-Counter, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel, SAM = staatliche Arzneimittelagentur

Quelle: ÖBIG

In Estland gibt es neun lokale Pharma-Unternehmen (hauptsächlich Generika-Hersteller), welche alle in privatem Eigentum stehen. Sie sind in der Interessenvertretung Eesti Geneeriliste Ravimite Liit (EGRAL) vertreten. Daneben haben sich internationale Pharma-Konzerne in Estland niedergelassen, welche in der Rahvusvaheliste Ravimitootjate Liit Eestis (RRLE) organisiert sind (18 Mitglieder).

32 Unternehmen verfügen über eine Großhandelslizenz, wobei sechs dieser Firmen mehr als 90 Prozent des Gesamtumsatzes abdecken. Der größte Anbieter, Magnum Medical AS, alleine hält etwa 50 Prozent Marktanteil, weitere führende Großhandelsunternehmen sind Tamro Esti OÜ, TopMed AS, Oriola AS, Pharma MS AS und Armila Esti OÜ.

In Estland besteht ein Angebot an 316 Apotheken, von denen sich jede vierte in der Hauptstadt Tallinn befindet. Darüber hinaus gibt es weitere 158 Abgabestellen (Filialapotheken, Apotheken-Stationen), die allerdings nur OTC-Produkte verkaufen dürfen. In den letzten Jahren wurden verstärkt Apothekenketten gegründet, die häufig von Großhandelsunternehmen geführt werden. Dieser Trend wird unter anderem deshalb als problematisch gesehen, da diese Ketten hauptsächlich von den eigenen Großhändlern beliefert werden, welche dadurch eine starke Marktmacht entwickeln.

Der Einkauf von Arzneimitteln über das Internet ist in Estland verboten. Ärztinnen und Ärzte dürfen keine Hausapotheken führen.

Tabelle 2.1: Estland – Arzneimittelvertrieb

Akteure des Arzneimittelvertriebs	2005
Pharmazeutische Industrie	27 ¹
Großhandelsunternehmen	32
Apotheken	316
Sonstige Abgabestellen ²	158
Einwohner/innen pro Apotheke	4.274
Einwohner/innen pro Abgabestelle (Apotheken und sonstige Abgabestellen)	2.849

¹ 9 lokale Pharma-Produzenten und 18 internationale Pharma-Unternehmen

² Filialapotheken und Apotheken-Stationen mit eingeschränktem Sortiment (OTC-Produkte)

Quellen: EGRAL, PGEU, RRLE, SAM; ÖBIG-eigene Erhebungen

2.2.2 Markt

Per 1.1.2005 waren in Estland 2.768 Arzneimittel (gezählt unter Berücksichtigung unterschiedlicher Darreichungsformen und Dosierungen) zugelassen. Diese umfassen 859 unterschiedliche Wirkstoffe. Die meisten erstattungsfähigen Arzneimittel sind rezeptpflichtig; nur wenige OTC-Produkte fallen in die Erstattung (vgl. Punkt 2.2.3).

Wertmäßig machte der estnische Arzneimittelmarkt 2004 rund EEK 1.896 Millionen / € 121 Millionen aus und zeichnete sich durch stetiges Wachstum aus. Mit Ausnahme des Jahres

2002 wies der Arzneimittelmarkt seit Mitte der 1990er-Jahre jährlich zweistellige Wachstumsraten auf. Wertmäßig dominiert der rezeptpflichtige Markt mit knapp 80 Prozent gegenüber dem OTC-Bereich von rund 20 Prozent. Das erstattungsfähige Segment deckt 70 Prozent des gesamten Arzneimittelumsatzes ab.

Der Generika-Anteil am gesamten Arzneimittelmarkt liegt mengenmäßig bei ungefähr 35 Prozent und wertmäßig bei 15 Prozent. Das neue Erstattungssystem mit der Einführung eines Referenzpreissystems im Jänner 2003 trug zu einer vermehrten Verordnung von Generika bei. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, nach dem internationalen Wirkstoffnamen zu verschreiben, und das Personal in der Apotheke muss das günstigste Arzneimittel abgeben. In bestimmten medizinisch-begründbaren Fällen dürfen Ärztinnen und Ärzte die Generika-Substitution untersagen.

Tabelle 2.2: Estland – Arzneimittelmarkt

Arzneimittelmarkt	Jahr
<i>Arzneimittel – Anzahl</i>	2005
zugelassen	2.768 ¹
erstattungsfähig	3.163 ²
Generika	35 %
<i>Arzneimittel – Umsatz (in Millionen)³</i>	2004
gesamt	EEK 1.896 / € 121
OTC	EEK 411 / € 26,3

OTC = Over-the-Counter

¹ gezählt unter Berücksichtigung unterschiedlicher Darreichungsformen und Dosierungen

² Arzneimittel auf der Positivliste (Stand 2004), andere Zählweise (Berücksichtigung unterschiedlicher Darreichungsformen, Dosierungen und Packungsgrößen), daher die höhere Anzahl gegenüber den zugelassenen Arzneimitteln

³ zu Apothekenverkaufspreisen, exklusive Krankenhausmarkt

Quelle: SAM; ÖBIG-eigene Erhebungen

2.2.3 Erstattung

Das Sozialministerium definiert, bei welchen Diagnosen Arzneimittel zu deren Behandlung erstattet werden. Auf Basis dieser Auflistung wird die Positivliste erstellt, die jene Arzneimittel anführt, welche die Sozialversicherung erstattet. Das seit 2003 bestehende Referenzpreissystem bildet ein zentrales Element im Erstattungssystem.

Arzneimittellisten

In Estland erstattet die Sozialversicherung jene Arzneimittel, die in der Positivliste aufgelistet sind. Die Positivliste enthält rund 3.200 Arzneimittel (gezählt nach unterschiedlichen Darreichungsformen, Dosierungen und Packungsgrößen, vgl. auch Tabelle 2.2). Die meisten

erstattungsfähigen Arzneimittel sind rezeptpflichtig; OTC-Produkte werden eher selten in die Erstattung aufgenommen.

Da die Entscheidung über das Erstattungssystem und somit auch über die Positivliste in der Kompetenz des Sozialministeriums liegt, ist dies auch die zuständige Behörde, bei der die Pharma-Unternehmen die Aufnahme eines Arzneimittels in das Erstattungssystem beantragen. Im Falle einer angestrebten Erstattung in der Größenordnung von 100 Prozent oder 75 Prozent (siehe unten) muss der Antrag neben allgemeinen Informationen zum Arzneimittel (inklusive der geplanten Indikation) auch einen Preisvorschlag enthalten (vgl. Punkt 2.2.4). Darüber hinaus wird seit November 2002 von den Unternehmen eine pharmaökonomische Analyse verlangt (siehe unten den Punkt „Pharmaökonomie“).

Das Sozialministerium holt in Folge Stellungnahmen von der estnischen Krankenversicherung und von der Arzneimittelagentur ein. Während die Arzneimittelagentur den Bedarf nach dem Arzneimittel unter Berücksichtigung bestehender Alternativen prüft, achtet die Krankenversicherung primär auf finanzielle und budgetäre Aspekte.

Auf Basis dieser Gutachten entscheidet das Arzneimittelkomitee über die Aufnahme des Arzneimittels in die Erstattung. Das Arzneimittelkomitee, das als beratendes Organ beim Sozialministerium eingerichtet ist, setzt sich aus Repräsentantinnen und Repräsentanten des Sozialministeriums, der Krankenversicherung, der Arzneimittelagentur sowie der Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten, der niedergelassenen Ärzteschaft und der Berufsverbände zusammen.

Im Falle des Ansuchens um Erstattung im Ausmaß von 50 Prozent sowie bei Wirkstoffen, die bereits in die Positivliste aufgenommen wurden, kommt ein vereinfachtes Verfahren zur Anwendung. In solchen Fällen werden vor allem finanzielle Überlegungen vor dem Hintergrund bestehender alternativer Therapien angestellt. Das Sozialministerium kann Stellungnahmen der Krankenversicherung und der Arzneimittelagentur einholen, dies ist aber nicht verpflichtend.

Erstattungskategorien und -sätze

In Estland hängt die Höhe der Erstattung des Arzneimittels von der Indikation ab, für die es eingesetzt wird. Es gibt die grundsätzlichen Kategorien

- 100 Prozent Erstattung (zu 26 verschiedenen Indikationen),
- 75 Prozent (zu 40 Indikationen), bzw. eine erhöhte Erstattung von 90 Prozent für bestimmte Versicherte (siehe unten den Punkt „Selbstbeteiligungen“), und
- 50 Prozent.

Ein Arzneimittel, das in verschiedenen Indikationen zur Anwendung kommt, kann zu unterschiedlichen Sätzen erstattet werden. So wird etwa Diclofenac bei der Behandlung von Krebserkrankungen zu 100 Prozent erstattet; wird es bei rheumatischer Arthritis eingesetzt, fällt es in die Erstattungskategorie von 75 Prozent, und in allen übrigen Fällen ist eine Erstattung von 50 Prozent vorgesehen.

Tabelle 2.3: Estland – Erstattungskategorien und Selbstbeteiligungen 2005

Erstattungs-kategorie	Erstattung durch die Sozialversicherung	Selbstbeteiligung
100 %	Betrag über EEK 20,- / € 1,28 (=Fixbetrag ¹)	EEK 20,- / € 1,28 (= Fixbetrag ¹)
90 % ²	90 % des Betrags über EEK 20,- / € 1,28	EEK 20,- / € 1,28 plus 10 % des Betrags über dem Fixbetrag
75 %	75 % des Betrags über EEK 20,- / € 1,28	EEK 20,- / € 1,28 plus 25 % des Betrags über dem Fixbetrag
50 %	50 % des Betrags über EEK 50,- / € 3,20 aber maximal EEK 200,- / € 12,80 pro Verordnung	EEK 50,- / € 3,20 (erhöhter Fixbetrag) plus 50 % des Betrags über dem erhöhten Fixbetrag

¹ Fixe Selbstbeteiligung = Rezeptgebühr

² Für Kinder unter zehn Jahren, Invalide und Versicherte über 63 Jahren bei Indikationen, die in die Kategorie von 75 Prozent fallen.

Quelle: Haigekassa 2005

Selbstbeteiligungen

Im erstattungsfähigen niedergelassenen Markt gilt ein Fixbetrag (Rezeptgebühr) in der Höhe von EEK 20,- / € 1,28 für Arzneimittel mit einer Erstattung von 100 Prozent sowie 75 (bzw. 90) Prozent. Im Falle von Arzneimitteln im vereinfachten Erstattungsverfahren (Erstattung von 50 Prozent) liegt der Fixbetrag bei EEK 50,- / € 3,20.

Hinzu kommt eine prozentuelle Selbstbeteiligung entsprechend der jeweiligen Erstattungskategorie (vgl. Tabelle 2.3), welche jenseits des Fixbetrages anfällt. Bei Arzneimitteln in der Kategorie von 50 Prozent ist die Erstattung mit EEK 200,- / € 12,80 pro Verordnung limitiert, die Versicherten haben für den diesen Betrag übersteigenden Teil eine 100-prozentige Zuzahlung zu leisten.

Für bestimmte Personengruppen ist eine niedrigere Selbstbeteiligung vorgesehen. Kinder unter zehn Jahren, Invalide und Personen über 63 Jahren leisten bei Arzneimitteln in der Erstattungskategorie von 75 Prozent eine Selbstbeteiligung von zehn an Stelle von 25 Prozent.

Versicherten, deren Ausgaben für erstattungsfähige Arzneimittel EEK 6.000,- / € 383,- im Jahr übersteigen, kann eine darüber hinausgehende Erstattung durch die estnische Krankenversicherung gewährt werden. Diese ist mit EEK 9.500,- / € 607,- pro Jahr limitiert.

Die Versicherten zahlen die Selbstbeteiligung beim Bezug der Arzneimittel in der Apotheke; diese rechnet dann elektronisch die Verordnungen mit der Krankenversicherung ab.

Für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel zahlen Patientinnen und Patienten den Preis des Arzneimittels zur Gänze, was angesichts unterschiedlicher Apothekenverkaufspreise (vgl. Punkt 2.2.4) zu einer Suche nach dem günstigsten Arzneimittel im - meist nicht-erstattungsfähigen - OTC-Bereich beiträgt.

Im stationären Bereich werden Arzneimittel zuzahlungsfrei abgegeben.

Referenzpreissystem

Am 1. Jänner 2003 wurde ein Referenzpreissystem eingeführt, welches bei der Erstattung von Arzneimitteln in den Kategorien 100 und 75 Prozent eine Rolle spielt.

Zur Berechnung des Referenzpreises - für Arzneimittel mit einer Erstattung von 100 Prozent und 75 Prozent - werden Gruppen von Arzneimitteln mit dem gleichen Wirkstoff, der gleichen Darreichungsform und der gleichen Dosierung gebildet. Der Referenzpreis wird auf Basis von DDD (Defined Daily Dosis) kalkuliert.

Der Referenzpreis ist die Basis für den Erstattungspreis, der auch unter dem Referenzpreis liegen kann.

Pharmaökonomie

Wie oben festgestellt, sind Hersteller, die um Erstattung in der Höhe von 100 bzw. 75 Prozent ansuchen, seit 1. November 2002 verpflichtet, eine pharmaökonomische Analyse vorzulegen, um den sozialen, wirtschaftlichen und gesundheitlichen Nutzen der neuen Behandlung nachzuweisen. Die pharmaökonomische Analyse hat der „Baltischen Richtlinie für die ökonomische Evaluierung von Arzneimitteln“, welche im September 2002 von den drei baltischen Staaten beschlossen wurde, zu entsprechen (vgl. auch Punkte 3.2.3 und 4.2.3 und 12.3.3).

Die Ärzteschaft darf maximal ein Arzneimittel pro Rezept verschreiben; weiters darf eine Verordnung die Versorgung für höchstens sechs Monate abdecken. Darüber hinaus gelten für bestimmte Indikationen (z. B. Asthma, Herz-Kreislaufkrankungen) verpflichtende Behandlungsrichtlinien.

Die Krankenversicherung beobachtet das Ordnungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten. Die erhobenen Daten werden an die Ärzteschaft rückgemeldet. Eine weitere Maßnahme zur Bewusstseinsbildung ist ein Merkblatt mit Arzneimittelinformationen, das Ärztinnen und Ärzte alle zwei Monate erhalten und das Themen wie Risiko-Nutzen-Analysen von Arzneimittel behandelt.

Arzneimittelbudgets gibt es in Estland nicht.

2.2.4 Preise

Preisbildung

Für erstattungsfähige Arzneimittel wird der Fabriksabgabepreis vom Sozialministerium festgelegt. Dies erfolgt im Rahmen von sogenannten Preis-Absatzabkommen, die zwischen dem Hersteller und dem Sozialministerium verhandelt werden. Die Preisbildung sollte nach der Entscheidung über die Erstattung stattfinden; in der Realität ist dieser Prozess in die Verhandlungen über die Erstattung integriert.

Der Antrag des Pharma-Unternehmens auf Preisbildung muss seit Oktober 2002 einen Vorschlag über den angesuchten Fabriksabgabepreis, eine Einschätzung des prognostizierten Absatzes sowie Informationen über die Preise auf Herstellerebene in Referenzländern enthalten. Als Referenzländer für den internationalen Preisvergleich werden das Ursprungsland, Lettland, Litauen, Frankreich, Portugal und Ungarn herangezogen.

Werden beachtliche Auswirkungen auf das Gesundheitsbudget vermutet, zieht das Sozialministerium die Krankenversicherung bei, die um eine schriftliche Stellungnahme ersucht wird. Die Letztentscheidung über die Höhe des gewährten Preises liegt beim Sozialministerium.

Der im Rahmen der Preis-Absatzabkommen vereinbarte Preis gilt für ein Jahr; während dieser Zeit dürfen die Hersteller den Preis nicht erhöhen.

Dieses Verfahren der Preisbildung im erstattungsfähigen Segment gilt für rezeptpflichtige Arzneimittel wie auch für OTC-Produkte, wobei nur wenige rezeptfreie Arzneimittel als erstattungsfähig eingestuft werden (vgl. Punkt 2.2.2). Für Generika kommt das gleiche Prozedere wie für Originalpräparate zur Anwendung; allerdings müssen Generika um mindestens 30 Prozent günstiger als das erstattungsfähige Originalprodukt sein.

Bei nicht-erstattungsfähigen Arzneimitteln können die Pharma-Unternehmen den Preis frei festsetzen.

Handelsspannen

Das Sozialministerium gibt die Höchstaufschlagsätze im Großhandel und für Apotheken vor; diese gelten für alle Arzneimittel (erstattungsfähige und nicht-erstattungsfähige).

In Tabelle 2.4 wird die aktuell gültige Regelung für den Großhandel dargestellt, die zuletzt 2002 geändert wurde: Es handelt sich um ein degressives Höchstaufschlagschema, das mit einem maximalen Aufschlagsatz von EEK 100,- / € 6,40 pro verordnetem Arzneimittel limitiert ist.

Tabelle 2.4: Estland – Höchstaufschlagsätze im Arzneimittelgroßhandel 2005

FAP von...bis...in EEK / €	Großhandelsaufschlag
bis EEK 25,- / € 1,60	20 %
von EEK 25,01 / € 1,60 bis EEK 45,- / € 2,80	15 %
von EEK 45,01 / € 2,80 bis EEK 100,- / € 6,40	10 %
von EEK 100,01 / € 6,40 bis EEK 200,- / € 12,80	5 %
ab EEK 200,- / € 12,80	3 % (aber max. EEK 100,- / € 6,40 pro Packung)

FAP = Fabriksabgabepreis

Quelle: Haigekassa 2005

Der Apothekenverkaufspreis errechnet sich aus dem Apothekeneinstandspreis, dem Aufschlagskoeffizienten und einer Korrektursumme. Das Aufschlagsschema für Apotheken wird in Tabelle 2.5 vorgestellt.

Tabelle 2.5: Estland – Höchstaufschlagsätze in Apotheken 2005

AEP von...bis...in EEK / €	Maximaler Apothekenaufschlag	
	Koeffizient in % des AEP	Fixer Aufschlag in EEK / €
bis EEK 10,- / € 0,60	-	EEK 6,- / € 0,40
von EEK 10,01 / € 0,60 bis EEK 20,- / € 1,30	40 %	EEK 6,- / € 0,40
von EEK 20,01 / € 1,30 bis EEK 30,- / € 1,90	35 %	-
von EEK 30,01 / € 1,90 bis EEK 40,- / € 2,50	30 %	-
von EEK 40,01 / € 2,50 bis EEK 50,- / € 3,20	25 %	-
von EEK 50,01 / € 3,20 bis EEK 100,- / € 6,40	20 %	-
von EEK 100,01 / € 6,40 bis EEK 700,- / € 44,70	15 %	-
ab EEK 700,01 / € 44,70	-	EEK 80,- / € 5,10

AEP = Apothekeneinstandspreis

Quelle: Haigekassa 2005

Die maximalen Höchstaufschlagsätze werden in der Praxis - vor allem im OTC-Segment - nicht ausgeschöpft, so dass die Preise zwischen den Apotheken variieren. Dies bewegt Patientinnen und Patienten, jene Apotheken mit preisgünstigem Angebot ausfindig zu machen.

Umsatzsteuer

Seit 1. Jänner 2001 beträgt in Estland die Umsatzsteuer auf Arzneimittel fünf Prozent.

2.2.5 Entwicklung

In den 1990er-Jahren wurden in Estland zahlreiche Reformen durchgeführt, welche von Privatisierung, Liberalisierung und Wettbewerbsförderung geprägt waren. In den letzten Jahren wurde ein Schwerpunkt auf Kostendämpfung gelegt. In diesem Sinne wurde ein neues Erstattungsprozedere (inklusive eines Referenzpreissystems) im Jahr 2003 eingeführt, was sich in Preissenkungen und Kosteneinsparungen niederschlug.

Als problematisch werden die Entwicklungen im Apothekenwesen gesehen. Die Mehrzahl der Apotheken ist in den reicheren Städten konzentriert, während die Versorgung in ländlichen Gebieten als eher schlecht eingeschätzt wird. Es wird diskutiert, Bedarfskriterien für die Eröffnung von Apotheken einzuführen.

Ein Thema für die Zukunft bleibt sicherlich die Kostendämpfung im Arzneimittelsystem. In Überlegung dazu sind die Einführung von Arzneimittelbudgets für Ärztinnen und Ärzte sowie eine Änderung in der Berechnung von Referenzpreisen. Wegen Widerständen seitens der Ärzteschaft könnte die Implementierung dieser Reformen jedoch erst in einiger Zeit erfolgen.

Lettland

<i>Einwohner/innen</i>	2,3 Millionen
<i>Lebenserwartung Frauen</i>	76 Jahre
<i>Lebenserwartung Männer</i>	64,8 Jahre
<i>Bruttoinlandsprodukt pro Einwohner/in</i>	€ 4.233,-
<i>Gesundheitsausgaben pro Einwohner/in</i>	€ 203,-
<i>Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner/innen</i>	5,7
<i>Einwohner/innen pro Ärztin/Arzt</i>	338
<i>Einwohner/innen pro Apotheke</i>	2.629
<i>Umrechnungskurs – 100 Lettische Lats (LVL)</i>	€ 150,331

3 Lettland

3.1 Gesundheitssystem

Das lettische Gesundheitssystem ist in Form eines sozialen Krankenversicherungssystems organisiert. Allerdings ist dieses im Gegensatz zu vielen europäischen Krankenversicherungssystemen nicht beitragsfinanziert, sondern erhält staatliche Budgetzuweisungen. Der Versicherungsschutz ist im Wesentlichen an das Kriterium des ordentlichen Wohnsitzes geknüpft.

Das lettische Gesundheitssystem wurde in den Jahren nach der Erlangung der Unabhängigkeit im Jahre 1991 vorerst stark dezentralisiert. 1993 wurde die Kompetenz für die Gesundheitsversorgung und ihre Finanzierung weitgehend an die lokalen Verwaltungsbehörden (26 Verwaltungsbezirke und 7 Städte) übertragen. Es folgte die Gründung von 32 lokalen Krankenversicherungen und drei Krankenversicherungen für Berufsgruppen. Diese Struktur erwies sich jedoch in den Folgejahren auf Grund der geringen Anzahl der Versicherten und der regional unterschiedlichen Versorgungsstruktur als unpraktikabel. 1997 wurde die Finanzierung der Krankenversicherungen wieder zentralisiert, ein zweckgewidmeter Anteil der Einkommenssteuer sowie ein Teil der allgemeinen Budgetmittel wurden den Krankenversicherungen zur Erfüllung ihrer Aufgaben zugewiesen. In den Jahren 1997 und 1998 wurde die Anzahl der Krankenversicherungen auf acht reduziert, welche jeweils zumindest 200.000 Personen zu versorgen hatten. Auf Grund der zentralen Finanzierung des Gesundheitssystems und der relativ geringen Größe des Landes entschied sich Lettland ab 1999 für einen weiteren Rezentralisierungsprozess. Seit 1. Jänner 2005 wird die soziale Krankenversicherung durch die staatliche Agentur für Krankenversicherung (Veselības obligātās apdrošināšanas valsts aģentūra, VOAVA) und ihre fünf regionalen Niederlassungen sichergestellt.

Die lettische Krankenversicherung ist - wie festgestellt - nicht beitragsfinanziert, auch wurden die direkten Zuweisungen aus der Einkommenssteuer aufgehoben, die Finanzierung erfolgt aus allgemeinen Budgetmitteln. Das staatliche Gesundheitsbudget bewegte sich für 2004 in der Größenordnung von etwa 3,5 Prozent des Bruttoinlandsproduktes (die gesamten Gesundheitsausgaben betragen 2002 5,1 Prozent des Bruttoinlandsproduktes, vgl. Abbildung 12.4).

Der Umfang der Krankenversicherung ist staatlich festgelegt (Verordnung Nr. 13 vom 12. Jänner 1999 über die Finanzierung der Gesundheitsversorgung). Ausgeschlossen von der Leistungserbringung im Rahmen der Krankenversicherung sind z. B. zahnärztliche Leistungen für Erwachsene, aber auch geplante chirurgische Eingriffe, wenn das jährliche Budget bereits erschöpft ist. Die Leistungen werden als Sachleistungen erbracht, der Umfang und die Höhe der Zuzahlungen der Versicherten ist staatlich geregelt.

Die staatliche Agentur VOAVA schließt Verträge mit Spitälern ab, die regionalen Niederlassungen der Agenturen sind für die Verträge mit Familienärztinnen und Familienärzten, Fachärztinnen und Fachärzten sowie Apotheken zuständig.

Jede versicherte Person muss bei einer Familienärztin oder einem Familienarzt eingeschrieben sein, diese/r fungiert auch als Gatekeeper zu weiten Teilen der fachärztlichen Versorgung sowie zur stationären Versorgung. Die Familienärztin bzw. der Familienarzt kann Allgemeinmedizinerin bzw. Allgemeinmediziner, Internistin bzw. Internist oder Kinderärztin bzw. Kinderarzt sein. Der Wechsel zu einer anderen Familienärztin bzw. einem anderen Familienarzt ist einmal pro Jahr möglich.

Die primäre Versorgung wird durch Einzel- und Gruppenpraxen, gemeindeeigene und staatliche Gesundheitszentren sichergestellt. Die regionalen Stellen der VOAVA schließen Verträge mit diesen Institutionen ab. Die Honorierung der Ärzteschaft erfolgt in der primären medizinischen Versorgung über Kopfpauschalen, deren Höhe sich nach dem Alter der Versicherten richtet.

Die Zahl der ambulanten Versorgungseinrichtungen hat sich zwischen 1999 und 2003 mehr als verdoppelt, auch die Ärztedichte hat zugenommen. Die Schließung von Sanitätsposten in ländlichen Regionen wurde zugunsten einer höherqualifizierten Versorgung vorangetrieben. Gleichzeitig wurden Spitäler und Polikliniken geschlossen und die Bettendichte deutlich reduziert. Das optimale Verhältnis des ambulanten zum stationären Angebot in den verschiedenen Regionen wurde in einem Strukturplan festgeschrieben.

3.2 Arzneimittel

3.2.1 Akteure

Das Arzneimittelwesen liegt in der Kompetenz des 2003 wiedergegründeten Gesundheitsministeriums (Veselibas Ministrija, VM). Zuvor war das Ministerium für Wohlfahrt für das Gesundheitswesen zuständig.

Das Gesundheitsministerium ist für die Arzneimittelpolitik im Allgemeinen, die Ausgestaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen des Arzneimittelwesens und die Umsetzung von EU-Richtlinien zuständig.

1996 wurde die staatliche Arzneimittelagentur (Valsts zalu agentura, VZA) gegründet. Die staatliche Arzneimittelagentur ist für die Zulassung von Arzneimitteln auf nationaler Ebene, für die Führung des Zulassungsregisters sowie die Pharmakovigilanz zuständig. Die Zulassung auf nationaler Ebene erfolgt gemäß der Verordnung Nr. 381 aus dem Jahr 2000 (i.d.F. 2004) über die Arzneimittelzulassung. Die Zulassungen gemäß dem nationalen Gesetz sind EU-konform, es mussten daher keine Übergangsfristen wie in anderen neuen Mitgliedstaaten vereinbart werden.

Die VZA klassifiziert Arzneimittel in die Kategorien rezeptpflichtige und nicht-rezeptpflichtige Arzneimittel. Die Klassifizierung erfolgt konform der EU-Richtlinie 2001/83/EG. Bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln bestehen Unterklassen, welche Arzneimittel umfassen, die nur auf Verschreibung bestimmter Fachärztinnen und Fachärzte abgegeben werden dürfen.

Die Agentur für Erstattung und Arzneimittelpreise (Zalu Cenu Valsts Agentura, ZCA) wurde 1998 gegründet. Ziel der ZCA ist es, die Versorgung mit notwendigen Arzneimitteln im Rahmen der Krankenversicherung, auf Basis der lettischen Verordnung Nr. 1007 aus dem Jahr 2004 über die Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der primären Versorgung, sicherzustellen. Zu den Aufgaben der ZCA zählen die ökonomische und medizinische Bewertung der Arzneimittel und die Zusammenarbeit mit Organisationen der Gesundheitsversorgung zur Entscheidung, welche Arzneimittel in die Positivliste aufgenommen werden sollen. Die ZCA erstellt die Positivliste und entscheidet über den Erstattungspreis.

Die Krankenversicherung (VOAVA) ist für die Erstattung von Arzneimitteln im niedergelassenen Bereich verantwortlich. Für besonders teure Arzneimittel, welche im Rahmen der stationären Versorgung benötigt werden (z. B. für Hämodialyse oder Onkologie), erfolgt die Beschaffung zentral über die VOAVA.

Der Pharmaproduktion in Lettland kommt relativ geringe Bedeutung zu. Nur knapp über fünf Prozent der in Lettland abgegebenen Arzneimittel stammen aus nationaler Produktion. In Lettland waren im Jahr 2005 zwölf pharmazeutische Hersteller aktiv. Zu den bedeutenden lettischen Arzneimittelherstellern zählen Grindeks und Olainfarm.

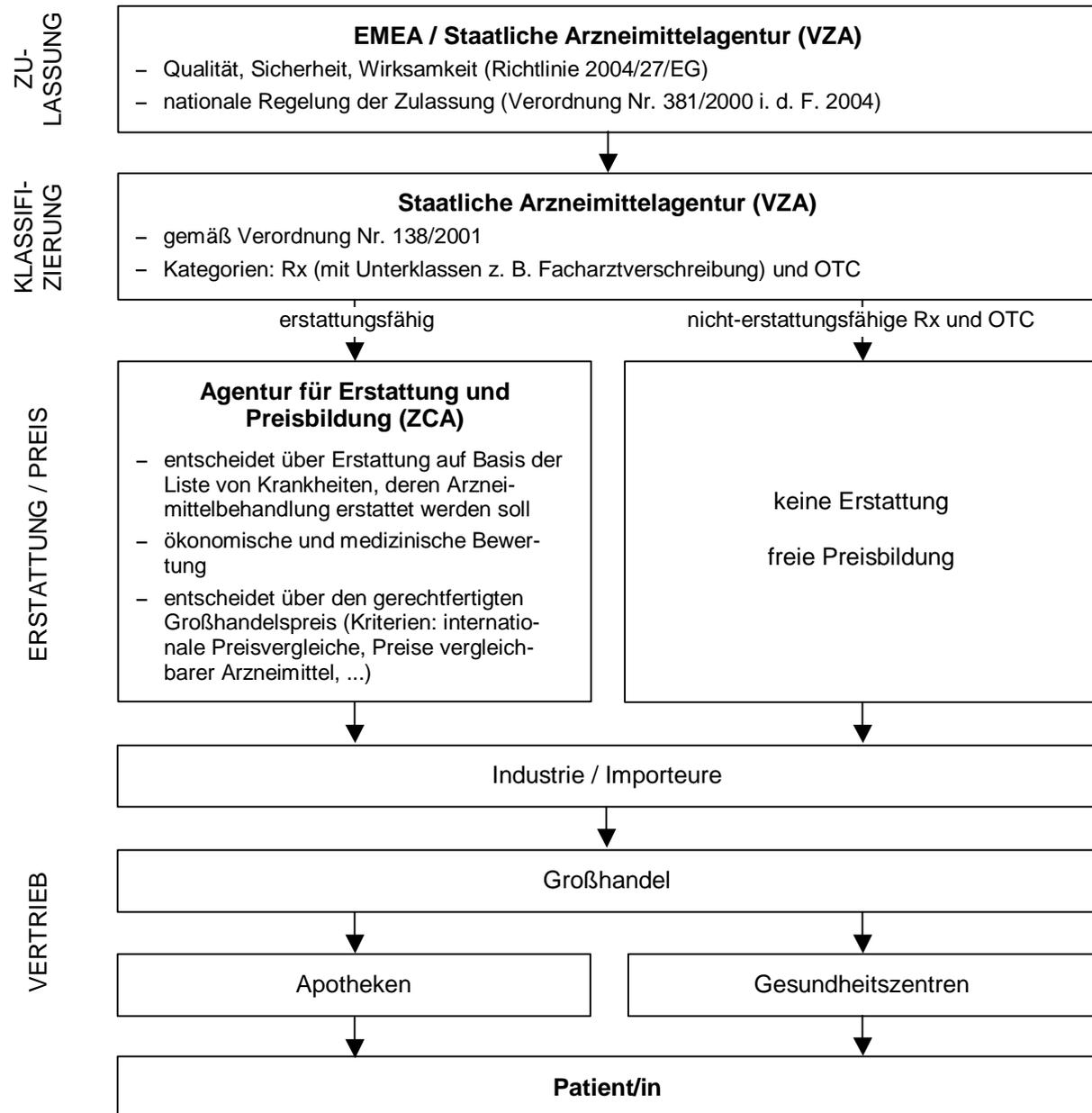
In Lettland sind rund 40 Großhändler registriert, die fünf führenden Großhändler haben einen Marktanteil von 80 Prozent. Der größte Anbieter, Tamro, hält alleine etwa 30 Prozent Marktanteil, weitere führende Großhändler sind Recipe Plus, Magnum Medical, oriola riga und Briz.

Die Zahl der Apotheken hat nach der Liberalisierung des Apothekenbesitzes im Jahr 1999 stark zugenommen. In Folge der Liberalisierung wurden fünf große Apothekenketten mit je rund 20 Apotheken sowie einige kleine Ketten gegründet. Die Möglichkeit des Eigentums von 49 Prozent einer Apotheke durch eine Person ohne pharmazeutische Ausbildung wurde mit dem Apothekengesetz 2001 rückgängig gemacht. Bis zum Jahr 2010 muss das Eigentum an Apotheken den Vorschriften des revidierten Apothekengesetzes entsprechen. Des Weiteren wurden im Jahr 2002 geographische und demographische Kriterien für die Eröffnung einer öffentlichen Apotheke oder Filialapotheke eingeführt. Im Jahr 2004 gab es in Lettland 882 Apotheken.

Auch Gesundheitszentren sind berechtigt, Arzneimittel abzugeben, wenn eine Pharmazeutin bzw. ein Pharmazeut in diesem Gesundheitszentrum beschäftigt ist.

Ausgewählte OTC-Produkte, welche in einer eigenen durch das Gesundheitsministerium bestätigten Liste enthalten sind, dürfen theoretisch auch außerhalb von Apotheken vertrieben werden. Praktisch kommt diesem Vertriebsweg jedoch kaum Bedeutung zu.

Abbildung 3.1: Lettland – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich)



EG = Europäische Gemeinschaft, EMEA = Europäische Arzneimittel-Agentur, OTC = Over-the-Counter, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel, VZA = Valsts zalu agentura, ZCA = Zalu Cenu Valsts Agentura

Quelle: ÖBIG

Tabelle 3.1: Lettland – Arzneimittelvertrieb

Arzneimittelvertrieb	Stand 2004
Pharmazeutische Industrie	12 ¹
Großhandelsunternehmen	~ 40
Apotheken	882
Sonstige Abgabestellen ²	n.v.
Einwohner/innen pro Apotheke	2.629
Einwohner/innen pro Abgabestelle (Apotheken und sonstige Abgabestellen)	n.v.

n.v. = nicht verfügbar

¹ lokale Pharma-Produzenten, Jahr 2005

² Abgabe in Gesundheitszentren möglich

Quellen: LZLA, VFI; ÖBIG-eigene Erhebungen

3.2.2 Markt

In Lettland waren im ersten Quartal 2005 etwa 4.500 Arzneimittel zugelassen, rund 71 Prozent davon unterliegen der Rezeptpflicht, 29 Prozent sind als OTC klassifiziert.

Der Arzneimittelumsatz in Lettland ist relativ gering. Lettland belegte laut Statistik der europäischen Großhandelsvereinigung GIRP im Jahr 2003 Platz 11 der Arzneimittelmärkte Mittel- und Osteuropas. Aber auch die Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel liegen deutlich unter jenen der anderen baltischen Staaten.

Im Jahr 2004 wurden laut Auskunft der lettischen Großhandelsvereinigung (Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija, LZLA) LVL 102 Millionen, das entspricht € 159 Millionen Umsatz am Arzneimittelmarkt zu Apothekenverkaufspreisen erzielt.

Der lettische Markt wird von importierten Arzneimitteln dominiert. Wie unter Punkt 3.2.1 erwähnt, decken lokal produzierte Arzneimittel einen Anteil von etwa fünf Prozent des gesamten lettischen Arzneimittelmarktes ab.

Rund drei Viertel des Arzneimittelumsatzes im niedergelassenen Bereich entfällt auf das rezeptpflichtige Segment, rund ein Viertel auf OTC-Produkte.

Über drei Viertel des Erstattungsmarktes ist dem Umsatz mit Generika zuzurechnen, gemessen in DDD entspricht dies 92 Prozent des Erstattungsmarktes.

Tabelle 3.2: Lettland – Arzneimittelmarkt

Arzneimittelmarkt	Jahr
Arzneimittel - Anzahl	2005
gesamt	~ 4.500
rezeptpflichtig	~ 3.195
OTC	~ 1.305
erstattungsfähig	~ 750
Arzneimittel - Umsatz (in Millionen) ¹	2004
gesamt	LVL 102 / € 159

OTC = Over-the-Counter

¹ zu Apothekenverkaufspreisen

Quellen: LZLA, VZA; ÖBIG-eigene Erhebungen

3.2.3 Erstattung

Im Jahr 2003 wendete die soziale Krankenversicherung VOAVA rund 13 Prozent ihres Gesamtbudgets für die Erstattung von Arzneimitteln im niedergelassenen Bereich und für den zentralen Einkauf von Arzneimitteln für die stationäre Versorgung auf.

Die 1998 gegründete ZCA (Agentur für Erstattung und Arzneimittelpreise) setzt die Verordnung des Ministerkabinetts Nr. 418 vom 14. Juli 2005 über die Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Primärversorgung um. Diese Regelung enthält auch eine Auflistung von Diagnosen, zu deren Behandlung Arzneimittel erstattet werden sollen.

Arzneimittellisten

Die ZCA erstellt die Positivliste, welche alle Arzneimittel umfasst, die zu Lasten der Krankenversicherung in der Primärversorgung abgegeben werden können. Diese Liste enthält auch die maximal zulässigen Preise für diese Arzneimittel als Basis für die Erstattung.

Ein Pharma-Unternehmen kann bei der ZCA die Aufnahme eines in Lettland zugelassenen Arzneimittels in die Positivliste beantragen. Der Antrag ist kostenpflichtig und muss bestimmte Informationen über das Unternehmen, das Produkt, eine Begründung für den vorgeschlagenen Preis sowie eine Schätzung des Umsatzvolumens beinhalten.

Die Positivliste soll Arzneimittel zur Behandlung von den in Verordnung Nr. 418 vom 14. Juli 2005 festgelegten Diagnosen und Diagnosegruppen enthalten. Ein Antrag auf Aufnahme in die Positivliste sollte daher entweder auf einen in den Behandlungsrichtlinien angeführten Wirkstoff Bezug nehmen oder den therapeutischen und ökonomischen Nutzen detailliert darlegen. Die Auswirkungen einer Neuaufnahme eines Arzneimittels in die Erstattung auf das öffentliche Gesundheitsbudget gewinnen an Bedeutung. Die baltischen Staaten haben zur ökonomischen Evaluation von Arzneimitteln eine eigene Richtlinie erlassen (vgl. auch die Punkte 2.2.3, 4.2.3 und 12.3.3).

Die Erstellung der Positivliste erfolgt jährlich in Zusammenarbeit mit den ärztlichen Berufsvereinigungen. Eine Aufnahme in die Positivliste erfolgt befristet für zwei Jahre. Danach muss erneut ein Antrag um Aufnahme in die Positivliste gestellt werden.

Die ZCA kann Arzneimittel von der Positivliste streichen, wenn das Unternehmen einen höheren als den vereinbarten Preis zur Anwendung bringt, und kann den vereinbarten Preis korrigieren, z. B. wenn der tatsächliche Umsatz den bei der Festlegung des Erstattungspreises prognostizierten Umsatz um 30 Prozent übersteigt.

Die Positivliste wird zumindest alle drei Monate überarbeitet und publiziert.

Die Positivliste umfasst etwa 750 Arzneimittel und 240 Wirkstoffe. Die erstattungsfähigen Arzneimittel haben einen Anteil von knapp 20 Prozent des gesamten Arzneimittelmarktes.

Im stationären Bereich sind Arzneimittel in der Krankenbehandlung inkludiert.

Erstattungskategorien und -sätze

Die Verordnung Nr. 418 umfasst eine Aufzählung von Diagnosen und Diagnosengruppen, für welche Arzneimittel in der Primärversorgung zu Lasten der Krankenkasse verschrieben werden können, auch die den Diagnosen und Diagnosengruppen zugeordneten Erstattungskategorien sind hier festgelegt. Die Aufzählung umfasst primär chronische Erkrankungen. Für die in dieser Liste angeführten Diagnosen werden Behandlungsrichtlinien erarbeitet. Des Weiteren wird festgelegt, welche Wirkstoffgruppen bei der Behandlung bestimmter Erkrankungen erstattungsfähig sind.

Generell gibt es vier Erstattungskategorien - 100 Prozent, 90 Prozent, 75 Prozent und 50 Prozent - gestaffelt nach Art und Schwere der Erkrankung:

- Kategorie 1: 100 Prozent Erstattung für Arzneimittel zur Behandlung von schweren chronischen Erkrankungen mit lebensbedrohlichem Charakter wie z. B. Krebserkrankungen oder HIV/AIDS
- Kategorie 2: 90 Prozent Erstattung z. B. für Arzneimittel zur Behandlung von schweren chronischen Erkrankungen, die lebensnotwendige Funktionen beeinträchtigen wie z. B. endokrine Erkrankungen
- Kategorie 3: 75 Prozent Erstattung für Arzneimittel zur Behandlung chronischer Erkrankungen wie z. B. Asthma oder Bluthochdruck
- Kategorie 4: 50 Prozent Erstattung für Arzneimittel zur Behandlung von akuten oder chronischen Erkrankungen, z. B. rheumatische Erkrankungen, akute Erkrankungen bei Kindern unter drei Jahren

Das gleiche Arzneimittel kann für verschiedene Erkrankungen eingesetzt werden und dabei unterschiedliche Erstattungssätze aufweisen. Bei einigen Erkrankungen gelten in Bezug auf die Erstattung von Arzneimitteln bestimmte Regelungen z. B. hinsichtlich der Diagnoseerstellung, des Alters (Kinder unter 3 Jahren) oder der zeitlichen Begrenzung einer Therapie.

Es gibt keine explizite Negativliste - allerdings sind homöopathische Produkte und OTC-Produkte von der Erstattung per se ausgeschlossen.

Selbstbeteiligungen

Die Versicherten haben für Arzneimittel, welche zu Lasten der sozialen Krankenversicherung abgegeben werden, die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem Apothekenverkaufspreis zu tragen. Der Erstattungsbetrag wird auf Basis des festgelegten Preises in der Positivliste und der der Diagnose zugeordneten Erstattungskategorie berechnet. Die Zuzahlung für ein bestimmtes Arzneimittel kann daher, je nach der der Erstattung zugrunde liegenden Diagnose, variieren.

Die Erstattungskategorien gelten für alle Personengruppen. Bei Arzneimittelzuzahlung gibt es keine generellen Ausnahmeregelungen für bestimmte Personengruppen wie sozial Benachteiligte oder Kinder. Allerdings gibt es für Kinder unter drei Jahren zusätzliche Diagnosegruppen mit einer Erstattung in der Höhe von 50 Prozent des festgelegten Preises.

Alle übrigen Arzneimittel sind von den Versicherten zur Gänze selbst zu bezahlen. Der Anteil der privaten an den gesamten Arzneimittelausgaben liegt bei etwa 60 Prozent.

Der Fixbetrag von LVL 0,10 / € 0,14, der für jedes erstattete Arzneimittel als Bearbeitungsgebühr in der Apotheke zu zahlen war, wurde mit 1. Jänner 2005 abgeschafft.

Im stationären Bereich sind Arzneimittel in der Krankenbehandlung inkludiert, wobei der Patient eine Gebühr pro Verpflegstag zu zahlen hat.

Referenzpreissystem

Seit 1. Juli 2005 kommt offiziell ein Referenzpreissystem zur Anwendung. Dennoch wurden bereits zuvor bei der Preisfestlegung die Preise wirkstoffidenter Arzneimittel (ATC-5-Ebene) bzw. von Arzneimitteln derselben therapeutischen Gruppe (ATC-4-Ebene) in Betracht gezogen.

Ab Juli 2005 wird die Positivliste in zwei Gruppen unterteilt: In Liste A werden Gruppen von austauschbaren Arzneimitteln gebildet, für jede dieser Gruppen wird ein Referenzpreis auf Basis des günstigsten Arzneimittels der Gruppe festgelegt. Als austauschbar gelten Arzneimittel, wenn sie für dieselbe Indikation zugelassen sind, dieselbe Darreichungsform aufweisen, keine bedeutenden Unterschiede der klinischen Effektivität der Nebenwirkungen aufweisen und für dieselbe Patientengruppe konzipiert sind. Liste B umfasst jene Produkte, für die es kein vergleichbares Arzneimittel gibt.

Pharmaökonomie

Soll ein Arzneimittel in die Positivliste aufgenommen werden, so hat das Unternehmen bei Antragstellung um Aufnahme in die Positivliste die ZCA zu informieren, ob, unter welchem Namen und zu welchem Preis das Arzneimittel in anderen europäischen Ländern am Markt

ist. Der für Lettland beantragte Preis sollte nicht höher als in den anderen baltischen Staaten sein.

Des Weiteren wird der beantragte Preis für ein neues Arzneimittel mit den Preisen wirkstoff-identer Arzneimittel bzw. Arzneimittel derselben Indikationsgruppe verglichen. Auch in der Baltischen Richtlinie zur ökonomischen Evaluierung von Arzneimitteln ist ein Vergleich - wenn möglich - mit Arzneimitteln derselben Indikationsgruppe vorgesehen.

Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen müssen ökonomische Evaluationen gemäß der Baltischen Richtlinie für die ökonomische Evaluierung von Arzneimitteln vorgelegt werden. Die baltischen Staaten haben bereits im Jahr 2002 diese Richtlinie erarbeitet, welche die Vergleichbarkeit der Kosten-Effektivität verschiedener Arzneimittel, aber auch einen Vergleich zwischen den Ländern ermöglicht. Die einheitliche Richtlinie soll sowohl den Arzneimittelherstellern die Erstellung der Evaluationen erleichtern, sie hat aber auch das Ziel, eine Harmonisierung der Arzneimittelpreise zwischen den baltischen Staaten zu erreichen (vgl. Punkte 2.2.3, 4.2.3 und 12.3.3).

Die VOAVA (Krankenversicherung) erfasst im Rahmen eines Management-Information-Systems Leistungsdaten. Hierzu zählen auch Daten über Arzneimittelverbrauch für den ambulanten und den stationären Bereich. Da jeder/jedem Allgemeinmedizinerin/-mediziner ein Arzneimittelbudget zur Verfügung steht und Überschreitungen sanktioniert werden, bestehen Anreize zur ökonomischen Verschreibeweise.

Die Apotheken sind zur Generika-Substitution verpflichtet, wenn der Arzt keine gegenteilige Anmerkung auf der Kassenverschreibung angebracht hat.

Im Jahr 2004 verabschiedeten die baltischen Länder eine Resolution über die Finanzierung von Gesundheitsleistungen. Im Rahmen dieser Resolution haben die baltischen Staaten vereinbart, teure Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Hepatitis C, HIV und AIDS sowie Osteoporose über gemeinsame Ausschreibungen zu beschaffen.

3.2.4 Preise

Preisbildung

Für Arzneimittel, welche in die Positivliste aufgenommen werden sollen, wird ein Höchstpreis festgelegt. Zuständige Behörde ist die ZCA. Der Zulassungsinhaber hat hierzu einen Antrag auf Erstattung und Preisgenehmigung an die Agentur für Erstattung und Preisbildung (ZCA) zu stellen (vgl. Punkt 3.2.3). Dieser Antrag soll auch einen Vorschlag für einen „gerechtfertigten Großhandelspreis“ enthalten. Kriterien bei der Preisbildung sind Preise vergleichbarer Arzneimittel in Lettland und internationale Preisvergleiche. Die Verhandlung eines gerechtfertigten Großhandelspreises obliegt der VZA, welche in der Folge die Preise der erstattungsfähigen Arzneimittel veröffentlicht.

Die Preise für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel können von den Unternehmen frei festgelegt werden. Dies gilt für alle Arzneimittelkategorien, das heißt rezeptpflichtige, rezeptfreie (OTC), Generika und Krankenhausprodukte.

Einige Krankenhausprodukte werden zentral über staatliche Ausschreibungen beschafft (vgl. Punkt 3.2.1).

Handelsspannen

Die Handelsspannen im Großhandels- wie im Apothekenbereich sind gesetzlich geregelt und wurden zuletzt 2002 angepasst.

Für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel darf im Großhandel ein Höchstaufschlagssatz von 15 Prozent verrechnet werden, die Höchstaufschlagsätze für erstattungsfähige Arzneimittel sind degressiv gestaltet (vgl. Tabelle 3.3).

Tabelle 3.3: Lettland – Höchstaufschlagsätze im Arzneimittelgroßhandel für erstattungsfähige Arzneimittel 2005

FAP/DAP von...bis...in LVL / €	Großhandelsaufschlag in % des FAP bzw. DAP
LVL 0,01 / € 0,01 – LVL 1,99 / € 2,99	10
LVL 2,00 / € 3,01 – LVL 3,99 / € 6,00	9
LVL 4,00 / € 6,01 – LVL 7,99 / € 12,02	7
LVL 8,00 / € 12,03 – LVL 14,99 / € 22,54	6
LVL 15,00 / € 22,55 – LVL 19,99 / € 30,05	5
ab LVL 20,00 / € 30,06	4

DAP = Depotabgabepreis, FAP = Fabrikabgabepreis

Quelle: Verordnung des Ministerkabinetts Nr. 428 1998 (i.d.F. 2002)

Die Apothekenspannen sind ebenfalls gesetzlich geregelt. Die Preisbildung erfolgt nach einem degressiven Schema.

Der Apothekenverkaufspreis errechnet sich aus dem Apothekeneinkaufspreis, dem Aufschlagskoeffizienten und einer Korrektursumme.

Je nachdem, ob ein Arzneimittel erstattungsfähig ist oder nicht, kommen unterschiedliche Schemen zur Anwendung (Tabellen 3.4 und 3.5).

Tabelle 3.4: Lettland – Höchstaufschlagsätze in Apotheken für erstattungsfähige Arzneimittel 2005

AEP von...bis...in LVL / €	Koeffizient	Korrektursumme in LVL / €
von LVL 0,01 / € 0,02 bis LVL 0,99 / € 1,49	1,30	LVL 0,00 / € 0,00
von LVL 1,00 / € 1,50 bis LVL 1,99 / € 2,99	1,25	LVL 0,05 / € 0,08
von LVL 2,00 / € 3,00 bis LVL 2,99 / € 4,49	1,20	LVL 0,15 / € 0,23
von LVL 3,00 / € 4,50 bis LVL 4,99 / € 7,50	1,17	LVL 0,30 / € 0,45
von LVL 5,00 / € 7,51 bis LVL 9,99 / € 15,02	1,15	LVL 0,40 / € 0,60
von LVL 10,00 / € 15,03 bis LVL 14,99 / € 22,53	1,10	LVL 0,90 / € 1,35
von LVL 15,00 / € 22,54 bis LVL 19,99 / € 30,05	1,07	LVL 1,35 / € 2,03
ab LVL 20,00 / € 30,06	1,05	LVL 1,75 / € 2,63

AEP = Apothekeneinstandspreis

Quelle: Verordnung des Ministerkabinetts Nr. 428 1998 (i.d.F. 2002)

Tabelle 3.5: Lettland – Höchstaufschlagsätze in Apotheken für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel 2005

AEP von...bis...in LVL / €	Koeffizient	Korrektursumme in LVL / €
von LVL 0,01 / € 0,02 bis LVL 0,99 / € 1,49	1,40	LVL 0,01 / € 0,02
von LVL 1,00 / € 1,50 bis LVL 1,99 / € 2,99	1,35	LVL 0,06 / € 0,09
von LVL 2,00 / € 3,01 bis LVL 2,99 / € 4,49	1,30	LVL 0,16 / € 0,24
von LVL 3,00 / € 4,50 bis LVL 4,99 / € 7,50	1,25	LVL 0,31 / € 0,47
von LVL 5,00 / € 7,51 bis LVL 9,99 / € 15,02	1,20	LVL 0,56 / € 0,84
von LVL 10,00 / € 15,03 bis LVL 19,99 / € 30,05	1,15	LVL 1,06 / € 1,59
ab LVL 20,00 / € 30,06	1,10	LVL 2,06 / € 3,10

AEP = Apothekeneinstandspreis

Quelle: ZCA 2005

Im Bereich der erstattungsfähigen Arzneimittel werden die Höchstaufschlagsätze in der Regel ausgeschöpft. Im Segment der nicht-erstattungsfähigen Arzneimittel werden die Höchstaufschläge nicht ausgeschöpft, sodass die Apothekenverkaufspreise für diese Produkte zwischen den Apotheken variieren.

Umsatzsteuer

Der normale Umsatzsteuersatz beträgt 18 Prozent. Arzneimittel unterliegen dem reduzierten Satz von fünf Prozent.

3.2.5 Entwicklung

Das lettische Gesundheitssystem war in den letzten Jahren von zahlreichen institutionellen Änderungen geprägt. Die organisatorischen Änderungen der Krankenversicherung wurden bereits in Abschnitt 3.1 beschrieben.

In den vergangenen Jahren wurde eine Vielzahl von Reformen im Arzneimittelwesen getätigt. Hierzu zählen Veränderungen der institutionellen Strukturen, welche in Vorbereitung auf den EU-Beitritt vollzogen wurden. 1996 wurde die VZA als zentrale Einrichtung für die Evaluation, Zulassung und Überprüfung von Arzneimitteln gegründet. 1998 wurde die ZCA zur Reformierung des Erstattungssystems hinsichtlich der Vorgaben der Transparenz-Richtlinie errichtet. Des Weiteren wurde von einer Erstattung nach sozialen Kriterien auf ein System basierend auf der Schwere der Erkrankung umgestellt. Im Jahr 2003 wurde die verpflichtende Generika-Substitution eingeführt.

Die jüngste Änderung betrifft die Einführung eines Referenzpreissystems ab Juli 2005. Dabei werden Gruppen von vergleichbaren Arzneimitteln gebildet, und jeder Gruppe wird ein Referenzpreis zugeordnet.

Litauen

<i>Einwohner/innen</i>	3,5 Millionen
<i>Lebenserwartung Frauen</i>	77,5 Jahre
<i>Lebenserwartung Männer</i>	63,3 Jahre
<i>Bruttoinlandsprodukt pro Einwohner/in</i>	€ 4.699,-
<i>Gesundheitsausgaben pro Einwohner/in</i>	€ 247,-
<i>Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner/innen</i>	6
<i>Einwohner/innen pro Ärztin/Arzt</i>	251
<i>Einwohner/innen pro Apotheke</i>	2.445
<i>Umrechnungskurs – 10 Litauische Litas (LTL)</i>	€ 2,8961

4 Litauen

4.1 Gesundheitssystem

Bis zur Unabhängigkeitserklärung Litauens im Jahr 1990 erfolgte die Gesundheitsversorgung im Rahmen des - wie in der Sowjetunion und in ihrem Einflussbereich stehenden Staaten üblichen - Semashko-Modells, welches den Krankenhaussektor betonte. 1991 verabschiedete das Parlament ein nationales Konzept zur Gesundheitspolitik, in welchem langfristige Ziele wie der Ausbau der primären Gesundheitsversorgung und die Einführung des Familienarzt-Modells festgeschrieben wurden. 1991 erfolgte die Gründung einer Sozialversicherung (Valstybinio socialinio draudimo fondo valdybos, SODRA), diese übernahm teils auch Aufgaben einer sozialen Krankenversicherung, wie die Erstattung von Arzneimitteln. 1992 wurde ein staatlicher Gesundheitsfonds, organisatorisch dem Gesundheitsministerium unterstellt, gegründet. Der Gesundheitsfonds übernahm in Folge auch Aufgaben der Honorierung und Vertragsgestaltung mit Anbietern von Gesundheitsdienstleistungen vor allem im Bereich der stationären Versorgung.

Aus diesem Fonds wurde 1996 die soziale Krankenversicherung (Valstybinė ligonių kasa, VLK) gegründet. Die soziale Krankenversicherung wurde in zehn regionalen Krankenkassen organisiert, welche Verträge mit den Leistungsanbietern schlossen. 2003 erfolgte eine Umstrukturierung der sozialen Krankenversicherung, die Zahl der regionalen Krankenkassen wurde aus wirtschaftlichen Gründen auf fünf reduziert, die Krankenversicherung untersteht seither dem Gesundheitsministerium. Die soziale Krankenversicherung verwaltet ihr eigenes Budget, welches sich aus Beiträgen der Versicherten, Anteilen der Einkommenssteuer sowie aus staatlichen Zuweisungen speist. Die Leistungen des Kranken- und Mutterschaftsgeldes werden von der SODRA verwaltet. Privaten Krankenversicherungen kommt kaum Bedeutung zu.

Anspruch auf Versicherungsschutz durch die soziale Krankenversicherung haben gemäß dem Krankenversicherungsgesetz von Dezember 2004 alle litauischen Staatsbürgerinnen und Staatsbürger sowie Personen mit ständigem Wohnsitz in Litauen und Vollzeitstudenten. Die Tarife für medizinische Leistungen werden vom Gesundheitsministerium festgelegt, alle Einrichtungen der Primärversorgung müssen Gesundheitsdienstleistungen zu diesen Tarifen anbieten.

Der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt betrug im Jahr 2003 rund 5,3 Prozent. Der Anteil der öffentlichen Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt lag bei etwa 4,0 Prozent.

Im Jahr 1996 wurde auch das Gesetz über Gesundheitseinrichtungen verabschiedet. Die Sicherstellung der primären Gesundheitsversorgung obliegt den Gemeinden. Größtenteils werden primäre Gesundheitsleistungen in kommunalen Gesundheitszentren oder Polikliniken, welche Gesundheitsleistungen auf primärer und sekundärer Versorgungsebene anbieten, erbracht. In ländlichen Gebieten gibt es des Weiteren auch paramedizinische Einrich-

tungen, welche eine Sanitäterin bzw. einen Sanitäter und/oder eine Hebamme bzw. einen Geburtshelfer beschäftigen und die medizinische Basisversorgung sicherstellen. Rund 1.000 solcher Einrichtungen spielen in ländlichen Gebieten eine bedeutende Rolle. Die Einrichtung privater Arztpraxen soll gefördert werden. Die Honorierung erfolgt im primären Versorgungsbereich überwiegend über Kopfpauschalen. Leistungsentgelte werden für Impfungen und Präventionsleistungen bezahlt.

Träger der Spitäler sind Gemeinden und Länder, die Krankenversicherung bezahlt Leistungsentgelte in Form von Fallpauschalen. Die Universitätskliniken unterstehen dem Gesundheitsministerium. Das Gesundheitsministerium ist auch für Public Health zuständig und unterhält etwa 50 Gesundheitseinrichtungen in diesem Bereich.

Alle Versicherten müssen sich bei einer Allgemeinmedizinerin bzw. einem Allgemeinmediziner einschreiben, die als Gatekeeper fungieren. Die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen der sekundären oder tertiären Versorgung auf Kosten der sozialen Krankenversicherung ist, mit Ausnahme von Notfällen, nur nach Überweisung durch eine Allgemeinmedizinerin bzw. einen Allgemeinmediziner möglich. Die staatlich zugesicherten Gesundheitsleistungen werden in Vertragseinrichtungen als Sachleistung erbracht. Werden andere Einrichtungen oder teurere Behandlungen in Anspruch genommen, so besteht gegenüber der sozialen Krankenversicherung Anspruch auf Kostenerstattung des Basistarifes.

4.2 Arzneimittel

4.2.1 Akteure

Dem Gesundheitsministerium (Sveikatos apsaugos ministerija, SAM) obliegt die generelle Zielfestlegung sowie die Gesetzgebung in der Arzneimittelpolitik. Die konkrete Umsetzung der Zielvorgaben erfolgt in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelbehörde (Farmacijos Departamentas, FD), welche dem Gesundheitsministerium unterstellt ist. Die Zielsetzung der Arzneimittelbehörde ist es, den Zugang der Bevölkerung zu effizienten und sicheren Arzneimitteln zu volkswirtschaftlich vertretbaren Preisen sicherzustellen. Die Arzneimittelbehörde publiziert die Positivliste, erarbeitet Änderungsvorschläge im Erstattungssystem, verhandelt Preise für erstattungsfähige Arzneimittel, übernimmt Kontrollfunktionen in staatlichen Produktionsbetrieben und Apotheken und anderes mehr.

Die staatliche Arzneimittelagentur (Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, VVKT) ist für die Zulassung, Klassifizierung, Pharmakovigilanz und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln zuständig. Die Agentur untersteht dem Gesundheitsministerium. Die nationalen Regelungen über die Marktzulassung wurden an die relevanten EU-Richtlinien angepasst. Die Zulassung einer Arzneispezialität für den litauischen Markt kann folglich über eine nationale Zulassung, über das dezentrale Verfahren mit gegenseitiger Anerkennung oder über die zentrale Zulassung durch die EMEA erfolgen. Die Zulassung erfolgt für eine Periode von fünf Jahren, danach muss ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung bei der VVKT eingebracht werden.

In Litauen gilt eine Übergangsfrist für Arzneimittel mit nicht EU-konformen Marktzulassungen. Bis 31. Dezember 2006 können diese Arzneimittel in Litauen vertrieben werden, nach diesem Stichtag müssen alle Arzneimittel eine EU-konforme Marktzulassung vorweisen können.

In Litauen sind knapp 30 Pharma-Unternehmen registriert. Zu den größten Herstellern zählen Sanitas AB und Endokrininiai Preperatai AB. Zu den Absatzmärkten der lokalen Pharmaindustrie gehören neben Litauen vor allem Russland sowie die GUS-Staaten.

Ende 2004 waren in Litauen 73 Großhändler registriert. Über die Hälfte dieser Großhändler ist im Import von Arzneimitteln tätig, nur etwa zehn Firmen führen ein Sortiment von mehr als 1.500 Produkten und beliefern Apotheken. Die fünf größten Großhändler haben zusammen einen Marktanteil von rund 70 Prozent. Allein Tamro und Limedika haben je einen Marktanteil von rund 20 Prozent, gefolgt von Medikona, Armila und LRG Farmacija. Der gesamte Großhandelssektor ist in privater Hand.

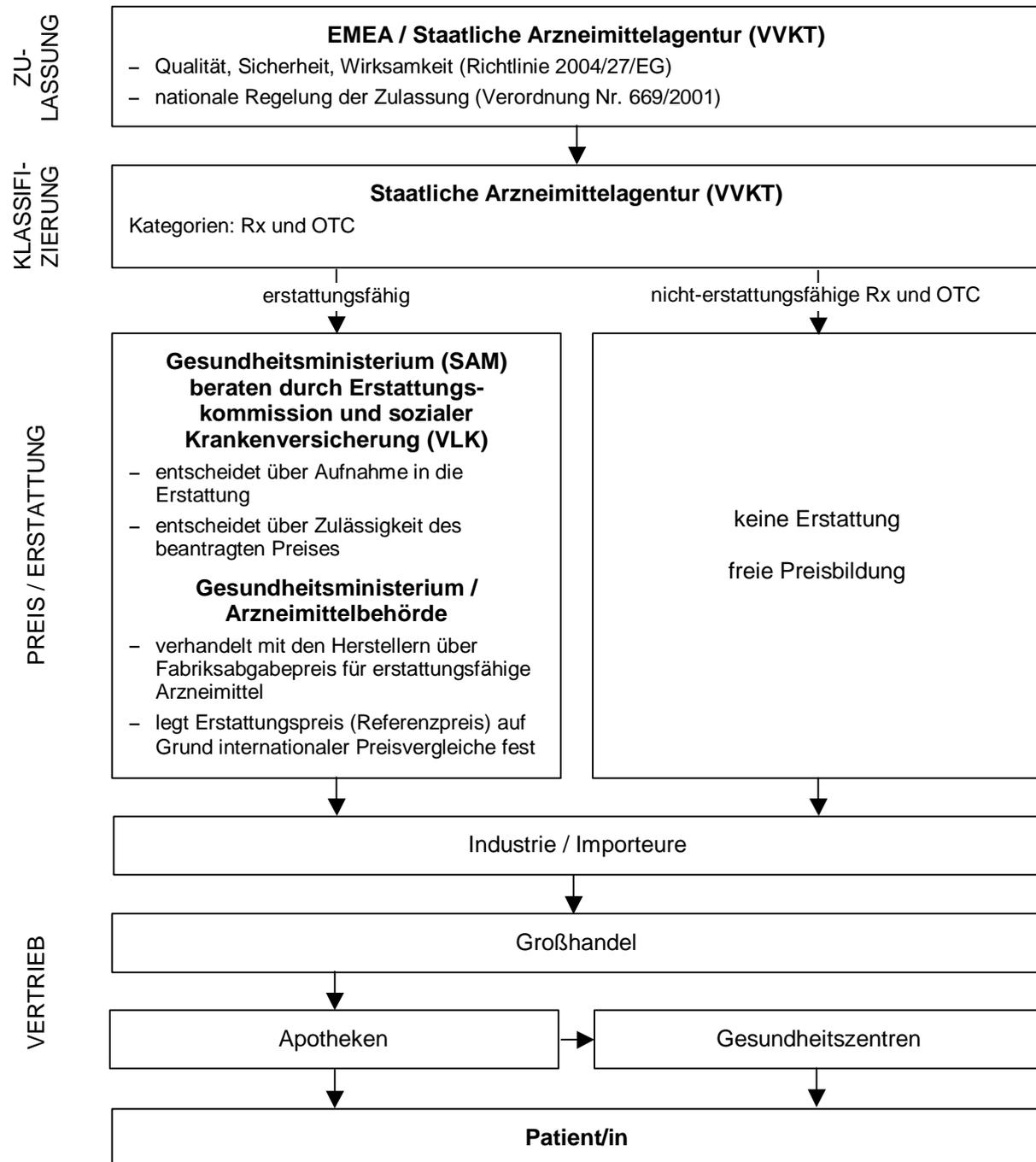
Die Abgabe aller Arzneyspezialitäten, homöopathischer Produkte sowie Nahrungsergänzungsmittel darf grundsätzlich nur durch Apotheken erfolgen. Darüber hinaus sollen Einrichtungen der primären Versorgung (Gesundheitszentren), welche Verträge mit einer Apotheke geschlossen haben, die Versorgung von ländlichen Gegenden sicherstellen.

In Litauen gab es Anfang 2004 1.416 Apothekengeschäftsstellen. 622 davon waren als Apotheken, 794 als Zweigstellen registriert. Das entspricht einer Versorgungsdichte von etwa einer Apotheke je 2.400 Einwohner/innen.

Das litauische Apothekengesetz kennt keine demographischen oder geographischen Kriterien für die Eröffnung einer Apotheke. Bis zum Jahr 2002 gab es Regelungen hinsichtlich des Apothekenbesitzes. Mit dem Urteil des Verfassungsgerichtes vom 14. März 2002 wurden diese Regelungen aufgehoben. Das Eigentum einer Apotheke ist seither nicht an eine pharmazeutische Ausbildung gebunden, die der Apothekenverwaltung vorstehende Person muss aber einen Universitätsabschluss in Pharmazie nachweisen können. Die Zahl der Apothekenketten hat seit 2002 drastisch zugenommen, bereits die Mehrzahl der Apotheken ist in Ketten organisiert. Zu den größten Apothekenketten zählt Eurovaistine. Auch Arzneimittelgroßhändler kaufen Apotheken bzw. Apothekenketten auf, so steht z. B. die Kette Farmacijos Projektai mit 46 Abgabestellen im Besitz von Tamro, im Februar 2005 hat Tamro weitere 13 Abgabestellen der Vogne-Kette übernommen.

Die Sozialversicherung ist für die Erstattung der in den Positivlisten enthaltenen Arzneimittel zuständig, wobei die Erstellung der Liste sowohl hinsichtlich der abgedeckten Erkrankungen als auch der konkreten Arzneimittel, welche in die Liste aufgenommen werden, einer Kommission unter dem Vorsitz des Gesundheitsministeriums obliegt. Besonders kostenintensive Arzneimittel z. B. zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen, Multipler Sklerose, etc. werden von der VLK zentral im Rahmen von Ausschreibungen eingekauft. Die VLK gibt diese Arzneimittel an die Spitäler weiter.

Abbildung 4.1: Litauen – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich)



EG = Europäische Gemeinschaft, EMEA = Europäische Arzneimittel-Agentur, OTC = Over-the-Counter, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel, SAM = Sveikatos apsaugos ministerija, VVKT = Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba

Quelle: ÖBIG

Die Baltische Versammlung hat Ende 2004 eine gemeinsame Resolution erlassen, in welcher sie vorschlägt, künftig teure Arzneimittel über gemeinsame Ausschreibungen der drei baltischen Staaten zu beschaffen.

Tabelle 4.1: Litauen – Arzneimittelvertrieb

Arzneimittelvertrieb	Stand 2004
Pharmazeutische Industrie	~30
Großhandelsunternehmen	~10 (73 ¹)
Apotheken - Unternehmen	622
Apotheken - Geschäftsstellen	1.416
Sonstige Abgabestellen ²	n.v.
Einwohner/innen pro Apotheke	2.445

n.v. = nicht verfügbar

¹ Lizenzen 12/2004

² Karitative Apotheken, Gesundheitszentren mit Verträgen zu Apotheken

Quellen: ALP, VVKT 2004; ÖBIG-eigene Erhebungen

4.2.2 Markt

Zum 1. Jänner 2004 waren in Litauen 5.096 Arzneyspezialitäten zugelassen (inklusive homöopathischer Spezialitäten und Zubereitungen aus Heilpflanzen). Knapp drei Viertel der zugelassenen Arzneimittel unterliegen der Rezeptpflicht, ein Viertel ist als OTC klassifiziert.

Die Klassifizierung erfolgt durch die staatliche Arzneimittelagentur VVKT. Unterschieden wird in die Kategorien rezeptpflichtige und OTC-Arzneimittel. Des Weiteren erfolgt eine Unterteilung in chemisch oder biotechnologisch hergestellte Arzneimittel sowie in pflanzliche oder homöopathische Arzneimittel.

Litauen belegte laut Statistik der europäischen Großhandelsvereinigung GIRP im Jahr 2003 Platz neun der Arzneimittelmärkte Mittel- und Osteuropas. Im Jahr 2004 wurden gemäß Angaben der litauischen Großhandelsvereinigung LTL 1.188 Millionen (das entspricht € 344 Millionen) Umsatz am Arzneimittelmarkt zu Apothekenverkaufspreisen getätigt. Der durchschnittliche Arzneimittelkonsum lag im Jahr 2004 bei 23,7 Packungen pro Einwohner/in.

Tabelle 4.2: Litauen – Arzneimittelmarkt

Arzneimittelmarkt	Jahr
<i>Arzneimittel - Anzahl</i>	<i>2004</i>
gesamt	5.096
rezeptpflichtig	3.723
erstattungsfähig	~1.500
<i>Arzneimittel - Umsatz (in Millionen)¹</i>	<i>2004</i>
gesamt	LTL 1.188 / € 344

¹ zu Apothekenverkaufspreisen

Quellen: ALP 2005, VVKT 2003; ÖBIG-eigene Erhebungen

4.2.3 Erstattung

Arzneimittel auf der Positivliste werden von der sozialen Krankenversicherung erstattet, das Krankenversicherungsgesetz legt die Rahmenbedingungen für die Erstattung fest. Die Positivliste deckt etwa 30 Prozent des Arzneimittelmarktes ab. Des Weiteren werden Arzneimittel im Rahmen der stationären Versorgung erstattet. Sehr teure Arzneimittel für die stationäre Versorgung werden - wie bereits erwähnt - teils zentral durch die VLK beschafft.

Arzneimittellisten

Der Antrag um die Aufnahme eines Arzneimittels in die Erstattung ist an die Arzneimittelbehörde zu richten. Eine eigene Kommission, welche sich aus je drei Vertreterinnen bzw. Vertretern des Gesundheitsministeriums (SAM) und der Arzneimittelbehörde (FD) sowie je zwei Vertreterinnen bzw. Vertretern der sozialen Krankenversicherung (VLK) und der Arzneimittelprüfagentur (VVKT) zusammensetzt, berät über die Aufnahme in die Positivliste. Die Entscheidung der Erstattungskommission wird der Sozialversicherung zur Stellungnahme vorgelegt. Die Empfehlungen der Erstattungskommission und der Sozialversicherung werden dem Gesundheitsministerium übermittelt, diese Empfehlungen sind jedoch nicht bindend. Die Entscheidung des Gesundheitsministeriums wird im Verordnungsweg erlassen.

Kriterien für die Aufnahme in die Positivliste sind budgetäre Auswirkungen (VLK), der therapeutische Nutzen im Vergleich zu alternativen Therapien (medizinische Effektivität, Nebenwirkungen) sowie die Schwere der Erkrankung.

Für Produkte mit neuen Wirkstoffen kann der Hersteller erst nach Ablauf einer Frist von einem Jahr ab Zulassung einen Antrag auf Aufnahme in die Positivliste stellen.

Ein Arzneimittel wird für längstens drei Jahre in die Erstattung aufgenommen. Danach muss der Zulassungsinhaber um Verlängerung des Erstattungsstatus ansuchen.

Die Arzneimittelbehörde publiziert die Positivliste, welche rund 370 Wirkstoffe und etwa 1.500 Produkte (inkl. Darreichungsformen und Packungsgrößen) enthält.

OTC-Produkte sind gemäß Erlass des Gesundheitsministeriums vom 5. April 2002 von der Erstattung ausgeschlossen.

Erstattungskategorien und -sätze

Die Positivliste Litauens hat zwei Kategorien. Liste A umfasst Arzneimittel, welche auf Grund von Erkrankungen erstattet werden. Liste B enthält Arzneimittel, welche an Hand sozialer Kriterien erstattet werden. Die Trennung zwischen den beiden Listen anhand dieser Kriterien wird in der Praxis jedoch nicht so scharf gezogen, es besteht die Tendenz, auch Arzneimittel, welche nach sozialen Kriterien erstattet werden, in Liste A aufzunehmen.

Die Arzneimittel in Liste A sind an Hand der Schwere der Erkrankung, für die sie eingesetzt werden, sowie sozialen Kriterien in vier Erstattungskategorien eingeteilt. Liste A umfasst

knapp 250 INN, rund 85 Prozent der Erstattungsausgaben werden für Arzneimittel dieser Liste getätigt.

Arzneimittel zur Behandlung besonders schwerer und kostenintensiver Erkrankungen wie z. B. Krebserkrankungen, Diabetes, Asthma, Tuberkulose und Schizophrenie sowie Arzneimittel zur Behandlung von Kindern unter 18 Jahren und behinderten Personen werden zu 100 Prozent erstattet.

Die Erstattungskategorie 90 Prozent wurde unter dem neuen Krankenversicherungsgesetz 2002 eingeführt. Weitere Erstattungskategorien der Liste A sind 80 Prozent für z. B. Hepatitis B und C sowie die Erstattungskategorie 50 Prozent für Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Osteoporose.

Liste B enthält Arzneimittel, welche für bestimmte Personengruppen wie Kinder und behinderte Menschen zu 100 Prozent erstattet werden; für Pensionistinnen und Pensionisten sowie andere soziale Gruppen werden Arzneimittel der Liste B zu 50 Prozent erstattet. Diese Liste enthält knapp 80 Wirkstoffe.

Die Erstattung erfolgt zu den festgelegten Basisstarifen (Referenzpreisen). Diese Referenzpreise liegen mit wenigen Ausnahmen unter den festgelegten Höchstpreisen für erstattungsfähige Arzneimittel (vgl. unten).

Im stationären Bereich sind Arzneimittel in der Krankenbehandlung inkludiert.

Selbstbeteiligungen

Aus der Erstattungskategorie (100 Prozent, 90 Prozent, 80 Prozent oder 50 Prozent) und dem festgelegten Referenzpreis errechnet sich der Erstattungsbetrag.

Die Versicherten haben den Differenzbetrag zwischen dem Apothekenverkaufspreis und dem Erstattungsbetrag in der Apotheke zu zahlen.

Für Kinder unter 18 Jahren und für behinderte Personen werden Arzneimittel der Positivliste zu 100 Prozent des Basispreises erstattet. Die Differenz des Referenzpreises zum tatsächlichen Apothekenverkaufspreis ist aber auch hier von den Patientinnen und Patienten zu tragen.

Eine weitere Ausnahme bildet Insulin, hier entspricht der Referenzpreis dem maximalen Apothekenverkaufspreis. Die Versicherten haben hier keine Selbstbeteiligung zu tragen.

Die festgelegten Apothekenverkaufspreise für erstattungsfähige Arzneimittel sind Höchstpreise. In der Realität variieren die Apothekenverkaufspreise und damit auch die Zuzahlungen der Versicherten zwischen den Apotheken.

Referenzpreissystem

Seit 2002 ist auch die Verschreibung von Arzneimitteln unter Handelsnamen möglich, zuvor mussten die Ärztinnen und Ärzte nach internationalen Wirkstoffnamen verschreiben. Das Apothekenpersonal ist verpflichtet, den Patientinnen und Patienten das billigste Generikum anzubieten. Der Versicherte kann zwischen verschiedenen Arzneimittel wählen, erstattet wird der festgelegte Basistarif (Referenzpreis) zum festgelegten Erstattungssatz.

Da im Vergleich zu anderen europäischen Staaten das Preisniveau für erstattungsfähige Arzneimittel in Litauen relativ hoch war, wurde mit dem Krankenversicherungsgesetz 2002 ein neuer Modus zur Festlegung des Referenzpreises festgeschrieben. Ab 2006 wird der Referenzpreis nach einem europäischen Preisvergleich festgelegt, der litauische Basistarif (Referenzpreis) darf dann nicht mehr als fünf Prozent über dem niedrigsten Preis in den EU-Mitgliedsländern liegen. Bis zum Jahresende 2005 gelten Übergangsbestimmungen, welche den Referenzpreis an das anvisierte Preisniveau heranführen sollen, sodass es 2006 nicht zu einem plötzlichen Anstieg der Patientenzuzahlungen kommt. Für Produkte, welche dem Patentschutz unterliegen, wird der Referenzpreis von dem niedrigsten EU-Vergleichspreis für dieses Produkt berechnet. Für Arzneimittel, deren Patentschutz abgelaufen ist, wird der niedrigste EU-Preis für den Wirkstoff sowie zusätzlich das billigste am litauischen Markt verfügbare Produkt herangezogen. Hier werden Referenzpreisgruppen nach Wirkstoffen und Darreichungsform sowie Form der Verabreichung gebildet.

Im September 2005 wurde ein Gesetz verabschiedet, in welchen u.a. die Anzahl der referenzierten Länder auf sechs Staaten mit vergleichbarem Pro-Kopf-Einkommen reduziert wurde.

Für die Berechnung des Referenzpreises werden die jährlich zu übermittelnden Preisangaben der Zulassungsinhaber herangezogen.

Aktuell liegt der Referenzpreis für Arzneimittel - mit Ausnahme von Insulin - immer unter dem maximalen Apothekenverkaufspreis.

Pharmaökonomie

Seit Oktober 2003 müssen Pharma-Unternehmen ökonomische Analysen entsprechend den Vorgaben des Gesundheitsministeriums und der baltischen Richtlinie für die ökonomische Evaluierung von Arzneimitteln vorlegen (vgl. auch die Punkte 2.2.3, 3.2.3 und 12.3.3).

Im Jahr 2002 wurde ein Verordnungspass für alle Versicherten eingeführt. Dieser enthält 25 Verordnungsblätter, wobei eine Kopie der Verordnung nach Abgabe des Arzneimittels durch die Apotheke im Pass verbleibt. Ziel des Verordnungspasses ist es, Transparenz bei den Verordnungen zu schaffen und Doppelverschreibungen zu vermeiden.

Im Zuge der Überarbeitungen der Erstattungslisten im Jahr 2002 wurde der Erstattungssatz für viele Arzneimittel gesenkt.

4.2.4 Preise

Preisbildung

Die Arzneimittelpreise wurden bis zum Jahr 2002 für alle Arzneimittel vom Gesundheitsministerium festgelegt. Nach der Zulassung musste das pharmazeutische Unternehmen beim Gesundheitsministerium einen Antrag auf Preisfestlegung stellen. Der Preis wurde mittels eines degressiven Aufschlagschemas auf Basis der Produktionskosten ermittelt. Per Gesetz wurde die staatliche Preisfestsetzung im Jahr 2002 abgeschafft. Der Preis kann seither für die nicht-erstattungsfähigen Arzneimittel von den Unternehmen frei festgelegt werden.

Soll ein Arzneimittel in die Positivliste aufgenommen werden, so ist ein Antrag an das Gesundheitsministerium SAM zu stellen, welcher u. a. einen Preisantrag enthalten sollte. Verhandelt wird der CIP-Preis, das heißt der Fabrikabgabepreis plus Importkosten. Dem Antrag um Aufnahme in die Positivliste sind des Weiteren die Fabrikabgabepreise in allen EU-Staaten, das geschätzte Umsatzvolumen in den ersten drei Jahren sowie ein Kostenvergleich zu konkurrierenden Arzneimitteln beizuschließen. Der Preis wird in Folge zwischen dem Gesundheitsministerium und der Industrie jährlich verhandelt. Der CIP-Preis wird für Produkte der Positivliste in Verhandlungen festgelegt. Der Referenzpreis, welcher die Basis für die Erstattung bildet, wird gemäß festgelegten Kriterien berechnet.

Generika unterliegen prinzipiell demselben Preisbildungsprozess. Ist bereits ein wirkstoffidentisches Produkt auf der Positivliste, kommt ein verkürztes Verfahren zur Anwendung. Auch hier müssen die Herstellerpreise in allen EU-Ländern gemeldet werden.

Über Anträge auf Preiserhöhung erstattungsfähiger Arzneimittel wird durch die Krankenversicherung entschieden. Anträge auf Preisreduktion sind an das Gesundheitsministerium zu richten.

Krankenhausprodukte unterliegen der freien Preisbildung, sie werden zumeist über Ausschreibungen durch Krankenhausapotheken beschafft. Besonders teure Medikamente werden auch zentral von der VLK eingekauft (vgl. Punkt 4.2.1).

Handelsspannen

Die Höchstaufschlagsätze für erstattungsfähige Arzneimittel werden sowohl für den Großhandel als auch für die Apotheken vom Gesundheitsministerium festgelegt. Es handelt sich in beiden Fällen um degressive Schemen.

Die Großhandelsspannen wurden zuletzt 2004 gesenkt. Im Jahr 2002 war bereits eine Reduktion der Aufschlagsätze um durchschnittlich zwei Prozent erfolgt.

Tabelle 4.3: Litauen – Höchstaufschlagsätze im Arzneimittelgroßhandel für erstattungsfähige Arzneimittel 2005

FAP/CIP von...bis...in LTL / €	Großhandelsaufschlag in % des FAP bzw. CIP bzw. in LTL / €
bis LTL 6,43 / € 1,86	14 %
von LTL 6,44 / € 1,87 bis LTL 10,00 / € 2,89	LTL 0,90 / € 0,26
von LTL 10,01 / € 2,90 bis LTL 19,44 / € 5,63	9 %
von LTL 19,45 / € 5,64 bis LTL 25,00 / € 7,24	LTL 1,75 / € 0,51
von LTL 25,01 / € 7,25 bis LTL 53,57 / € 15,51	7 %
von LTL 53,58 / € 15,52 bis LTL 68,18 / € 19,74	LTL 3,75 / € 1,09
von LTL 68,19 / € 19,75 bis LTL 909,09 / € 263,28	5,5 %
ab LTL 909,10 / € 263,29	LTL 50,00 / € 14,48

CIP = Cost, Insurance and Packaging (Importpreis); FAP = Fabrikabgabepreis

Quelle: Verordnung des Gesundheitsministeriums Nr. V-170 vom 30.03.2004

Die Apothekenaufschläge wurden zuletzt im Jahr 2002 um durchschnittlich fünf Prozent reduziert, das aktuelle Schema findet sich in Tabelle 4.4.

Tabelle 4.4: Litauen – Höchstaufschlagsätze in Apotheken für erstattungsfähige Arzneimittel 2005

AEP von...bis...in LTL / €	Apothekenaufschlag in % des AEP bzw. in LTL / €
bis LTL 8,19 / € 2,37	22 %
von LTL 8,20 / € 2,38 bis LTL 10,00 / € 2,89	LTL 1,80 / € 0,52
von LTL 10,01 / € 2,90 bis LTL 15,28 / € 4,42	18 %
von LTL 15,29 / € 4,43 bis LTL 25,00 / € 7,24	LTL 2,75 / € 0,80
von LTL 25,01 / € 7,25 bis LTL 27,28 / € 7,90	11 %
von LTL 27,29 / € 7,91 bis LTL 75,00 / € 21,72	LTL 3,00 / € 0,87
von LTL 75,01 / € 21,73 bis LTL 500,00 / € 144,81	4 %
ab LTL 500,00 / € 144,81	LTL 20,00 / € 5,79

AEP = Apothekeneinstandspreis

Quelle: Verordnung des Gesundheitsministeriums Nr. 171 vom 11.04.2002

Für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel gibt es keine amtlichen Regelungen über die maximalen Margen. Laut Auskunft der litauischen Großhandelsvereinigung betrug die durchschnittliche Spanne des Arzneimittelgroßhandels im Jahr 2004 rund 16,5 Prozent, nach Gewährung von Rabatten an die Apotheken ergab sich eine durchschnittliche Nettospanne von etwa 9,5 Prozent.

In Litauen werden die Höchstaufschlagsätze auch im Bereich der erstattungsfähigen Arzneimittel teils nicht voll ausgeschöpft. Der Apothekenverkaufspreis nicht nur der nicht-erstattungsfähigen, sondern auch der erstattungsfähigen Arzneimittel kann daher zwischen den Apotheken variieren.

Umsatzsteuer

Mit dem EU-Beitritt wurde eine Umsatzsteuer für Arzneimittel in der Höhe von fünf Prozent eingeführt. Der Normalsatz der Umsatzsteuer beträgt 18 Prozent.

4.2.5 Entwicklung

Im Jahr 2002 wurden zahlreiche Änderungen im Arzneimittelwesen getätigt. Unter anderem wurden die Preise für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel freigegeben, die Preisbildung erstattungsfähiger Arzneimittel geändert, die Spannen im Großhandel und Apothekenbereich gesenkt und Änderungen bei der Berechnung der Erstattungspreise vorgenommen.

Für 2005 ist eine weitere Überarbeitung des Erstattungssystems in Aussicht genommen.

Malta

<i>Einwohner/innen</i>	0,4 Millionen
<i>Lebenserwartung Frauen</i>	81 Jahre
<i>Lebenserwartung Männer</i>	75,9 Jahre
<i>Bruttoinlandsprodukt pro Einwohner/in</i>	€ 10.772,-
<i>Gesundheitsausgaben pro Einwohner/in</i>	€ 557,-
<i>Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner/innen</i>	3,4
<i>Einwohner/innen pro Ärztin/Arzt</i>	321
<i>Einwohner/innen pro Apotheke</i>	1.904
<i>Umrechnungskurs – 10 Maltesische Lira (MTL)</i>	€ 23,3645

5 Malta

5.1 Gesundheitssystem

Das maltesische Gesundheitssystem ist auf Basis eines Nationalen Gesundheitsdienstes (National Health Service, NHS) organisiert.

Im Rahmen des Nationalen Gesundheitsdienstes bietet der Staat der Bevölkerung Maltas zuzahlungsfrei Gesundheitsleistungen der Primär-, Sekundär- und Tertiärversorgung an. Zuständiger Akteur für die Bereitstellung der öffentlichen Gesundheitsleistungen ist das Gesundheitsministerium (Ministry of Health, the Elderly and Community Care).

Primärversorgung wird im Wesentlichen über die acht Gesundheitszentren Maltas angeboten, die laut Angaben des maltesischen Gesundheitsministeriums umfassende präventive, kurative und rehabilitative Leistungen bereitstellen. Die Gesundheitszentren, in denen Allgemeinmedizinerinnen/-mediziner gemeinsam mit Krankenpflegepersonen arbeiten, haben 24 Stunden an den sieben Tagen der Woche geöffnet.

Fachärztliche Versorgung wird seitens des öffentlichen Gesundheitswesens von den Krankenanstalten stationär sowie in deren Ambulanzen angeboten. Malta verfügt über insgesamt fünf öffentliche Krankenhäuser mit einer Gesamtkapazität von rund 2.000 Betten, wobei das St. Luke's Hospital mehr als ein Drittel der Bettenkapazität abdeckt und als das führende Spital der Inselgruppe gilt.

Parallel dazu gibt es einen bedeutenden privaten Sektor im Gesundheitswesen, in dem private niedergelassene Allgemein- und Fachärztinnen und -ärzte sowie drei private Krankenanstalten tätig sind. Die privaten Gesundheitsleistungen werden durchaus stark nachgefragt.

6,4 Prozent des Bruttoinlandsprodukts werden für Gesundheit aufgewandt. Vor einer Interpretation dieses im EU-Schnitt geringen Werts warnt das maltesische Gesundheitsministerium, da es sich dabei um eine - möglicherweise nicht vergleichbare - Schätzung handelt.

Das staatliche Gesundheitswesen wird aus Steuermitteln finanziert. Es gibt in Malta eine Sozialversicherung, aber deren Mittel werden für andere Wohlfahrtsleistungen (z. B. Pensionen) und nicht für das Gesundheitssystem aufgewandt. Das Finanzministerium ist zuständig für die Mittelzuweisung an das Gesundheitssystem; das Gesundheitsministerium ist mit der Verwaltung der Gelder betraut. Das Gesundheitsministerium schätzt den Anteil der öffentlichen an den gesamten Gesundheitsausgaben auf etwa 60 Prozent. An privaten Gesundheitsausgaben fallen Direktzahlungen der Versicherten für die Inanspruchnahme privater Anbieter sowie Beiträge für private Krankenversicherungen, die - auf freiwilliger Basis abgeschlossen - verstärkt nachgefragt werden, an.

5.2 Arzneimittel

5.2.1 Akteure

In Malta existieren zwei Arzneimittelsysteme nebeneinander: ein öffentliches und ein privates System. Je nachdem, unter welches System ein Arzneimittel fällt, kommen unterschiedliche Bestimmungen hinsichtlich der Erstattung, Preisbildung und der Vertriebskanäle zur Anwendung (vgl. auch Abbildung 5.1).

Die relevante Behörde für die Zulassung von Arzneimitteln ist die Arzneimittelbehörde (Medicines Authority), die in Folge einer Umstrukturierung vor dem Beitritt zur Europäischen Union im November 2003 gegründet wurde; zuvor war die dem Gesundheitsministerium unterstellte Verwaltungseinheit MRU (Medicines Regulatory Unit) dafür zuständig. Der Arzneimittelbehörde obliegt die Gewährleistung und Überwachung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit aller Arzneimittel, die in Malta hergestellt, dorthin eingeführt und vertrieben werden.

Malta hat nur ein pharmazeutisches Unternehmen und verbraucht daher größtenteils importierte Arzneimittel. Vor dem Beitritt zur EU basierte die Zulassung von Arzneimitteln auf jener in anderen Ländern, wobei dies anhand eines CPP-Zertifikats geprüft wurde. Dieses Zertifikat (Certificate of Pharmaceutical Product, CPP), das der Importeur dem MRU bzw. der Arzneimittelbehörde vorlegen musste, wurde von der WHO zur Sicherstellung der Qualität von gehandelten Arzneimitteln entwickelt.

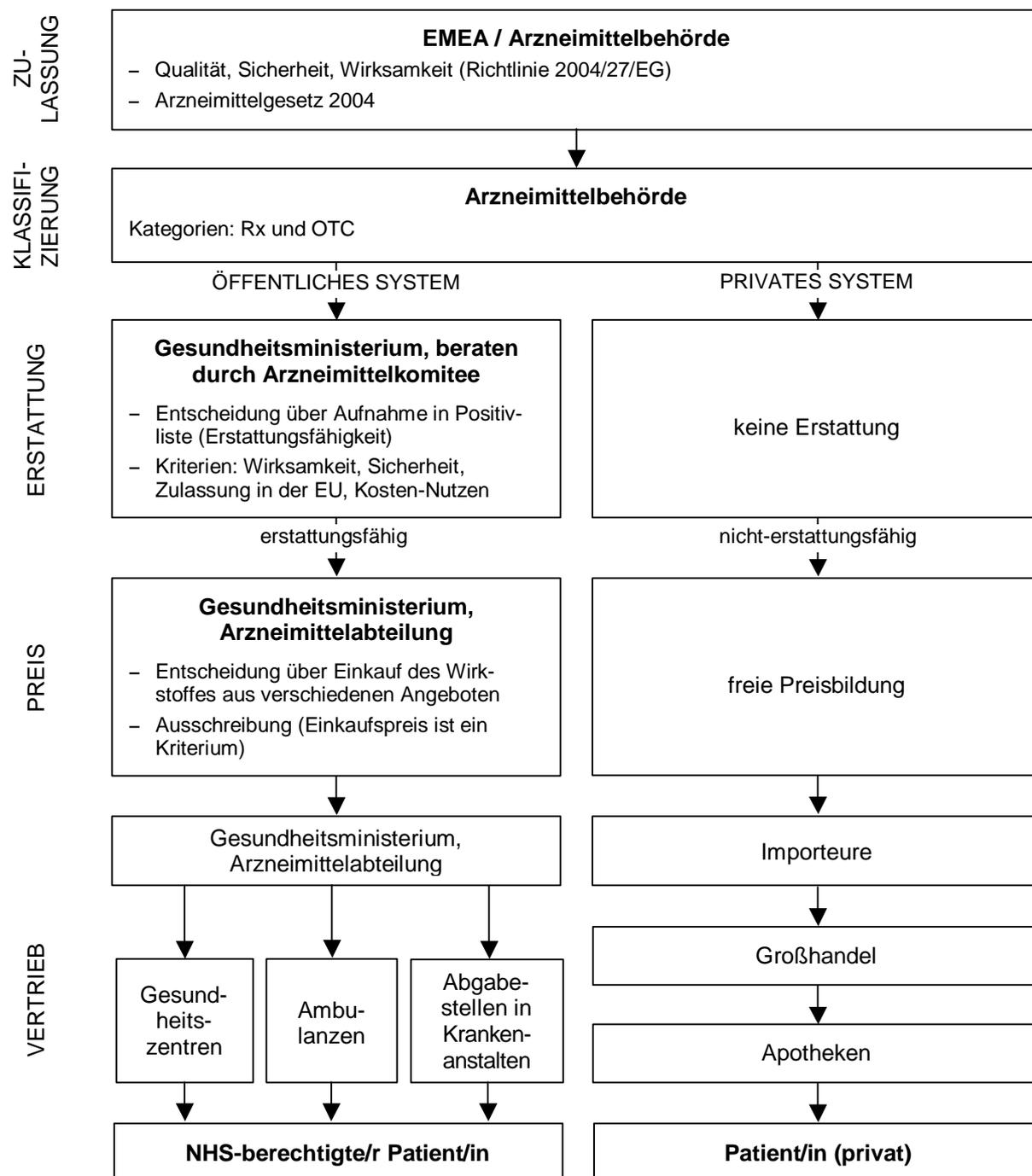
Im Rahmen des Beitritts zur EU wurde das Zulassungsverfahren an europäisches Recht angepasst. Für alle neuen Arzneimittel ab Mai 2004 kommen also die im Gemeinschaftsrecht vorgesehenen Zulassungsverfahren zum Tragen. Allerdings wurde Malta bis Ende 2006 eine Übergangsfrist gewährt. Nach September 2002 musste für alle Arzneimittel mit einem gültigen CPP um eine „provisorische Marktzulassung“ (Provisional Market Authorisation, PMA) bei der MRU bzw. Arzneimittelbehörde angesucht werden. Diese Arzneimittel sind zur Zeit in einer Übergangsliste angeführt; es wird daran gearbeitet, dass sie im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassen werden. Nach Auskunft der Arzneimittelbehörde bestand im Frühjahr 2005 noch ein Aufholbedarf.

Aus der vorläufigen Zulassung (PMA) soll schließlich eine „echte“ Zulassung (Market Authorisation, MA) werden. Seit November 2004 dürfen nur mehr Arzneimittel mit einer PMA oder MA auf den Markt gebracht werden.

Daneben sieht das maltesische System die Möglichkeit eines vereinfachten Zulassungsverfahrens, der sogenannten „Qualified Licence“, aus „gerechtfertigten Gründen der öffentlichen Gesundheit“ vor.

Im Rahmen der Bearbeitung der Zulassungsanträge werden die Arzneimittel auch hinsichtlich ihres Rezeptpflichtstatus eingeteilt.

Abbildung 5.1: Malta – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich)



EG = Europäische Gemeinschaft, EMEA = Europäische Arzneimittel-Agentur, NHS = National Health Service, OTC = Over-the-Counter, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel

Quelle: ÖBIG

Für Arzneimittel im öffentlichen System (NHS-Arzneimittel) ist das Gesundheitsministerium der zentrale Akteur. Der Einkauf mittels Ausschreibung von Arzneimitteln, die über das staatliche System vertrieben werden, liegt in der Kompetenz einer Abteilung des Gesundheitsministeriums (Government Pharmaceutical Service, GPS). Das Ministerium entscheidet über den Bedarf nach solchen NHS-Arzneimitteln nach Empfehlung des Arzneimittelkomitees (Drugs and Therapeutics Committee, DTC, vgl. Punkt 5.2.3).

Arzneimittel des öffentlichen Systems werden über die Leistungsanbieter des NHS - also Gesundheitszentren, Ambulanzen und einige der staatlichen Krankenhäuser - an Patientinnen und Patienten im niedergelassenen Bereich abgegeben. Die Gesundheitszentren betreiben eigene Abgabestellen für Arzneimittel, welche ausschließlich von der Klientel im jeweiligen Einzugsgebiet aufgesucht werden können. Das System ist in den letzten Jahren wegen dieser lokalen Einschränkung in Kritik geraten, eine Reformierung ist in Diskussion (vgl. Punkt 5.2.5). Daneben werden NHS-Arzneimittel von den staatlichen Abgabestellen auch über Postversand den Patientinnen und Patienten zugestellt, wobei bestimmte Arzneimittel (z. B. Antibiotika, Arzneimittel mit besonderen Anforderungen an die Kühlung) davon ausgenommen sind.

Daneben werden im privaten System Arzneimittel über private Apotheken an die Klientel abgegeben. Auf den Inseln Maltas gibt es 210 Apotheken. Trotz der grundsätzlichen Zulassung von Apothekenketten stehen die meisten Apotheken im Eigentum einer/s unabhängigen Apothekerin/Apothekers. Mehrere Apotheken haben sich zu Kooperativen zusammengeschlossen, um günstigere Einkaufskonditionen zu erlangen. Über die Vergabe neuer Apothekenkonzessionen entscheidet ein Komitee, in dem Mitglieder der Apothekerkammer und des Gesundheitsministeriums vertreten sind; bei der Entscheidung werden geographische und demographische Kriterien sowie der Bedarf geprüft.

Tabelle 5.1: Malta – Arzneimittelvertrieb

Akteure des Arzneimittelvertriebs	2005
Pharmazeutische Industrie ¹	1
Großhandelsunternehmen	90
Apotheken	210
Sonstige Abgabestellen ²	52
Einwohner/innen pro Apotheke	1.904
Einwohner/innen pro Abgabestelle (Apotheken und sonstige Abgabestellen)	1.526

¹ lokaler Pharmaproduzent

² Abgabe von NHS-Arzneimitteln an Berechtigte: 8 Abgabestellen bei Gesundheitszentren, 41 Abgabestellen bei Ambulanzen, 3 Abgabestellen in staatlichen Krankenhäusern

Quelle: Ministry of Health; ÖBIG-eigene Erhebungen

Niedergelassene Ärzte führen keine Hausapotheken. Beliefert werden die Apotheken von Großhandelsunternehmen, die häufig lokale Vertretungen ausländischer pharmazeutischer Unternehmen bzw. Großhändler sind. Es kommen die Spannschemen zur Anwendung (vgl. Punkt 5.2.4).

Arzneimittelvertrieb über das Internet ist in Malta nicht verboten, wird aber nur in geringem Maße genutzt.

5.2.2 Markt

Per 15. Mai 2005 waren in Malta 2.300 Arzneimittel (unter Berücksichtigung unterschiedlicher Darreichungsformen, exkl. der Packungsgrößen und Dosierungen) zugelassen. Diese Anzahl sollte laut Auskunft der Arzneimittelbehörde auch den Arzneimitteln am Markt entsprechen; einige Arzneimittel wurden allerdings noch nicht auf den Markt gebracht.

Mit dem neuen Zulassungssystem (vgl. Punkt 5.2.1) ist die Anzahl der zugelassenen Arzneimittel, welche zuvor bei 7.500 Produkten lag, stark gesunken.

Die angeführten Daten beziehen sich auf Arzneimittel im privaten System, die über Apotheken vertrieben werden. Daneben werden im öffentlichen System noch knapp 3.200 Arzneimittel nach Wirkstoffnamen auf der Positivliste geführt.

5.2.3 Erstattung

Voraussetzung für die Erstattung eines Arzneimittels ist dessen Aufnahme in die Positivliste (National Formulary / Essential Drugs List). Dies betrifft ausschließlich NHS-Arzneimittel; die Arzneimittel im privaten Bereich, die über Apotheken vertrieben werden, sind nicht-erstattungsfähig.

Arzneimittellisten

Malta führt unter dem Titel „Essential Drugs List“ eine Positivliste. Basis dieser Arzneimittelliste ist die „Essential Drugs List“ der WHO; die maltesische Positivliste umfasst aber mehr Arzneimittel als die WHO-Liste. Derzeit enthält die Liste knapp 3.200 Arzneimittel, die unter ihrem Wirkstoffnamen angeführt sind.

Bei der Entscheidung, ob ein Arzneimittel in die Positivliste aufgenommen wird, werden folgende Kriterien geprüft: klinische Wirksamkeit, Sicherheit des Produktes, Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union, alternative Behandlungsmöglichkeiten, Protokoll für die Anwendung des Produkts, Kosten und Kosten-Wirksamkeit, Prioritätensetzung in Bezug auf die vorhandenen Ressourcen.

Die Prüfung, ob ein Arzneimittel in die Positivliste aufgenommen werden soll, erfolgt durch das beim Gesundheitsministerium angesiedelte Arzneimittelkomitee (Drugs and Therapeutics Committee, DTC); die Letztentscheidung obliegt dem Generaldirektor für Gesundheit.

Das Gesundheitsministerium kann ein Arzneimittel von der Positivliste nehmen, falls es zum Beispiel nicht mehr vom Hersteller angeboten wird, in zu geringem Maße verschrieben wird oder neue alternative Behandlungsmöglichkeiten eingeführt werden.

Erstattungskategorien

Es gibt keine Erstattungskategorien an sich: die Patienten haben entweder Zugang zu kostenfreien Arzneimitteln oder müssen die Produkte zu 100 Prozent aus der eigenen Tasche bezahlen.

Selbstbeteiligungen

Bestimmte Einwohnerinnen und Einwohner Maltas haben grundsätzlich kostenlos Zugang zu NHS-Arzneimitteln, dies sind:

- Befreiung auf Grund des Einkommens (rosa Karte)

Im Falle eines niedrigen Einkommens (Prüfung der Einkünfte des gesamten Haushaltes) erhalten alle Mitglieder des Haushaltes Zugang zu kostenfreien Arzneimitteln. Eine solche Befreiung mittels rosa Karte gilt üblicherweise einen Monat lang; bei Personen über 60 Jahren wird im Allgemeinen die Berechtigung für sechs Monate ausgestellt.

- Befreiung auf Grund bestimmter Erkrankungen (gelbe Karte)

Unabhängig vom Einkommen sind Patientinnen und Patienten, die an im Sozialversicherungsgesetz aufgelisteten Erkrankungen leiden, für den Bezug von Gratis-Arzneimitteln berechtigt. Die gelben Karten werden im Normalfall für drei Monate bis zwei Jahre ausgestellt; sie können bei einigen Krankheiten auch unbefristet gewährt werden.

- Bestimmte Personengruppen

Weiters haben bestimmte Personengruppen kostenfrei Zugang zu Arzneimitteln, wie z. B. Mitglieder bestimmter religiöser Ordensgemeinschaften, Betreute in karitativen Einrichtungen, Angehörige bestimmter Berufe (Mitglieder der Streitkräfte und der Polizei, ausgewählte Bedienstete im Gesundheitsministerium).

Der freie Bezug der Arzneimittel ist an eine ärztliche Verschreibung gebunden.

Darüber hinaus werden bei stationärer Behandlung im Krankenhaus Arzneimittel zuzahlungsfrei abgegeben.

Wer keinen Zugang zu kostenfreien NHS-Arzneimitteln hat, muss die Produkte aus den Apotheken beziehen und diese zur Gänze aus der eigenen Tasche bezahlen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht in der „Essential Drugs List“ enthalten sind; für diese zahlen alle Patientinnen und Patienten den vollen Preis in der Apotheke.

Eine Rezeptgebühr gibt es nicht.

Referenzpreissystem

In Malta kommt kein Referenzpreissystem zur Anwendung.

Pharmaökonomie

Pharmaökonomische Studien sind nicht vorgeschrieben, allerdings finden ökonomische Kriterien (z. B. Frage der Kosten-Wirksamkeit) sehr wohl Eingang in die Entscheidung über die Aufnahme in die Erstattungsliste.

Generika-Substitution ist eingeschränkt erlaubt; Voraussetzung ist, dass der verschreibende Arzt dies zugelassen hat.

5.2.4 Preise

Die Preisbildung verläuft unterschiedlich, je nachdem, ob es sich um ein Arzneimittel des öffentlichen oder des privaten Systems handelt.

Preisbildung

Malta hat kein offiziell festgelegtes Preisbildungssystem. Die über die staatlichen Abgabestellen vertriebenen NHS-Arzneimittel werden von der Regierung mittels Ausschreibungen eingekauft (de facto werden fast alle Arzneimittel importiert).

Verantwortlich für die Abwicklung des Einkaufs der Arzneimittel ist eine im Gesundheitsministerium angesiedelte, der Arzneimittelabteilung unterstellte Einheit (Healthcare Procurement and Supplies Service, HPSS). Bei der Bewertung der eingelangten Angebote ist neben einer grundsätzlich positiven Empfehlung durch die pharmazeutischen Expertinnen und Experten des HPSS der Preis das zentrale Kriterium für den Zuschlag. Ein Vertrag mit einem Hersteller wird im Allgemeinen für drei Jahre vergeben; einjährige Verträge sind aber auch - zum Beispiel bei sehr teuren Arzneimitteln - möglich.

Im privaten Segment herrscht auf der Ebene der Hersteller bzw. Importeure freie Preisbildung.

Handelsspannen

Die vom Gesundheitsministerium eingekauften NHS-Arzneimittel werden ohne Aufschläge an die bei den Spitälern, Ambulanzen und Gesundheitszentren angesiedelten staatlichen Abgabestellen weitergegeben.

Im privaten System kommen Handelsspannen zur Anwendung: Großhandelsunternehmen wird ein linearer Aufschlag von 15 Prozent auf den Fabriksabgabe- bzw. CIF-Preis gewährt, und die privaten Apotheken dürfen einen Aufschlag von 20 Prozent auf den Großhandelspreis lukrieren. Die Großhandels- und die Apothekenspannen im privaten Segment kommen sowohl für rezeptpflichtige Arzneimittel als auch für OTC-Produkte zur Anwendung. Die Preise für Arzneimittel sind in allen Apotheken gleich; Apotheken dürfen Patienten keine Rabatte gewähren.

Umsatzsteuer

Malta hat derzeit noch keine Umsatzsteuer auf Arzneimittel. Im Rahmen der Verhandlungen zur EU wurde Malta aufgefordert, seine Steuergesetzgebung an die Vorgaben der Europäischen Union anzupassen, welche eine Umsatzsteuer von mindestens fünf Prozent auf Arzneimittel vorsieht. Malta hat eine Übergangsfrist ausverhandelt, dass Arzneimittel bis Anfang 2010 umsatzsteuerbefreit sind, danach wird ein Satz von fünf Prozent zur Anwendung kommen.

5.2.5 Entwicklung

Seit Ende der 1990er-Jahre sind mehrere Reformvorhaben in Arbeit, die im Wesentlichen darauf abzielen, einen integrierten, gesamtheitlichen Ansatz bei der Gesundheitsversorgung zu forcieren. Der private Sektor soll stärker eingebunden werden.

Ein Fokus der Gesundheitsreformen ist der stationäre Bereich, wo die vorhandenen Strukturen modernisiert werden sollen.

Im Mittelpunkt der Reformen im maltesischen Gesundheitssystem stand aber der Arzneimittelbereich, wo seit 2002 Malta an der Entwicklung und Umsetzung einer Nationalen Arzneimittelstrategie (National Drug Policy, NDP) arbeitet. Als Ziele der NDP wurden definiert:

- Verfügbarkeit und Leistbarkeit von Arzneimitteln für alle,
- Gewährleistung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln,
- Förderung des rationalen Arzneimitteleinsatzes.

Der Reformprozess wurde mit Seminaren für die relevanten Akteure auf nationaler Ebene im Jahr 2002 eingeleitet; unterstützt wurde Malta bei der Erarbeitung der NDP von der WHO. Der Beitritt zur Europäischen Union schlug sich auch in der Einleitung von Reformen nieder.

Seit 2004 ist der „Medicines Act“ (Arzneimittelgesetz) in Kraft, der grundlegende Regelungen zur Herstellung und zum Vertrieb von Arzneimitteln enthält. Damit wurde auch die Zulassung von Arzneimitteln in Malta erstmals ausführlicher geregelt (vgl. Punkt 5.2.1). Die Reformen wirkten sich auf institutioneller Ebene aus, so wurde etwa die für Arzneimittel zuständige Abteilung im Gesundheitsministerium umstrukturiert.

Das Thema Einsparungen spielt bei den Reformen in Malta auch eine Rolle: Mittels IT-unterstützten Instrumenten soll eine ökonomischere Handhabung der Akteure (z. B. Krankenhausapotheken) gefördert werden.

Ein zentrales Thema ist der Streitpunkt, wie sehr das System grundsätzlich patientenorientiert ist. Wie bereits unter Punkt 5.2.1 ausgeführt, ist die Beschränkung der Patienten auf die Apotheken in ihrem Einzugsbereich als unflexibler Ansatz in Kritik geraten. Es wurde eine Öffnung überlegt, dass Patienten eine Abgabestelle ihrer Wahl aufsuchen können, aber bislang wurde noch keine endgültige Vereinbarung getroffen.

Polen

<i>Einwohner/innen</i>	38,4 Millionen
<i>Lebenserwartung Frauen</i>	78,7 Jahre
<i>Lebenserwartung Männer</i>	70,4 Jahre
<i>Bruttoinlandsprodukt pro Einwohner/in</i>	€ 5.265,-
<i>Gesundheitsausgaben pro Einwohner/in</i>	€ 319,-
<i>Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner/innen</i>	4,6
<i>Einwohner/innen pro Ärztin/Arzt</i>	436
<i>Einwohner/innen pro Apotheke</i>	3.493
<i>Umrechnungskurs – 100 Polnische Zloty (PLN)</i>	€ 22,091

6 Polen

6.1 Gesundheitssystem

Das polnische Gesundheitswesen war nach der Wende 1989 in Form eines nationalen Gesundheitsdienstes organisiert, die Finanzierung erfolgte durch den Staatshaushalt, die Organisation der Leistungserbringung wurde in den 1990er-Jahren dezentralisiert.

1999 wurde mit der ersten umfassenden Reform des Gesundheitswesens eine beitragsfinanzierte Krankenversicherung nach Bismarckschem Vorbild eingeführt. In jeder der 16 Provinzen („Wojwodschaften“) wurde eine selbstverwaltete, regionale Krankenkasse (Gebietskrankenkasse) gegründet, weitere Krankenkassen wurden für bestimmte Berufsgruppen (Eisenbahner, Militär, etc.) eingerichtet.

Die regionale Organisation und eine fehlende nationale Koordination der einzelnen Krankenkassen erwies sich jedoch als problematisch.

Deshalb erfolgte 2003 die zweite Gesundheitsreform, das Gesundheitswesen wurde vereinheitlicht und der Nationale Gesundheitsfonds (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) gegründet, welcher die Aufgabe der Krankenversicherung übernahm. Der NFZ untersteht dem Gesundheitsministerium und ist in 16 regionalen Zweigstellen organisiert, welche der Gesundheitsfondszentrale untergeordnet sind. Das Gesundheitsministerium hat weit reichende Kompetenzen hinsichtlich der Organisation und des Leistungsangebots des NFZ, so muss das jährliche Budget des NFZ durch das Ministerium genehmigt werden, aber auch der Leistungskatalog wird durch das Ministerium bestimmt.

Die Finanzierung des NFZ erfolgt durch Arbeitnehmerbeiträge in der Höhe von 8,5 Prozent des Einkommens, die Beiträge werden von zwei Sozialversicherungsanstalten eingehoben. Die Arbeitgeber leisten keine Beitragszahlungen zur Krankenversicherung. Die Beitragshöhe soll bis 2007 schrittweise auf neun Prozent des Einkommens angehoben werden. Pflichtversichert sind alle erwerbstätigen polnischen Staatsbürgerinnen und Staatsbürger, aber auch Arbeitslose, Pensionistinnen und Pensionisten sowie die Familienangehörigen der Versicherten nach dem Gesetz über die Allgemeine Krankenversicherung vom 23. Jänner 2003.

Die regionalen Zweigstellen des NFZ schließen Verträge mit den Leistungsanbietern, wobei es für die 16 Woiwodschaften Gesundheitspläne gibt, welche anhand des Bedarfs und der Finanzlage einer Provinz detailliert Art und Umfang der Gesundheitsleistungen beschreiben. Der NFZ selbst betreibt keine Gesundheitseinrichtungen.

Die lokalen Verwaltungen („Gminas“) sind für das Angebot der Primärversorgung zuständig. Die Primärversorgung wird in öffentlichen Gesundheitszentren und Arztpraxen erbracht.

Jede versicherte Person sollte bei einer Familienärztin bzw. einem Familienarzt, welche/r in Vertragsbeziehung mit dem NFZ steht, eingeschrieben sein. Die Versicherten können die

Familienärztin bzw. den Familienarzt zweimal jährlich ohne Kosten wechseln. Eine Familienärztin bzw. ein Familienarzt sollte maximal 2.750 Personen betreuen, wobei diese Zahl auf Grund der schlechten Versorgungsstruktur in ländlichen Regionen überschritten wird. Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte agieren als Gatekeeper zur sekundären und tertiären Ebene der Gesundheitsversorgung, wobei Fachärztinnen und Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe, Dermatologie und Geschlechtskrankheiten, Onkologie, Augenheilkunde und Psychiatrie sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte auch ohne Überweisung auf Kosten des NFZ in Anspruch genommen werden können. Familienärztinnen und Familienärzte werden über Kopfpauschalen honoriert.

Fachärztinnen und Fachärzte arbeiten überwiegend in Kliniken und werden leistungsbezogen honoriert, im niedergelassenen Bereich sind sie in Gesundheitszentren bzw. „ambulanten Einrichtungen“ (das sind die früher üblichen Polikliniken) tätig. Private Einzelpraxen sind insbesondere bei den Zahnärztinnen und Zahnärzten üblich.

Die Krankenhäuser stehen überwiegend in öffentlicher Trägerschaft der Wojwodschaften oder des Zentralstaates. Die Finanzierung der Krankenhäuser wird aktuell heftig debattiert. Auf Grund des geringen Kostendeckungsgrades durch Entgelte des NFZ werden Leistungen in Krankenhäusern zunehmend auch privat erbracht.

Der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt lag im Jahr 2002 nach Angaben der OECD bei 6,1 Prozent. Rund 36 Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben werden gemäß Angaben des polnischen statistischen Zentralamtes durch private Haushalte getätigt. Gerade im Arzneimittelbereich ist der Anteil der privaten Ausgaben hoch.

6.2 Arzneimittel

6.2.1 Akteure

Dem Gesundheitsministerium (Ministerstwo Zdrowia, MZ) kommen weitreichende Kompetenzen im Arzneimittelwesen zu. So obliegt ihm die generelle Arzneimittelpolitik, die Gestaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen, aber auch die Entscheidung im Zulassungsverfahren, bei der Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln.

Der Antrag auf Marktzulassung für Arzneimittel ist an das Büro für die Zulassung von Arzneimitteln (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, URPL) zu stellen. Diese Arzneimittelbehörde wurde 2002 auf Basis des Arzneimittelgesetzes von 6. September 2001 gegründet und untersteht dem Gesundheitsministerium. Die Zulassung erfolgt durch den Gesundheitsminister auf Basis der Empfehlung des Präsidenten der Arzneimittelbehörde.

Polen hat die längste Gültigkeitsdauer für nicht-EU-konforme Marktzulassungen, erst mit 31. Dezember 2008 läuft diese Übergangsfrist für Polen ab. Für Originalprodukte endet die Übergangsfrist bereits mit Jahresende 2005. Die Liste der unter diese Übergangsregelungen

fallenden Produkte ist sehr umfangreich und enthält laut Angaben der europäischen Vereinigung der pharmazeutischen Industrie (EFPIA) rund 1.700 Arzneimittel.

Die Klassifizierung von Arzneimitteln erfolgt ebenfalls auf Basis des Arzneimittelgesetzes von 2001. Die formale Entscheidung wird vom Gesundheitsminister auf Vorschlag des Präsidenten der URPL getroffen. Arzneimittel werden in die Kategorien rezeptpflichtig mit Unterkategorien (rezeptpflichtig, krankenhauspflchtig, spezieller Gebrauch z. B. Narkotika) und OTC-Produkte eingeteilt.

Beim Gesundheitsministerium ist auch die Arzneimittelkommission angesiedelt. Anträge zur Aufnahme in die Erstattungslisten sowie Anträge auf Preisfestsetzung sind an das Gesundheitsministerium zu richten. Die Arzneimittelkommission prüft die Anträge, die formale Entscheidung über Erstattung und Preis wird vom Gesundheitsministerium getroffen und publiziert (vgl. Punkt 6.2.3).

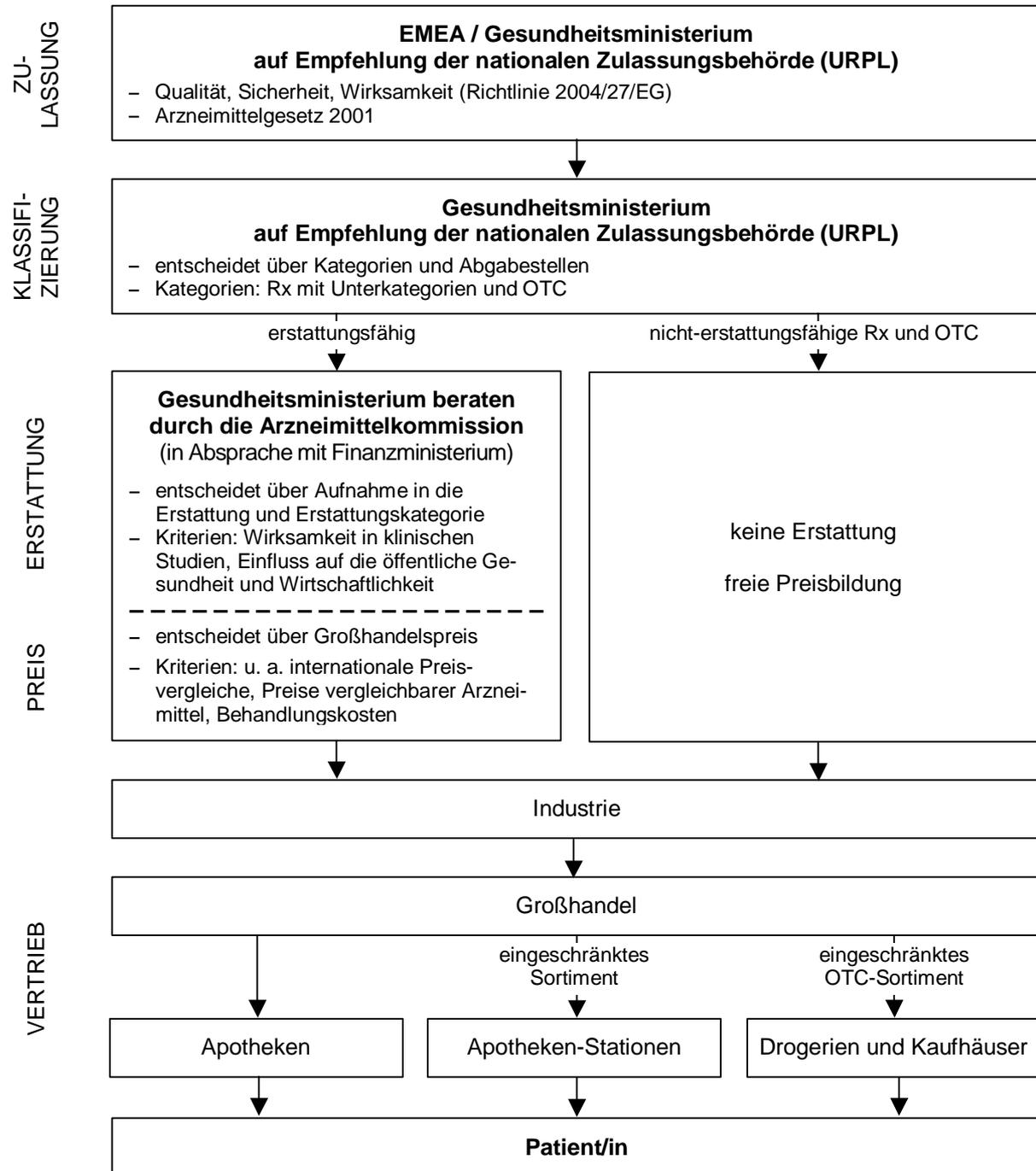
Die pharmazeutische Industrie in Polen umfasst über 300 Betriebe. Das größte lokale Unternehmen ist Polpharma mit einem Marktanteil von 10,3 Prozent am mengenmäßigen und 5,2 Prozent am wertmäßigen Arzneimittelumsatz 2004 in Polen. GlaxoSmithKline ist der zweitgrößte Arzneimittelhersteller in Polen. Ein Charakteristikum der nationalen pharmazeutischen Industrie ist der große Anteil an Arzneimitteln, welche nicht den EU-Kriterien für Marktzulassung entsprechen. Für diese Arzneimittel gilt - wie gesagt - die Übergangsfrist bis Ende 2008, bis zu diesem Zeitpunkt dürfen sie am polnischen Markt vertrieben werden.

In Polen waren im Mai 2005 663 Arzneimittelgroßhändler registriert. Zu den Marktführern im polnischen Arzneimittelgroßhandel zählen die börsennotierten Unternehmen PGF (Polska Grupa Farmaceutyczna), Farmacol, ORFE, Prosper und Torfarm. PGF, Farmacol und Prosper halten zusammen einen Marktanteil von rund 45 Prozent.

2005 gab es in Polen rund 11.000 öffentliche Apotheken. Bei der Gewährung von Apothekenkonzessionen kommen keine geographischen oder demographischen Kriterien zur Anwendung. Der Besitz von Apotheken ist nicht an bestimmte Ausbildungskriterien gebunden, die Apotheke muss jedoch von einer lizenzierten Pharmazeutin bzw. einem lizenzierten Pharmazeuten geführt werden. Der Besitz mehrerer Apotheken ist zulässig, allerdings dürfen seit 2004 nicht mehr als ein Prozent der Apotheken in der Hand desselben Eigentümers stehen. Das Gesetz hat jedoch keine rückwirkende Kraft.

Ausgewählte OTC-Arzneimittel können in Polen auch außerhalb von Apotheken verkauft werden. Das Gesundheitsministerium erstellt die Liste jener Arzneimittel, die unter diese Regelung fallen. Zu den Abgabestellen zählen Apotheken-Stationen (kleine Apotheken mit eingeschränktem Sortiment) und Drogerien sowie Kaufhäuser. Die Selbstbedienung ist auch bezüglich des Vertriebs von OTC-Produkten untersagt.

Abbildung 6.1: Polen – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich)



EG = Europäische Gemeinschaft, EMEA = Europäische Arzneimittel-Agentur, OTC = Over-the-Counter, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel, URPL = Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

Quelle: ÖBIG

Krankenhäuser beschaffen Arzneimittel zumeist über Ausschreibungen und können so günstigere Konditionen erwirken. Auf Grund der schlechten Finanzlage einiger Spitäler konnte die Arzneimittelversorgung trotzdem nur schwer sichergestellt werden. Das Gesundheitsministerium ist berechtigt, Höchstpreise für Arzneimittel, welche in Vertragskrankenhäusern des NFZ verwendet werden, zu erlassen. Bisher wurden noch keine Höchstpreise für diese Arzneimittel festgelegt, zum Zeitpunkt der Berichterstellung war die Liste noch in Bearbeitung.

Tabelle 6.1: Polen – Arzneimittelvertrieb

Akteure des Arzneimittelvertriebs	2005
Pharmazeutische Industrie	~ 300
Großhandelsunternehmen	663 ¹
Apotheken	~ 11.000
Sonstige Abgabestellen ²	n.v.
Einwohner/innen pro Apotheke	3.493
Einwohner/innen pro Abgabestelle (Apotheken und sonstige Abgabestellen)	n.v.

n.v. = nicht verfügbar

¹ Anzahl Lizenzen

² für ausgewählte Arzneimittel: Apotheken-Stationen, Drogerien und Kaufhäuser

Quellen: CASE-Advisors, GIF; ÖBIG-eigene Erhebungen

6.2.2 Markt

Im Mai 2005 waren in Polen 8.089 Arzneyspezialitäten (inkl. unterschiedlicher Darreichungsformen und Packungsgrößen) registriert. Der Kategorie rezeptpflichtige Arzneyspezialitäten waren 5.905 Produkte zuzurechnen, 2.184 Produkte waren rezeptfrei (OTC-Produkte).

Polen hat den größten Arzneimittelmarkt der neuen Mitgliedstaaten und belegte laut Statistik der europäischen Großhandelsvereinigung GIRP im Jahr 2003 Platz 8 der Arzneimittelmärkte Europas.

Im Jahr 2003 wurden laut AESGP in Polen PLN 13.090 Millionen / € 2.976 Millionen Umsatz am Arzneimittelmarkt zu Fabrikabgabepreisen erzielt. Der Anteil der OTC-Arzneimittel beträgt knapp ein Viertel des Umsatzes (PLN 2.970 Millionen / € 675 Millionen) bewertet in Apothekenverkaufspreisen.

Der polnische Markt wird von importierten Arzneimitteln dominiert, rund 63 Prozent des Gesamtumsatzes werden mit importierten Produkten erzielt. Dem Arzneimittelexport kommt nur geringe Bedeutung zu.

In Polen wurden im Jahr 2004 rund 1.390 Millionen Arzneimittelpackungen abgesetzt. Der mengenmäßige Marktanteil der lokalen Industrie liegt gemessen in Arzneimittelpackungen bei knapp 68 Prozent. Der polnische Arzneimittelmarkt ist Generika-dominiert.

Tabelle 6.2: Polen – Arzneimittelmarkt

Arzneimittelmarkt	Jahr
Arzneimittel – Anzahl ¹	2005
zugelassen	8.089 ¹
rezeptpflichtig und krankenhausesklusiv	5.905
erstattungsfähig	2.750 ^{1, 2}
Arzneimittel - Umsatz (in Millionen)	2003
gesamt ³	PLN 13.090 / € 2975
OTC-Markt ⁴	PLN 2.970 / € 675

OTC = Over-the-Counter, n.v. = nicht verfügbar

¹ inkl. unterschiedlicher Darreichungsformen und Packungsgrößen

² Positivliste 01/2005

³ zu Fabriksabgabepreisen

⁴ zu Apothekenverkaufspreisen

Quellen: AESGP 2004; ÖBIG-eigene Erhebungen

6.2.3 Erstattung

Gesetzliche Basis für die Erstattung von Arzneimitteln sind das Gesetz über öffentlich finanzierte Gesundheitsleistungen vom 27. August 2004 (Art. 34-39 und 43-46), das Preisgesetz vom 5. Juli 2001 sowie Verordnungen des Gesundheitsministers über Arzneimittellisten und Preisgestaltung.

Der NFZ hat im Jahr 2004 rund 20 Prozent seiner gesamten Ausgaben für die Erstattung von Arzneimitteln aufgewandt.

Arzneimittellisten

Das Gesundheitsministerium ist für die Erstellung der Positivliste zuständig. Damit ein Arzneimittel zu Lasten des NFZ abgegeben werden kann, hat der Hersteller einen Antrag um Aufnahme des Arzneimittels in die Positivliste sowie einen Antrag auf Preisfestsetzung an das Gesundheitsministerium zu richten.

Welche Informationen diese Anträge zu enthalten haben, ist in der Verordnung des Gesundheitsministers vom Dezember 2004 festgehalten.

Beim Gesundheitsministerium ist eine Arzneimittelkommission eingerichtet. Diese besteht aus je drei Vertreterinnen bzw. Vertretern des Gesundheitsministeriums, des Finanzministeriums und des Wirtschaftsministeriums. Drei vom NFZ entsandte Personen dürfen beratend an den Verfahren teilnehmen.

Die Arzneimittelkommission prüft die Anträge und informiert den Zulassungsinhaber im Falle einer negativen Beschlussfassung über die Gründe der Ablehnung. Kriterien für die Antragsprüfung sind u. a. internationale Preisvergleiche (insbesondere mit Ländern mit vergleichba-

rem Pro-Kopf-Einkommen), Preisvergleiche mit Konkurrenzprodukten in Polen, Behandlungskosten und Effektivität des Arzneimittels. Theoretisch erfolgt die Entscheidung über den Höchstpreis nach der Entscheidung über die Aufnahme in die Erstattungsliste. Der Zulassungsinhaber kann gegen die Entscheidung bezüglich der Aufnahme in die Erstattungslisten beim Gesundheitsministerium bzw. hinsichtlich der Preisfestlegung beim Gesundheits- und Finanzministerium Einspruch erheben. Die formale Entscheidung über Erstattungsstatus und Preis trifft das Gesundheitsministerium. Die Positivliste wird in den amtlichen Verlautbarungen kundgemacht.

Die Positivliste umfasst nur rezeptpflichtige Arzneimittel, OTC-Produkte werden nicht erstattet. Die aktuelle Liste umfasst etwa 2.070 bzw. 2.750 Arzneimittel (gezählt exklusive bzw. inklusive unterschiedlicher Packungsgrößen) und wird zumindest zweimal jährlich aktualisiert.

Erstattungskategorien und -sätze

Der Antrag des Herstellers um Aufnahme in die Positivliste hat auch einen Vorschlag über die angestrebte Erstattungskategorie zu enthalten.

Generell gibt es drei Erstattungskategorien:

- Arzneimittel der Basisliste sowie magistrale Zubereitungen werden zu 100 Prozent (bis zum Referenzpreis, siehe unten) erstattet.
- Arzneimittel der Zusatzliste werden zu 70 bzw. 50 Prozent erstattet. Der Erstattungsbetrag berechnet sich vom Preis bzw. Referenzpreis des Arzneimittels.
- Neben diesen Erstattungslisten gibt es noch eine Liste für Arzneimittel, welche im Falle von bestimmten Erkrankungen zu 100, 70 bzw. 50 Prozent erstattet werden. Hier finden sich z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, Osteoporose und anderen chronischen Erkrankungen.

Selbstbeteiligungen

Die Versicherten beziehen Arzneimittel zu Lasten des nationalen Gesundheitsfonds, wenn die Verordnung durch eine/n Vertragsärztin/-arzt bzw. eine/n Vertrags-sanitäterin/-sanitäter ausgestellt wurde. Aber auch nicht unter Vertrag stehende Mitglieder dieser beiden Gesundheitsberufe haben die Möglichkeit, Verordnungen zu Lasten des NFZ abzugeben, wenn sie eine entsprechende Vereinbarung mit dem NFZ getroffen haben.

Für Arzneimittel der Basisliste haben Versicherte eine fixe Gebühr in der Höhe von maximal 0,5 Prozent des Mindesteinkommens für Fertigarzneimittel und 1,5 Prozent des Mindesteinkommens für magistrale Zubereitungen zu zahlen. Im Jahr 2005 beträgt diese Gebühr für Fertigarzneimittel PLN 3,20 / € 0,76, jene für magistrale Zubereitungen PLN 5,00 / € 1,20.

Für die Arzneimittel der Zusatzliste ist eine prozentuelle Selbstbeteiligung in der Höhe von 30 bzw. 50 Prozent, je nach Erstattungskategorie, zu zahlen. Hier fallen keine zusätzlichen Gebühren an.

Durch die Ausweitung des Referenzpreissystems (siehe unten) müssen Versicherte seit 1. Jänner 2005 die Differenz zwischen dem festgelegten Referenzpreis und dem tatsächlichen Preis des Arzneimittels zahlen, so sie nicht das günstigste Arzneimittel der Referenzpreisgruppe wählen.

Definierte Patientengruppen wie z. B. Kriegsinvaliden oder Soldaten erhalten Arzneimittel zu Lasten des NFZ gemäß Sonderregelungen.

Des Weiteren gibt es Sonderregelungen für bestimmte Patientengruppen mit übertragbaren oder chronischen Erkrankungen sowie geistig behinderte Menschen. Diese Sonderregelungen umfassen Arzneimittel zur Behandlung von rund 20 Krankheitsgruppen wie z. B. Krebserkrankungen, Asthma und Stoffwechselerkrankungen. Arzneimittel dieser Liste werden ohne Zuzahlung, unter Zahlung einer fixen Gebühr oder unter Leistung einer prozentuellen Zuzahlung abgegeben.

Für Arzneimittel, welche im Rahmen einer stationären oder tagesstationären Versorgung verabreicht werden, sind keine Zuzahlungen zu leisten.

Referenzpreissystem

In Polen kommt ein Referenzpreissystem zur Anwendung. Der Referenzpreis wird auf Basis des günstigsten Generikums gebildet.

Zum einen gibt es Referenzpreise für wirkstoffidenten Arzneimittel.

Zum anderen gilt das Referenzpreissystem für therapeutische Gruppen, wobei die Arzneimittel dieselbe Indikation, medizinische Effektivität, Darreichungsform und ähnliche Nebenwirkungen aufweisen müssen. Das Referenzpreissystem wurde mit 1. Jänner 2005 geändert. Die Referenzpreisgruppen, die ein interdisziplinär besetztes Komitee festlegt, werden nun auf Basis derselben therapeutischen Wirkung gebildet. Zuvor wurde auch derselbe Wirkmechanismus der Arzneimittel als Kriterium für eine Gruppe herangezogen.

Das Referenzpreissystem in Polen umfasste im Frühjahr 2005 221 Referenzpreise für wirkstoffidenten Arzneimittel und 23 Referenzpreisgruppen auf Basis der therapeutischen Wirkung.

Apotheken sind zur Generika-Substitution verpflichtet. Die verordnende Person kann durch einen Vermerk am Rezept die Generika-Substitution ausschließen.

Die Vereinigung der pharmazeutischen Industrie (Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, SPFFwP) sowie Patientenvertretungen kritisieren die neuen Regelungen. Die Objektivität und Überprüfbarkeit der Einteilung in „therapeutische Klassen“ sei durch den Ausschluss desselben Wirkmechanismus sowie der Formulierung „vergleichbare Effizienz“ und „ähnliche häufige Nebenwirkungen“ schwer möglich.

Pharmaökonomie

Das Gesetz über die Krankenversicherung des NFZ verpflichtet die Apotheken, die Versicherten über die Möglichkeit der Generika-Substitution zu informieren und ihnen das günstigste Produkt der Referenzpreisgruppe anzubieten. Für die Ärzteschaft gibt es hingegen keine Verpflichtung, generisch zu verschreiben, die Ärztekammer publiziert jedoch Richtlinien zur ökonomischen Verschreibeweise von Arzneimitteln.

In Polen wurden nationale Richtlinien zur Erstellung pharmaökonomischer Studien erarbeitet. Künftig sollen vermehrt ökonomische Analysen entsprechend diesen Richtlinien in die Bewertung von Arzneimitteln hinsichtlich der Aufnahme in die Erstattungslisten einfließen.

6.2.4 Preise

Preisbildung

Die Preise für erstattungsfähige Arzneimittel werden gemäß Preisgesetz vom 5. Juli 2001 vom Gesundheitsministerium durch Verordnung festgelegt. Bei den festgelegten Großhandels- und Apothekenverkaufspreisen handelt es sich um Höchstpreise. Im Zuge des Antrags um Aufnahme in die Positivliste des NFZ reichen die Firmen auch einen Antrag auf Preisfestsetzung ein. Das Arzneimittelkomitee bereitet die Entscheidung über Erstattung und Preis vor (vgl. Punkt 6.2.3). Kriterien, die für die Preisfestlegung herangezogen werden, sind u. a. internationale Preisvergleiche, Preisvergleiche mit Arzneimitteln derselben Indikationsgruppe sowie die Herstellkosten. Die formale Entscheidung über den zulässigen Höchstpreis wird vom Gesundheitsministerium in Abstimmung mit dem Finanzministerium getroffen.

Diese Regelung gilt sowohl für lokal produzierte als auch für importierte Arzneimittel. Vor dem Preisgesetz 2001 wurden die Preise für lokal produzierte Arzneimittel vom Finanzministerium im Wesentlichen auf Grund von Aufschlägen auf die Produktions- und Vertriebskosten festgelegt, die Preise für importierte Produkte wurden zwischen Hersteller und Gesundheitsministerium verhandelt.

Großhandelsunternehmen sind gesetzlich verpflichtet, ihre Umsatzdaten und Preise dem Büro für die Zulassung von Arzneimitteln (URPL) zu melden.

Die Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel können von den Unternehmen frei festgelegt werden. Dies gilt für alle rezeptfreien Arzneimittel (OTC-Produkte), da diese per se von der Erstattung ausgeschlossen sind, sowie alle übrigen nicht-erstattungsfähigen Arzneimittel.

Höchstpreise für Arzneimittel, welche in Vertragskrankenanstalten des NFZ eingesetzt werden, könnten ebenfalls vom Gesundheitsministerium festgelegt werden. Bisher ist dies allerdings nicht erfolgt.

Preissenkungen für preisregelte Arzneimittel müssen beim Gesundheitsministerium beantragt werden - die Entscheidung seitens der öffentlichen Stelle muss binnen 30 Tagen

getroffen werden. Für Preiserhöhungen muss ein Neuantrag auf Erstattung und Preisfestsetzung beim Gesundheitsministerium eingebracht werden.

Die Preisregelungen gelten ebenso für Generika - besondere Regelungen hinsichtlich einer Preisdifferenz zum Originalprodukt kommen in Polen nicht zum Tragen.

Handelsspannen

Die Handelsspannen im Großhandels- wie im Apothekenbereich sind für erstattungsfähige Arzneimittel gesetzlich geregelt.

Die Großhandelsspanne wurde mit der Erstattungsliste vom Dezember 2003 um einen Prozentpunkt gesenkt. Die gesetzliche Höchstspanne im Arzneimittelgroßhandel für erstattungsfähige Arzneimittel beträgt nun 8,91 Prozent des AEP, was einem Höchstaufschlag von 9,78 Prozent auf den FAP entspricht (Verlautbarung des Gesundheitsministers vom 13. November 2003).

Die Höchstaufschlagsätze für Apotheken bei der Abgabe von erstattungsfähigen Arzneimitteln folgen einem degressiven Schema.

Tabelle 6.3: Polen – Höchstaufschlagsätze in Apotheken für erstattungsfähige Arzneimittel 2005

AEP von...bis...in PLN / €	Apothekenaufschlag in % des AEP bzw. in PLN / €
bis PLN 3,60 / € 0,79	40 %
von PLN 3,61 / € 0,80 bis PLN 4,80 / € 1,06	PLN 1,44 / € 0,32
von PLN 4,81 / € 1,06 bis PLN 6,50 / € 1,43	30 %
von PLN 6,51 / € 1,44 bis PLN 9,75 / € 2,15	PLN 1,95 / € 0,43
von PLN 9,76 / € 2,16 bis PLN 14,00 / € 3,09	20 %
von PLN 14,01 / € 3,10 bis PLN 15,55 / € 3,43	PLN 2,80 / € 0,62
von PLN 15,56 / € 3,44 bis PLN 30,00 / € 6,62	18 %
von PLN 30,01 / € 6,63 bis PLN 33,75 / € 7,45	PLN 5,40 / € 1,19
von PLN 33,76 / € 7,46 bis PLN 50,00 / € 11,04	16 %
von PLN 50,01 / € 11,05 bis PLN 66,67 / € 14,72	PLN 8,00 / € 1,77
von PLN 66,68 / € 14,73 bis PLN 100,00 / € 22,09	12 %
ab PLN 100,00 / € 22,09	PLN 12,00 / € 2,65

AEP = Apothekeneinstandspreis

Quelle: Polnisches Preisgesetz vom 5. Juli 2001 (Dz. U. Nr. 97 z 11.09.2001)

Für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel gibt es keine gesetzlichen Spannenregelungen.

Nach Expertenmeinung (JWC) beträgt die durchschnittliche Großhandelsspanne im Bereich der nicht-erstattungsfähigen Arzneimittel 14,5 Prozent des Großhandelspreises, die durchschnittliche Apothekenspanne liegt für diese Arzneimittel bei 23 Prozent des Apothekenverkaufspreises.

Da die Höchstaufschlagsätze im Apothekenbereich oftmals nicht ausgeschöpft werden, kann es auch im erstattungsfähigen Segment zu Preisunterschieden zwischen Apotheken kommen.

Umsatzsteuer

Die Umsatzsteuersatz beträgt in Polen generell 22 Prozent. Arzneimittel unterliegen seit Jänner 2000 dem reduzierten Steuersatz von sieben Prozent.

6.2.5 Entwicklung

Das Erstattungssystem soll in Zukunft überarbeitet werden. Ziel ist die Ausweitung der Transparenz, die Vereinfachung des gesetzlichen Regelwerkes und die stärkere Beachtung pharmaökonomischer Studien als Kriterium für die Aufnahme in die Erstattungslisten. Die Patientenzuzahlungen sollen reduziert werden.

Künftig soll es zwei Arzneimittelkategorien geben. Neben der Basis- und den beiden Zusatzlisten soll eine weitere Liste für Arzneimittel, welche bei Verordnung durch Fachärztinnen/-ärzte erstattungsfähig sind, geschaffen werden – damit sollen zumindest bedingt neue Wirkstoffe in die Erstattung aufgenommen werden. Die Erstattungsliste für chronisch Kranke und geistig behinderte Personen (vgl. Punkt 6.2.3) soll abgeschafft werden. Der Entwurf über die geänderten Erstattungsregelungen sieht weiters eine häufigere Überarbeitung der Erstattungslisten vor.

Die derzeitige Arzneimittelkommission soll durch ein 16-köpfiges Arzneimittelkomitee ersetzt werden. Im Gegensatz zur derzeitigen Arzneimittelkommission soll im neuen Komitee die eine Hälfte mit Mitgliedern vom Gesundheitsministerium, Finanzministerium, Wirtschaftsministerium und vom Nationalen Gesundheitsfonds und die andere Hälfte mit medizinischen Expertinnen und Experten besetzt werden.

Die Entscheidungskriterien für die Aufnahme in die Erstattungslisten sollen transparenter gestaltet werden und sich an klinischen Wirksamkeitsstudien sowie den ökonomischen Auswirkungen auf das Gesundheitssystem orientieren. Der Entwurf sieht weiters vor, dass der Gesundheitsminister an negative Entscheidungen der Arzneimittelkommission gebunden sein soll.

Hinsichtlich der Festlegung der Referenzpreise, der Aufnahme von Generika in die Erstattungslisten und der Preisgestaltung von Generika sind einheitliche Regelungen geplant.

Die Preisbildung soll - im Gegensatz zur aktuellen Regelung - durch eine von dem für die Erstattung zuständigen Komitee getrennte Kommission bearbeitet werden.

Einige weitere Veränderungen im Arzneimittelsystem sind in Überlegung, darunter fällt die Einführung einer degressiven Großhandelsspanne, eine definitive Preisfestlegung im Gegensatz zur derzeitigen Festlegung von Höchstpreisen sowie die Kalkulation der Apothekenspanne anhand des Referenzpreises.

Slowakei

<i>Einwohner/innen</i>	5,4 Millionen
<i>Lebenserwartung Frauen</i>	77,8 Jahre
<i>Lebenserwartung Männer</i>	69,9 Jahre
<i>Bruttoinlandsprodukt pro Einwohner/in</i>	€ 4.774,-
<i>Gesundheitsausgaben pro Einwohner/in</i>	€ 272,-
<i>Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner/innen</i>	5,5
<i>Einwohner/innen pro Ärztin/Arzt</i>	280
<i>Einwohner/innen pro Apotheke</i>	4.620
<i>Umrechnungskurs – 100 Slowakische Kronen (SKK)</i>	€ 2,4986

7 Slowakei

7.1 Gesundheitssystem

Nachdem die Slowakische Republik 1992 friedlich aus der vormaligen Tschechoslowakei hervorgegangen ist, hat ein beitragsfinanziertes Pflichtversicherungssystem nach und nach das zentralistische Gesundheitswesen aus der Zeit des Sozialismus ersetzt. In der Slowakei beträgt der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt 5,7 Prozent (2002).

Das slowakische Gesundheitssystem ist auf den Prinzipien der Solidarität und Pluralität gegründet worden. In den vergangenen Jahren war aber die Förderung der Liberalisierung und des Wettbewerbs ein zentraler Trend.

1994 wurde ein verpflichtendes Krankenversicherungssystem eingeführt. Anfang 1995 gab es zwölf Krankenkassen, aber Konkurse und Fusionierungen führten zu einer Konsolidierung. Zehn Jahre später bestehen fünf gesetzliche Krankenversicherungen. Der größte Anbieter ist die Allgemeine Krankenversicherungsgesellschaft (Všeobecná zdravotná poisťovňa, VsZP), welche 66 Prozent der Bevölkerung abdeckt. Darüber hinaus gibt es noch die Generelle Krankenversicherungsgesellschaft, welche Versicherungsschutz für Bedienstete des Militärs, der Bahn, der Polizei und deren Angehörige gewährt (dies sind ungefähr 13 Prozent der Bevölkerung). Der Staat stellt die Zahlungsfähigkeit dieser beiden Versicherungsgesellschaften sicher. Die drei übrigen Versicherungen - VZP Dovera, ZZP Sideria Istota und CHZP Apollo - stehen unter privater Leitung.

Seit 2004 werden einschneidende Reformen geplant. Die neuen Gesetze sehen vor, dass alle fünf Versicherungen unter denselben Richtlinien und Konditionen agieren sollen. Des Weiteren sollen sie in gewinnorientierte Aktiengesellschaften umgewandelt werden. Außerdem wurde eine Aufsichtsbehörde eingerichtet, welche die einzelnen Versicherungen kontrollieren soll. Die Aufsichtsbehörde vergibt Zulassungen und kontrolliert die Geschäftstätigkeit der Versicherungen. Diese Reformen sollen schrittweise bis November 2005 umgesetzt werden.

Das slowakische Gesundheitssystem wird über Beiträge der Arbeitgeber, Arbeitnehmer und des Staates finanziert. Der Beitragssatz liegt bei 14 Prozent des Bruttoeinkommens. Davon trägt der Arbeitgeber zehn, der Arbeitnehmer vier Prozent. Selbstständige tragen den vollen Beitragssatz. Die Beiträge von Kindern, Pensionistinnen und Pensionisten, Arbeitslosen, Studierenden, Soldaten, Behinderten und Häftlingen leistet der Staat. Dieser Personenkreis umfasst etwa 60 Prozent der Bevölkerung. Wegen seiner Finanzprobleme zahlt der Staat für den genannten Personenkreis einen geringeren Beitragssatz von vier Prozent. Die niedrigeren Einnahmen für mehr als die Hälfte der Versicherten bilden das größte Problem der slowakischen Krankenkassen, die unter einem chronischen Finanzdefizit leiden.

Die Primärversorgung wird von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten in privaten Ordinationen durchgeführt. Die Primärärztinnen und -ärzte können Allgemeinärztinnen/ärzte,

Kinderärztinnen/-ärzte, Gynäkologinnen und Gynäkologen oder Zahnärztinnen/-ärzte sein, welche einen Vertrag mit der Versicherung abschließen. Allgemeinmediziner/-innen, Kinder- und Frauenärztinnen/-ärzte werden nach unterschiedlichen Kopfpauschalen bezahlt, die das Gesundheitsministerium festlegt. Patientinnen und Patienten sind für ein halbes Jahr an ihre/n Primärärztin/-arzt gebunden. Diese Frist soll die Ärzteschaft anspornen, sich um ihr Klientel als „Stammkunden“ zu bemühen. Fachärztinnen und -ärzte werden leistungsbezogen honoriert, dabei bestehen aber monatliche Höchstgrenzen. Der Besuch bei einer Fachärztin/einem Facharzt ist an eine Überweisung des Hausarztes gebunden. Eine Ausnahme von dieser Regelung bilden chronisch Kranke und Augenarzttermine.

Darüber hinaus findet in der Slowakei die Erstversorgung auch weiterhin in Polikliniken statt. In diesen Einrichtungen arbeiten neben Primär- auch Fachärztinnen und -ärzte - entweder selbstständig oder als Angestellte im öffentlichen Dienst.

Im stationären Bereich kann man in der Slowakei drei Arten von Krankenhäusern unterscheiden:

- Gemeindeeigene Typ-1-Kliniken, die einen Einzugsbereich bis 50.000 Einwohner/innen haben und über Stationen für Innere Medizin, Kinderheilkunde, Frauenheilkunde und Chirurgie verfügen;
- Typ-2-Kliniken in der Trägerschaft von Bezirken, die für ein Versorgungsgebiet bis zu 200.000 Einwohner/innen angelegt sind und diverse Fachrichtungen abdecken;
- zentralstaatliche Typ-3-Kliniken, die eine Bevölkerung bis zu 1,5 Millionen in ihrem Einzugsbereich abdecken und hochspezialisierte Medizin anbieten.

Je nach Kliniktyp und Bettenauslastung wird eine Pauschale für die Krankenhausleistungen vergütet.

Eine der zentralen Herausforderungen für die slowakische Regierung liegt in der Finanzierbarkeit der Gesundheitsversorgung. Die Ausgaben der Sozialversicherung, welche rund 90 Prozent der Gesundheitsausgaben ausmachen, übersteigen deren Einnahmen. Bereits in den späten 1990er-Jahren wurde mit Kostendämpfungsmaßnahmen begonnen, daraufhin folgten die Einführung eines DRG-Modelles für Krankenanstalten, die differenzierte Honorierung der Allgemeinärztinnen und -ärzte mit Kopfpauschalen und der Fachärztinnen und -ärzte mit einer leistungsorientierten Honorierung sowie eine Rezeptgebühr für Arzneimittel (vgl. Punkt 7.2.3).

7.2 Arzneimittel

7.2.1 Akteure

Im slowakischen Gesundheitswesen hat in den vergangenen 15 Jahren ein Dezentralisierungsprozess stattgefunden, doch im Arzneimittelbereich sind weiterhin die relevanten

Akteure auf zentralstaatlicher Ebene angesiedelt: das Gesundheitsministerium mit dem ihm unterstellten Arzneimittelinstitut SUKL (siehe unten) und dem Kategorisierungskomitee, welches das Gesundheitsministerium bei Entscheidungen über die Erstattung unterstützt. Das Komitee setzt sich aus elf vom Gesundheitsministerium nominierten Mitgliedern zusammen, welche die Krankenkassen (fünf Mitglieder), das Gesundheitsministerium (drei Mitglieder), Expertenvereinigungen (zwei Mitglieder) und die Arbeitsgruppe für die jeweiligen ATC-Codes (ein Mitglied) vertreten. Im Rahmen einer umfassenden Arzneimittelreform im Juni 2003 war auch das Kategorisierungskomitee neu zusammengesetzt worden, wobei den Krankenversicherungen mehr Mitsprache gewährt wurde.

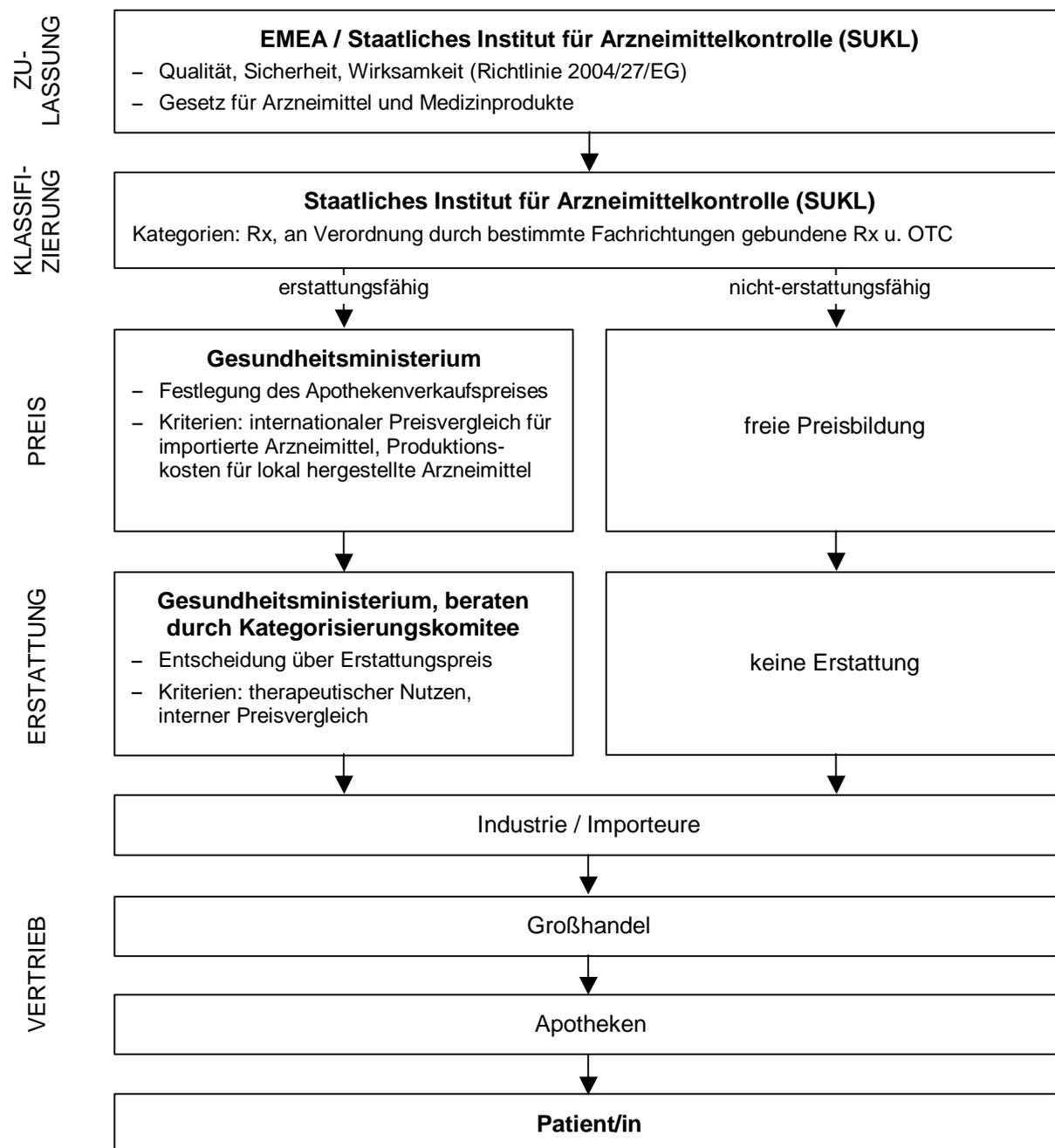
Dem Finanzministerium kam bis vor kurzem eine wichtige Rolle zu, da es - wie in der Tschechischen Republik (vgl. Punkt 9.2.4) - die Arzneimittelpreise auf Herstellerebene festgelegt hat. Diese Aufgabe wurde im Jänner 2004 dem Gesundheitsministerium übertragen, um eine stärkere Bündelung der Kompetenzen im Arzneimittelbereich zu gewährleisten; einige Monate später wurde das Prozedere der Preisbildung geändert (vgl. Punkt 7.2.4).

Im Zusammenhang mit der Zulassung und dem Vertrieb von Arzneimitteln spielt das - bereits erwähnte - für Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln zuständige Staatliche Institut für Arzneimittelkontrolle (Štátny Ústav pre Kontrolu Liečiv, SUKL), das dem Gesundheitsministerium unterstellt ist, eine wichtige Rolle. Auf Basis des Gesetzes für Arzneimittel und Medizinprodukte Nr. 140 aus dem Jahr 1998, das in den Folgejahren mehrmals novelliert wurde, erfüllt das SUKL diverse Aufgaben für das Gesundheitsministerium: Es agiert als nationale Zulassungsbehörde, wobei die EU-Bestimmungen vor dem Beitritt umgesetzt wurden, und ist für die Klassifizierung der Arzneimittel sowie für Switches (Änderung des Verschreibungsstatus) zuständig. Darüber hinaus fallen Agenden der Pharmakovigilanz und die Überprüfung der Akteure des Arzneimittelvertriebs (Hersteller, Großhändler und Apotheken) in den Aufgabenbereich des SUKL.

Hinsichtlich der Klassifizierung besteht neben der Einteilung in verschreibungspflichtige Arzneimittel und OTC-Produkte auch die Untergruppe der Arzneimittel, die nur von bestimmten Fachärztinnen und -ärzten verordnet werden dürfen (zum relativ hohen Anteil an rezeptpflichtigen Arzneimitteln vgl. Tabelle 7.2). Die Klassifizierung wird im Rahmen des Zulassungsverfahrens von der SUKL vorgenommen.

Einen Überblick über die Akteure und das Arzneimittelsystem in der Slowakei bietet Abbildung 7.1.

Abbildung 7.1: Slowakei – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich)



EG = Europäische Gemeinschaft, EMEA = Europäische Arzneimittel-Agentur, OTC = Over-the-Counter, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel, SUKL = Staatliches Institut für Arzneimittelkontrolle

Quelle: ÖBIG

In der Slowakei waren - wie in den übrigen Ländern im sowjetischen Einflussbereich - alle Akteure der Arzneimittelproduktion und des Vertriebs vor 1989 staatlich. Die Privatisierung wurde in den 1990er-Jahren rasch vorangetrieben, was auch zu einer Zunahme der Anzahl der Akteure sowie zur Gründung von Interessenvertretungen führte.

Betrag vor 15 Jahren die heimische Produktion 80 Prozent des Arzneimittelkonsums, so fiel dieser Anteil kontinuierlich und lag im Jahr 2002 bei 18 Prozent. Der führende slowakische Hersteller ist Zentiva/Slovakofarma, welcher Generika, vor allem für Herz-Kreislauf- und Magenkrankungen, produziert. Neben den rund 40 lokalen (Generika-)Produzenten haben rund 40 bis 50 Niederlassungen multinationaler Konzerne den slowakischen Markt erobert. Die slowakische Vereinigung der forschenden Pharma-Unternehmen (Šlovenská asociácia farmaceutických spoločností, SAFS) umfasst 23 Mitglieder.

Zu Beginn der 1990er-Jahre war ein einziger - staatlicher - Großhändler (MEDIKA) tätig. Nach der Privatisierung drängten zahlreiche Unternehmen in den im Mehrkanalsystem organisierten Arzneimittelgroßhandel: laut einer Erhebung des Gesundheitsministeriums waren im Jahr 1997 über 260 Großhändler vertreten; mittlerweile kam es - wie auch in der Tschechischen Republik (vgl. Punkt 9.2.1) - zu einer Konsolidierung: In Summe sind 36 - ausschließlich private - Unternehmen (Jahr 2004) im Arzneimittelgroßhandel aktiv, wobei elf Firmen den Markt dominieren (95 Prozent des Umsatzes). Zahlungsschwierigkeiten der Apotheken, die ihrerseits wiederum auf die Erstattung seitens der Krankenversicherungen warteten, hatten zum Konkurs bzw. zur Fusionierung von Großhandelsunternehmen geführt. In der Slowakei besteht für die Großhändler die Verpflichtung, innerhalb von 24 Stunden die bestellten Arzneimittel zu liefern.

Tabelle 7.1: Slowakei – Arzneimittelvertrieb

Akteure des Arzneimittelvertriebs	2004
Pharmazeutische Industrie	~ 90 ¹
Großhandelsunternehmen	36
Apotheken	1.164 ²
Einwohner/innen pro Apotheke	4.621 ²

¹ ca. 40-50 forschende Pharma-Unternehmen und ca. 40 lokale Generika-Produzenten

² Jahr 2002

Quellen: European Observatory on Health Systems and Policies 2004d; Ministerstvo zdravotníctva; ÖBIG-eigene Erhebungen

Die Anzahl der Apotheken hat in den 1990er-Jahren ebenfalls stark zugenommen und liegt - verglichen mit etwa 500 Apotheken im Jahr 1993 - bei rund 1.200 Apotheken. Die Eröffnung einer Apotheke ist an keine - demographischen oder geographischen - Kriterien gebunden. Fremd- und Mehrbesitz von Apotheken waren bis vor kurzem nicht erlaubt; Pläne der Regierung, Apothekenketten zuzulassen, scheiterten lange am Widerstand der Apothekerkammer. Seit Herbst 2004 darf eine Apotheke eine Filiale betreiben und muss nicht mehr im Eigentum einer Apothekerin eines Apothekers stehen; der Verantwortliche in der Apotheke muss allerdings ein/e Pharmazeut/in sein. Wie oben erwähnt, können zahlreiche Apotheken wegen ausstehender Vergütung durch die Sozialversicherung ihre Lieferanten nicht

bezahlen; Ende 2003 schlossen einige Apotheken vorübergehend ihr Geschäft, um auf dieses Problem öffentlich aufmerksam zu machen.

Daneben gewährleisteten rund 80 Anstaltsapotheken die Arzneimittelversorgung für die Patientinnen und Patienten in den Spitälern. Hausapotheken für Ärztinnen und Ärzte oder andere Abgabestellen sind in der Slowakei nicht erlaubt.

7.2.2 Markt

In der Slowakei sind zur Zeit rund 14.000 Arzneimittel (gezählt unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Darreichungsformen, Dosierungen und Packungsgrößen) zugelassen. Die Anzahl der Arzneimittel hat in den letzten Jahren - in besonderem Maße in den frühen 1990er-Jahren - kontinuierlich zugenommen. Knapp 90 Prozent der zugelassenen Arzneimittel sind rezeptpflichtig. Etwa die Hälfte der zugelassenen Arzneimittel wird in der Liste der Sozialversicherung angeführt; davon sind rund drei Viertel erstattungsfähig (vgl. Tabelle 7.2).

Der Generika-Anteil ist - wie in den übrigen mittel- und osteuropäischen Staaten - auch in der Slowakei hoch: Generika - wobei auch nicht-bioäquivalente Copy-Produkte darunter gezählt werden - machen mengenmäßig über 62 Prozent aus. Wertmäßig liegt ihr Anteil bei etwa 34 Prozent. Generika-Substitution, das heißt, die Abgabe von Generika in der Apotheke anstelle des verordneten Originalpräparates, ist in der Slowakei nicht erlaubt.

Tabelle 7.2: Slowakei – Arzneimittelmarkt

Arzneimittelmarkt	Jahr
<i>Arzneimittel – Anzahl</i>	<i>2005</i>
zugelassen	14.341
Arzneimittel am Markt	~ 7.400
rezeptpflichtig	12.624
erstattungsfähig	~ 5.600
Generika	62 %
<i>Arzneimittel – Umsatz (in Millionen)¹</i>	<i>2003</i>
gesamt	SKK 27.600 / € 665
OTC	SKK 4.000 / € 96

OTC = Over-the-Counter

¹ zu Apothekenverkaufspreisen

Quellen: AESGP 2004, IMS, SUKL 2005, PPR 2004, VsZP; ÖBIG-eigene Erhebungen

Der Arzneimittelumsatz betrug im Jahr 2003 SKK 27.600 Millionen / € 665 Millionen und wies damit eine moderate Steigerung auf. In etwa der gleichen Größenordnung ist der OTC-Umsatz gewachsen, der rund 14 Prozent des Gesamtmarktes ausmacht.

7.2.3 Erstattung

Bei der Erstattung von Arzneimitteln kommt in der Slowakei ein System aus verschiedenen Erstattungskategorien, in Kombination mit einem Referenzpreissystem, zur Anwendung.

Als zuständige Behörde agiert das Gesundheitsministerium, das auf Basis der Empfehlung des sie beratenden Kategorisierungskomitees (vgl. Punkt 7.2.1) über die Höhe der Erstattung entscheidet sowie etwaige Einschränkungen hinsichtlich der Fachrichtung der verordnenden Ärztin des verordnenden Arztes bzw. der Indikation festlegt. Der Hersteller kann erst bei Vorliegen eines maximalen Preises (vgl. Punkt 7.2.4) um Erstattung ansuchen. Dieser Antrag an das Gesundheitsministerium muss neben grundlegenden Angaben zum Produkt auch Informationen zur Wirksamkeit des Arzneimittels sowie zu dessen DDD enthalten.

Arzneimittellisten

Bis 1995 wurden alle Arzneimittel in der Slowakei zur Gänze erstattet. Da in den frühen 1990er-Jahren - nicht zuletzt wegen intensiver Marketingkampagnen der Pharma-Firmen - die Arzneimittelausgaben explodiert waren und sich die Frage nach der Finanzierbarkeit stellte, wurde 1995 das System auf Basis des Gesetzes zum Behandlungskodex reformiert: Es wurden die Arzneimittel in drei Klassen (zur Gänze erstattet, teilweise erstattet und nicht-erstattet; siehe unten) eingeteilt. Im Rahmen dieser Reform, die als Kategorisierungsprozess in die Politik einging, wurde eine Positivliste für den niedergelassenen Sektor und eine für den Spitalsbereich entwickelt.

Anfangs waren im niedergelassenen Bereich die Arzneimittellisten als Anhang des Gesetzes zum Behandlungskodex publiziert worden; mittlerweile werden sie - um eine größere Flexibilität zu gewährleisten - in Form von Verordnungen herausgebracht.

Erstattungskategorien und -sätze

Im niedergelassenen Sektor gibt es im Wesentlichen drei Erstattungskategorien:

- I: Vollständige Erstattung durch die Krankenversicherung - darunter fallen lebenswichtige Arzneimittel (z. B. Zytostatika) sowie mindestens ein Arzneimittel pro ATC-Gruppe im Referenzpreissystem (siehe unten)
- S: Teilweise Erstattung - diverse Generika oder auch äquivalente Originalpräparate
- N: Keine Erstattung - dies betrifft OTC-Produkte sowie Arzneimittel, bei denen kein therapeutischer Nutzen nachgewiesen werden kann

Daneben gibt es noch die Gruppe der Krankenhausarzneimittel, die aus dem Budget der Spitäler finanziert werden. Darüber hinaus finden sich in der Positivliste weitere Kategorien (z. B. für Impfstoffe, besondere teure Arzneimittel), was Auswirkungen auf die seit 1. Juli 2005 geänderten Handelsspannen hat (vgl. Punkt 7.2.4).

Als die Arzneimittel im Jahr 1995 erstmals gemäß dieser Kategorien klassifiziert wurden, wurden 40 Prozent der vollständigen Erstattung zugeordnet, 27 Prozent einer teilweisen

Erstattung zugeführt und neun Prozent von der Erstattung ausgeschlossen. Die übrigen 24 Prozent entfielen auf das Segment der krankenhausexklusiven Arzneimittel. Mittlerweile (2005) wird nur mehr jedes zehnte Arzneimittel zur Gänze erstattet, knapp die Hälfte wird teilweise erstattet und ein Viertel gar nicht mehr.

Die teilweise Erstattung ist nicht - wie in einer Reihe von anderen Ländern üblich - an einen definierten Prozentsatz gebunden. Denn im Rahmen der „Kategorisierung“ wird die Erstattungshöhe pro Produkt festgelegt. Als zentrale Kriterien werden dafür der therapeutische Nutzen des Arzneimittels, die Kosten sowie der - erstattete - Referenzpreis für alle vergleichbaren Arzneimittel in der jeweiligen Referenzpreisgruppe herangezogen. Im Juni 2003, als eine umfassende Reform zur Kostendämpfung der Arzneimittelausgaben durchgeführt wurde, wurde der sogenannte „vereinbarte Preis“ als zusätzliches Entscheidungskriterium eingeführt: Die Pharma-Unternehmen melden ihren Preisvorschlag dem Gesundheitsministerium, das diesen auf ihrer Website publiziert. Nach zwei Wochen geben die Firmen in einer zweiten Runde erneut einen Vorschlag ab, der gleichlautend wie der erste sein oder darunter liegen kann. Strategische Überlegungen (z. B. die publizierten Preisvorschläge von Konkurrenzprodukten) können die Unternehmen dazu bewegen, den Preis zu senken. Der zweite Preisvorschlag wird vom Gesundheitsministerium als fix genommen und als Grundlage für die Erstattung herangezogen. Falls der Preis als zu hoch angesehen wird, entscheidet das Gesundheitsministerium, das Arzneimittel nicht bzw. nur teilweise zu erstatten.

Erwähnenswert ist schließlich noch ein Schnellverfahren: Wenn ein Arzneimittel den gleichen Wirkstoff wie ein bereits auf der Positivliste befindliches Produkt enthält und das Pharma-Unternehmen dafür einen um zehn Prozent niedrigeren Erstattungspreis vorschlägt, wird das Arzneimittel automatisch in die Positivliste aufgenommen, ohne dass das Kategorisierungskomitee damit befasst wird.

Selbstbeteiligungen

Selbstbeteiligungen waren noch einige Jahre nach der „Wende“ in der Slowakei verpönt. Gegenüber dem Autorinnenteam einer Studie über die Gesundheitssysteme in den mittel- und osteuropäischen Staaten (ÖBIG 1999) erklärten Vertreterinnen und Vertreter des slowakischen Gesundheitsministeriums in der zweiten Hälfte der 1990er-Jahre Selbstbeteiligungen im Gesundheitswesen als verfassungswidrig. Mittlerweile wird im Rahmen der fortschreitenden Liberalisierung in der Slowakei verstärkt auf Selbstbeteiligungen gesetzt; das Thema ist und bleibt aber politisch sensibel.

Doch bereits seit der ersten Arzneimittelreform 1995 waren nicht mehr alle Produkte kostenfrei beziehbar: Bei den von der Erstattung ausgeschlossenen Arzneimitteln müssen die Patienten den vollen Preis aus der eigenen Tasche zahlen, und bei teilweise erstatteten Arzneimitteln tragen sie die Differenz zwischen dem erstatteten Referenzpreis und dem Apothekenverkaufspreis, der allerdings zwischen den einzelnen Apotheken variieren kann (vgl. Punkt 7.2.4).

Bei den teilweise erstattungsfähigen Arzneimitteln unter dem Referenzpreissystem senkten in vielen Fällen die Pharma-Firmen ihre Preise auf die Höhe des Erstattungspreises ab, um

somit die Zuzahlung für die Patientinnen und Patienten zu verhindern bzw. zu minimieren (siehe diesen Ansatz auch in der Tschechischen Republik, vgl. Punkt 9.1.4). Dies war Teil einer bewussten Marketingstrategie, denn in der Folge wurde die Verordnung einer höheren Menge bzw. Dosierung durch die Unternehmen propagiert (European Observatory on Health Systems and Policies 2004d). Mittlerweile wurde gesetzlich vorgeschrieben, dass der Erstattungs- bzw. Selbstbeteiligungssatz fix bleiben muss; das heißt, eine Preissenkung hat eine anteilige Reduzierung des Erstattungsbetrags wie auch der Selbstbeteiligung zur Folge, so dass sowohl der Staat als auch die Patienten davon profitieren.

In der Reform von 2003 wurden fixe Zuzahlungen für diverse Leistungen im Gesundheitswesen, darunter auch für Arzneimittel, eingeführt. Pro Verordnung müssen nun die Patientinnen und Patienten eine Gebühr von SKK 20,- / € 0,48 leisten, wobei SKK 15,- / € 0,36 der Krankenversicherung zufließen und SKK 5,- / € 0,12 von der Apotheke einbehalten werden. Seitens Konsumentenschutzorganisationen wird die Sorge geäußert, dass wegen der Selbstbeteiligungen Gesundheitsleistungen trotz bestehenden Bedarfs nicht nachgefragt werden. Im Jahr nach der Einführung der Pauschalen ist die Inanspruchnahme von Ärztinnen und Ärzten um ein Viertel zurückgegangen (PPR 2004).

Referenzpreissystem

Zentrales Instrument zur Erstattung von Arzneimitteln ist das Referenzpreissystem, das 1995 mit dem Gesetz zum Behandlungskodex eingeführt wurde.

Alle Arzneimittel am Markt werden in pharmakotherapeutische Gruppen auf Basis ihres ATC-Codes eingeteilt. Im Allgemeinen werden die Arzneimittel auf ATC 5-Stufe (Wirkstoff) gruppiert; aber es kann auch eine niedrigere ATC-Stufe herangezogen werden (z. B. ATC-4-Ebene bei pharmakotherapeutisch ähnlichen Produkten). Die Anzahl der Referenzpreisgruppen wurde im Rahmen der Reformen vom Juni 2003 drastisch reduziert; es sind nun 122. Pro Referenzpreisgruppe gibt es zumindest ein Arzneimittel, das zur Gänze erstattet wird; die übrigen Arzneimittel werden bis zum Referenzpreis refundiert.

Als Referenzpreis für die teilweise erstattungsfähigen Arzneimittel einer Gruppe wird im Allgemeinen der Preis pro Defined Daily Doses (DDD) für das günstigste verfügbare Arzneimittel der Referenzpreisgruppe herangezogen. Allerdings kann in Einzelfällen ein vom Referenzpreis abweichender Erstattungspreis festgesetzt werden, um die Zuzahlung von Arzneimitteln in einer Gruppe mit bedeutenden Preisschwankungen in einem leistbaren Rahmen zu halten.

Der Kategorisierungsprozess sollte ursprünglich einmal pro Jahr überprüft werden, die erwähnte Reform sah ab 2004 eine Intensivierung auf vier Mal pro Jahr vor. Allerdings konzentriert sich die quartalsweise Überprüfung der Erstattungshöhe auf relevante Referenzpreisgruppen (z. B. wo die Erstattungskosten gestiegen oder neue Arzneimittel hinzugekommen sind).

Pharmaökonomie

Pharmaökonomie spielt noch keine bedeutende Rolle. Bisher wurden in der Slowakei nur sehr wenige pharmaökonomische Studien durchgeführt.

Bei den Anträgen auf Preise und Erstattung sollten von den Unternehmen, falls verfügbar, Daten zur Kosten-Wirksamkeit vorgelegt werden. Zur Zeit wird diskutiert, mehr pharmaökonomische Kriterien in den Entscheidungsprozess aufzunehmen.

Mit der Reform von 2003 wurden Budgets (für Arzneimittel und weitere medizinische Leistungen) für die Ärztinnen und Ärzte eingeführt. Die Gesetzgebung sieht vor, dass die Krankenkassen im Rahmen ihrer Verträge mit den Ärztinnen und Ärzten monatlich bzw. quartalsweise maximale Verordnungsvolumen verhandeln, deren Verschreibweise beobachten und den verordnenden Ärztinnen und Ärzten Rückmeldung geben sowie positive Anreize und Sanktionen zur Einhaltung der Budgets entwickeln. Gemeinsam mit weiteren Maßnahmen des Reformpakets vom Juni 2003 (vgl. Punkt 7.2.5) konnten die Arzneimittelbudgets dazu beitragen, den konstanten Aufwärtstrend bei den Ausgaben zu brechen.

7.2.4 Preise

In der Slowakei werden - seit Herbst 2004 - die Apothekenverkaufspreise vom Gesundheitsministerium festgelegt, für Großhandel und Apotheken sind maximale Handelsspannen vorgegeben. Das Spannschema wurde per 1. Juli 2005 geändert.

Preisbildung

Ab Jänner 2004 haben die Hersteller ihren Antrag auf Festlegung eines maximalen Preises beim Gesundheitsministerium abzugeben; zuvor lag die Kompetenz der Bestimmung der Arzneimittelpreise beim Finanzministerium (vgl. Punkt 7.2.1). Bis Herbst 2004 wurden die Fabriksabgabepreise staatlich festgelegt; danach wurden - wie das Ministerium es bezeichnet - die „Herstellerpreise dereguliert“. Nun werden die Apothekenverkaufspreise festgelegt; die Herstellerpreise sind aber indirekt über die maximalen Großhandels- und Apothekenspannen geregelt.

Die Anträge auf Preisfestsetzung werden zu vier Terminen im Jahr behandelt. Seitens der Industrie wird die Bearbeitungsdauer (bis zu acht Monaten) kritisiert. Erst wenn der maximale Preis fixiert ist, darf um Erstattung des Arzneimittels angesucht werden (vgl. Abbildung 7.1).

Welche Daten dem Antrag auf Preisfestsetzung beizufügen sind, hängt davon ab, ob es sich um ein importiertes oder um ein im Land hergestelltes Produkt handelt:

- Im Falle von Arzneimitteln ausländischer Firmen werden zur Entscheidung über den Höchstpreis in der Slowakei die Preise des Arzneimittels in neun Staaten herangezogen. Diese sind: das Ursprungsland, die Tschechische Republik, Frankreich, Ungarn, Österreich, Deutschland, Spanien, Italien und Polen. In der Praxis wird vor allem auf die Preise des Produktes in Polen, der Tschechischen Republik und Ungarn geachtet. Falls Preisda-

ten zu einem den vorgesehenen Ländern nicht vorliegen, wird dieses beim Preisvergleich nicht berücksichtigt. Allerdings lässt sich das Gesundheitsministerium die Richtigkeit der gelieferten Daten von den Pharma-Unternehmen offiziell bestätigen. Der Preis in der Slowakei entspricht dem Durchschnitt der drei günstigsten Preise des Arzneimittels plus einem Aufschlag von zehn Prozent.

- Bei den heimischen Pharma-Unternehmen dienen die Produktionskosten als Grundlage für den Preis.

Dieses System der Preisbildung wird für erstattungsfähige Arzneimittel angewandt. Die Preise von Generika werden nach demselben Modell fixiert; es kommen somit keine speziellen Regelungen für Generikapreise zur Anwendung. In der Realität liegen diese Preise 20 bis 80 Prozent unter jenen der Originalpräparate. Bei Arzneimitteln, die nicht erstattet werden, können die Pharma-Unternehmen die Preise frei festlegen.

Anträge auf Preisänderung können die Hersteller einmal pro Jahr stellen. Voraussetzung ist eine objektiv nachvollziehbare Begründung (etwa eine Steigerung der Produktionskosten bzw. der Wechselkurse um mehr als fünf Prozent).

Handelsspannen

Das Gesundheitsministerium hat maximale Handelsspannen für Großhandel und Apotheken festgelegt, die für alle Arzneimittel (unabhängig vom Verschreibungs- und Erstattungsstatus) gelten.

Während in der Tschechischen Republik eine gemeinsame maximale Handelsspanne für Großhandel und Apotheken vorgegeben ist (vgl. Punkt 9.1.4), kam in der Slowakei eine Großhandels-, eine Apothekenspanne sowie zusätzlich eine gemeinsame Spanne für beide Distributionsstufen zur Anwendung: Für den Großhändler galt ein Aufschlag von maximal 13 Prozent auf den Fabriksabgabepreis, für Apotheken ein Aufschlag von maximal 21 Prozent auf den Fabriksabgabepreis, und in Summe durfte der Höchstaufschlag 34 Prozent auf den Fabriksabgabepreis nicht überschreiten.

Am 1.7.2005 trat ein modifiziertes Spannenmodell in Kraft, das von den Behörden als degressives Schema bezeichnet wird. De facto kommen verschiedene Spannen bzw. Aufschläge für unterschiedliche Produktgruppen zur Anwendung: Die oben skizzierten Aufschläge gelten nur für erstattungsfähige Arzneimittel im niedergelassenen Bereich; für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel im niedergelassenen Bereich, die meist OTC-Produkte sind, betragen die jeweiligen Aufschläge fünf (Großhandel) bzw. 15 Prozent (Apotheken). Für besonders teure, erstattungsfähige Arzneimittel kommen wiederum unterschiedliche Aufschläge (vier und sechs Prozent) zur Anwendung, ebenso für erstattungsfähige Impfstoffe (fünf und sieben Prozent). Bei Krankenhausarzneimitteln gilt ein gemeinsamer Aufschlag für Großhandel und Apotheken von zehn Prozent.

Umsatzsteuer

Die Umsatzsteuer auf Arzneimittel beträgt 19 Prozent, was der Standardumsatzsteuer entspricht.

Vor 2004 wurde für Arzneimittel ein reduzierter Satz von 14 Prozent (bzw. zuvor 10 Prozent) im Vergleich zu der damals bei 20 Prozent liegenden Standardumsatzsteuer angewandt.

7.2.5 Entwicklung

In den frühen 1990er-Jahren waren die Entwicklungen im Arzneimittelbereich vor allem durch eine starke Privatisierung geprägt. Die internationalen Pharma-Konzerne bearbeiteten den - damals noch - tschechoslowakischen Absatzmarkt; im Großhandel und bei den Apotheken drängten zahlreiche private Akteure in die Branche. Ab den späten 1990er-Jahren fand vor allem im Großhandel eine Konsolidierung statt, was unter anderem durch Zahlungsschwierigkeiten der Krankenversicherungen bedingt war.

Die Liberalisierung des Arzneimittelwesens lief erst ab Mitte der 1990er-Jahre an, dann aber mit ungedrosselter Geschwindigkeit. Die Reform von 1995 brach mit dem Grundsatz, dass alle Arzneimittel den Bürgerinnen und Bürgern kostenfrei zur Verfügung stehen. Einzelne Arzneimittel wurden gänzlich aus der Erstattung ausgeschlossen; mit der Einführung des Referenzpreissystems wurden zahlreiche Produkte nur mehr teilweise erstattet. Hintergrund für die Reform war, dass seit 1991 die Arzneimittelausgaben massiv angestiegen waren. Dies wurde zum einen auf das Verhalten der Ärztinnen und Ärzte, die laut den Verantwortlichen „zuviel“ verschrieben und Bedarf nach modernen, teuren Arzneimitteln weckten, und zum anderen auf intensives Marketing der Pharma-Firmen zurückgeführt (European Observatory on Health Systems and Policies 2004d).

Diese Reform konnte die Arzneimittelausgaben nicht dämpfen, welche von 1998 bis 2002 um etwa 40 Prozent gestiegen waren. Allerdings nahm seit 1998 die Anzahl der Verordnungen kontinuierlich ab (Senkung um 20 Prozent zwischen 1998 und 2003). Dass die Ausgaben nicht eingedämmt werden konnten, lag daran, dass vermehrt kostenintensivere Arzneimittel verschrieben wurden.

Ein neues Reformpaket, das auch den Arzneimittelsektor betraf, wurde geschnürt. Seit Juni 2003 ist eine Rezeptgebühr zu bezahlen, gelten Arzneimittelbudgets für Ärztinnen und Ärzte und stehen im Referenzpreissystem weniger ATC-Gruppen (und somit weniger zur Gänze erstattete Arzneimittel) zur Verfügung. Diese Reform erwies sich als erfolgreich: In der zweiten Hälfte des Jahres 2003 konnte - erstmals seit langem - das Wachstum der Arzneimittelausgaben eingedämmt werden.

Das slowakische Gesundheitswesen war in den Jahren 2004 und auch 2005 von einer umfassenden Reform geprägt, die auf noch mehr Dezentralisierung, Privatisierung und Wettbewerb hinausläuft.

Auch im Arzneimittelbereich kam es seit 2003 ständig zu Reformen: Im Herbst 2004 wurden - wie es das Gesundheitsministerium nennt - „die Herstellerpreise dereguliert“, also die staatliche Preisfestsetzung von der Ebene der Fabriksabgabepreise auf jene der Apothekenverkaufspreise verlagert. Die jüngste Reform betraf eine Änderung der Großhandels- und Apothekenspannen ab Juli 2005.

Slowenien

<i>Einwohner/innen</i>	2 Millionen
<i>Lebenserwartung Frauen</i>	80,5 Jahre
<i>Lebenserwartung Männer</i>	72,7 Jahre
<i>Bruttoinlandsprodukt pro Einwohner/in</i>	€ 12.319,-
<i>Gesundheitsausgaben pro Einwohner/in</i>	€ 812,-
<i>Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner/innen</i>	4,1
<i>Einwohner/innen pro Ärztin/Arzt</i>	449
<i>Einwohner/innen pro Apotheke</i>	7.340
<i>Umrechnungskurs – 1.000 Slowenische Tolar (SIT)</i>	€ 4,1826

8 Slowenien

8.1 Gesundheitssystem

Das slowenische Gesundheitssystem basiert auf einem Sozialversicherungsmodell. Das Krankenversicherungsinstitut (Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, ZZZS) wurde 1992 auf Basis des Gesetzes über das Gesundheitssystem und die Krankenversicherung gegründet. Die beitragsfinanzierte, obligatorische Krankenversicherung ist sowohl für die Krankenversorgung als auch für die Erbringung finanzieller Unterstützungen, wie z. B. des Krankengeldes, zuständig. Das ZZZS verfügt über zehn regionale und 45 lokale Niederlassungen. Neben der sozialen Krankenversicherung wurde 1993 ein System der freiwilligen Krankenversicherung (Zusatzversicherung) eingeführt, welche im Wesentlichen die Selbstbehalte und Zuzahlungen abdeckt. Ursprünglich wurde die freiwillige Versicherung auch von dem staatlichen Sozialversicherungsinstitut ZZZS angeboten, die Versicherungssparte wurde aber im Zuge einer Gesetzesreform 1998 ausgelagert. Derzeit wird die freiwillige Krankenversicherung von drei Instituten angeboten (Vzajamna d.v.z., Adriatic d.d. und Triglav d.d.) und tätigt rund 15 Prozent der Gesundheitsausgaben. Etwa 90 Prozent jener Versicherten, welche Zuzahlungen zu leisten hätten (rund 1,4 Millionen Versicherte), haben solch eine Versicherung abgeschlossen.

Die Finanzierung der sozialen Krankenversicherung erfolgt primär über Krankenversicherungsbeiträge der Angestellten und deren Arbeitgeber, Beiträge der Pensionsversicherungen sowie einkommensunabhängige Fixbeiträge selbstständig Erwerbstätiger und Bäuerinnen und Bauern. Die Beitragssätze werden seitens des Gesetzgebers festgelegt. Die soziale Krankenversicherung finanziert ein relativ breites Leistungsspektrum und tätigt etwa 85 Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben Sloweniens.

Ziel der slowenischen Gesundheitsreform in den 1990er-Jahren war u. a. die Privatisierung des Leistungsangebots im Gesundheitswesen. Die Primärversorgung erfolgt überwiegend in gemeindeeigenen Gesundheitszentren oder kleineren Gesundheitsstationen, wobei die Zahl der Vertragsärztinnen und -ärzte in diesen Institutionen in den letzten Jahren stark gestiegen ist.

Jede/r Versicherte sollte bei einer Familienärztin bzw. einem Familienarzt eingeschrieben sein, diese/r fungiert als Gatekeeper zum sekundären und tertiären Versorgungsbereich. Die Honorierung in der primären Gesundheitsversorgung erfolgt über ein Mischsystem von Kopfpauschalen und Einzelleistungshonorierungen. Fachärztinnen und -ärzte arbeiten vor allem in den an öffentliche Krankenhäuser angeschlossenen Polikliniken, zum geringeren Teil werden sie auch an Gesundheitszentren beschäftigt. Der stationäre Sektor ist überwiegend in öffentlicher Hand, hier wird nach Fallpauschalen und Einzelleistungen abgerechnet.

8.2 Arzneimittel

8.2.1 Akteure

Am 18. Februar 2004 wurde die staatliche Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ARSZMP) auf Grund des Gesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte und des Erlasses über die Organe des Gesundheitsministeriums gegründet. Die Agentur ist Nachfolgerin der früheren Arzneimittelbehörde, welche 1996 geschaffen worden war. Zu den Aufgaben der neuen Arzneimittelagentur zählen die Zulassung und Klassifizierung von Arzneimitteln gemäß dem Gesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte sowie die Festlegung der Großhandelspreise für alle Arzneimittel gemäß den amtlichen Regelungen (vgl. Abbildung 8.1).

Die Zulassung basiert auf dem Gesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte aus dem Jahr 1999, welches die Gesetzgebung der EU für Arzneimittel inhaltlich umsetzt. Die Zulassung von Arzneimitteln erfolgt befristet für fünf Jahre.

Für Arzneimittel, welchen vor dem EU-Beitritt eine Marktzulassung nach slowenischem Recht erteilt wurde, kommen die Bestimmungen der EU-Richtlinie 2001/83/EG nicht zur Anwendung. Für die betreffenden, in einer eigenen Liste ausgewiesenen Arzneimittel gilt eine Übergangsfrist bis 31. Dezember 2007 - bis zu diesem Stichtag müssen alle Arzneimittel eine mit den Qualitäts-, Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsanforderungen der EU konforme Marktzulassung vorweisen können.

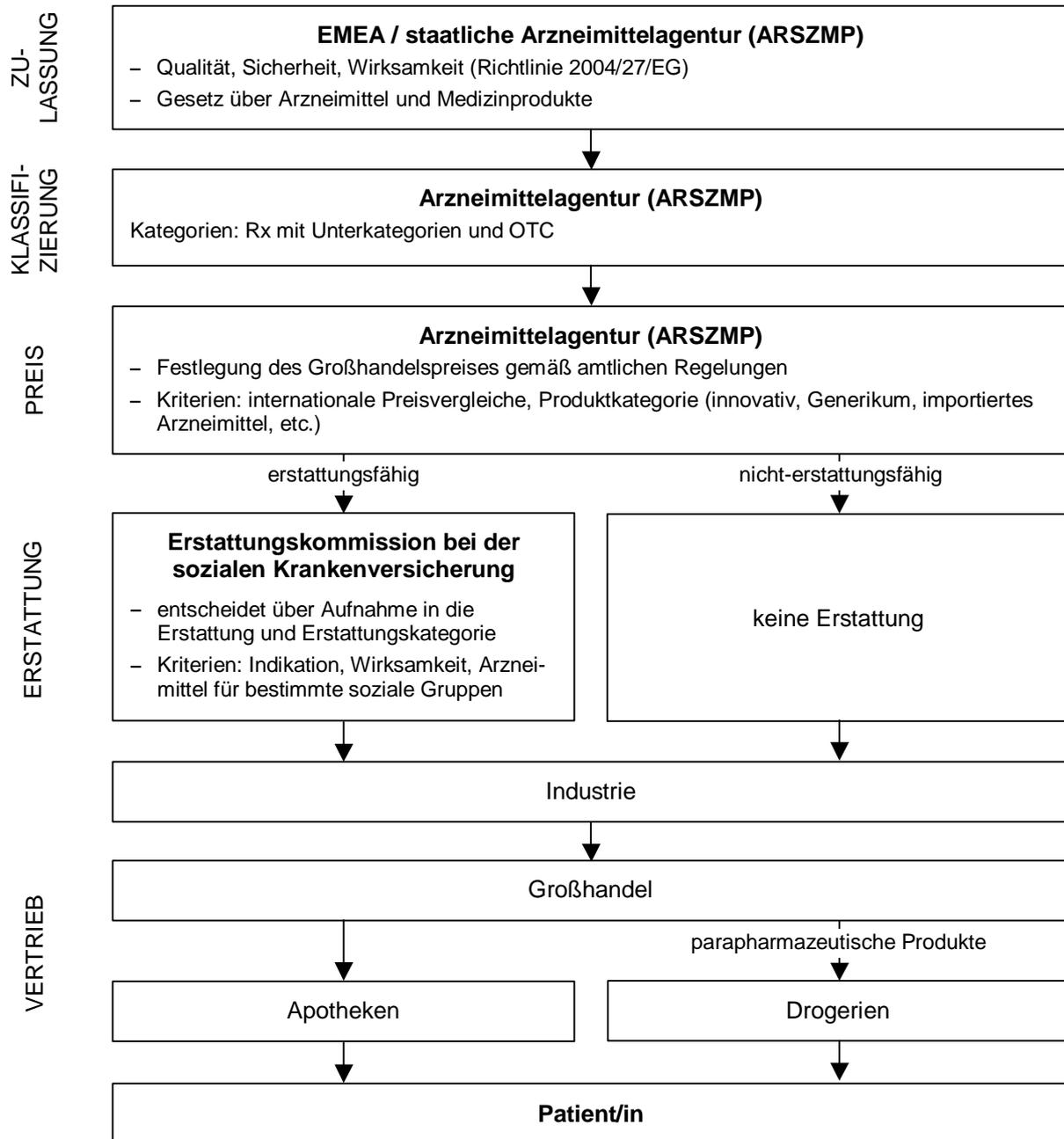
Die Klassifizierung nach Verschreibungsstatus nimmt ebenfalls die ARSZMP auf Antrag des Herstellers vor (vgl. Punkt 8.2.2).

Dem slowenischen Gesundheitsministerium obliegt die Gestaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen im Bereich des Arzneimittelwesens. Die operativen Aufgaben sind an die Arzneimittelagentur ausgelagert.

Das slowenische Sozialversicherungsinstitut ist für die strategische Ausgestaltung des Erstattungssystems und die konkrete Entscheidung über die Erstattung von Arzneimitteln verantwortlich (vgl. Punkt 8.2.3).

Abbildung 8.1 stellt schematisch das Arzneimittelsystem in Slowenien dar.

Abbildung 8.1: Slowenien – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich)



ARSZMP = Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke , EG = Europäische Gemeinschaft, EMEA = Europäische Arzneimittel-Agentur, OTC = Over-the-Counter, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel

Quelle: ÖBIG

Tabelle 8.1: Slowenien – Arzneimittelvertrieb

Arzneimittelvertrieb	2005
Pharmazeutische Industrie	5 ¹
Großhandelsunternehmen	11
Apotheken	272 ²
Sonstige Abgabestellen ³	~ 80
Einwohner/innen pro Apotheke	7.340
Einwohner/innen pro Abgabestelle (Apotheken und sonstige Abgabestellen)	5.672

¹ lokale Pharmaproduzenten

² inkl. 2 Krankenhausapotheken, die als öffentliche Apotheken dienen

³ Spezialgeschäfte - Vertriebsstellen mit eingeschränktem Arzneimittelsortiment - Jahr 2003

Quellen: AESGP 2004, ARSZMP, GZS, LEK-ZBOR; ÖBIG-eigene Erhebungen

In Slowenien gibt es zwei große Arzneimittelhersteller, Lek d.d. und Krka d.d., welche zusammen etwa ein Drittel des slowenischen Arzneimittelmarktes bedienen. Lek gehört seit 2002 zu Sandoz, der Generika-Geschäftsgruppe von Novartis. Neben diesen beiden Unternehmen agieren drei weitere lokale Pharmaproduzenten.

In Slowenien sind elf Großhandelsfirmen im Arzneimittelvertrieb aktiv. Dominiert wird der Markt von zwei lokalen Firmen, Kemofarmacija und Salus, welche zusammen nahezu drei Viertel des Markts bedienen. Generelle Rechtsvorschriften für den Großhandel finden sich im Gesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte. In Slowenien gibt es keine fixierten Großhandelsspannen (vgl. Punkt 8.2.4).

Der Besitz von Apotheken ist im Apothekengesetz geregelt und an eine pharmazeutische Ausbildung gebunden. Apothekenketten sind nur im staatlichen Eigentum zulässig. Die Eröffnung einer neuen Apotheke ist an geographische und demographische Kriterien gebunden (Entfernung zu einer bestehenden Apotheke mindestens 400 Meter und Einzugsbevölkerung von mindestens 5.000 Einwohner). Lokale Behörden sind für die Erteilung von Apothekenkonzessionen zuständig.

Im Jahr 2005 gibt es in Slowenien 272 öffentliche Apotheken und 27 Krankenhausapotheken. Von den 272 öffentlichen (das heißt, für die Allgemeinheit öffentlich zugänglichen) Apotheken befinden sich 82 in privatem Besitz und 188 Apotheken stehen im Eigentum öffentlicher Träger. Des Weiteren dienen zwei Krankenhausapotheken als öffentliche Abgabestellen. Die Abgabe von Arzneimitteln durch die Gesundheitszentren ist per Gesetz nicht zulässig (vgl. Punkt 8.2.2).

Vertragsärztinnen und -ärzte können Arzneimittel zu Lasten der Krankenversicherung verschreiben. Allerdings dürfen Arzneimittel, welche sich die versicherte Person nicht selbstständig verabreichen darf (z. B. Injektionen), nicht in Apotheken abgegeben werden, diese Arzneimittel werden nur in Arztpraxen verabreicht.

Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist untersagt.

8.2.2 Markt

In Slowenien betrug der Arzneimittelumsatz im Jahr 2002 SIT 81.801 Millionen, das entspricht € 362 Millionen (zu Apothekenverkaufspreisen inklusive Umsatzsteuer, exklusive Krankenhausmarkt). Das Wachstum von 3,9 Prozent gegenüber dem Vorjahr war deutlich geringer als in den Jahren zuvor, wo zweistellige Zuwachsraten von der Pharmaindustrie realisiert werden konnten. Rund 7,2 Prozent bzw. SIT 5.852 Millionen / € 25,9 Millionen davon wurden im Selbstmedikationsmarkt umgesetzt, wobei der Selbstmedikationsmarkt in den letzten Jahren an Umsatz verloren hat. Im Jahr 2003 lag Slowenien laut Angaben der GIRP auf Platz sechs der Arzneimittelmärkte in den mittel- und osteuropäischen Ländern. Der Arzneimittelverbrauch lag im Jahr 2004 bei 16,5 Packungen pro Einwohnerin bzw. Einwohner.

Tabelle 8.2: Slowenien – Arzneimittelmarkt

Arzneimittelmarkt	Jahr
Arzneimittel - Anzahl ¹	2005
zugelassen ²	~3.000
rezeptpflichtig ³	1.940
erstattungsfähig ⁴	1.406
Arzneimittel - Umsatz (in Millionen) ⁵	2002
gesamt	SIT 81.801 / € 362
Selbstmedikation	SIT 5.852 / € 25,9

¹ gezählt nach Darreichungsformen, exklusive unterschiedliche Dosierungen und Packungsgrößen

² ohne zentral zugelassene Arzneimittel

³ im niedergelassenen Bereich, Jahr 2004

⁴ Jahr 2004

⁵ zu Apothekenverkaufspreisen inklusive Umsatzsteuer, exklusive Krankenhausmarkt

Quellen: AESGP 2004, ARSZMP, ZZZS 2005; ÖBIG-eigene Erhebungen

Arzneimittel werden in rezeptpflichtige und rezeptfreie Arzneispezialitäten unterteilt. Es bestehen Unterklassen wie z. B. Verschreibung nur durch Fachärztinnen bzw. Fachärzte möglich oder Krankenhausarzneimittel. Die bis 1999 zulässige Klasse B (rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel, sogenannte Semi-Ethicals) wurde abgeschafft.

Im Juni 2005 waren in Slowenien rund 3.000 Arzneimittel zugelassen. Diese Zahl enthält nicht die im Wege des zentralisierten Zulassungsverfahrens registrierten Arzneimittel, des Weiteren wird gesondert nach Wirkstoffstärke und Packungsgröße gezählt.

Rezeptpflichtige Arzneimittel dürfen nur in Apotheken abgegeben werden. Der Verkauf ausgewählter parapharmazeutischer Produkte ist in bestimmten Geschäften zulässig. Diese Geschäfte müssen festgelegte Kriterien wie z. B. die entsprechende Beschriftung der Produkte, die Anstellung einer Pharmazeutin bzw. eines Pharmazeuten (festgeschriebener Ausbildungsgrad) und eine Trennung von Lagerungs- und Verkaufsbereich erfüllen und dürfen ausschließlich diese Produkte vertreiben. Selbstbedienung ist auch im Vertrieb von OTC-Produkten nicht gestattet.

Des Weiteren werden Arzneimittel in Gesundheitszentren abgegeben. Dies ist theoretisch untersagt, in der Praxis jedoch immer noch üblich, wenn auch in den letzten Jahren rückläufig.

Der Vertrieb homöopathischer Produkte ist in Slowenien seit 1999 zulässig, der Verkauf ist nur in Apotheken gestattet. Ein Gesetz mit detaillierten Regelungen über Produktion, Marketing, Klassifizierung und Verkauf dieser Produkte ist noch ausständig.

OTC-Produkte können im Gegensatz zu rezeptpflichtigen Arzneimitteln in allen Medien beworben werden, ein Hinweis auf den Beipacktext und auf die Konsultation von Ärztin bzw. Arzt oder Apothekerin bzw. Apotheker muss erfolgen.

Mit der Einführung des Referenzpreissystems Ende 2003 wurde den Apotheken das Recht zur Generika-Substitution zugestanden. Rund ein Drittel der öffentlichen Arzneimittelausgaben werden für Generika getätigt, hinsichtlich des mengenmäßigen Arzneimittelkonsums liegt der Anteil von Generika etwas höher.

Das ZZZS wendete im Jahr 2004 17,4 Prozent ihrer gesamten Ausgaben für Arzneimittel auf.

Im Jahresdurchschnitt 2004 wurden in Slowenien sieben Verordnungen pro versicherter Person ausgestellt, die durchschnittlichen Ausgaben für verschreibungspflichtige Arzneimittel lagen bei SIT 45.150 das entspricht € 188,85 pro versicherte Person.

8.2.3 Erstattung

Für die Erstattung von Arzneimitteln im niedergelassenen Bereich ist das Sozialversicherungsinstitut ZZZS zuständig. Über 70 Prozent der rezeptpflichtigen Arzneimittel, welche für den ambulanten Einsatz bestimmt sind, werden zumindest teilweise von der Sozialversicherung erstattet. Eine wesentliche Bedeutung bei der Erstattung von Arzneimitteln kommt den Zusatzversicherungen zu, welche die Zuzahlungen der Patientinnen und Patienten im Arzneimittelbereich decken (vgl. Abschnitt 8.1).

Arzneimittellisten

Die ZZZS ist für die Erstellung der Erstattungslisten zuständig. Eine 15-köpfige Kommission aus Ärztinnen und Ärzten sowie Vertreterinnen und Vertretern des Gesundheitsministeriums, der Arzneimittelagentur, des Institutes für Public Health sowie das ZZZS entscheidet über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln. Die Kommission kann sich mit dem Gesundheitsausschuss des Gesundheitsministeriums beraten. Voraussetzung für die Aufnahme in die Erstattung ist die vorangegangene Preisfestlegung entsprechend den amtlichen Regelungen. Im Zuge der Entscheidung über die Aufnahme in die Erstattung kann auch der Preis nachverhandelt werden. Wird mit dem ZZZS ein niedrigerer Preis vereinbart, so wird dieser an die ARSZMP gemeldet.

Die Einteilung in die Erstattungslisten ist gesetzlich geregelt. Es gibt eine Positivliste und eine Zusatzliste. Die Positivliste umfasste im Jahr 2004 etwa 1.120 Produkte, die Zusatzliste 286 Produkte.

In die Positivliste werden Arzneimittel aufgenommen, welche in der Prävention oder Therapie für bestimmte soziale Gruppen eingesetzt werden (z. B. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren) oder die zur Behandlung der im Paragraph 1 des Gesetzes über Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung angeführten Indikationen (z. B. HIV, Diabetes, Epilepsie, etc.) dienen. Des Weiteren sind besonders effektive Arzneimittel, die der Behandlung im Gesetz nicht angeführter Indikationen dienen, sowie Arzneimittellampullen, die zur Eigenverabreichung durch die versicherte Person geeignet sind (z. B. Insulin oder Heparin), in die Positivliste inkludiert.

Neben der Positivliste besteht eine Zusatzliste, welche alle anderen - auf Grund des Gesetzes über Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung - erstattungsfähigen Arzneimittel umfasst.

Beide Listen enthalten in Subkategorien eingeteilte Arzneimittel, welche nur unter bestimmten Voraussetzungen (z. B. Verschreibung durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt) erstattet werden.

Die Erstattungslisten werden zweimal jährlich überarbeitet und veröffentlicht.

Grundsätzlich werden Arzneimittel der Positivliste und der Zusatzliste erstattet, wenn sie auf einem „grünen Rezeptformular“ von einer Vertragsärztin oder einem Vertragsarzt verschrieben wurden. Arzneimittel, welche nicht von einer Vertragsärztin oder einem Vertragsarzt verordnet werden bzw. nicht in oben genannten Listen angeführt sind, werden nicht erstattet („weißes Rezeptformular“).

Es gibt keine offizielle Negativliste. Ein großer Teil der nicht-erstattungsfähigen Produkte sind OTC-Produkte.

Erstattungskategorien und -sätze

Arzneimittel der Positivliste werden von der sozialen Krankenversicherung je nach Indikation und sozialer Gruppe zu 100 oder 75 Prozent erstattet.

Zu 100 Prozent erstattet werden Arzneimittel, welche in der Prävention oder Therapie für bestimmte Gruppen (wie Kinder und Jugendliche) und zur Behandlung festgelegter Krankheiten (z. B. Diabetes) eingesetzt werden. Welche sozialen Gruppen und Krankheiten unter die vollständige Erstattung fallen, legt das Gesetz über Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung aus dem Jahr 2003 fest.

Alle anderen Arzneimittel der Positivliste werden zu 75 Prozent erstattet. Das sind die als effektiv, notwendig und wirtschaftlich eingestuftes Arzneimittel jener pharmakologischen Gruppen, welche nicht zur Behandlung der im oben genannten Gesetz explizit angeführten Indikationen oder sozialen Gruppen dienen.

Kosten für Arzneimittel der Zusatzliste werden von dem ZZZS zu 25 Prozent übernommen.

Des Weiteren wurde im November 2003 ein Referenzpreissystem eingeführt.

Selbstbeteiligungen

Für Arzneimittel der Positivliste, welche zu 100 Prozent von dem ZZZS erstattet werden - das ist wie oben erwähnt für bestimmte soziale Gruppen (u. a. Kinder bis 18 Jahre und Schwangere) oder bei bestimmten Erkrankungen (z. B. Diabetes) der Fall - , ist keine Selbstbeteiligung zu leisten.

Für alle anderen Arzneimittel der Positivliste ist eine prozentuelle Selbstbeteiligung von 25 Prozent zu leisten bzw. von 75 Prozent für Arzneimittel der Zusatzliste.

Es existieren keine Einkommenskriterien für die Befreiung von Zuzahlungen im Arzneimittelbereich.

Die Zuzahlungen werden von den Zusatzversicherungen abgedeckt. Wie erwähnt, haben etwa 90 Prozent jener Bevölkerungsgruppen, für welche Selbstbeteiligungen zu tragen kämen, solch einen Versicherungsschutz (vgl. Abschnitt 8.1). Die Abrechnung mit den privaten Zusatzversicherungen erfolgt direkt durch die Apotheken.

Die Einführung des Referenzpreissystems hat auf die Höhe der Zuzahlungen beträchtlichen Einfluss. Die Differenz zwischen dem Referenzpreis einer Gruppe vergleichbarer Arzneimittel (Referenzpreisgruppe) und dem tatsächlichen Preis des gewählten Arzneimittels muss die versicherte Person selbst bezahlen. Diese Zuzahlung wird auch nicht von den privaten Zusatzversicherungen übernommen.

Für Arzneimittel, welche im Zuge der Behandlung in einem Krankenhaus abgegeben werden, sind keine Zuzahlungen zu leisten.

Die Verordnung von Arzneimitteln für den ambulanten Bereich zu Lasten des ZZZS ist auch Spitalsärztinnen und Spitalsärzten möglich.

Referenzpreissystem

Mit November 2003 wurde ein Referenzpreissystem eingeführt. Für 40 Wirkstoffe - das betrifft 239 Arzneimittel - gilt der Preis des günstigsten lokal produzierten Generikums als Referenzpreis. Rund 32 Prozent der öffentlichen Arzneimittelausgaben werden für Arzneimittel im Referenzpreissystem getätigt, das entspricht knapp 39 Prozent aller zu Lasten des ZZZS abgegebenen Arzneimittel.

Die Erstellung neuer und die Änderung bestehender Referenzpreisgruppen obliegt der ARSZMP. Die Liste der Referenzpreisgruppen wird halbjährlich überarbeitet und wird öffentlich publiziert.

Der maximale Erstattungspreis für die Referenzpreisgruppen wird von dem ZZS in Abhängigkeit von der Zugehörigkeit der Arzneimittel zur Positivliste oder zur Zusatzliste festgelegt. Basis für die Festlegung des Referenzpreises einer Arzneimittelgruppe ist das günstigste Arzneimittel dieser Gruppe. Referenzpreisgruppen von Wirkstoffen auf der Positivliste werden von der sozialen Krankenversicherung zu 75 Prozent des Referenzpreises erstattet, für Referenzpreisgruppen von Wirkstoffen der Zusatzliste beträgt die Erstattung 25 Prozent des Referenzpreises. Für bestimmte soziale Gruppen oder im Fall festgeschriebener Erkrankungen werden 100 Prozent des Referenzpreises erstattet. Die privaten Zusatzversicherungen übernehmen die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem Referenzpreis. Die Differenz zwischen Referenzpreis und Verkaufspreis des gewählten Arzneimittels hat der Patient bzw. die Patientin zu tragen, hier erfolgt auch keine Kostenübernahme der privaten Zusatzversicherungen.

Mit der Einführung des Referenzpreissystems wurde die Generika-Substitution durch Apotheken zugelassen.

Durch einen Vermerk auf der Verordnung kann die Ärztin bzw. der Arzt die Generika-Substitution ausschließen, die versicherte Person hat in diesem Fall auch nicht den Differenzbetrag zwischen Referenzpreis und tatsächlichem Preis des Arzneimittels zu tragen.

Pharmaökonomie

Das ZZS analysiert den Arzneimittelverbrauch auf nationaler und individueller Ebene. Die Kontrolle auf Patientenebene ist durch die elektronische Krankenversicherungskarte (smart card) möglich.

Das ZZS informiert Ärztinnen und Ärzte in Vorträgen und Aussendungen über die ökonomische Verschreibweise von Arzneimitteln, es gibt jedoch keine direkten Anreizsysteme.

In Slowenien gibt es keine einheitlichen pharmaökonomischen Richtlinien. Pharmaökonomische Evaluationen können bei der Preisfestsetzung vorgelegt werden, vor allem wenn keine Preisbildung durch die internationalen Preisvergleiche möglich ist oder ein höherer als der durch diesen Preisbildungsprozess festgelegte Preis beantragt wird.

8.2.4 Preise

Preisbildung

Alle Arzneimittel unterliegen einer staatlichen Preiskontrolle. Zuständige Behörde ist die Arzneimittelagentur (ARSZMP). Die Regelung über die Vorgehensweise bei der Preisfestsetzung wurde im Amtsblatt der Republik Slowenien vom 10. August 2001 publiziert. Basierend auf dieser Regelung werden Großhandelspreise auf Basis von internationalen Preisvergleichen mit Italien, Frankreich und Deutschland festgesetzt. Für die drei Länder wird ein Vergleichspreis auf Ebene des Großhandelspreises errechnet, der Großhandelspreis in Slowenien darf dann 85 Prozent dieses Durchschnittsvergleichspreises nicht übersteigen.

Für innovative Produkte darf der Großhandelspreis 96 Prozent des Vergleichspreises betragen, wenn in Slowenien kein therapeutisch-pharmakologisch vergleichbares Produkt auf der vierten Ebene der ATC-Klassifikation zugelassen ist. Sobald ein vergleichbares Produkt auf der fünften Ebene der ATC-Klassifikation zugelassen wird, muss der Großhandelspreis wieder auf 85 Prozent des Vergleichspreises reduziert werden.

Für importierte Produkte gilt des Weiteren noch ein Aufschlag von 0,5 Prozent auf den Vergleichspreis.

Ist die Kalkulation eines Vergleichspreises nicht möglich, so werden die Preise gemäß pharmaökonomischen Bewertungen festgelegt. Es gibt in Slowenien keine eigenen Richtlinien für die Erstellung pharmaökonomischer Evaluationen.

Für Generika gibt es eigene Preisfestsetzungskriterien. Hier wird der Vergleichspreis aus den jeweils günstigsten vergleichbaren Produkten in den Referenzländern berechnet. Der Großhandelspreis für Generika darf in Slowenien 95 Prozent des Vergleichspreises betragen. Sind nicht in allen Ländern Vergleichspreise verfügbar, so kann der Preis der zwei günstigsten vergleichbaren Generika in einem Land als „Referenz“ dienen.

Die Firmen melden die Preise (internationale Preise und den ermittelten Großhandelspreis für Slowenien) an die Arzneimittelagentur, welche den Preis überprüft. Bei Differenzen der Preisberechnung wird das Ministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten eingeschaltet und die Sozialversicherung benachrichtigt. Liegt der Großhandelspreis für ein rezeptpflichtiges Arzneimittel über dem gemäß der Richtlinie zur Preisfestsetzung definierten Großhandelspreis, so ist es von der Erstattung ausgeschlossen. Bei Vorliegen eines besonderen öffentlichen Interesses kann auch ein höherer Großhandelspreis mit Zustimmung des Gesundheitsministeriums festgelegt werden.

Preiserhöhungen können nur im Fall einer festgeschriebenen Aufwertung des Tolar gegen den Euro im Vergleich zur letzten Preisanpassung vorgenommen werden.

Handelsspannen

In Slowenien gibt es keine festgelegten Großhandelsspannen. Dem Großhandel obliegt es, Einkaufspreise und damit seine Margen mit der pharmazeutischen Industrie zu verhandeln.

Gemäß Angaben der europäischen Selbstmedikationsvereinigung AESGP lag die durchschnittliche Großhandelsspanne für das Jahr 2002 bei neun Prozent für rezeptpflichtige Produkte und zwölf Prozent im Bereich der OTC-Produkte.

Die Apotheken werden für die Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln auf Basis eines Punktesystems honoriert. Leistungen wie der Abgabe eines verordneten Arzneimittels, der Beratung einer Patientin bzw. eines Patienten oder der Zubereitung von magistralen Arzneimitteln sind Punktwerte zugeordnet. Das Leistungsentgelt je Punkt wird seitens einer paritätischen Kommission aus Vertreterinnen bzw. Vertretern des Gesundheitsministeriums, des ZZZS und der Landesvertretungen der Ärzteschaft und der Apothekerinnen und Apo-

thecker festgelegt. Für die Kosten der Arzneimittel leistet die soziale Krankenversicherung Kostenersatz in der Höhe des festgelegten Großhandelspreises inklusive Umsatzsteuer.

Der Apothekenverkaufspreis ergibt sich aus dem Großhandelspreis und dem Leistungsentgelt der Apotheke (anhand von Leistungspunkten) sowie der Umsatzsteuer.

Die Leistungsentgelte für die Abgabe von Arzneimitteln entsprechen für das Jahr 2002 nach Angaben der europäischen Selbstmedikationsvereinigung AESGP einer durchschnittlichen Apothekenspanne von 11,7 Prozent für rezeptpflichtige Produkte und 30 Prozent im Bereich der OTC-Produkte.

Umsatzsteuer

Für Arzneimittel wird seit 2002 eine Umsatzsteuer in der Höhe von 8,5 Prozent eingehoben. Der Normalsteuersatz in Slowenien beträgt 20 Prozent.

Die Umsatzsteuer wird auf den „Apothekenverkaufspreis“, welcher sich aus dem Großhandelspreis und der Abgeltung der Apotheken zusammensetzt, eingehoben.

8.3 Entwicklung

Die Einführung des Referenzpreissystems im November 2003 wurde ein wesentlicher Reformschritt getätigt. Die jährlichen Steigerungsraten bei den Arzneimittelausgaben konnten 2004 bei steigendem Arzneimittelkonsum deutlich gesenkt werden.

Die Evidence-Based-Medicine gewinnt an Bedeutung für die Aufnahme in die Erstattungslisten. Das Arzneimittelkomitee erarbeitet Verordnungsrichtlinien für jene Arzneimittel, welche im internationalen Vergleich häufig verschrieben werden.

Tschechische Republik

<i>Einwohner/innen</i>	10,2 Millionen
<i>Lebenserwartung Frauen</i>	78,7 Jahre
<i>Lebenserwartung Männer</i>	72,1 Jahre
<i>Bruttoinlandsprodukt pro Einwohner/in</i>	€ 7.239.-
<i>Gesundheitsausgaben pro Einwohner/in</i>	€ 536,-
<i>Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner/innen</i>	6,5
<i>Einwohner/innen pro Ärztin/Arzt</i>	286
<i>Einwohner/innen pro Apotheke</i>	4.639
<i>Umrechnungskurs – 100 Tschechische Kronen (CZK)</i>	€ 3,1357

9 Tschechische Republik

9.1 Gesundheitssystem

Die Tschechische Republik wurde im Jahr 1993 in Folge der Trennung von der Slowakei gegründet. Grundlegende Veränderungen im Gesundheitssystem waren kurz nach dem demokratischen Umbruch im Jahr 1989 eingeleitet worden, um die jahrzehntlang bestehende Organisation des Gesundheitssystems nach dem Semashko-Modell (Bereitstellung eines staatlichen Gesundheitssystems mit Dominanz des Spitalssektors) neu zu gestalten.

Im Mittelpunkt der Reformen stand dabei die Einführung eines umfassenden verpflichtenden Sozialversicherungssystems im Jahr 1993. In der Tschechischen Republik, wo im Rahmen rasch durchgezogener Reformen Wert auf wettbewerbsfördernde Instrumente - auch im Gesundheitswesen - gelegt wurde, waren anfangs die sozialen Krankenversicherungen als konkurrenzierende Institutionen eingerichtet worden. Ein intensives Werben um die Kunden zeigte sich als unmittelbare Folge; Konkurse zahlreicher Versicherungen waren das mittelfristige Ergebnis. Waren es 27 Krankenversicherungsanstalten im Jahr 1994, so reduzierte sich ihre Anzahl innerhalb von zwei Jahren auf 14 und stabilisierte sich Ende der 1990er-Jahre bei neun sozialen Krankenversicherungen, die auch heute noch bestehen. Auf Grund der Erfahrungen wurden 1997 die grundlegenden Rahmenbedingungen für das Sozialversicherungswesen novelliert; mittlerweile müssen die Krankenversicherungen einen einheitlichen Leistungskatalog, der vom Gesundheitsministerium festgelegt ist, anbieten.

Die größte soziale Krankenversicherung ist die Allgemeine Krankenversicherung (Všeobecná zdravotní pojišťovna, VZP), bei der rund 70 Prozent der Bevölkerung versichert sind. Die übrigen Krankenkassen sind im Wesentlichen berufsgruppen- bzw. firmenspezifisch (Militärangehörige, Bankangestellte, Minenarbeiter, Firmenangehörige von SKODA, Bedienstete des Innenministeriums, etc.). Die Finanzierung erfolgt über Beiträge; für Nicht-Erwerbstätige (z. B. Kinder, Pensionisten, Arbeitslose) werden die Sozialversicherungsbeiträge vom Staat geleistet.

Die zentralen Richtlinien für die Umstrukturierung des Gesundheitswesens waren Liberalisierung und Privatisierung sowie Dezentralisierung. Vor den 1990er-Jahren waren die Gesundheitsleistungen überwiegend von Polikliniken (im Wesentlichen große Ambulatorien) und Krankenanstalten, die alle im Eigentum des Zentralstaates standen, bereitgestellt worden; alle im Gesundheitswesen Tätigen waren staatliche Bedienstete. Mittlerweile wurde die Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens - insbesondere was die Primärversorgung betrifft - von der regionalen Ebene übernommen. Der Zentralstaat tritt vor allem bei Krankenanstalten als Eigentümer auf; außerdem ist er, vertreten durch das Gesundheitsministerium (Ministerstvo zdravotnictví, MZ), für die grundlegende Planung im Gesundheitswesen verantwortlich.

Die Privatisierung des Gesundheitswesens hatte nicht nur massive Auswirkungen auf den Arzneimittelbereich (vgl. Punkt 9.2.1), sondern auch auf die extramurale Versorgung. Erste

Ansprechpersonen für die Patientinnen und Patienten sind die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte in privaten Ordinationen, die Verträge mit der Sozialversicherung abgeschlossen haben. Es wurde ein Hausarztssystem eingeführt: Die Versicherten schreiben sich für die Dauer von sechs Monaten bei einem Primärarzt (dieser kann eine Ärztin bzw. ein Arzt der Allgemeinmedizin, der Pädiatrie, der Gynäkologie oder eine Zahnärztin bzw. ein Zahnarzt sein) ein; danach können sie den Primärarzt wechseln. In vielen Fällen überweist der Primärarzt an Leistungsanbieter im fachärztlichen Bereich. Allerdings ist das Gatekeeping-Prinzip (Inanspruchnahme von Sekundär- und Tertiärversorgung nur mittels Überweisung seitens eines Primärarztes) in der Tschechischen Republik nicht völlig strikt; Versicherte können auch direkt fachärztliche Leistungen in Anspruch nehmen. Im niedergelassenen Bereich wird die fachärztliche Versorgung in Einzelpraxen, in den immer noch bestehenden Polikliniken sowie in Spitalsambulanzen angeboten, die üblicherweise ebenfalls über Verträge mit der Sozialversicherung verfügen. Grundsätzlich wird die vergleichsweise hohe Inanspruchnahme von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten (etwa 14 Arztkontakte pro Jahr im Vergleich zu acht im MOE-Schnitt bzw. sechs im EU-Schnitt) in Diskussionen als Problem thematisiert.

Im stationären Sektor besteht ein Mix aus zentralstaatlichen, Bezirks- und Gemeindespitälern sowie privaten gemeinnützigen und gewinnorientierten Krankenanstalten, welche im Allgemeinen eher klein sind. Die öffentlichen Krankenanstalten in der Tschechischen Republik verfügen traditionell über eine hohe Bettenkapazität; insbesondere die Spitäler, die vom Zentralstaat geführt werden, bieten meist weit mehr als 1.000 Betten an. Ein bedeutendes Problem stellen die beträchtlichen Schulden von Krankenanstalten dar, was auch schwerwiegende Konsequenzen für die Lieferanten hat (vgl. Punkt 9.2.1). Die Finanzierung der Krankenanstalten soll nach einem DRG-Modell erfolgen; diese Art der Finanzierung wurde nach langjähriger Vorbereitung 2004 im Rahmen von Pilotprojekten in ausgewählten Spitälern eingeführt.

Sieben Prozent des Bruttoinlandsproduktes wird für Gesundheit aufgewandt. Die Finanzierbarkeit der Gesundheitsversorgung ist eine der zentralen Herausforderungen, vor denen die Tschechische Republik steht. Änderungen in der Abrechnung der Leistungsanbieter (z. B. das DRG-Modell für Krankenanstalten, Kopfpauschalen in Kombination mit einer Honorierung bestimmter Einzelleistungen für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte) sind ein Ausdruck dafür, Maßnahmen im Arzneimittelbereich (vgl. Punkt 9.2.3) ebenfalls. In der zweiten Hälfte der 1990er-Jahre wurde mit Kostendämpfungsmaßnahmen begonnen. Mit Gesundheitsausgaben von € 536,- pro Kopf im Jahr 2002 liegt die Tschechische Republik zwar deutlich unter den Ausgaben der „alten“ EU-Mitgliedsstaaten, aber im oberen Mittelfeld der mittel- und osteuropäischen Länder. Rund 90 Prozent der Gesundheitsausgaben werden von der Sozialversicherung getragen.

9.2 Arzneimittel

9.2.1 Akteure

Auf zentralstaatlicher Ebene sind die wichtigsten Akteure das Gesundheitsministerium und das Finanzministerium sowie die Sozialversicherung, insbesondere die Allgemeine Krankenversicherung VZP, die fast drei Viertel der Bevölkerung abdeckt (vgl. Abschnitt 9.1). Für die Erstattung der Arzneimittel ist die Sozialversicherung zuständig (vgl. Punkt 9.2.3).

Eine zentrale Rolle bei Entscheidungen über die Erstattung kommt dem Kategorisierungskomitee zu, welches das Gesundheitsministerium beratend unterstützt. Im Kategorisierungskomitee sind Mitglieder des Gesundheitsministeriums, der Krankenkassen, ärztlicher Interessenvertretungen, der Patientenvertretung und des Arzneimittelinstituts SUKL (siehe unten) repräsentiert.

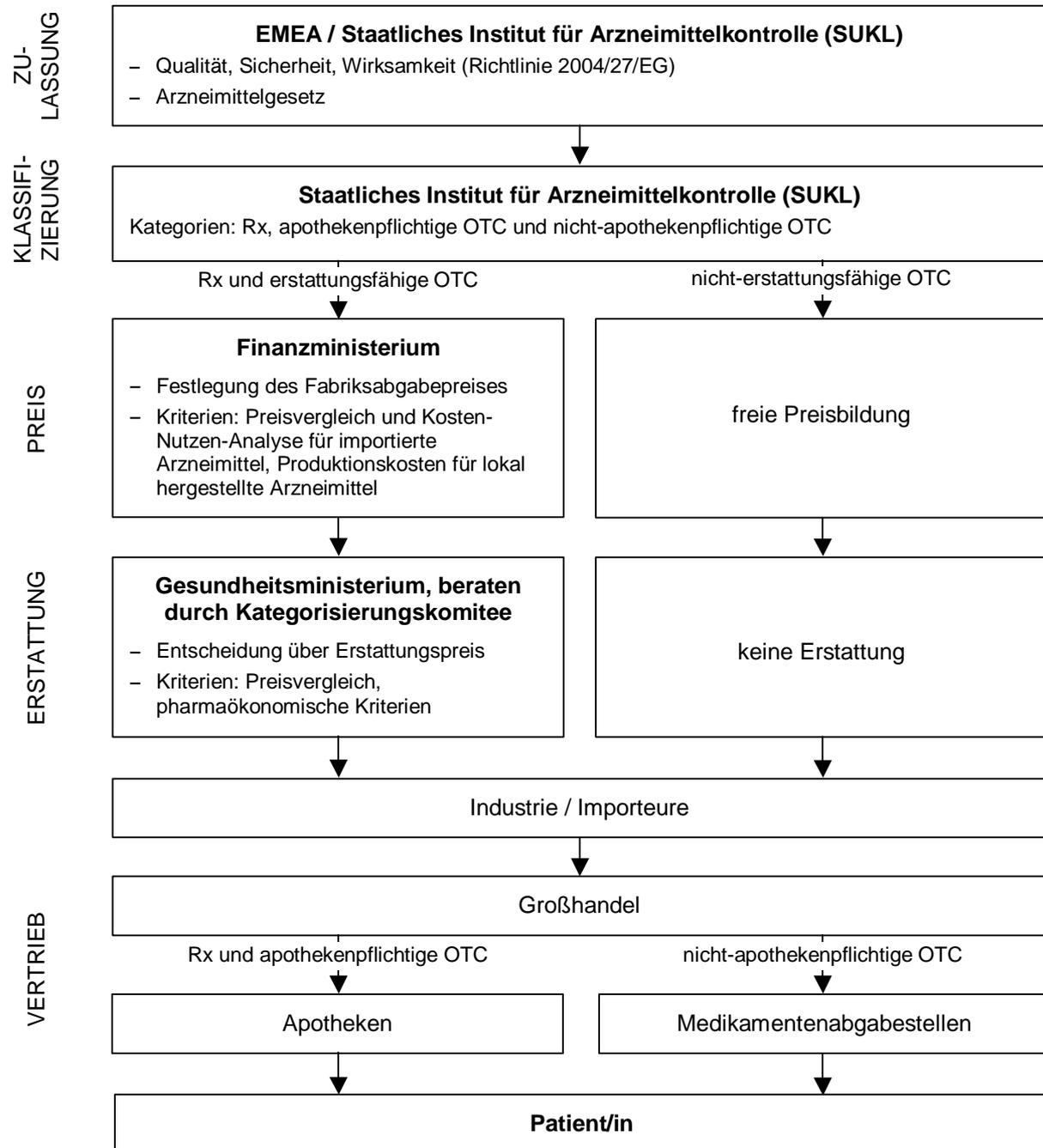
Neben dem Gesundheitsministerium, das für den gesetzlichen Rahmen und die Vorgaben im Arzneimittelbereich zuständig ist, spielt in der Tschechischen Republik auch das Finanzministerium eine zentrale Rolle, da es über die Preise auf Herstellerebene entscheidet sowie die Spannschemen für Großhandel und Apotheken vorgibt (vgl. Punkt 9.2.4). Die starke Bedeutung, die dem Finanzministerium - das ja bei der Erstattung keine Rolle spielt - bei der Preisbildung zukommt, wurde immer wieder in Frage gestellt; Überlegungen, diese Kompetenz dem Gesundheitsministerium zu übertragen, wurden allerdings nie umgesetzt.

Ein weiterer relevanter Akteur ist das Staatliche Institut für Arzneimittelkontrolle (Státní Ústav pro kontrolu léčiv, SUKL), das dem Gesundheitsministerium unterstellt ist. Das SUKL fungiert als nationale Zulassungsbehörde. Die Tschechische Republik hat für den Beitritt zur Europäischen Union die Bestimmungen hinsichtlich der Zulassung vollständig und zeitgerecht angepasst; seit 1. April 2004 kommen die im EU-Recht vorgesehenen Zulassungsverfahren zur Anwendung.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wird auch eine Klassifizierung der Arzneimittel nach Verschreibungspflicht und Vertrieb vorgenommen: Es wird zwischen rezeptpflichtigen Arzneimitteln, apothekenpflichtigen OTC-Produkten sowie OTC-Produkten, die außerhalb von Apotheken verkauft werden dürfen (nur eine kleine Gruppe), unterschieden (vgl. auch Punkt 9.2.2).

SUKL ist weiters die relevante Behörde für Switches (Änderung des Verschreibungsstatus von Rezeptpflicht auf OTC-Produkte), für welche die Hersteller - was relativ häufig erfolgt - einen Antrag stellen. Das Verfahren für Switches ist seit 2000 in einer Verordnung gemäß den EU-Vorgaben geregelt.

Abbildung 9.1: Tschechische Republik – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich)



EG = Europäische Gemeinschaft, EMEA = Europäische Arzneimittel-Agentur, OTC = Over-the-Counter, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel, SUKL = Staatliches Institut für Arzneimittelkontrolle

Quelle: ÖBIG

In der Tschechischen Republik waren vor der „Wende“ alle Akteure der Arzneimittelproduktion und des Vertriebs staatlich. Die Privatisierung wurde in den 1990er-Jahren rasch vorangetrieben. Private Interessenvertretungen der Akteure entstanden.

Wie in den übrigen Staaten Mittel- und Osteuropas gibt es neben den - einst staatlichen - nationalen Pharma-Unternehmen, die schwerpunktmäßig Generika produzieren, Niederlassungen der internationalen Pharma-Konzerne der forschenden Industrie. Die Interessenvertretung der forschenden Industrie zählt 34 Mitglieder; in jener der Generika-Industrie sind 30 Firmen vertreten. In Summe gibt es aber über 250 Hersteller in der Tschechischen Republik.

Mitte der 1990er-Jahre waren etwa 300 Unternehmen in dem als Mehrkanal organisierten Arzneimittelgroßhandel tätig; nach einer Konsolidierung sind nun rund 160 Pharma-Unternehmen mit einer Großhandelslizenz tätig. Darunter fallen auch sämtliche Pharma-Unternehmen, die in der Tschechischen Republik aktiv sind. De facto beherrschen fünf vollsortierte Großhandelsunternehmen den Markt. Ein bedeutendes Problem für die Großhändler stellen die Zahlungsschwierigkeiten von Krankenanstalten dar; in den vergangenen Jahren haben Großhändler teilweise ihre Lieferungen an Spitäler eingestellt bzw. zu gerichtlichen Schritten gegriffen.

Tabelle 9.1: Tschechische Republik – Arzneimittelvertrieb

Akteure des Arzneimittelvertriebs	2005
Pharmazeutische Industrie	~ 250
Großhandelsunternehmen	~ 160 ¹
Apotheken	~ 2.200
Sonstige Abgabestellen ²	~ 230
Einwohner/innen pro Apotheke	4.639
Einwohner/innen pro Abgabestelle (Apotheken und sonstige Abgabestellen)	~ 4.200

¹ Lizenzen

² Medikamentenabgabestellen für ausgewählte Arzneimittel

Quellen: AESGP 2004; CAFS, GIRP, MAFS und Česká Lékárnická Komora; ÖBIG-eigene Erhebungen

Abgegeben werden Arzneimittel in der Tschechischen Republik in den rund 2.200 - großteils privaten - Apotheken des Landes. Im Laufe der Jahre wurden zahlreiche neue Apotheken eröffnet, so dass derzeit eine Apotheke rund 4.600 Einwohner versorgt. Apothekenketten sind erlaubt, und in den vergangenen Jahren wurden mehrere Apotheken von Großhandelsunternehmen aufgekauft. Ausgewählte Arzneimittel dürfen darüber hinaus in Medikamentenabgabestellen vertrieben werden. Ärztinnen und Ärzte mit Hausapotheken finden sich nicht in der Tschechischen Republik. Der Einkauf von Arzneimitteln über das Internet ist in der Tschechischen Republik verboten.

9.2.2 Markt

Die Anzahl der zugelassenen Arzneimittel hat seit Ende der 1980er-Jahre (ca. 4.000) deutlich zugenommen und ist seit einer Trendwende im Jahr 1997 leicht rückläufig. Derzeit sind rund 14.000 Arzneimittel (gezählt inkl. unterschiedlicher Darreichungsformen, Dosierungen und Packungsgrößen) in der Tschechischen Republik zugelassen.

Beklagt wird von Experten des tschechischen Arzneimittelwesens, dass aber nur ein geringer Anteil der Arzneimittel am Markt ist: Nur jedes siebte zugelassene Arzneimittel wird vermarktet. Vier von fünf Arzneimitteln, die um Erstattung ansuchen, werden als erstattungsfähig eingestuft.

Wie bereits unter Punkt 9.2.1 ausgeführt, gibt es in der Tschechischen Republik bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln zwei Klassen von OTC: jene rezeptfreien Arzneimittel, die in Apotheken abgegeben werden müssen, sowie jene, die auch in den Abgabestellen verkauft werden dürfen.

Der Anteil von Generika an den Arzneimitteln am Markt ist in der Tschechischen Republik relativ hoch. Generika-Substitution ist - falls nicht vom Arzt explizit verboten - erlaubt.

Tabelle 9.2: Tschechische Republik – Arzneimittelmarkt

Arzneimittelmarkt	Jahr
Arzneimittel - Anzahl	2003
zugelassen	ca. 14.000
am Markt	ca. 2.000
rezeptpflichtig	ca. 8.000
erstattungsfähig	82 % ¹
Arzneimittel - Umsatz (in Millionen) ²	2003
gesamt	CZK 38.000 / € 1.193
OTC	CZK 9.300 / € 291

OTC = Over-the-Counter

¹ 82 % der Arzneimittel sind erstattungsfähig, 52 % werden zur Gänze erstattet (Daten Stand 2002)

² zu Apothekenverkaufspreisen

Quellen: Švihovec 2003; CAFS, GIRP, MAFS; ÖBIG-eigene Erhebungen

In den vergangenen Jahren hat der Arzneimittelumsatz konstant zugenommen und betrug im Jahr 2003 CZK 38 Milliarden / € 1,2 Milliarden. Drei Viertel des Umsatzes entfallen auf den rezeptpflichtigen Bereich.

9.2.3 Erstattung

Die Erstattung von Arzneimitteln in der Tschechischen Republik basiert im Wesentlichen auf einem Referenzpreissystem. Die Pharma-Firmen können erst bei Vorliegen eines maximalen

Fabriksabgabepreises (vgl. Punkt 9.2.4) um Erstattung ansuchen, der Erstattungspreis wird nach Empfehlung durch das Kategorisierungskomitee vom Gesundheitsministerium festgelegt.

Arzneimittellisten

Auf Basis der Entscheidungen der Behörden im Rahmen des Referenzpreissystems wird eine Liste, welche alle erstattungsfähigen Arzneimittel anführt, von der Allgemeinen Krankenversicherung VZP veröffentlicht.

Erstattungskategorien und -sätze

Das Gesundheitsministerium entscheidet, in welchem Ausmaß ein Arzneimittel von der Krankenversicherung erstattet wird. Darüber hinaus legt das Gesundheitsministerium fest, ob die Erstattung an bestimmte Voraussetzungen hinsichtlich der verschreibenden Ärztin/des verschreibenden Arztes bzw. der Erkrankung gebunden ist. In Summe kommen bei Arzneimitteln vier Erstattungskategorien zur Anwendung:

- H: Erstattung nur im Krankenhaussetting (bzw. im Falle einer Verordnung durch eine/n niedergelassene Ärztin/einen niedergelassenen Arzt nach entsprechender vorangegangener Abklärung)
- L: Erstattung nur im Falle einer Verordnung durch bestimmte Fachärztinnen/-ärzte
- P: Erstattung nur bei Vorliegen bestimmter therapeutischer Indikationen
- I: Vollständige Erstattung

Im Gegensatz zu Systemen in anderen Ländern sind in der Tschechischen Republik die Erstattungskategorien nicht an definierte (Prozent-)Sätze gebunden. Die einzige Ausnahme sind Antiallergika, wo ein fixer Erstattungssatz festgelegt wurde.

Selbstbeteiligungen

In der Tschechischen Republik gibt es keine fixe Rezeptgebühr.

Als Selbstbeteiligung fällt für die Patientinnen und Patienten bei erstattungsfähigen Arzneimitteln (über 80 Prozent, vgl. Tabelle 9.2) die Differenz zwischen dem Erstattungspreis (Referenzpreis) und dem Apothekenverkaufspreis an. Die verschreibende Ärztin bzw. der verschreibende Arzt hat die Patienten darüber zu informieren, ob das Arzneimittel zur Gänze, teilweise oder gar nicht erstattet wird. Wie viel aber konkret die tatsächliche Zuzahlung beträgt, hängt von dem Apothekenverkaufspreis ab, der in den Apotheken unterschiedlich sein kann (vgl. Punkt 9.2.4).

Bei einer Verordnung von erstattungsfähigen Arzneimitteln, die nur von bestimmten Fachärztinnen bzw. -ärzten verschrieben werden dürfen, durch Allgemeinmedizinerinnen und -mediziner müssen die Versicherten deren Kosten - wie ja auch bei nicht-erstattungsfähigen Arzneimitteln - zur Gänze selbst tragen.

In den letzten Jahren hat im Zusammenhang mit der Finanzierbarkeit und der Qualität der Gesundheitsleistungen eine Diskussion um die Selbstbeteiligung begonnen, die als eher niedrig im mittel- und osteuropäischen Vergleich gilt. Je nach vertretener Meinung werden Umfragen zitiert, dass die Patientinnen und Patienten einer Erhöhung der Selbstbeteiligung zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung positiv gegenüber stehen bzw. Zuzahlungen ablehnen. Die Einführung einer fixen Rezeptgebühr ist seit einiger Zeit in Diskussion.

Referenzpreissystem

Das zentrale Instrument zur Erstattung von Arzneimitteln ist ein Referenzpreissystem. Dieses wurde Mitte der 1990er-Jahre eingeführt; es war ursprünglich als einjährige Übergangslösung gedacht. Es wurde in der Folge immer verlängert und wird weiterhin angewandt.

Im zugrunde liegenden Gesetz wurden 521 pharmako-therapeutische Gruppen auf Basis der ATC-Klassifizierung der WHO definiert. Als problematisch wird empfunden, dass es weit mehr ATC-Gruppen gibt als die per Gesetz definierten. Die Arzneimittel sind entweder auf ATC-5-Stufe (Wirkstoff) bzw. bei pharmako-therapeutisch ähnlichen Produkten auf ATC-4-Stufe (Wirkstoffgruppe) geclustert; sie werden in Defined Daily Doses (DDD) ausgewiesen. In jeder der 521 pharmako-therapeutischen Gruppen muss mindestens ein Arzneimittel enthalten sein, das zur Gänze erstattet wird. Die Arzneimittel werden im Allgemeinen zum Preis des günstigsten Arzneimittels (in DDD ausgedrückt) in dieser Gruppe erstattet.

Das Erstattungsverfahren - das erst nach der Preisfestlegung möglich ist - wird mit einem Antrag eines Pharma-Unternehmens an das Gesundheitsministerium eingeleitet. Dieser Antrag hat einen Vorschlag zum Erstattungspreis (in CZK/DDD) sowie zu etwaigen Einschränkungen bei der Verordnung (durch Ärztinnen und Ärzte bestimmter Fachrichtungen bzw. zu bestimmten therapeutischen Indikationen, siehe oben „Arzneimittellisten“) zu enthalten. Weiters muss der Antrag Informationen zur Zusammensetzung des Arzneimittels, zur Dosierung (wie DDD) sowie Preisdaten (den festgelegten Höchstpreis auf Herstellerpreisebene sowie die Fabriksabgabe- und Apothekenverkaufspreise in anderen Ländern wie Polen, Ungarn, Griechenland und Portugal) enthalten. Im Falle von Arzneimitteln, von denen ein pharmako-therapeutischer Fortschritt erwartet wird, sind pharmakökonomische Studien (z. B. alternative Kosten der Krankenversicherung für die Behandlung der Therapie) erwünscht.

Der beim Gesundheitsministerium eingereichte Antrag wird vom Kategorisierungskomitee, das sich aus Mitgliedern von Behörden und Interessenvertretungen zusammensetzt (vgl. Punkt 9.2.1), geprüft. Dabei werden ökonomische und klinische Aspekte berücksichtigt; allerdings sind die Kriterien nicht festgeschrieben. Das Kategorisierungskomitee gibt eine Empfehlung zur Höhe der Erstattung ab und übermittelt diese dem Gesundheitsministerium.

Üblicherweise folgt das Gesundheitsministerium den Vorschlägen des Kategorisierungskomitees und veröffentlicht zwei Mal pro Jahr in einem „Arzneimitteldekret“ die Erstattungspreise.

Auf Basis dessen erstellt die Allgemeine Krankenversicherung die Liste aller erstattungsfähigen Arzneimittel (siehe oben „Arzneimittellisten“).

Die Erstattungspreise von bereits am Markt befindlichen Arzneimitteln werden normalerweise zwei Mal pro Jahr überprüft. Allerdings hat in den Jahren 2003 und 2004 nur jeweils eine Evaluierung stattgefunden. Im Rahmen der Überprüfung können die relevanten Akteure (Pharma-Unternehmen, Sozialversicherung) ihre Anträge auf Änderung einbringen.

Pharmaökonomie

Das in der Tschechischen Republik angewandte Erstattungssystem wird als intransparent kritisiert. Es gibt keine klaren Kriterien für die Entscheidung über die Erstattung: Weder ökonomische noch wissenschaftliche Vorgaben sind festgeschrieben. Pharmaökonomische Studien seitens der Hersteller sind zwar gewünscht, aber nicht verpflichtend; ein formelles Prozedere zu deren Bewertung besteht nicht.

Diese Kritik wird nicht nur von pharmazeutischen Unternehmen geäußert, sondern auch von einem prominenten Mitglied des Kategorisierungskomitees, der einen klareren politischen Rahmen einfordert. Grundsätzlich besteht in der Tschechischen Republik Konsens, dass vermehrt pharmaökonomische Mechanismen zur Anwendung kommen sollen.

Ein pharmaökonomisches Instrument, das seit Jahren eingesetzt wird, sind Arzneimittelbudgets für Ärztinnen und Ärzte. Der Arzneimittelkonsum in der Tschechischen Republik ist vergleichsweise hoch: Hintergrund dafür ist die grundsätzlich hohe Inanspruchnahme von Ärztinnen und Ärzten (vgl. Abschnitt 9.1); die Wahrscheinlichkeit, dass eine Patientin bzw. ein Patient die aufgesuchte Ärztin bzw. den aufgesuchten Arzt mit einer Verordnung verlässt, wird mit über 95 Prozent angegeben (Šviholec 2003). Bei der Festlegung der Ärztebudgets werden deren Fachrichtung und Region berücksichtigt; die im Falle des Überschreitens vorgesehenen finanziellen Strafen werden allerdings im Allgemeinen nicht eingehoben.

9.2.4 Preise

In der Tschechischen Republik werden die Fabriksabgabepreise vom Finanzministerium festgelegt, darauf kommt eine ebenfalls von Finanzministerium fixierte gemeinsame Handelsspanne für Großhandel und Apotheken zur Anwendung.

Preisbildung

Die Festlegung von Herstellerpreisen liegt in der Kompetenz des Finanzministeriums, das einen Höchstpreis bestimmt. Dabei werden unterschiedliche Kriterien herangezogen, je nachdem, ob es sich um ein importiertes oder im Land hergestelltes Produkt handelt:

- Im Falle von Arzneimitteln ausländischer Firmen müssen die Pharma-Unternehmen ihrem Antrag auf Preisfestsetzung eine Liste der Preise des Arzneimittels in anderen Ländern beilegen, wobei nicht präzisiert ist, welche Länder abgedeckt werden sollen. In der derzeit gültigen Preisverordnung sind Ungarn, Spanien und die drei Länder, in denen das Arznei-

mittel zuerst auf den Markt kommt, exemplarisch angeführt; die Länderzusammensetzung ist aber veränderbar. Das Finanzministerium kann Preisvergleiche durchführen; allerdings ist keine Methodik dafür festgeschrieben.

- Die heimischen Pharma-Unternehmen legen hingegen ihrem Preisvorschlag die Produktionskosten zugrunde. Ihr Ansuchen soll die Profitabilität des Arzneimittels „glaubwürdig“ nachweisen. Überlicherweise liegt der festgelegte Preis bei bis zehn Prozent über den angeführten Produktionskosten.

Im Jahr 2005 wird erstmals von den Unternehmen eine Kosten-Nutzen-Analyse auf globaler Ebene gefordert, was seitens der Pharma-Industrie abgelehnt wird.

Der Preis wird vom Finanzministerium festgelegt; die Pharma-Unternehmen werden nicht in Verhandlungen eingebunden. In der Realität akzeptiert das Finanzministerium in den meisten Fällen den von den Firmen angesuchten Preis.

Nach der Entscheidung über den Preis, welche entsprechend der EU-Transparenz-Richtlinie innerhalb von 90 Tagen zu erfolgen hat, werden die Höchstpreise vom Finanzministerium in einer Verordnung publiziert. Erst dann können die Pharma-Unternehmen beim Gesundheitsministerium um Erstattung ansuchen (vgl. Punkt 9.2.3).

Der vom Finanzministerium festgelegte Preis ist ein Höchstpreis; in der Realität legen die Firmen Preise in der Höhe von etwa 70 bis 80 Prozent des Höchstpreises fest. Die Generikapreise sind meist um 55 Prozent niedriger als jene der Originalpräparate.

Dieses System der Preisfestlegung wird für alle Arzneimittel außer nicht-erstattungsfähige OTC-Produkte angewandt. In Diskussion war seit längerem, alle OTC-Produkte von der staatlichen Preisfestsetzung auszunehmen, doch vorerst (Stand Juli 2005) ist keine unmittelbare Änderung geplant. Das Verfahren zur Festsetzung der Höchstpreise für Arzneimittel im niedergelassenen Bereich ist grundsätzlich gleich wie für Krankenhausarzneimittel; der Unterschied bei den stationär eingesetzten Arzneimitteln betrifft die Finanzierung, da diese Arzneimittel - wie in vielen Ländern üblich - aus den Krankenhausbudgets finanziert werden.

In der Tschechischen Republik ist eine jährliche Überprüfung der Arzneimittelpreise vorgesehen; es kann dabei zu einer Preissenkung kommen. Die Pharma-Unternehmen können - solange sie unter dem Höchstpreis bleiben - den Preis jederzeit ändern. Dafür entscheiden sich Hersteller von erstattungsfähigen Arzneimittel durchaus: Sie senken ihren Preis in der Größenordnung, dass der durch Handelsspannen erhöhte Apothekenverkaufspreis in der Höhe des Erstattungspreises liegt, so dass den Patientinnen und Patienten keine Zuzahlung für dieses Arzneimittel anfällt. Eine andere gewählte Option ist, dass die Unternehmen den Preis auf Herstellerebene auf einem eher höheren Niveau belassen, aber dem Großhandel und den Apotheken Rabatte anbieten. Wünschen Pharma-Unternehmen eine Anhebung über dem Höchstpreis, so haben sie die Preiserhöhung mit ökonomischen Daten (bei importierten Arzneimitteln: Inflationsrate, Wechselkurse; bei im Land hergestellten Arzneimitteln: Erhöhung der Produktionskosten) zu begründen.

Handelsspannen

In der Tschechischen Republik kommt eine gemeinsame maximale Handelsspanne für Großhandel und Apotheken zur Anwendung. Diese ist ein Höchstaufschlag von 32 Prozent auf den Fabriksabgabepreis und gilt für alle Arzneimittel (auch nicht-erstattungsfähige und OTC-Produkte). Der durchschnittliche Aufschlag auf den Fabriksabgabepreis liegt beim Großhandel bei fünf bis sieben Prozent und zwischen 22 bis 27 Prozent bei den Apotheken.

Die Höchstspannen werden in der Realität nicht ausgeschöpft. Das gleiche Arzneimittel (vor allem im OTC-Segment) wird somit in den Apotheken zu unterschiedlichen Preisen angeboten, und die Patienten können nach dem günstigsten „Schnäppchen“ shoppen.

Umsatzsteuer

Die Standardumsatzsteuer beträgt in der Tschechischen Republik 19 Prozent. Auf Arzneimittel wird eine fünfprozentige Umsatzsteuer angewandt. Diese Umsatzsteuer wurde auf Großhandelsebene eingehoben; seit April 2004 sind auch die Apotheken umsatzsteuerpflichtig.

9.2.5 Entwicklung

In der Tschechischen Republik wurden in den frühen 1990er-Jahren zahlreiche Reformen, die von Liberalisierung, Privatisierung und Wettbewerbsförderung gekennzeichnet waren, durchgeführt. Die Reformen waren nur teilweise von Erfolg gekrönt. Insbesondere die Einführung eines Sozialversicherungssystems mit konkurrenzierenden Krankenkassen, welche letztlich im Konkurs von zwei Dritteln der Kassen mündete, stellte sich als Fehlentscheidung heraus und führte zu einer Korrektur im Rahmen der Novellierung des Krankenversicherungsgesetzes 1997. Mittlerweile wurde das Tempo der Reformen verlangsamt; das neue DRG-System der Krankenhausfinanzierung wurde 2004 erst nach langer Vorbereitung und mit begleitenden Pilotprojekten eingeführt. Zahlreiche Änderungen wurden in den letzten Jahren in Vorbereitung auf den Beitritt der Tschechischen Republik zur EU durchgeführt.

Die Diskussionen rund um das Gesundheitswesen im Allgemeinen sowie die Arzneimittelversorgung im Besonderen waren in letzter Zeit von zwei Komponenten geprägt: Zum einen wird eine zu hohe Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (Arztbesuche, Arzneimittelkonsum) durch die tschechischen Patientinnen und Patienten beklagt; zum anderen wird laut über Zuzahlungen zur Finanzierung des Gesundheitswesens nachgedacht. So steht die Einführung einer Rezeptgebühr, aber auch von Selbstbeteiligungen bei Arztbesuchen und Krankenhausaufenthalten seit einiger Zeit im Raum.

Bezogen auf den Arzneimittelbereich werden kritische Stimmen laut, dass ein klarer politischer Rahmen und daraus folgend definierte Kriterien (z. B. bei der Entscheidung über die Erstattung, für Preisvergleiche, etc.) fehlen. Es besteht der Wunsch nach mehr Transparenz und nach pharmaökonomischen Instrumenten, allerdings ist derzeit keine rasche Umsetzung in diese Richtung zu erwarten.

Ungarn

<i>Einwohner/innen</i>	10,2 Millionen
<i>Lebenserwartung Frauen</i>	76,7 Jahre
<i>Lebenserwartung Männer</i>	68,4 Jahre
<i>Bruttoinlandsprodukt pro Einwohner/in</i>	€ 6.782,-
<i>Gesundheitsausgaben pro Einwohner/in</i>	€ 527,-
<i>Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner/innen</i>	5,9
<i>Einwohner/innen pro Ärztin/Arzt</i>	313
<i>Einwohner/innen pro Apotheke</i>	5.004
<i>Umrechnungskurs – 1.000 Ungarische Forint (HUF)</i>	€ 3,9736

10 Ungarn

10.1 Gesundheitssystem

Seit Beginn der 1990er-Jahre wird das ungarische Gesundheitswesen von zwei Säulen getragen: der nationalen Krankenversicherung (Országos Egészségbiztosítási Pénztár, OEP) und dem Staat. Die aktuelle rechtliche Basis für die nationale Krankenversicherung OEP bildet ein Gesetz aus dem Jahr 1998. Die OEP finanziert aus den Beiträgen von Versicherten und Arbeitgebern die medizinischen Leistungen, während der Staat für die Finanzierung der Betriebs- und Investitionskosten für medizinische Einrichtungen wie etwa Kliniken zuständig ist. Des Weiteren deckt der Staat die Defizite der Krankenversicherung. Der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt betrug 2002 7,8 Prozent.

Der Krankenversicherungsbeitrag liegt bei fünfzehn Prozent des Bruttoeinkommens, der Arbeitgeberanteil beträgt hiervon elf Prozent, der Arbeitnehmeranteil vier Prozent. Die Arbeitgeber leisten zusätzlich eine Abgabe von etwa 15,- Euro je Mitarbeiterin bzw. Mitarbeiter und Monat als „Gesundheitszuschlag“, dieser Betrag dient der Instandhaltung medizinischer Einrichtungen. Selbstständige übernehmen den vollen Beitragssatz sowie den Gesundheitszuschlag. Für Personen ohne eigenes Einkommen zahlt der Staat den Versicherungsbeitrag. Die Beitragszahlungen werden von den Finanzbehörden eingehoben. Rund 65 Prozent der Einnahmen der sozialen Krankenversicherung stammen aus Beitragszahlungen, der übrige Teil wird durch zweckgewidmete Steuern bzw. durch das staatliche Budget gedeckt.

Die nationale Krankenversicherung OEP steht unter Aufsicht des Gesundheitsministeriums. Die OEP und ihre 19 regionalen Geschäftsstellen sind für die Honorierung der Leistungsanbieter sowie die Erbringung von Geldleistungen an die Versicherten zuständig. Die staatlichen Regionalverwaltungen sind für die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung verantwortlich, die Leistungen müssen jedoch nicht durch die Regionalverwaltung direkt angeboten werden. Die Leistungsanbieter bzw. Eigentümer der Gesundheitseinrichtungen - öffentlich oder privat - sind für die Erhaltung der Infrastruktur verantwortlich. Ärztinnen und Ärzte sowie andere Leistungserbringer schließen Verträge mit den Regionalverwaltungen bzw. der OEP ab, Art und Umfang der medizinischen Leistungen sind gesetzlich reglementiert.

Die Primärversorgung wird in Ungarn über ein Netz von Familienärztinnen und -ärzten angeboten. Versicherte Personen können sich in ihrer Region frei für eine Familienärztin oder einen Familienarzt entscheiden und diese/n einmal pro Jahr wechseln. Die Familienärztinnen/-ärzte sind die erste Anlaufstelle für alle Erkrankungen und Vorsorgemaßnahmen und fungieren als Gatekeeper für den sekundären Versorgungsbereich, wobei diese Aufgabe auf Grund fehlender Anreize im Honorierungssystem nur unzureichend erfüllt wird. Für die Inanspruchnahme von Fachärztinnen/-ärzten für Gynäkologie, HNO und Chirurgie haben die Versicherten keine Überweisung vorzuweisen. Die Entlohnung der Familienärztinnen und -ärzte in Ungarn wird von der Krankenversicherung mit einer Kopfpauschale abgedeckt. Für

Präventionsleistungen gibt es einen zusätzlichen Betrag. Die Kopfpauschale richtet sich nach der Altersstruktur der Klientel, dem Alter und der Ausbildung der Ärztin/des Arztes sowie Lage und Größe der Praxis. Dabei wird die Kopfpauschale nur bis zu einer bestimmten Zahl eingeschriebener Personen gewährt; wird diese überschritten, wird degressiv abgerechnet.

Die überwiegende Anzahl von Familienärztinnen und -ärzten ist entweder direkt bei den regionalen Behörden (Gemeinden, Stadtverwaltungen etc.) angestellt oder aber hat einen Vertrag mit der regionalen Behörde und arbeitet in öffentlich finanzierten Praxen. In diesem Fall erhalten die Ärztinnen und Ärzte angepasste Kopfpauschalen von der OEP, die regionale Behörde ist für die Abdeckung der Investitionskosten und die Erhaltung der Praxen zuständig. Die wenigen Familienärztinnen und -ärzte, die keinen Vertrag mit der regionalen Behörde haben, arbeiten auf eigenes Risiko. Sie bekommen eine Kopfpauschale pro versicherter Person und können durch private Abrechnung zusätzliches Geld einnehmen.

Die Länder sind für die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit sekundären und tertiären Gesundheitsleistungen zuständig. In der Praxis werden fachärztliche Leistungen in Krankenhäusern, Polikliniken und Ambulanzen angeboten, wobei dem Leistungsangebot der Gemeinden (Polikliniken und Spezialambulanzen) eine bedeutende Rolle zukommt. Fachärztinnen/-ärzte sind in der Regel in Krankenhäusern, Ambulanzen und Polikliniken angestellt und sind Gehaltsbezieher. Bei der Anzahl der Facharztkontakte pro Person liegt Ungarn laut WHO auf Platz drei im europäischen Vergleich. Trotz der hohen Inanspruchnahme fachärztlicher Versorgung weist Ungarn auch eine hohe Krankenhaushäufigkeit auf. Die Krankenanstalten in Ungarn werden überwiegend von öffentlichen Trägern geführt, rund drei Viertel aller Betten finden sich in Krankenanstalten lokaler Verwaltungen, je rund acht Prozent der Betten werden in Universitätskliniken oder Krankenanstalten nationaler Institutionen vorgehalten. Weitere Träger sind Ministerien, die ungarische Eisenbahn, Kirchen oder private Institutionen. 40 Prozent aller Spitalsbetten befinden sich in Krankenanstalten in Budapest, es existiert somit eine ungleiche Verteilung der Betten. Die Finanzierung der Krankenanstalten erfolgt nach dem DRG-System.

In der Praxis erhalten Versicherte nicht immer kostenlosen Zugang zu allen Leistungen, da die nötige Infrastruktur fehlt. So gibt es in Ungarn Wartelisten für Krankenhausaufenthalte und für Facharztbehandlungen. Auch wird wiederholt von Schwarzgeldzahlungen der Patientinnen und Patienten an die behandelten Ärztinnen/Ärzte sowohl im niedergelassenen als auch im stationären Bereich berichtet, welche sich über Jahrzehnte eingebürgert haben.

10.2 Arzneimittel

10.2.1 Akteure

Zu den wichtigsten öffentlichen Akteuren zählen das Gesundheitsministerium und die nationale Krankenkasse.

Das Gesundheitsministerium (Egészségügy minisztériumi, EÜM) ist für den gesetzlichen Rahmen zuständig und legt die Spannschemen für Großhandel und Apotheken fest.

Die Zulassung von Humanarzneimitteln erfolgt durch das Nationale Institut für Pharmazie (Országos Gyógyszerészeti Intézet, OGYI). Die gesetzliche Basis für die Zulassung ist die Verordnung des Gesundheitsministers über die Zulassung von Arzneimitteln aus dem Jahr 2001. Diese Verordnung berücksichtigt die Vorgaben des Gemeinschaftsrechtes u. a. über die Zulassung und Klassifizierung von Arzneimitteln. Die Marktzulassung eines Arzneimittels wird für die Dauer von fünf Jahren gewährt, sechs Monate vor Ablauf dieser Frist kann um Verlängerung der Zulassung angesucht werden. Neben der nationalen Zulassung kommen die im Gemeinschaftsrecht vorgesehenen Zulassungsverfahren zur Anwendung.

Die Klassifizierung erfolgt ebenfalls durch das OGYI. Es wird zwischen rezeptpflichtigen Arzneimitteln, Arzneimitteln, die einer fachärztlichen Verschreibung bedürfen, Arzneimitteln, die einer fachärztlichen Verschreibung in einer Krankenhausambulanz bedürfen, krankenhausexklusiven Arzneimitteln sowie rezeptfreien Arzneimittel (OTC) unterschieden.

Das OGYI ist auch für Switches zuständig. Diese können auf Antrag des Herstellers erfolgen.

Die nationale Krankenversicherung OEP ist für die Erstattung von Arzneimitteln im ambulanten Bereich verantwortlich und nimmt somit auch Einfluss auf die Preisbildung erstattungsfähiger Arzneimittel.

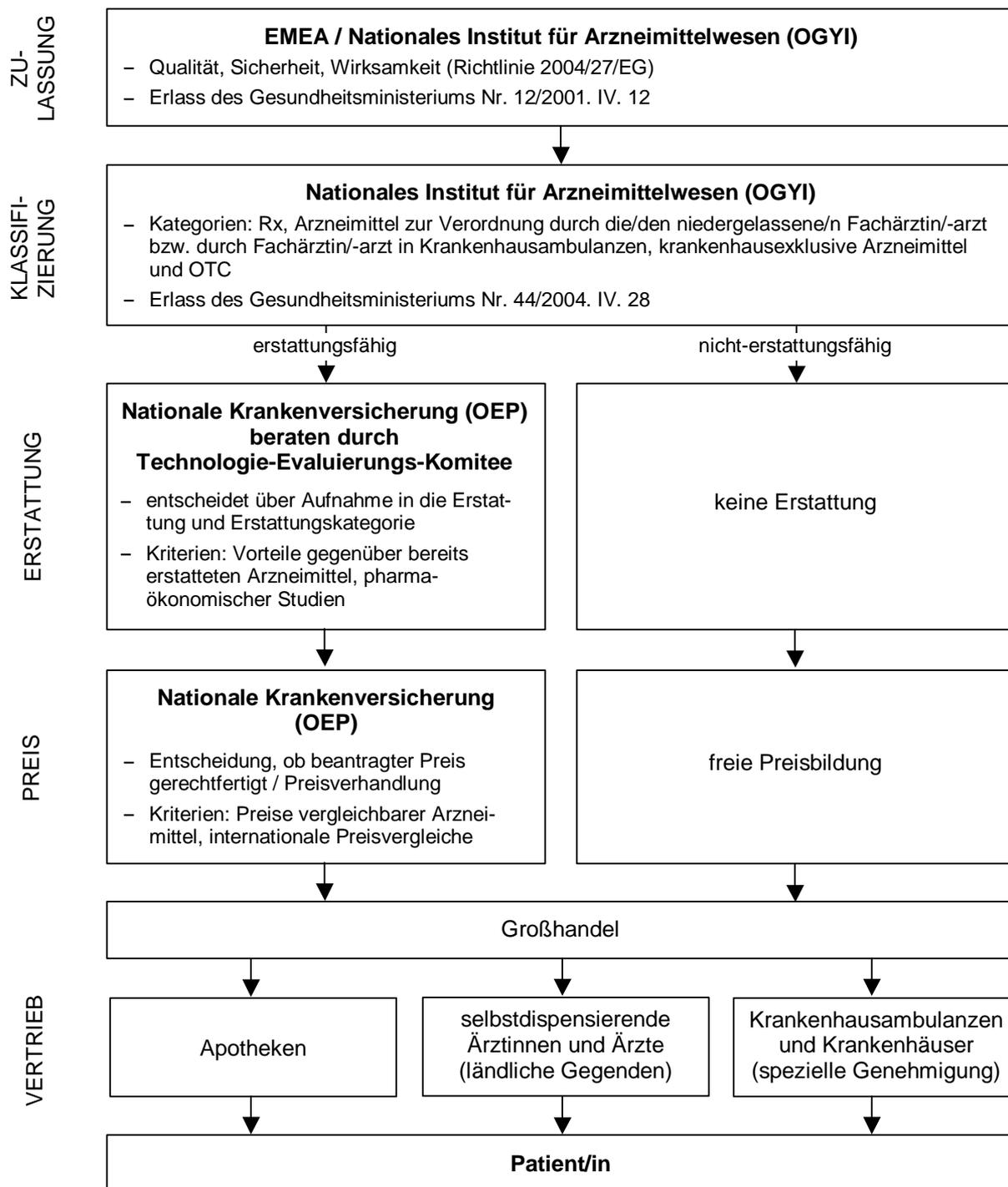
Die pharmazeutische Industrie wurde nach der Wende privatisiert und befindet sich überwiegend im Besitz ausländischer Investoren. Der größte lokale Arzneimittelhersteller ist Richter Gedeon, gefolgt von Chinoin Rt., Egis Gyógyszergyár und Biogal Gyógyszergyár. Knapp ein Drittel des Umsatzes wird am ungarischen Markt getätigt. Zu bedeutenden Exportmärkten zählen neben den osteuropäischen Staaten Deutschland, Großbritannien, Frankreich und Italien. Die ungarische pharmazeutische Industrie deckte im Jahr 2003 wertmäßig rund 31 Prozent des ungarischen Arzneimittelmarktes (zu Herstellerpreisen) ab, wobei das durchschnittliche Preisniveau lokal produzierter Arzneimittel deutlich unter dem importierter Arzneimittel lag. Der mengenmäßige Anteil von Arzneimittel aus ungarischer Produktion lag 2003 bei etwa 54 Prozent des gesamten Arzneimittelmarktes.

In Ungarn hatten im Mai 2005 80 Unternehmen eine Großhandelslizenz. Der Großteil dieser Unternehmen ist jedoch nicht aktiv am Markt vertreten. In der ungarischen Großhandelsorganisation Gyógyszer-Nagykereskedők Szövetsége sind vier vollsortierte Großhändler organisiert. Gemäß Schätzungen der Großhandelsvereinigung decken diese vier Unternehmen, das sind Phoenix Pharma, Hungaropharma, Medimpex und Pannonmedicina, etwa 85 Prozent des gesamten Marktes ab. Daneben gibt es noch sechs bis acht kleinere Großhandelsunternehmen, von denen der überwiegende Teil nicht vollsortiert ist.

Arzneimittel dürfen in Ungarn unabhängig von ihrer Klassifizierung in rezeptpflichtige Arzneimittel oder OTC-Produkte generell nur in Apotheken abgegeben werden. In ländlichen Gegenden wird die Arzneimittelversorgung auch durch selbstdispensierende Ärztinnen/Ärzte sichergestellt. Nach spezieller Genehmigung dürfen auch Krankenhausambulanzen Arzneimittel an ambulant Behandelte abgeben.

Abbildung 10.1 zeigt schematisch das Arzneimittelsystem in Ungarn.

Abbildung 10.1: Ungarn – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich)



EG = Europäische Gemeinschaft, EMEA = Europäische Arzneimittel-Agentur, OEP = Országos Egészségbiztosítási Pénztár, OGYI = Országos Gyógyszerészeti Intézet, OTC = Over-the-Counter, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel

Quelle: ÖBIG

Tabelle 10.1: Ungarn – Arzneimittelvertrieb

Arzneimittelvertrieb	2005
Pharmazeutische Industrie	71
Großhandelsunternehmen	80 / ~ 12 ¹
Apotheken	2.030
Sonstige Abgabestellen ²	n.v.
Einwohner/innen pro Apotheke	5.004

¹ 80 lizenzierte, davon etwa 12 aktive Großhandelsunternehmen

² selbstdispensierende Ärztinnen/Ärzte in ländlichen Gebieten, eingeschränkt Krankenhausambulanzen

Quellen: OGYI, MGYK, ÖBIG-eigene Erhebungen

Im Jahr 2005 gab es laut Auskunft der ungarischen Apothekerkammer (Magyar Gyógyszerész Kamara, MGYK) 2.030 öffentliche Apotheken. Der Apothekenbesitz ist gesetzlich geregelt und an eine pharmazeutische Berufsausbildung gebunden, der Mehrbesitz von Apotheken ist untersagt. Die Eröffnung einer Apotheke ist an demographische und geographische Kriterien gebunden. Der Einzugsbereich pro Apotheke ist mit 5.000 Personen festgelegt, weiters muss ein Mindestabstand zwischen zwei Apotheken (250 bzw. 300 Meter) gewahrt sein.

Obwohl die Gründung von Apothekenketten vom Gesetzgeber nicht gewünscht ist, sind in der Praxis etwa 250 Apotheken in Ketten organisiert. Die größte Kette umfasst 150 Apotheken, üblicherweise sind 10 bis 15 Apotheken in einer Apothekenkette zusammengefasst. Die Möglichkeit zur Gründung dieser Ketten bietet sich über Abkommen zwischen Pharmazeutinnen/Pharmazeuten, welche 51 Prozent an einer Apotheke halten müssen, und Unternehmen, welche im Besitz der restlichen 49 Prozent der Apotheken sein können. Welche Person oder welches Unternehmen einen Anteil von maximal 49 Prozent an der Apotheke hält, muss nicht bekannt gegeben werden.

Der Arzneimittelvertrieb via Internet ist untersagt, jedoch dürfen Apotheken ihre Dienste im Internet bewerben und Beratung im Internet anbieten.

Neben den öffentlichen Apotheken bestehen in Ungarn noch 155 Krankenhausapotheken.

10.2.2 Markt

Nach Angaben der GIRP für das Jahr 2003 weist Ungarn nach Polen den zweitgrößten Arzneimittelmarkt der neuen EU-Mitgliedstaaten auf und liegt mit Rang 14 der Arzneimittelmärkte Europas nur knapp hinter Österreich, welches im selben Jahr Rang 12 belegte.

Nach Angaben der AESGP wurden im Jahr 2003 in Ungarn mit Arzneimittel HUF 383 Milliarden / € 1,5 Milliarden zu Apothekenverkaufspreisen (exkl. Krankenhausmarkt) umgesetzt. Damit ist der Arzneimittelmarkt wie in den Jahren zuvor um rund 17 Prozent gegenüber dem Vorjahr gewachsen.

Im Frühjahr 2005 waren 5.118 Arzneimittel in Ungarn zugelassen (zentral zugelassene Arzneimittel - vgl. Punkt 12.2.3 - sind in dieser Zahl nicht inkludiert). Davon sind 777 der Kategorie OTC-Produkte zugeordnet, 2.566 sind rezeptpflichtig, 662 bedürfen einer Verordnung durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt, 260 bedürfen einer fachärztlichen Verschreibung in einer Krankenhausambulanz und 938 Arzneimittel sind krankenhausexklusiv (Mehrfachnennungen sind auf Grund der Zuordnung verschiedener Packungsgrößen in unterschiedliche Kategorien möglich).

Rund 60 Prozent des Apothekenumsatzes mit Arzneimitteln wurden am Sozialversicherungsmarkt getätigt, etwa 40 Prozent wurden im Privatsegment umgesetzt. Der durchschnittliche Preis je Packung betrug im Jahr 2003 HUF 626,- / € 2,47 für lokal produzierte Arzneimittel und HUF 1.676,- / € 6,61 für importierte Arzneimittel.

Tabelle 10.2: Ungarn – Arzneimittelmarkt

Arzneimittelmarkt	Jahr
<i>Arzneimittel - Anzahl</i>	<i>per 05.2005</i>
zugelassen ^{1,2}	5.118
rezeptpflichtig und Krankenhausprodukte ²	4.426
OTC ²	777
<i>Arzneimittel - Umsatz (in Millionen)³</i>	<i>2003</i>
gesamt	HUF 383.000 / € 1.510
OTC	HUF 60.300 / € 237,8

OTC = Over-the-Counter

¹ ohne zentral zugelassene Arzneimittel

² Summe aus OTC-Produkten, rezeptpflichtigen (alle Kategorien) und krankenhausexklusiven Arzneimitteln ist auf Grund von Doppelzuordnungen (unterschiedliche Packungsgrößen) höher als die Anzahl der zugelassenen Arzneimittel.

³ zu Apothekenverkaufspreisen (exkl. Krankenhausmarkt)

Quellen: AESGP 2004; OGYI; ÖBIG-eigene Erhebungen

Es gibt keine expliziten Anreizsysteme zur generischen Verschreibung. Den Apotheken ist die Generika-Substitution erlaubt, so sie von der verschreibenden Ärztin/vom verschreibenden Arzt nicht ausdrücklich verboten wird. Die Preise für Generika liegen etwa 20 Prozent unter den Preisen der Originalpräparate.

10.2.3 Erstattung

Für die Erstattung von Arzneimitteln im ambulanten Bereich ist die nationale Krankenversicherung OEP zuständig. Im stationären Bereich sind die Arzneimittelkosten in den DRG-Pauschalen enthalten und werden nicht gesondert abgerechnet.

Das Arzneimittelbudget der OEP wurde in den vergangenen Jahren wiederholt überschritten. Die politischen Entscheidungsträger haben mittels verschiedener Maßnahmen wie Preisstopps, Preisbindungen, Preis-Mengen-Vereinbarungen und Herstellerrabatten versucht, den Anstieg der öffentlichen Arzneimittelausgaben zu bremsen (siehe unten).

Arzneimittellisten

In der ungarischen nationalen Krankenversicherung kommt eine Positivliste zur Anwendung. Es gibt keine explizite Negativliste.

Der Hersteller hat die Aufnahme in die Erstattung bei der OEP zu beantragen. Der Antrag hat u. a. den vorgeschlagenen Fabrikabgabepreis, die Vorteile gegenüber bereits erstatteten Arzneimitteln sowie die vorgesehene Erstattungskategorie und Erstattungshöhe zu enthalten.

Der Antrag des Herstellers wird von dem Technologie-Evaluierungs-Komitee (Technológia Értékelő Bizottság, TÉB) bei der OEP geprüft. Das Komitee, welches sich aus Vertreterinnen und Vertretern der OEP, des Gesundheitsministeriums, des Finanzministeriums, des Wirtschaftsministeriums, der Ärztekammer, der Apothekerkammer, des ESKI (siehe unten) sowie des OGYI zusammensetzt, begutachtet den vorgeschlagenen Preis sowie Studien des nationalen Institutes für strategische Gesundheitsforschung (Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet, ESKI). Das ESKI erstellt pharmaökonomische Studien und HTA-Berichte auf Basis nationaler pharmaökonomischer Richtlinien. Das Technologie-Evaluierungs-Komitee unterbreitet dem Leiter der Arzneimittelabteilung, welche für die Erstattungsentscheidung in erster Instanz zuständig ist, einen Erledigungsvorschlag. Der Hersteller kann die Erstattungsentscheidung in erster Instanz beim Vorstand der OEP anfechten. In diesem Fall wird ein Berufungskomitee, welches sich aus Vertreterinnen und Vertretern des Gesundheitsministeriums, des Finanzministeriums, des Ministeriums für Wirtschaft und Verkehr, des Büros des Premierministers und des Büros für Wettbewerbsangelegenheiten zusammensetzt, befasst. Die formelle Entscheidung trifft der Direktor der OEP auf Vorschlag des Komitees, diese kann im Rechtsweg angefochten werden.

In einigen Fällen finden Verhandlungen zwischen dem Hersteller und der OEP statt. Zuletzt wurden im Sommer 2004 Verhandlungen mit den Herstellerverbänden geführt. Des Weiteren können Preisverhandlungen auch auf Firmenebene stattfinden, wenn ein Arzneimittel - bei dem zur Genehmigung vorgelegten Preis - die Kriterien zur Aufnahme in die Erstattungslisten nicht erfüllt.

Die von der OEP genehmigten Preise und der Erstattungsstatus werden von der OEP regelmäßig publiziert.

Mit der Industrie wurde vereinbart, bis zum 1. Juli 2006 keine Arzneimittel von der Positivliste zu streichen.

Erstattungskategorien und -sätze

Generell werden die Kosten für Arzneimittel der Positivliste von der sozialen Krankenversicherung zu 90, 70 oder 50 Prozent übernommen. Jede Ärztin bzw. jeder Arzt kann Arzneimittel dieser allgemeinen Erstattungskategorien („normative Erstattung“) verschreiben.

Zusätzlich gibt es spezielle Erstattungslisten. Sehr teure Arzneimittel bzw. Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (z. B. Krebs, Diabetes, Asthma oder Epilepsie) können zu 90 oder 100 Prozent erstattet werden, wenn sie durch eine Fachärztin/einen

Facharzt oder eine Allgemeinmedizinerin/einen Allgemeinmediziner auf fachärztliches Anraten verschrieben werden.

Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen wie HIV/AIDS, Hepatitis B und C, Multipler Sklerose, etc. werden auf Basis eines Sonderbudgets erstattet. Sehr teure Arzneimittel, welche unter diesem Sonderbudget erstattet werden, werden zentral durch die OEP beschafft. Es ist geplant, dieses Sonderbudget zu streichen und die davon betroffenen Arzneimittel über die regulären Erstattungsmechanismen im ambulanten und stationären Bereich an die Versicherten abzugeben.

Personen mit niedrigem Einkommen und einem Arzneimittelkonsum über einem festgelegten Wert erhalten definierte Arzneimittel zu 100 Prozent erstattet. Arzneimittel, welche in diese Erstattungskategorie fallen, sind auf einer eigenen Liste ausgewiesen.

Des Weiteren können Arzneimittel auf Grund individueller Anträgen erstattet werden.

Die Erstattungskategorie null Prozent wurde Mitte der 1990er-Jahre eingeführt, um bestimmte Arzneimittel dem Preisbildungsprozess für erstattungsfähige Arzneimittel zu unterwerfen. In diese Kategorie fallen u. a. krankenhausexklusive Arzneimittel. Sie werden indirekt von der OEP über Fallpauschalen vergütet. Durch die Aufnahme in diese Kategorie unterliegen Arzneimittel, die überwiegend in Krankenhäusern eingesetzt werden, auch einer Evaluierung durch das Technologie-Evaluierungs-Komitee TÉB.

Selbstbeteiligungen

Für Arzneimittel im ambulanten Bereich sind prozentuelle Zuzahlungen zu leisten. Die Sozialversicherung legt die Höhe der sogenannten „normativen Erstattung“ mit 50, 70 bzw. 90 Prozent fest. Die Differenz zum vollen Preis hat der Versicherte zu übernehmen.

Ausnahmeregelungen gibt es für besonders teure Medikamente, Arzneimittel, welche nur für bestimmte Indikationen erstattet werden, bzw. für einkommensschwache Personen. Der Selbstbehalt kann für ein Arzneimittel, je nachdem ob es von einer Fachärztin/einem Facharzt oder einer Allgemeinärztin/einem Allgemeinarzt verschrieben wurde, differieren.

Bei Arzneimitteln, welche dem Referenzpreissystem unterliegen, kommt sowohl die prozentuelle Erstattung als auch der Referenzpreis zum Tragen. Die bzw. der Versicherte trägt je nach Erstattungskategorie die Differenz zwischen 50, 70, 90 bzw. 100 Prozent des Referenzpreises und dem tatsächlichen Preis.

Es gibt keine zusätzliche Verordnungsgebühr. Auch sind im Rahmen einer Krankenhausbehandlung für Arzneimittel keine gesonderten Zuzahlungen zu leisten.

Der Anteil an privaten Arzneimittelausgaben ist in den letzten Jahren deutlich gestiegen. In den 1990er-Jahren haben sich die privaten Arzneimittelausgaben beinahe verdreifacht, während die öffentlichen Arzneimittelausgaben real betrachtet einen sehr geringen Zuwachs verzeichneten.

Der durchschnittliche Erstattungssatz für Arzneimittel wird für 2003 mit 65,8 Prozent angegeben.

Referenzpreissystem

In Ungarn gibt es seit 1997 für wirkstoffidentische Produkte (derselben Darreichungsform) ein Referenzpreissystem. Als Referenzpreis wird der Preis des günstigsten verfügbaren Arzneimittels einer Gruppe, welches einen definierten Marktanteil hat, herangezogen. Für rund 95 Wirkstoffe wurde ein Referenzpreis festgelegt. Arzneimittel im Referenzpreissystem werden dann zu den „normativen Erstattungskategorien“ erstattet. Etwa 40 weitere Wirkstoffe werden bei Vorliegen definierter Indikationen im Referenzpreissystem zu 90 bzw. 100 Prozent erstattet.

2003 wurde die erste therapeutische Referenzpreisgruppe eingeführt (Cholesterin senkende Wirkstoffe). Seither wurden weitere therapeutische Referenzpreisgruppen eingeführt, im Frühjahr 2005 waren es sieben Gruppen auf ATC-4-Ebene in der „normativen Erstattung“ und 14 Gruppen im Bereich der speziellen Erstattung bei bestimmten Indikationen. Die Preisbildung erfolgt hier ebenfalls auf Basis des günstigsten Arzneimittels der Gruppe gemessen in DDD.

Pharmaökonomie

Die Ärzteschaft in Krankenhäusern ist verpflichtet, bei der Entlassung von Patientinnen und Patienten nach dem internationalen Wirkstoffnamen (INN) zu verschreiben, für die niedergelassene Ärzteschaft gilt diese Verpflichtung nicht, wohl besteht für sie aber die Möglichkeit, nach INN zu verordnen. Für Apotheken besteht jedenfalls die Verpflichtung, Generika-Substitution anzubieten, da sich seit Einführung des Referenzpreissystems auch ein deutlicher Unterschied in der Zuzahlung der Versicherten ergibt.

Für die Erstellung pharmaökonomischer Studien wurden Richtlinien erarbeitet. Das nationale Institut für strategische Gesundheitsforschung ESKI erstellt HTA-Berichte bzw. pharmaökonomische Studien, welche im Entscheidungsprozess über die Aufnahme in die Erstattung berücksichtigt werden.

Um einer etwaigen missbräuchlichen Inanspruchnahme der vollen Erstattung durch scheinbar sozial schwache Personen vorzubeugen, hat die Regierung die Ausgabe von elektronischen Karten beschlossen. Des Weiteren will die OEP ein Register jener Personen erstellen, die Anspruch auf diese Erstattungskategorie haben, zu diesem Register sollen die Apotheken im Zuge der Arzneimittelabgabe Zugriff haben.

10.2.4 Preise

Preisbildung

Die Unternehmen können die Preise für Arzneimittel gemäß dem Preisgesetz aus dem Jahr 1990 und dem Erlass des Gesundheitsministeriums aus dem Jahr 1997 frei festlegen und melden die festgelegten Preise dem Gesundheitsministerium und der Apothekerkammer.

Soll ein Medikament in die Positivliste der Krankenversicherung aufgenommen werden, so muss der Zulassungsinhaber einen Antrag um Aufnahme in die Erstattung an die OEP stellen, dieser Antrag hat auch den vorgeschlagenen Fabrikabgabepreis zu enthalten (vgl. Punkt 10.2.3).

Die OEP prüft den beantragten Preis u. a. an Hand von pharmaökonomischen Studien und internationalen Preisvergleichen.

Für neue innovative Produkte werden die Preise einiger EU-Referenzländer herangezogen. Üblicherweise wird auf Frankreich, Irland, Deutschland, Spanien, Portugal, Italien, Griechenland, Polen, die Tschechische Republik, Slowenien, Slowakei, Belgien und Österreich referenziert. Die Unternehmen können jedoch auch die Preise weiterer Referenzländer anführen. Preisvergleiche werden nur bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln in die Erstattung durchgeführt. Kriterium für die Aufnahme ist, dass der ungarische Preis unter den Preisen aller Referenzländer liegt.

Für Generika wird ebenfalls ein Antrag auf Preisfestsetzung und Aufnahme in die Positivliste an die OEP gestellt. Der Preis von Generika muss mindestens 20 Prozent unter jenem des Originalproduktes liegen.

OTC-Produkte können in die Erstattungsliste für sozial benachteiligte Personen aufgenommen werden. Erstattungsfähige OTC-Produkte unterliegen dem Preisbildungsprozess mit der OEP.

Die OEP kann den von den Unternehmen vorgeschlagenen Preis genehmigen oder ihn in Preisverhandlungen mit dem Hersteller ändern. Wie bereits erwähnt, kann der Hersteller die Erstattungs- und Preisentscheidung in erster Instanz bei dem Vorstand der OEP anfechten.

Die von der OEP genehmigten Preise und der Erstattungsstatus werden regelmäßig publiziert.

Die Preise nicht-erstattungsfähiger Arzneimittel werden von den Herstellern direkt an die Apothekerkammer gemeldet (freie Preisbildung). Preisänderungen oder ein Marktneueintritt können einmal pro Quartal erfolgen.

Handelsspannen

Seit 1993 kommen in Ungarn degressive Aufschlagschemen sowohl im Arzneimittelgroßhandel als auch für Apotheken zur Anwendung.

Das Aufschlagschema für den Großhandel mit Arzneimittel wurde zuletzt im Jahr 2001 angepasst.

Tabelle 10.3: Ungarn – Höchstaufschlagsätze im Arzneimittelgroßhandel 2005

FAP/DAP von...bis...in HUF / €	Großhandelsaufschlag in % des FAP bzw. DAP bzw. in HUF / €
bis HUF 150,- / € 0,59	12 %
von HUF 150,01 / € 0,60 bis HUF 180,- / € 0,71	HUF 18,- / € 0,07
von HUF 180,01 / € 0,72 bis HUF 300,- / € 1,19	10 %
von HUF 300,01 / € 1,20 bis HUF 333,- / € 1,32	HUF 30,- / € 0,12
von HUF 333,01 / € 1,33 bis HUF 500,- / € 1,98	9 %
von HUF 500,01 / € 1,99 bis HUF 600,- / € 2,38	HUF 45,- / € 0,18
von HUF 600,01 / € 2,39 bis HUF 1.000,- / € 3,97	7,5 %
von HUF 1.000,01 / € 3,98 bis HUF 1.154,- / € 4,58	HUF 75,- / € 0,30
von HUF 1.155,01 / € 4,59 bis HUF 2.000,- / € 7,94	6,5 %
von HUF 2.000,01 / € 7,95 bis HUF 2.600,- / € 10,33	HUF 130,- / € 0,52
ab HUF 2.600,01 / € 10,331	5 %

DAP = Depotabgabepreis, FAP = Fabrikabgabepreis

Quelle: Verordnung des Gesundheitsministeriums 19/2001

Die Apothekenaufschläge wurden zuletzt mit 1. Januar 2004 angepasst, das aktuelle Schema findet sich untenstehend. Bereits im alten Apothekenaufschlagschema wurde für besonders teure Arzneimittel der prozentuelle Aufschlag durch einen Fixbetrag ersetzt, um den Anreiz, besonders teure Arzneimittel zu verkaufen, zu reduzieren.

Tabelle 10.4: Ungarn – Höchstaufschlagsätze in Apotheken für Arzneimittel 2005

AEP von...bis...in HUF / €	Apothekenaufschlag in % des AEP bzw. in HUF / €
bis HUF 500,- / € 1,98	26 %
von HUF 501,- / € 1,99 bis 590,- / € 2,34	HUF 130,- / € 0,52
von HUF 591,- / € 2,35 bis 1.500,- / € 5,96	22 %
von HUF 1.501,- / € 5,97 bis 1.737,- / € 6,90	HUF 330,- / € 1,31
von HUF 1738,- / € 6,91 bis 3.500,- / € 13,90	19 %
von HUF 3.501,- / € 13,91 bis 3.911,- / € 15,54	HUF 665,- / € 2,64
von HUF 3.912,- / € 15,55 bis 5.000,- / € 19,86	17 %
ab HUF 5.001,- / € 19,87	HUF 850,- / € 3,38

AEP = Apothekeneinstandspreis

Quelle: Verordnung des Gesundheitsministeriums 70/2003

Im Jahr 2003 konnte der Großhandel durchschnittlich eine Spanne von 6,38 Prozent, Apotheken einen Spanne von 15,42 Prozent realisieren.

Umsatzsteuer

Seit Anfang 2004 wird auf Arzneimittel eine Umsatzsteuer in der Höhe von fünf Prozent eingehoben. Parapharmazeutische Produkte unterliegen einer Umsatzsteuer von 15 Prozent. Der Normalsteuersatz beträgt 25 Prozent.

10.2.5 Entwicklung

Die Arzneimittelausgaben stellen mit 30,7 Prozent nach den Ausgaben für die stationäre Versorgung den zweitgrößten Ausgabenblock der nationalen Krankenversicherung dar. Das Arzneimittelbudget der OEP wurde in den letzten zehn Jahren jährlich überschritten.

Daher wurden zahlreiche Maßnahmen zur Dämpfung öffentlicher Arzneimittelausgaben gesetzt. Im Jahr 2000 wurde von den politischen Entscheidungsträgern ein Preisstopp verfügt, um den Anstieg der Arzneimittelausgaben der OEP zu bremsen. Nach Ablauf des Preisstopps wurde eine Preisbindung für die Jahre 2001-2003 vereinbart, welche eine Anpassung der Arzneimittelpreise unter der Inflationsrate vorsah. Auch die Preise für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel konnten nur zu drei Terminen angehoben werden. Des Weiteren wurden ein Referenzpreissystem eingeführt und die Großhandels- und Apothekenspannen gesenkt. Die neue Regierung übernahm im Jahr 2002 nicht die Vereinbarung über die Preisbindung, sondern verfügte einen Preisstopp für alle Arzneimittel bis Jahresende.

Mit 1. Februar 2003 wurden die Preise für erstattungsfähige Arzneimittel um durchschnittlich 4,5 Prozent angehoben, wobei die Preise teurerer Produkte nur um einen geringeren Prozentsatz erhöht wurden als jene für Arzneimittel mit einem Preis von unter HUF 550,- / € 2,18.

Mit 1. September 2003 kam ein Herstellerrabatt in Form einer Preis-Mengen-Vereinbarung zu Gunsten der Krankenversicherung (OEP) zum Tragen. Die Arzneimittelhersteller konnten sich zwischen drei Modellen entscheiden. Im Wesentlichen war bei Überschreitung der monatlichen Umsatzvereinbarungen der OEP ein nachträglicher Rabatt von 20 Prozent zu gewähren.

Im Jahr 2004 wurde eine neue Rabattregelung eingeführt. Nur wenige Hersteller stimmten dem Vorschlag zu, 15 Prozent ihrer Erlöse aus dem Verkauf von erstattungsfähigen Arzneimitteln der OEP rückzuzahlen. Der Großteil der Arzneimittelhersteller weigerte sich, das Abkommen zu unterzeichnen. Die Preise ihrer Produkte wurden in Folge mit 1. April 2004 um 15 Prozent reduziert. Die Preisreduktion sollte für sechs Monate gelten. Nach einer Klage des Verbandes der Arzneimittelhersteller (MAGYOSZ) hob der Verfassungsgerichtshof mit Wirkung vom 1. Juli 2004 die Preisreduktion sowie das Abkommen mit einigen Herstellerfirmen auf.

Die Regierung traf mit den Arzneimittelherstellern ein neues Abkommen, welches eine Festlegung der Großhandelspreise auf Euro-Basis zu einem fixierten Wechselkurs vorsah. Die Forintpreise sollten für den Rest des Jahres 2004 konstant gehalten werden und nur bei einer Abwertung unter einen festgelegten Grenzwert erhöht werden. Im Gegenzug stimmte

die Regierung zu, das Arzneimittelbudget für 2004 um einen Fixbetrag sowie für die Jahre 2005 und 2006 um fünf Prozent zu erhöhen.

Ein weiteres neues Gesetz ermöglicht es der Regierung, den Preis von Arzneimitteln über einen Zeitraum von neun Monaten einzufrieren. In Anbetracht der neuen Regelung (Festschreibung der Arzneimittelpreise in Euro und mit fixem Wechselkurs) hat die Regierung angekündigt, von der Möglichkeit von Preisstopps abzusehen.

Zypern

<i>Einwohner/innen</i>	0,7 Millionen
<i>Lebenserwartung Frauen</i>	81 Jahre
<i>Lebenserwartung Männer</i>	76,1 Jahre
<i>Bruttoinlandsprodukt pro Einwohner/in</i>	€ 16.284,-
<i>Gesundheitsausgaben pro Einwohner/in</i>	€ 887,-
<i>Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner/innen</i>	4
<i>Einwohner/innen pro Ärztin/Arzt</i>	379
<i>Einwohner/innen pro Apotheke</i>	1.660
<i>Umrechnungskurs – 10 Zypern-Pfund (CYP)</i>	€ 17,1866

11 Zypern

Zypern ist eine geteilte Insel. Die Informationen im vorliegenden Länderportrait beziehen sich auf die Republik Zypern; über den türkischen Teil der Insel weist die Regierung der Republik Zypern keine Angaben aus.

11.1 Gesundheitssystem

Das zypriotische Gesundheitswesen, dessen Grundzüge noch aus der Zeit als britische Kolonie stammen, ist ein öffentliches System, de facto ein Nationaler Gesundheitsdienst, wenngleich nicht offiziell so bezeichnet. Daneben gibt es ein derzeit unbedeutendes Sozialversicherungssystem, das in den 1960er-Jahren eingeführt wurde.

Der Gesundheitszustand der zypriotischen Bevölkerung ist gut im Vergleich zum EU-25-Schnitt, wenngleich Lebensstilfaktoren (Ernährung, Tabakkonsum) auch in Zypern zu einem ernst zu nehmenden Problem werden. Die Strukturdaten des Gesundheitswesens (z. B. Ärztedichte, Krankenhausbetten) entsprechen in etwa jenen in den alten Mitgliedstaaten (EU-15). Dennoch kämpft das zypriotische öffentliche Gesundheitswesen, für dessen Organisation im Wesentlichen das Gesundheitsministerium verantwortlich ist, mit veralteten und zersplitterten Strukturen. Daher soll das Gesundheitswesen reformiert werden: Im Jahr 2001 beschloss das Parlament die Einführung eines sozialen Krankenversicherungssystems; für dessen Implementierung wurde ein Zeithorizont von fünf Jahren veranschlagt. Es besteht aber Skepsis, ob im Jahr 2007 das Sozialversicherungssystem schon eingeführt sein wird.

Zukünftig soll die Gesundheitsversorgung über Sozialversicherungsbeiträge finanziert werden. Derzeit erfolgt die Finanzierung aus öffentlichen Steuermitteln. Die Pro-Kopf-Ausgaben für Gesundheit (€ 887,- im Jahr 2002) wie auch der Anteil am Bruttoinlandsprodukt (5,7 Prozent 2002) sind im EU-25-Vergleich niedrig, was mit demographischen Merkmalen (eine vergleichsweise junge Bevölkerung), mit systemischen Charakteristika (ein staatliches Gesundheitswesen anstelle eines Sozialversicherungssystems) und organisatorischen Kriterien (derzeit noch keine eigene medizinische Universität, kaum medizinische Forschung, fragmentiertes Gesundheitswesen) erklärt wird.

85 bis 90 Prozent der Bevölkerung haben entweder freien Zugang zu öffentlichen Gesundheitsleistungen (das Einkommen wird als Kriterium herangezogen) bzw. können diese „kostengünstig“, das heißt mit einer Zuzahlung von 50 Prozent, in Anspruch nehmen. Die private Versorgung wird aber auch von öffentlich Anspruchsberechtigten nachgefragt, da Patientinnen und Patienten trotz eines grundsätzlich umfassenden öffentlichen Gesundheitswesens in Erwartung einer besseren qualitativen Versorgung in den privaten Sektor ausweichen, der sich in den letzten Jahren stark entwickelt hat. Eine Studie (Hsiao/Jakab 2003) schätzt die Ausgaben der privaten Haushalte für Gesundheit auf etwa vier Prozent

ihres Einkommens. Im Rahmen der Reformen soll auch eine bessere Koordination zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor verwirklicht werden.

Die ambulante Versorgung wird im öffentlichen Sektor von insgesamt rund 300 Gesundheitszentren und von elf Krankenhausambulanzen erbracht. Daneben bieten private niedergelassene Ärztinnen und Ärzte Leistungen in nahezu allen Fachrichtungen an. Die Honorare im privaten Sektor unterliegen keiner Regelung; im öffentlichen Gesundheitswesen wird die Tätigkeit der Ärztinnen und Ärzte aktuell nach Einzelleistungen abgegolten.

Derzeit haben die Patientinnen und Patienten freie Arztwahl; es besteht kein Gatekeeping. Mit der Umstellung auf das Sozialversicherungssystem soll auch ein Hausarztssystem eingeführt werden: Zukünftig sollen sich die Patientinnen und Patienten bei einer Hausärztin bzw. einem Hausarzt einschreiben, die dann nach Kopfpauschalen honoriert werden. Das Gesundheitsministerium plant, eine einheitliche Abgeltung sowohl für den öffentlichen als auch den privaten Sektor einzuführen.

Die stationäre Gesundheitsversorgung wird von vier öffentlichen Bezirksspitalern (wobei das Allgemeine Krankenhaus in Nicosia alle Fachrichtungen abdeckt) sowie - im städtischen Bereich - von rund 100 privaten Kliniken angeboten. Der Spitalsbereich wurde im vergangenen Jahrzehnt stark reformiert; der „Strategische Plan 1993-2003“ sah unter anderem eine Dezentralisierung und eine bessere Vernetzung zwischen ambulantem und stationärem Sektor vor.

Neben der Krankenhausreform war das im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung wichtigste Thema der letzten Zeit der Beitritt zur Europäischen Union und die damit verbundene Harmonisierung der Gesetzgebung. Derzeit befindet sich die Republik Zypern mit der geplanten Einführung eines Sozialversicherungssystems in einer Umbruchsphase. In dem neuen System soll eine paritätisch besetzte öffentliche Krankenversicherungsanstalt für die Bereitstellung der Gesundheitsleistungen, die vom öffentlichen Gesundheitswesen wie auch von privaten Anbietern eingekauft werden, verantwortlich sein.

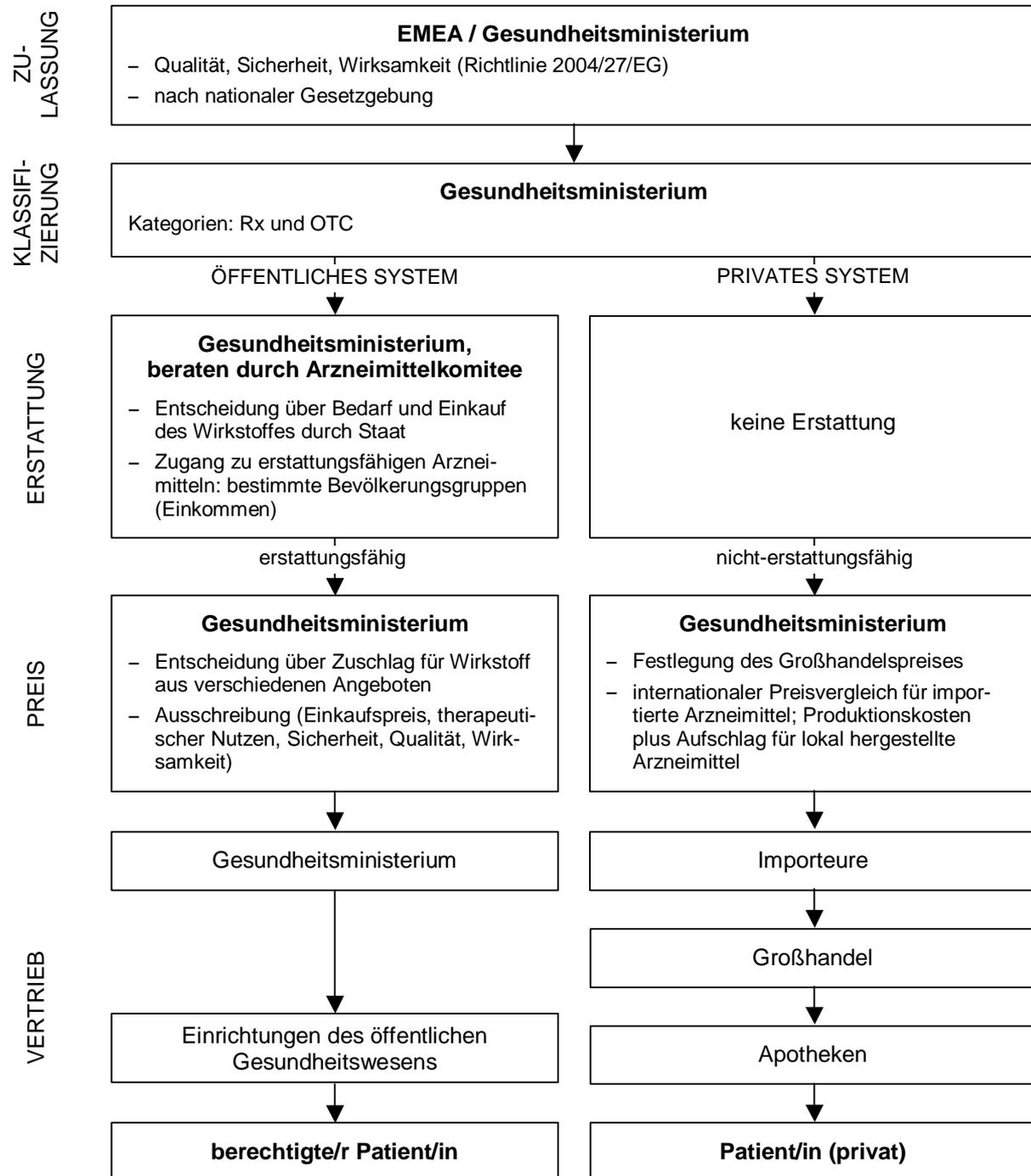
11.2 Arzneimittel

11.2.1 Akteure

In Zypern bestehen im Arzneimittelbereich parallel zwei Systeme:

- das private System und
- das öffentliche System.

Abbildung 11.1: Zypern – Arzneimittelsystem 2005 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich)



EG = Europäische Gemeinschaft, EMEA = Europäische Arzneimittel-Agentur, OTC = Over-the-Counter, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel

Quelle: ÖBIG

Für die beiden Arzneimittelsysteme gelten zum Teil unterschiedliche Regelungen in Bezug auf Zulassung, Erstattung, Preisbildung und Vertrieb, welche sich wie folgt zusammenfassen lassen (vgl. auch Abbildung 11.1):

- Im privaten System werden Arzneimittel lokal hergestellt bzw. - zum überwiegenden Teil - von Importeuren eingeführt. Nach der Zulassung werden sie auf den Markt gebracht sowie in Folge über den Großhandel vertrieben und in (privaten) Apotheken an die Patientinnen und Patienten abgegeben, die den vollen Preis des Arzneimittels zu tragen haben.
- Im öffentlichen System werden Arzneimittel über Ausschreibungen günstig vom Staat eingekauft und über Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens an jene Personen, die Anspruch auf freien Zugang zu öffentlicher Gesundheitsversorgung haben (vgl. Abschnitt 11.1), zuzahlungsfrei abgegeben. Im öffentlichen System fallen keine Handels-spannen für Großhandel und Apotheken an.

Eine ausführliche Beschreibung der Charakteristika des privaten und öffentlichen Systems erfolgt in den jeweiligen Unterkapiteln (siehe Punkt 11.2.3 und 11.2.4). Es soll aber darauf hingewiesen werden, dass die beiden Systeme zwar nebeneinander bestehen, aber nicht unbedingt ergänzend angelegt sind (vgl. Punkt 11.2.2).

Sowohl für den privaten wie auch den öffentlichen Arzneimittelsektor ist das zypriotische Gesundheitsministerium die zentrale Behörde: Im öffentlichen System tritt sie als Einkäuferin von Arzneimitteln auf und entscheidet über den Zugang zu freien Gesundheitsleistungen einschließlich Arzneimitteln. Sie legt die Preise von Arzneimitteln fest und fungiert als Zulassungsbehörde.

Konkret ist das Arzneimittelkomitee bzw. die Abteilung für Arzneimittelleistungen im Gesundheitsministerium, welche als Geschäftsstelle für das Komitee agiert, für die Zulassung von Arzneimitteln zuständig. Die Zulassung ist seit 2001 an die europäischen Verfahren harmonisiert. Für jene Arzneimittel, die vor 2001 zugelassen wurden, gilt bis Ende des Jahres 2005 eine Übergangsfrist; die Pharma-Firmen müssen bis dahin ihr Dossier aktualisiert haben.

Im Rahmen des privaten Systems kann ein Arzneimittel nur auf den Markt gebracht und vertrieben werden, wenn es zugelassen ist. Im öffentlichen Bereich können hingegen auch nicht-zugelassene Arzneimittel (z. B. gegen Krebs und AIDS) abgegeben werden. Im Wesentlichen wird im öffentlichen System mit einer eigenen Arzneimittelliste (vgl. Punkt 11.2.3) gearbeitet. Ärztinnen und Ärzte, die im öffentlichen Gesundheitswesen arbeiten, können einen Antrag stellen, welche weiteren Arzneimittel noch benötigt werden. Dieser Antrag wird von einem Komitee, das sich aus ärztlichen und in Krankenhausapotheken tätigen pharmazeutischen Mitgliedern zusammensetzt, geprüft; im Falle einer positiven Entscheidung kauft die Republik Zypern über eine Ausschreibung ein. Dabei wird der Wirkstoffname des Produktes herangezogen, denn sobald es ein Generikum gibt, hat dieses eine hohe Chance, die Ausschreibung zu gewinnen.

Table 11.1: *Zypern – Arzneimittelvertrieb*

Akteure des Arzneimittelvertriebs	2005
Pharmazeutische Industrie	~ 55 ¹
Großhandelsunternehmen	60
Apotheken	440
Sonstige Abgabestellen ²	40
Einwohner/innen pro Apotheke	1.660
Einwohner/innen pro Abgabestelle (Apotheken und Krankenhausapotheken)	1.522

¹ 5 lokale Pharmaproduzenten (Generika-Hersteller) und rund 50 Niederlassungen von internationalen Pharma-Unternehmen

² 40 Krankenhausanstalten: fungieren als öffentliche Apotheken für Patientinnen und Patienten mit Anspruch auf öffentliche Gesundheitsleistungen

Quelle: Ministry of Health, Department of Pharmaceutical Services; ÖBIG-eigene Erhebungen

In Zypern ist der nationale Markt, der von fünf lokalen Herstellern (ausschließlich Generika-Produzenten) bestritten wird, eher bescheiden. Daneben sind über 50 internationale Pharma-Unternehmen, die in der Interessenvertretung CAPC (Cyprus Association of Pharmaceutical Companies) organisiert sind, präsent. Dies sind im Wesentlichen Niederlassungen internationaler Pharma-Konzerne, die ihre Büros wegen der Abwicklung regulatorischer Belange in Zypern eröffnet haben; sie importieren aber nicht selbst, sondern über Zwischenhändler.

Weiters gibt es rund 60 Importeure, wobei die Importeure zugleich als Großhändler tätig sind. Acht bis zehn führende Großhandelsunternehmen decken 50 Prozent des Marktes ab.

Im Wesentlichen kommt Apotheken das Monopol zur Abgabe von Arzneimitteln zu. Zwei Ausnahmen bestehen: Aspirin darf auch in anderen Geschäften, z. B. in Supermärkten, verkauft werden, und eine vernachlässigbare Anzahl von Ärztinnen und Ärzten dürfen Arzneimittel abgeben.

In Zypern gibt es rund 440 Apotheken im privaten Sektor. Es gibt keine demographischen und geographischen Kriterien, die eine Neueröffnung von Apotheken regeln. Die Apotheken sind eher klein: Im Allgemeinen arbeitet eine Apothekerin bzw. ein Apotheker pro Apotheke, welche/r bei der Abgabe von Arzneimitteln anwesend sein muss. Apothekenketten sind unter der Bedingung erlaubt, dass 51 Prozent im Eigentum einer Apothekerin bzw. eines Apothekers stehen müssen. Somit darf die Kette nur 49 Prozent pro Apotheke halten. Tatsächlich hat sich eine einzige Apothekenkette in Zypern angesiedelt.

Daneben gibt es 40 Krankenhausapotheken, die allerdings auch als öffentliche Apotheken fungieren, jedoch nur für jene Klientel, die Anspruch auf freien Zugang zu Arzneimitteln hat.

11.2.2 Markt

Wie bereits unter Punkt 11.2.2 angedeutet, sind die beiden Systeme (privat und öffentlich) nicht ergänzend. Ein Arzneimittel kann somit sowohl im privaten als auch im öffentlichen Sektor angeboten werden. Zum Beispiel ist Fosamax sowohl im privaten als auch im öffentlichen Arzneimittelbereich verfügbar. Darüber hinaus kann von Apotheken auch Actonel bezogen werden, was im öffentlichen System nicht erhältlich ist.

Im privaten Arzneimittelbereich gibt es etwa 2.200 Produkte (gezählt unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Darreichungsformen und Dosierungen). Dabei handelt es sich sowohl um rezeptpflichtige als auch um OTC-Produkte. Alle über private Apotheken vertriebene Arzneimittel sind nicht-erstattungsfähig; auch bei Vorlage einer ärztlichen Verordnung müssen Patientinnen und Patienten den vollen Preis des Arzneimittels zahlen. Im privaten Sektor werden sowohl Originalpräparate als auch Generika angeboten.

Der öffentliche Arzneimittelbereich umfasst 700 unterschiedliche Wirkstoffe, wobei hier die unterschiedlichen Dosierungen nicht gezählt werden. Es handelt sich dabei größtenteils um Generika, die aus Kostengründen vom Staat bezogen werden; alle Arzneimittel im öffentlichen System sind erstattungsfähig.

Tabelle 11.2: Zypern – Arzneimittelmarkt

Arzneimittelmarkt	Jahr
<i>Arzneimittel - Anzahl</i>	<i>Per 1.3.2005</i>
Arzneimittel im privaten System	2.209 ¹
Arzneimittel im öffentlichen System	~ 700 ²
erstattungsfähige Arzneimittel	~ 700 ³
<i>Arzneimittel - Umsatz (in Millionen)</i>	<i>2002</i>
gesamt	CYP 77,2 / € 134,2
privater Markt ⁴	CYP 50,0 / € 86,9

¹ gezählt unter Berücksichtigung unterschiedlicher Darreichungsformen und Dosierungen

² Wirkstoffe

³ ausschließlich die Wirkstoffe im öffentlichen System

⁴ zu Apothekenverkaufspreisen

Quellen: European Observatory on Health Systems and Policies 2004a; Ministry of Health, Pharmaceutical Services Department; ÖBIG-eigene Erhebungen

Wertmäßig betrug der zypriotische Arzneimittelmarkt 2002 CYP 77,2 Millionen / € 134,2 Millionen, wobei CYP 27,2 Millionen / € 47,3 Millionen auf den öffentlichen Sektor (zu öffentlichen Einkaufspreisen) und CYP 50 Millionen / € 86,9 Millionen auf den privaten Arzneimittelbereich (zu Apothekenverkaufspreisen) entfielen. Der geringere Umsatz im öffentlichen Sektor hängt auch damit zusammen, dass dort bei den Ausschreibungen zu deutlich niedrigeren Preisen eingekauft wird. Im öffentlichen Sektor lagen die Steigerungsraten in den vergangenen Jahren bei rund 30 Prozent, während der private Arzneimittelumsatz nur einstellige Zunahmen aufwies.

Im öffentlichen Sektor machten die 50 teuersten Arzneimittel 15 Prozent und die 50 Produkte mit dem höchsten Verbrauch 49 Prozent des Umsatzes aus, während im privaten Bereich die jeweiligen Anteile deutlich niedriger lagen (drei Prozent bzw. 27 Prozent). Wertmäßig entfielen im privaten Bereich 77 Prozent auf rezeptpflichtige Arzneimittel und 23 Prozent auf OTC-Produkte.

11.2.3 Erstattung

Arzneimittellisten

Erstattungsfähige Arzneimittel gibt es nur im öffentlichen System. Sie werden auf einer Arzneimittelliste, dem sogenannten Register für Krankenhausarzneimittel, angeführt. Wie unter Punkt 11.2.1 erwähnt, können Ärztinnen und Ärzte, die im öffentlichen Gesundheitswesen arbeiten, einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels bzw. Wirkstoffes in diese Liste stellen, welcher eine Begründung für das Ansuchen enthalten muss. Das zuständige Komitee, das der Arzneimittelabteilung des Gesundheitsministeriums unterstellt ist, trifft die Entscheidung, ob dieser angefragte Wirkstoff zugekauft und in die Liste aufgenommen werden soll, und bestimmt des Weiteren, ob das Arzneimittel nur von Ärztinnen und Ärzten bestimmter Fachrichtungen verschrieben werden darf. Das Register für Krankenhausarzneimittel enthält größtenteils Generika; Originalpräparate werden nur dann bezogen, wenn kein Generikum verfügbar ist bzw. besondere Gründe für die Wahl eines Originalproduktes sprechen.

Falls Arzneimittel nicht mehr verfügbar sind bzw. günstigere Alternativen verfügbar werden, wird das Register für Krankenhausarzneimittel entsprechend adaptiert, das heißt, es werden Produkte von der Liste genommen bzw. neue hinzugefügt.

Im privaten Sektor sind alle Arzneimittel nicht-erstattungsfähig.

Erstattungskategorien und -sätze

Die erstattungsfähigen Arzneimittel im Register für Krankenhausarzneimittel (öffentliches System) werden entweder zur Gänze bzw. zu 50 Prozent erstattet. Die Erstattungshöhe hängt im Wesentlichen vom Einkommen der Patientinnen und Patienten ab (siehe den folgenden Punkt).

Selbstbeteiligungen

Das Ausmaß der Selbstbeteiligung für Arzneimittel hängt auch hier davon ab, ob die Patientinnen und Patienten im öffentlichen oder im privaten Sektor agieren:

- Im öffentlichen Arzneimittelbereich können berechnete Personen Arzneimittel entweder zuzahlungsfrei oder mit einer Selbstbeteiligung von 50 Prozent beziehen. Zur Gänze von Zuzahlung befreit (Gruppe A) sind Politikerinnen und Politiker sowie aktive und pensionierte Beamtinnen und Beamte mit deren Angehörigen, Kriegsveteranen, Personen in Ausbil-

derung, Sozialhilfeempfängerinnen und -empfänger und Menschen mit sehr niedrigem Einkommen.

In einer weiteren niedrigen Einkommensklasse sind Menschen berechtigt, Arzneimittel aus dem öffentlichen System mit einer Selbstbeteiligung von 50 Prozent zu beziehen (Gruppe B). Diese Personen bezahlen die Hälfte des Preises, den der Staat für das Arzneimittel aufgewandt hat; dieser Preis ist im Allgemeinen niedriger als der Marktpreis.

- Im privaten Sektor müssen die Patientinnen und Patienten den vollen Preis des Arzneimittels aus der eigenen Tasche zahlen. Patientinnen und Patienten, die keinen Anspruch auf die öffentlichen Gesundheitsleistungen haben, müssen die Arzneimittel im privaten Sektor beziehen. Anspruchsberechtigte Personen dürfen auch Arzneimittel über den privaten Sektor, also in Apotheken, erwerben, wobei sie - selbst bei Vorlage einer Verordnung einer/eines im öffentlichen Gesundheitswesen tätigen Ärztin/Arztes - den vollen Preis zahlen müssen. Da aber in privaten Apotheken ein größeres Angebot besteht, weichen Patientinnen und Patienten regelmäßig auf den privaten Sektor aus.

Referenzpreissystem

In Zypern kommt kein Referenzpreissystem zur Anwendung.

Pharmaökonomie

Pharmaökonomie steht in Zypern erst am Anfang. Bei der Entscheidung über die Aufnahme von Arzneimitteln in die Erstattung wird unter anderem die Kosten-Wirksamkeit in Betracht gezogen. Auch das neue Preisbildungssystem (vgl. Punkt 11.2.4) trägt pharmaökonomischen Überlegungen Rechnung.

11.2.4 Preise

Preisbildung

In Zypern wurde die Preisbildung in den vergangenen Jahren zweimal geändert. 2003 wurden die Handelsspannen, die auf den Fabriksabgabepreis bzw. CIF-Preis aufgeschlagen wurden, modifiziert, und zwei Jahre später wurde das System der Preisfestsetzung nach ausführlicher Vorbereitung einschließlich der Inanspruchnahme externer Beratung und Verhandlungen zwischen dem Gesundheitsministerium und der Industrie gänzlich reformiert.

Das neue Preisbildungssystem trat am 1. März 2005 in Kraft. Wie seine Vorgängermodelle bezieht es sich ausschließlich auf den privaten Arzneimittelbereich, da im öffentlichen System die Arzneimittel vom Staat über Ausschreibungen eingekauft werden. Dabei spielt neben Kriterien wie therapeutischer Nutzen, Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der angebotene Einkaufspreis des Arzneimittels eine zentrale Rolle.

In Zypern wird - im privaten System - der Preis staatlich festgelegt. Im bisherigen System wurde der Fabriksabgabepreis fixiert: Bei importierten Arzneimitteln wurde ein Aufschlag von

sechs Prozent zur Abgeltung der Transportkosten (CIF-Preis) sowie darauf maximale Aufschläge von 25 Prozent bzw. 33 Prozent für Großhandel und Apotheken gewährt. Im Falle von Arzneimitteln aus Griechenland wurde ein weiterer Aufschlag von zwölf Prozent für Musterproben zugestanden. Bei im Land produzierten Arzneimitteln wurden zur Ermittlung des Fabriksabgabepreises die Produktionskosten herangezogen.

Das 2005 eingeführte neue System zielt nun auf die Fixierung des Preises auf der Großhandelsebene ab. Der maximale Apothekeneinkaufspreis wird auf Basis eines Preisvergleichs ermittelt; dazu werden drei Prozent Aufschlag zur Abgeltung der Kosten von Import und Transport zugestanden.

Für den Preisvergleich werden vier Länder (ein Hochpreisland, zwei Länder mit durchschnittlichem Preisniveau, ein Niedrigpreisland) herangezogen, wobei zusätzlich zu den Referenzländern auch Alternativländer festgelegt wurden:

- Schweden (alternativ: Dänemark, Deutschland)
- Österreich und Frankreich (alternativ: Italien, Belgien)
- Griechenland (alternativ: Spanien, Portugal)

Der maximale Apothekeneinkaufspreis für Zypern wird auf Basis des Durchschnitts der Großhandelspreise in den Referenzländern bzw. - falls das Arzneimittel dort nicht am Markt ist - in den Alternativländern berechnet. Falls das Arzneimittel nicht in allen vier Referenz- bzw. Alternativländern am Markt ist, werden nur jene Länder, wo das Produkt verfügbar ist, beim Preisvergleich berücksichtigt - dies kann gegebenenfalls auch nur ein Land sein. Die Umrechnung erfolgt zum Jahreswechselkurs.

Falls ein importiertes Arzneimittel in keinem der Referenz- bzw. Alternativländer vorhanden ist, dann bleibt der unter dem alten System festgelegte Apothekenverkaufspreis unverändert. Für lokal hergestellte Arzneimittel (die meist Generika sind) kommt der Preisvergleich nicht zur Anwendung; hier wird weiterhin der Fabriksabgabepreis auf Basis der Produktionskosten bestimmt. Die darauf zugestandene Großhandelsspanne beträgt nun 20 Prozent; zusätzlich kommt die allgemeine Bestimmung zur Anwendung, dass der maximale Apothekeneinstandspreis für Generika nicht mehr als 80 Prozent des erlaubten Großhandelspreises für Originalpräparate betragen darf.

Bei der Prüfung der Anträge auf Preise wird das Gesundheitsministerium von einem beratenden Preiskomitee unterstützt. Das Komitee, das bereits unter dem alten System bestanden hat, ist paritätisch besetzt (Bedienstete des Gesundheits-, Finanz- und Wirtschaftsministeriums, Vertreterinnen und Vertreter des Apothekenwesens, des Großhandels, der Industrie und von der Konsumentenseite). Nach der Empfehlung seitens des Komitees wird der Preis vom Gesundheitsministerium festgelegt und in einer Verordnung veröffentlicht.

Anträge auf Preiserhöhung sind jederzeit möglich; sie müssen begründet sein (z. B. weil mittlerweile ein Arzneimittel in einem Referenzland auf den Markt gekommen ist).

Die aktuelle Preisliste gilt ab März 2005 für ein Jahr und wird unterjährig laufend ergänzt. Nach Auskunft des zyprischen Gesundheitsministeriums ist derzeit noch offen, ob die

Preise aller Arzneimittel einer Überprüfung unterzogen werden, oder nur jene, wo Anträge auf Preiserhöhung gestellt wurden, oder jene, wo keine Angaben aus den Referenzländern vorliegen.

Handelsspannen

In dem neuen System kommt für importierte Arzneimittel kein staatlich geregelter Großhandelsaufschlag zur Anwendung; die Gewinnspanne ist frei verhandelbar zwischen dem Großhandelsunternehmen und der Pharma-Firma bzw. dem Importeur. Die Fabriksabgabepreise importierter Arzneimittel sind den Behörden nicht bekannt; die durchschnittliche Höhe der Großhandelsspanne beträgt laut Gesundheitsministerium 14,35 Prozent bezogen auf den Apothekeneinstandspreis. Experten vermuten, dass es im Rahmen der Umstellung zu einer Senkung der Gewinnspanne auf der Großhandelsebene kommen könnte.

Wie oben angeführt, darf im neuen System der Aufschlag auf den Fabriksabgabepreis für lokal hergestellte Arzneimittel maximal 20 Prozent betragen, wobei das zusätzliche Limit, dass der Apothekeneinstandspreis für Generika nicht mehr als 80 Prozent des Preises für Originale ausmachen darf, zu berücksichtigen ist.

Der maximale Aufschlag auf den Apothekeneinstandspreis für Apotheken beträgt auch im neuen System weiterhin 33 Prozent, was einer Spanne von maximal 25 Prozent des Apothekenverkaufspreises entspricht. Bei 920 Arzneimitteln kommt allerdings ein höherer Aufschlag (nämlich 38 Prozent bzw. eine Spanne von 27,5 Prozent) zur Anwendung. Hintergrund dafür ist, dass bei diesen Arzneimitteln im Rahmen der Umstellung des Preisbildungssystems die Preise gesenkt wurden, im Gegenzug gesteht der Staat dafür einen fünf Prozent höheren Aufschlag zu.

Handelsspannen kommen nur für Arzneimittel im privaten System zur Anwendung. Im staatlichen System gibt es keine Spannen, da ja die Arzneimittel vom Staat eingekauft und von öffentlich Bediensteten in Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens abgegeben werden.

Umsatzsteuer

Es kommt in Zypern keine Umsatzsteuer auf Arzneimittel zur Anwendung, es bestehen auch keine Pläne, diese einzuführen.

11.2.5 Entwicklung

Als die wichtigste Entwicklung im zypriotischen Arzneimittelsystem ist die im Jahr 2004 vorbereitete und 2005 durchgeführte Änderung des Preisbildungssystems zu sehen. Im Rahmen der Umstellung musste die Arzneimittelpreisliste geprüft und überarbeitet werden. Die Umstellung auf Apothekeneinstandspreise als Referenzgröße erfolgte nach Beratung durch externes Consulting und entspricht dem Modus in einer Reihe anderer europäischer

Staaten. Problematisch wird aus Sicht des Autorinnenteams gewertet, dass den zypriotischen Behörden die Fabriksabgabepreise importierter Arzneimittel nicht bekannt sind.

Das zweite Halbjahr 2005 wird sicherlich von Arbeiten im Zusammenhang mit dem neuen Preisbildungssystem bestimmt sein. Weitere größere Änderungen für den Arzneimittelbereich sind derzeit nicht zu erwarten.

BENCHMARKING

12 Benchmarking

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse aus den zehn Länderportraits (Kapitel 2 bis 11) zusammengeführt und unter Berücksichtigung von Rahmenbedingungen (Gemeinschaftsrecht) analysiert. Nach einer Einführung mit wirtschaftlichen und demographischen Eckdaten (Abschnitt 12.1) wird in Abschnitt 12.2 die Organisation und Finanzierung der Gesundheitssysteme der neuen Mitgliedstaaten skizziert. Der Fokus liegt auf dem Arzneimittelbereich, der in Abschnitt 12.3 zu den Punkten Markt, Zulassung, Erstattung, Preise, Vertrieb und Entwicklung vergleichend dargestellt wird.

12.1 Rahmenbedingungen

12.1.1 Hintergrund

Die zehn neuen Mitgliedsländer der Europäischen Union weisen zum Teil beachtliche Unterschiede hinsichtlich ihrer Größe sowie ihrer politischen und wirtschaftlichen Entwicklung auf. So ist die Einwohnerzahl von Polen höher als die Summe der Bevölkerung in den restlichen neuen Mitgliedsländern zusammen; auch flächenmäßig dominiert Polen gegenüber den übrigen mittleren bzw. kleinen Staaten (vgl. Tabelle 12.1).

Tabelle 12.1: Benchmarking – Eckdaten zu den neuen Mitgliedstaaten

Land ¹	Allgemeine Daten			Wirtschaftsdaten	
	EW (in Mio.)	Fläche (in km ²)	Staatsgründung (Jahr)	BIP/EW 2003 (in €)	Wachstum 1995-2002
Estland (EST)	1,4	45.227	1991	5.931	176 %
Lettland (LV)	2,3	64.589	1991	4.233	179 %
Litauen (LT)	3,5	65.301	1991	4.699	220 %
Malta (M)	0,4	316	1964	10.722	13 % ³
Polen (PL)	38,4	312.685	1918	5.265 ²	96 %
Slowakei (SK)	5,4	49.034	1993	4.774 ²	73 %
Slowenien (SLO)	2,0	20.353	1991	12.319	53 %
Tschechische Rep. (CZ)	10,2	78.866	1993	7.239 ²	88 %
Ungarn (H)	10,2	93.030	1918	6.782 ²	105 %
Zypern (CY)	0,7	9.251	1960	16.284	45 %

BIP = Bruttoinlandsprodukt, EW = Einwohner/innen, Mio. = Millionen, Rep. = Republik

¹ In den folgenden Tabellen und Abbildungen des Kapitels 12 werden die neuen Mitgliedsländer mit den hier vorgestellten Länder-Abkürzungen angeführt.

² Jahr 2002

³ 1999-2002

Quellen: OECD Health Data 2004, EUROSTAT 2005; ÖBIG-eigene Erhebungen

Hinsichtlich ihrer geographischen Lage und ihrer historischen Entwicklung sind unter den neuen Mitgliedstaaten zwei Gruppen von Ländern auszumachen:

- die beiden Mittelmeerinseln Malta und Zypern und
- die in Mittel- und Osteuropa (MOE) angesiedelten Länder.

Die mittel- und osteuropäischen Länder (MOEL) verfügen über eine vergleichbare Geschichte: Unter ihnen befinden sich eine Reihe von „jungen“ Staaten: die drei baltischen Staaten, Slowenien sowie die im Jahr 1993 aus der Trennung hervorgegangene Tschechische Republik und Slowakei (vgl. Tabelle 12.1). Malta und Zypern zeigen Ähnlichkeiten in der Organisation des Gesundheitssystems (vgl. Punkt 12.2.1) und in Folge auch des Arzneimittelsystems (vgl. Abschnitt 12.3).

12.1.2 Wirtschaftliche Entwicklung

Bei den Wirtschaftsdaten fallen massive Unterschiede unter den neuen Mitgliedstaaten auf, welche im Jahr 2003 im Schnitt ein Pro-Kopf-Bruttoinlandsprodukt von € 10.700,- erwirtschafteten. Über dem EU-10-Schnitt lag die Wirtschaftskraft in Malta, Slowenien und Zypern, welche sich bereits dem Durchschnitt aller Mitgliedstaaten (EU-25) annäherte (Bruttoinlandsprodukt pro Einwohner/in 2003: € 19.000,-). Die „reichen“ Länder unter den neuen Mitgliedern wiesen allerdings ein vergleichsweise geringeres Wachstum seit Mitte der 1990er-Jahre auf, während etwa die baltischen Staaten, welche sich am unteren Ende der Skala befinden, hohe Steigerungsraten bei der wirtschaftlichen Entwicklung zeigten (vgl. Tabelle 12.1).

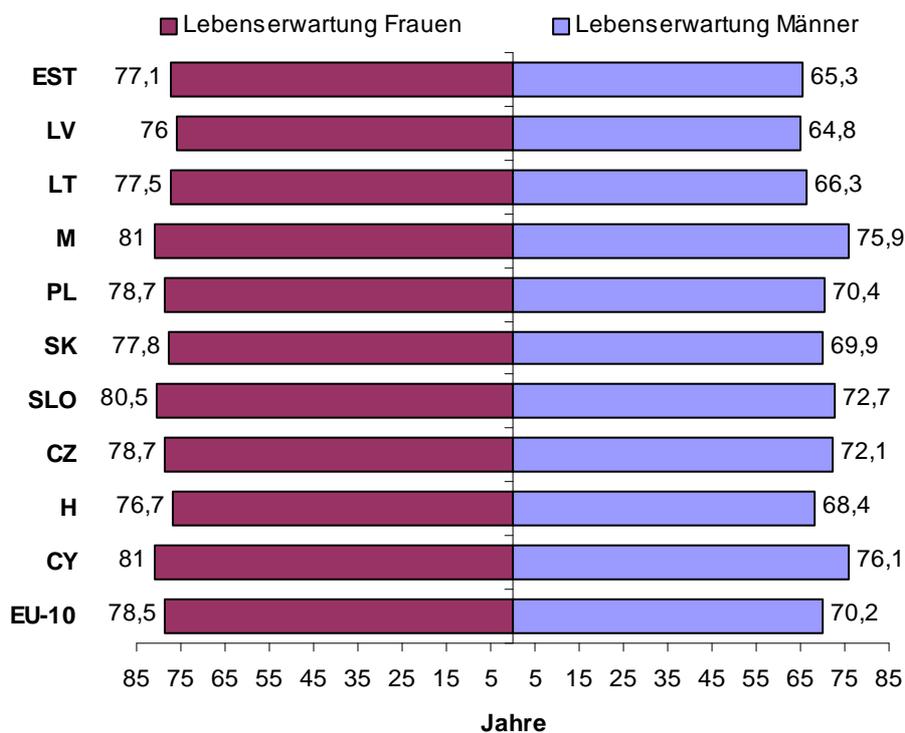
12.1.3 Gesundheitszustand

In den meisten neuen Mitgliedstaaten ist der Gesundheitszustand der Bevölkerung deutlich schlechter als in den „alten“ EU-15-Ländern. Eine Ausnahme bilden Malta, Zypern und Slowenien, wo die Indikatoren für den Gesundheitszustand der Bevölkerung an den EU-15-Schnitt heranreichen.

Eine Analyse der Gesundheitsindikatoren zeigt allerdings nicht nur Aufholbedarf der neuen Mitgliedstaaten gegenüber der EU-15, sondern auch beachtliche Unterschiede unter den Ländern selbst, die im Mai 2004 der Europäischen Union beigetreten sind.

Dies fällt zum Beispiel bei der Lebenserwartung auf (vgl. Abbildung 12.1): Während die Lebenserwartung in Zypern und Malta über dem EU-25-Schnitt von 80 Jahren (Frauen) und 73 Jahren (Männer) liegt, beträgt die durchschnittliche Lebenserwartung bei den Schlusslichtern Lettland und Estland etwa 76 bis 77 Jahre (Frauen) bzw. 65 Jahre (Männer).

Abbildung 12.1: Benchmarking – Lebenserwartung in den neuen Mitgliedstaaten 2002¹



¹ CY – Jahr 2001

Quellen: OECD Health Data 2004, EUROSTAT 2005

Im Großen und Ganzen konnten die neuen Mitgliedstaaten im Laufe der 1990er-Jahre Verbesserungen hinsichtlich des Gesundheitszustandes ihrer Bevölkerung erzielen, so etwa bei der Säuglingssterblichkeit, welche sich in Slowenien und der Tschechischen Republik dem EU-15-Schnitt (4,7 Totgeburten pro 1.000 Lebendgeborene im Jahr 2002) annähert (WHO 2005). In Zypern und Malta liegt die Säuglingssterblichkeit in der gleichen Größenordnung wie in den vor 2004 zur EU zählenden Mitgliedstaaten.

Wenngleich die Morbiditäts- und Mortalitätsraten in den neuen Mitgliedstaaten deutlich über jenen der EU-15 liegen, unterscheiden sich die Ursachen kaum: In den „alten“ wie auch in den „neuen“ Mitgliedsländern führen Herz-Kreislaufkrankungen und Krebs die Morbiditäts- und Mortalitätsstatistiken an. Ein beachtliches Gesundheitsproblem stellen in einer Reihe von mittel- und osteuropäischen Ländern übertragbare Infektionskrankheiten (z. B. eine hohe TBC-Inzidenz in Estland und Lettland) dar, die in der EU-15 in den letzten Jahrzehnten eingedämmt werden konnten.

Der Problematik der Lebensstilfaktoren (wie Ernährung, Bewegung, Tabak- und Alkoholkonsum), derer sich die Gesundheitspolitik in den „alten“ Mitgliedstaaten verstärkt annimmt, müssen sich auch die Entscheidungsträger in den neuen Ländern stellen: Ein negativer Trend wie z. B. steigende Diabeteserkrankungen ist in einer Reihe von - vor allem mittel- und

osteuropäischen - neuen Mitgliedstaaten zu beobachten, was sich wiederum in entsprechenden Morbiditätsraten (z. B. Herz-Kreislauferkrankungen) niederschlägt.

12.2 Gesundheitssystem

12.2.1 Organisation

Grundsätzlich lassen sich zwei Typen von Gesundheitssystemen in den neuen EU-Mitgliedstaaten unterscheiden (vgl. auch Tabelle 12.2):

Nationaler Gesundheitsdienst in Malta und Zypern

In den Inselstaaten Malta und Zypern ist das Gesundheitswesen in Form eines Nationalen Gesundheitsdienstes (wenngleich in Zypern nicht explizit so bezeichnet) organisiert.

Öffentliche Gesundheitsleistungen werden vom Staat über Gesundheitszentren, Ambulanzen und Krankenanstalten kostenfrei bzw. -günstig angeboten; die Leistungserbringer sind staatliche Bedienstete.

Daneben gibt es sowohl in Malta als auch in Zypern einen nicht unbedeutenden privaten Sektor, auf den die Patientinnen und Patienten trotz der damit verbundenen Kosten ausweichen.

In Zypern bestehen Pläne, das Gesundheitswesen in den kommenden Jahren auf ein Sozialversicherungssystem umzustellen. Begleitend soll auch ein Hausarztmodell mit Gatekeeping (Inanspruchnahme von fachärztlicher Versorgung nur mittels Überweisung der/des niedergelassenen Primärärztin/-arztes) eingeführt werden.

Sozialversicherungssystem in Mittel- und Osteuropa

In den Ländern Mittel- und Osteuropas war das Gesundheitswesen, solange die Länder im sowjetischen Einflussbereich standen, auf Basis des Semaskho-Modells organisiert. Dies war ein zentralistisches, steuerfinanziertes System mit staatlich bereitgestelltem und finanziertem Angebot, wobei der Schwerpunkt auf den stationären Sektor gelegt wurde.

Tabelle 12.2: Benchmarking – Organisation des Gesundheitswesens in den neuen Mitgliedstaaten 2005

Land	Organisationsform			Hausarztssystem
	SV	NHS	eingeführt in	
EST	✓	-	1991	✓
LV	(✓) ¹	-	1993	✓
LT	✓	-	1991	✓
M	-	✓	- ²	-
PL	✓	-	1999	✓
SK	✓	-	1994	✓
SLO	✓	-	1992	✓
CZ	✓	-	1993	✓
H	✓	-	1993	✓
CY	-	✓	- ²	-

NHS = National Health Service / Nationaler Gesundheitsdienst, SV = Sozialversicherungssystem

¹ eingeschränktes Sozialversicherungssystem; Finanzierung des Gesundheitswesens fast ausschließlich über Steuermittel

² noch aus der Zeit als britische Kolonie

Quellen: Kapitel 2 bis 11; ÖBIG-eigene Erhebungen

Nach der Wende wurde in all diesen Ländern ein Sozialversicherungssystem im Sinne des Bismark'schen Modells eingeführt. Für Lettland ist allerdings einschränkend zu sagen, dass trotz der Schaffung einer verpflichtenden staatlichen Krankenversicherung das Gesundheitssystem fast zur Gänze über Steuermittel finanziert wird. Die meisten mittel- und osteuropäischen Mitgliedstaaten (Estland, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn) stellten in den frühen 1990er-Jahren auf Sozialversicherungssysteme um; in Polen dauerten die Vorbereitungsarbeiten mehrere Jahre, so dass erst 1999 ein mehrsäuliges Sozialversicherungssystem in Kraft trat. In Litauen, das zwar in den frühen 1990er-Jahren eine - allerdings sehr eingeschränkte - soziale Krankenversicherung eingeführt hatte, wurde die Sozialversicherung erst 1997 tatsächlich umgesetzt.

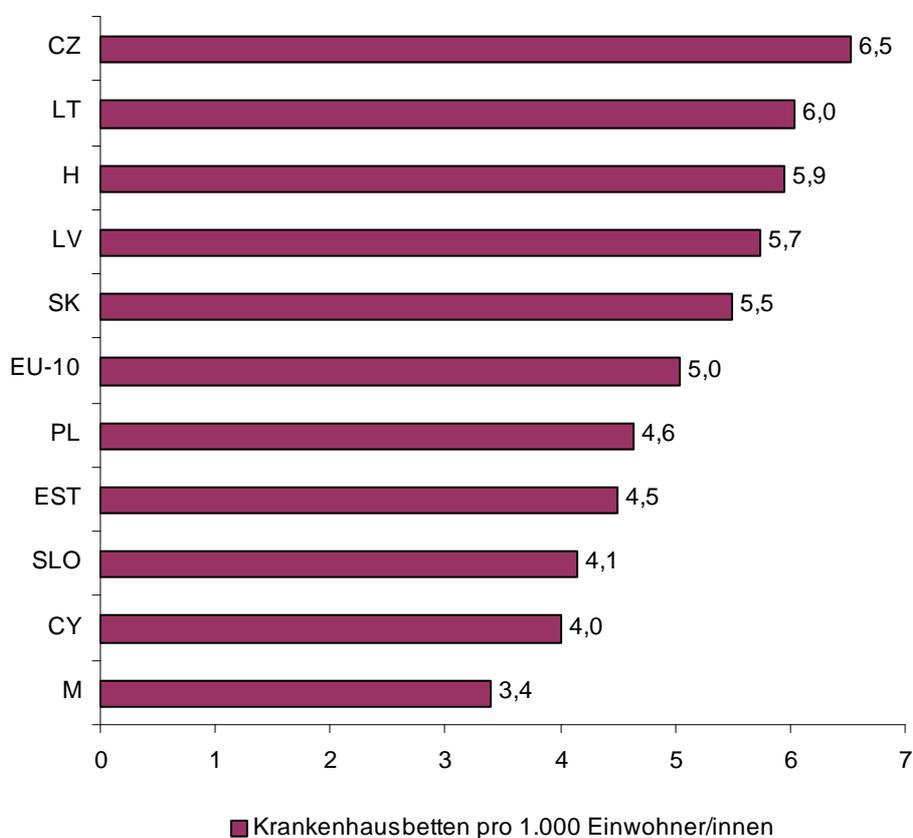
Gleichzeitig wurde eine Verlagerung von dem historisch dominanten stationären Leistungsbereich, der sich auch in einer hohen Anzahl an Akutbetten niederschlug, in Richtung niedergelassenen Sektor angestrebt. In diesem Sinne wurden Anstrengungen unternommen, um Akutbetten abzubauen und die Verweildauer zu verkürzen. Nichtsdestotrotz ist die Bettendichte (akutstationäre Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner/innen) in den neuen Mitgliedstaaten (im Schnitt: 5,0) vergleichsweise hoch gegenüber der gesamten erweiterten EU (Bettendichte: 4,3), wenngleich die Nationalen Gesundheitsdienste von Malta und Zypern den Schnitt stark senken (vgl. Abbildung 12.2).

Darüber hinaus wurden in den neuen mittel- und osteuropäischen Mitgliedsländern Hausarztssysteme eingeführt, bei denen den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten eine Rolle als „Gatekeeper“ im System zugewiesen wurde.

Parallel zu der Umstellung auf Sozialversicherungssysteme erfolgte in den neuen Mitglieds-ländern in Mittel- und Osteuropa eine Dezentralisierung in der Organisation der Gesundheitsversorgung, wobei Kompetenzen auf die lokale und zum Teil auch - oftmals neu geschaffene - regionale Ebene übertragen wurden. Die Dezentralisierung betraf insbesondere die Primärversorgung.

Als weitere Entwicklung war in Mittel- und Osteuropa die Privatisierung im Gesundheitswesen zu beobachten, die speziell den niedergelassenen Sektor (Leistungserbringung durch private Ärztinnen und Ärzte auf Basis von Verträgen mit der Sozialversicherung) sowie den Arzneimittelbereich, in besonderem Maße den Vertrieb (vgl. Punkt 12.3.5), betraf.

Abbildung 12.2: Benchmarking – Krankenhausbettendichte in den neuen Mitgliedstaaten 2002¹



¹ LV – Jahr 2001

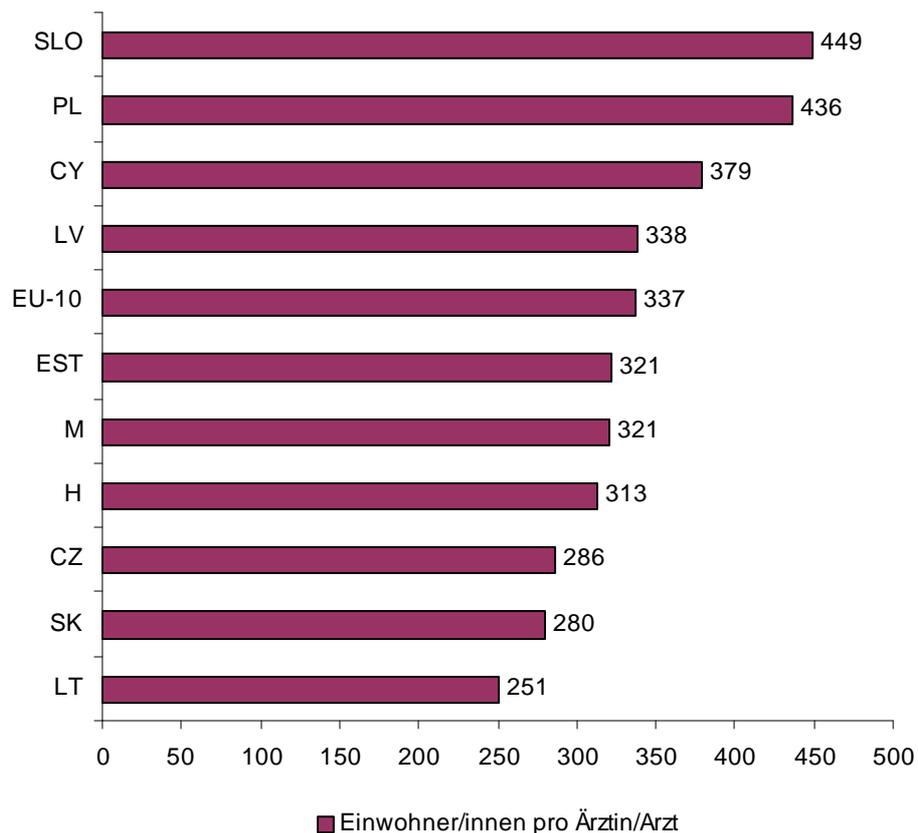
Anmerkung: Die Daten beziehen sich auf die akutstationären Betten.

Quellen: OECD Health Data 2004, EUROSTAT 2005, ÖBIG-eigene Berechnungen

Abschließend sei auf die Daten zur Ärztedichte in den neuen Mitgliedstaaten hingewiesen (vgl. Abbildung 12.3): Diese unterscheidet sich im EU-10-Schnitt (337 Einwohner/innen pro Ärztin/Arzt) nur geringfügig von dem Wert für die gesamte Europäische Union (EU-25: durchschnittlich 328 Einwohner/innen pro Ärztin/Arzt). Wie bei den „alten“ Mitgliedstaaten

variiert auch die Ärztedichte unter den neuen: Während in Litauen, der Slowakei und der Tschechischen Republik eine Ärztin bzw. ein Arzt für weniger als 300 Versicherte zur Verfügung steht, versorgt in Polen und in Slowenien eine Ärztin bzw. ein Arzt mehr als 400 Personen.

Abbildung 12.3: Benchmarking – Ärztedichte in den neuen Mitgliedstaaten 2002¹



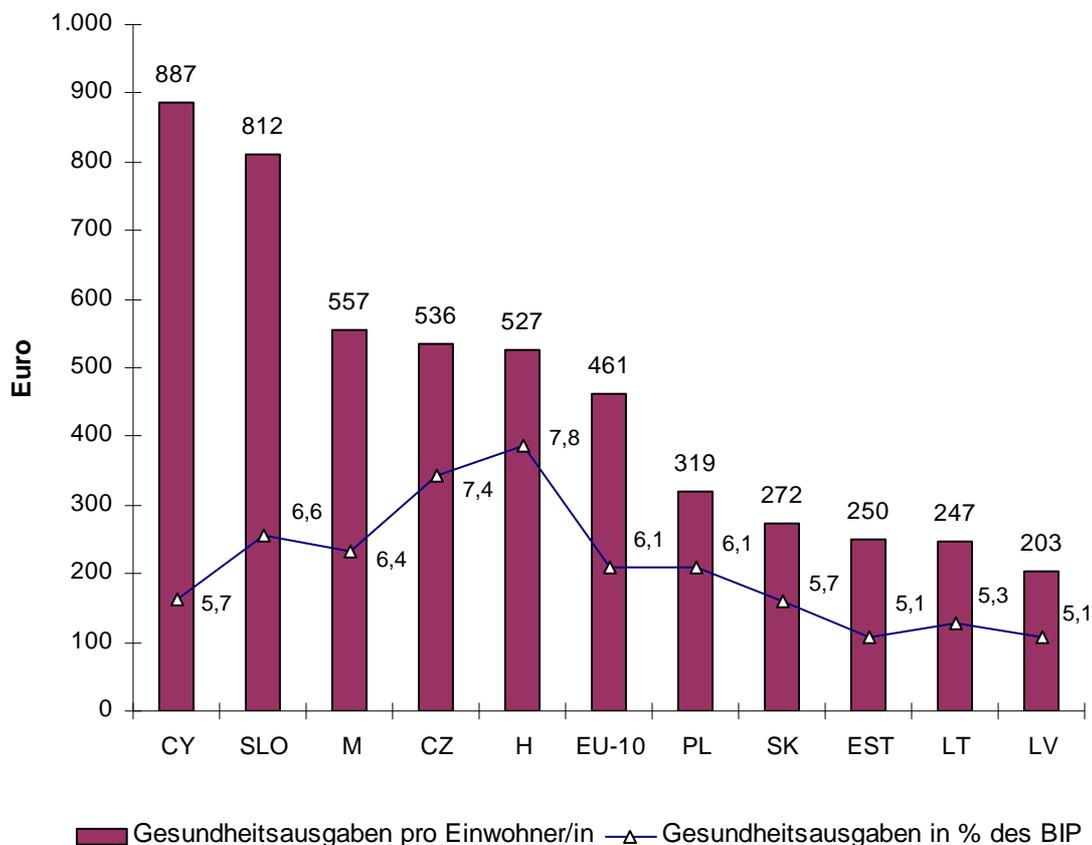
¹ LV und M – Jahr 2001

Quellen: OECD Health Data 2004, EUROSTAT 2005, ÖBIG-eigene Berechnungen

12.2.2 Finanzierung

Wie aus der im vorangegangenen Punkt 12.2.1 dargestellten Organisation des Gesundheitswesens hervorgeht, werden die Gesundheitssysteme in Malta und Zypern sowie auch in Lettland größtenteils aus Steuermitteln finanziert. Die übrigen neuen EU-Mitgliedsländer finanzieren die Gesundheitsversorgung primär aus Sozialversicherungsbeiträgen.

Abbildung 12.4: Benchmarking – Gesundheitsausgaben in den neuen Mitgliedstaaten 2002¹



BIP = Bruttoinlandsprodukt

¹ EST – Jahr 2001, M – Jahr 1997

Quellen: OECD Health Data 2004, EUROSTAT 2005, ÖBIG-eigene Berechnungen

Der Aufwand für Gesundheit in den neuen Mitgliedstaaten ist sowohl anteilig am Bruttoinlandsprodukt als auch absolut pro Kopf deutlich niedriger als in den „alten“ Ländern. Im Schnitt werden in den neuen Mitgliedsländern 6,1 Prozent des Bruttoinlandsprodukts für Gesundheit aufgewendet, während der gleiche Wert in den alten Ländern bei im Schnitt 8,5 Prozent bzw. im EU-25-Schnitt bei 7,6 Prozent liegt. Noch deutlicher ist die Diskrepanz bei den Gesundheitsausgaben pro Kopf: Hier steht einem Durchschnitt von € 461,- in den neuen Mitgliedstaaten ein Wert von durchschnittlich € 1.505,- in der erweiterten Europäischen Union gegenüber (EU-25, Jahr 2002). Allerdings variieren - wie auch Abbildung 12.4 zeigt - die länderspezifischen Daten unter den neuen Mitgliedern: Während Zypern und Slowenien fast doppelt so hohe Gesundheitsausgaben wie im EU-10-Schnitt aufweisen, liegen die baltischen Staaten mit Gesundheitsausgaben von durchschnittlich € 200,- bis € 250,- am untersten Ende der Reihung.

Die neuen Mitgliedstaaten kämpfen mit chronischen Finanzierungsproblemen im Gesundheitswesen. Zentrale Reformen der letzten Jahre standen daher unter dem Diktat der Kostendämpfung (vgl. auch Punkt 12.3.6). Hinsichtlich der Honorierung der Leistungserbringer in der Gesundheitsversorgung wurden im Laufe der letzten zehn bis fünfzehn Jahre neue

Modelle getestet (z. B. ein leistungsorientiertes DRG-Abrechnungssystem für Krankenanstalten in Estland, der Slowakei und der Tschechischen Republik).

12.3 Arzneimittelsystem

12.3.1 Markt

Im Vergleich zu bedeutenden „Pharma-Marktländern“ in der EU-15, wie zum Beispiel Deutschland oder Frankreich mit einem Arzneimittelumsatz pro Kopf von über € 400,- bzw. rund € 350,-, ist der pharmazeutische Umsatz in den neuen Mitgliedstaaten deutlich niedriger: Während der Arzneimittelumsatz pro Kopf in der erweiterten Europäischen Union (EU-25) bei durchschnittlich € 233,- lag, betrug er in den neuen Mitgliedstaaten im Schnitt € 122,- (Daten für 2003) - ein Verhältnis, das auch die unterschiedliche Wirtschaftskraft der Länder widerspiegelt (vgl. auch Punkt 12.1.2).

Deutlich über dem Durchschnitt der neuen Mitgliedstaaten liegt der Arzneimittelumsatz in Zypern, Slowenien und auch Ungarn, während die Umsatzdaten für die baltischen Staaten und für Polen am unteren Ende der Reihung aufscheinen (vgl. Tabelle 12.3). Vergleichsweise hohe Wachstumsraten weisen die Tschechische Republik und Ungarn auf.

Tabelle 12.3: Benchmarking – Arzneimittelmarkt in den neuen Mitgliedstaaten 2003¹

Land	AM-Umsatz / EW in €	Wachstum seit 2000 (Gesamtmarkt)	OTC-Umsatz in % Gesamtmarkt
EST	90,-	38,6 %	21,7 %
LV	69,-	n.v.	n.v.
LT	100,-	n.v.	n.v.
PL	77,-	14,5 %	22,7 %
SK	124,-	27,7 %	14,5 %
SLO	182,-	18,7 % ²	n.v.
CZ	117,-	50,6 %	24,4 %
H	149,-	64,7 %	15,7 %
CY	190,-	n.v.	n.v.

AM = Arzneimittel, EW = Einwohner/in, n.v. = nicht verfügbar, OTC = Over-the-Counter = rezeptfreie Arzneimittel

¹ Daten für EST, LV und LT – Jahr 2004; Daten für CY – Jahr 2002; keine Daten für M verfügbar; bewertet zu Apothekenverkaufspreisen, außer in Polen: bewertet zu Fabriksabgabepreisen

² Wachstumsrate von 2000 bis 2002

Quellen: SAM 2005 (EST), LZLA (LV) und ALP (LIT) – ÖBIG-eigene Erhebungen; ansonsten AESGP 2004; ÖBIG-eigene Berechnungen

Der OTC-Markt liegt wertmäßig zwischen 15 und 25 Prozent des gesamten Arzneimittelumsatzes in den neuen Mitgliedstaaten (soweit Daten verfügbar). Ein starkes Wachstum im rezeptfreien Segment konnte vor allem in der Slowakei (plus 90 Prozent von 2000 bis 2003)

sowie in den sich ohnehin rege entwickelnden Märkten der Tschechischen Republik und Ungarns beobachtet werden.

12.3.2 Zulassung

Das Gemeinschaftsrecht der Europäischen Union sieht im Arzneimittelbereich v. a. Bestimmungen zur Zulassung und zum Vertrieb vor. Die Erstattung und Preisbildung fällt primär in die Kompetenz der Mitgliedstaaten, wenngleich grundlegende Bestimmungen wie etwa die Transparenz-Richtlinie einen Rahmen vorgeben (vgl. auch die Punkte 12.3.3 und 12.3.4).

Die Zulassung von Arzneimitteln in der EU wurde in den 1990er-Jahren neu geregelt; die entsprechende Rechtsgrundlage bildete die Richtlinie 93/39/EWG mit der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93.

Damit wurden in der EU ab 1. Jänner 1995 drei mögliche Zulassungsverfahren eingeführt:

- das zentralisierte Zulassungsverfahren für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel (obligatorisch) und innovative Arzneimittel (fakultativ) mit einer Zulassung durch die EMEA (damals: European Medicines' Evaluation Agency, Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln), welche in Folge automatisch für alle Mitgliedstaaten gilt,
- das dezentrale Zulassungsverfahren mit einer gegenseitigen Anerkennung der einzelstaatlichen Zulassungen und
- das nationale Zulassungsverfahren mit einer ausschließlichen Gültigkeit für das jeweilige Mitgliedsland.

Bereits die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 sah eine Evaluierung und Revision des Zulassungsverfahrens vor, welche im Jahr 2000 erfolgte und ab 2001 in Diskussionspapieren der Europäischen Kommission zu möglichen Änderungen ihre Fortsetzung fand. 2004 wurde mit der Verabschiedung der Richtlinie 2004/27/EG und Verordnung (EG) Nr. 726/2004 der sogenannte „pharmazeutische Review“ durchgeführt, in dessen Fokus das Gemeinschaftsverfahren für Arzneimittel sowie die Rolle der EMEA stand.

Grundlegende Änderungen in Folge des pharmazeutischen Reviews betreffen das zentralisierte Zulassungsverfahren:

- Ausweitung des Anwendungsbereiches für das zentralisierte Verfahren
Zusätzlich zu biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln ist nun auch für
 - neue Wirkstoffe für AIDS, Krebs, neurodegenerative Erkrankungen, Diabetes,
 - Autoimmunerkrankungen und andere Viruserkrankungen (ab 2008) und
 - Arzneimittel für seltene Erkrankungen (sogenannte „Orphan Drugs“)das zentralisierte Verfahren obligatorisch.
- Zulassung mit Auflagen für das zentralisierte Verfahren
Diese ist unter besonderen, definierten Bedingungen, befristet auf ein Jahr mit Verlängerungsoption, möglich.

- „Beschleunigte Beurteilung“ im zentralisierten Verfahren
Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sieht bei besonderer Bedeutung für die öffentliche Gesundheit, speziell bei entscheidender therapeutischer Innovation, eine Verkürzung der Beurteilungsfrist vor.

Weitere wichtige Neuerungen sind folgende:

- Dauer der Zulassung
Europäische Zulassungen können einmalig nach fünf Jahren verlängert werden, danach gelten sie grundsätzlich unbegrenzt.
Allerdings wurde mit der „Sunset Clause“ ein Erlöschen der Zulassung eingeführt, falls das Arzneimittel nicht innerhalb von drei Jahren auf den Markt gebracht wird.
- Änderungen im dezentralen Verfahren
Hier kommt ein unterschiedliches Prozedere zur Anwendung, je nachdem, ob ein Arzneimittel bereits in einem Mitgliedsland zugelassen ist oder nicht.
 - Dezentrales Verfahren für Arzneimittel, die noch in keinem Mitgliedstaat zugelassen sind
Hier ist ein Antrag an zwei bis 25 Mitgliedstaaten gleichzeitig zu stellen und ein „Referenzmitgliedstaat“ (RMS, Reference Member State), der schwerpunktmäßig verantwortlich ist, zu bestimmen.
 - Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für Arzneimittel, die bereits in einem Mitgliedstaat zugelassen sind
Auch hier ist ein „Referenzmitgliedstaat“ zu nominieren; die Zulassung erfolgt durch die Anerkennung der übrigen (ein bis 24) Mitgliedstaaten.
- „Geduldeter Gebrauch“ („Compassionate Use“)
Mitgliedstaaten können die Verwendung nicht zugelassener Arzneimittel in Abstimmung mit der EMEA regeln.

Erwähnt sei schließlich noch die Aufwertung der Kompetenzen der EMEA, deren Namen im Übrigen auch geändert wurde (nun: European Medicines Agency / Europäische Arzneimittel-Agentur). Einen vergleichenden Überblick über die neuen Regelungen im Gemeinschaftsverfahren für Arzneimittel bietet Tabelle 12.4.

Tabelle 12.4: Benchmarking – Zulassung von Arzneimitteln in der Europäischen Union

Thema	Alte Regelung vor März 2004	Neue Regelung
Rechtsgrundlage	<ul style="list-style-type: none"> - Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG, 75/319/EWG betreffend Arzneimittel - Verordnung (EWG) 2309/93 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 	<ul style="list-style-type: none"> - Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel¹ - Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Agentur²
EMEA	<ul style="list-style-type: none"> - Name: Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln - Zulassungsbehörde 	<ul style="list-style-type: none"> - Umbenennung in Europäische Arzneimittel-Agentur - Stärkung der Stellung der EMEA (z. B. Verwaltungsrat mit Vertreter/innen von Patienten- und Ärzteorganisationen) - Neue Aufgaben: Pharmakovigilanz, Produktdatenbank, verstärkte Information der Öffentlichkeit
Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> - zentralisiertes Zulassungsverfahren - dezentrales Zulassungsverfahren - nationales Zulassungsverfahren 	<ul style="list-style-type: none"> - zentralisiertes Zulassungsverfahren - dezentrales Zulassungsverfahren (inkl. beschleunigtes Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für bereits zugelassene Arzneimittel) - nationales Zulassungsverfahren plus „geduldeter Gebrauch“ für nicht-zugelassene Arzneimittel
Anwendungsbereich	<p><u>Zentralisiertes Verfahren - obligatorisch:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - biotechnologisch hergestellte Arzneimittel <p><u>Zentralisiertes Verfahren fakultativ:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - innovative Arzneimittel 	<p><u>Zentralisiertes Verfahren - obligatorisch:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - biotechnologisch hergestellte Arzneimittel - neue Wirkstoffe für HIV/AIDS, Krebs, neurodegenerative Erkrankungen, Diabetes - ab 2008 auch Autoimmunerkrankungen, andere Viruserkrankungen - Arzneimittel für seltene Erkrankungen <p><u>Zentralisiertes Verfahren - fakultativ:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - bedeutende Innovation oder von Interesse für die Gemeinschaft - sonstige neue Wirkstoffe

¹ Richtlinie 2001/83/EG hat Richtlinie 93/39/EWG aufgehoben

² wird die bisher gültige Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 aufheben

Quelle: ÖBIG

Innerhalb einer Übergangsfrist von 18 Monaten haben die Mitgliedstaaten die Rechts- und Verwaltungsvorschriften umzusetzen, so dass spätestens ab dem 30. Oktober 2005 die neuen Bestimmungen zum Gemeinschaftsverfahren in Kraft treten können. Vor der Veröffentlichung des gegenständlichen Berichts wurden gesetzliche Grundlagen in einigen neuen Mitgliedstaaten novelliert. So trat etwa in Estland am 1. März 2005 ein neues Arzneimittelgesetz in Kraft.

Bereits vor dem Beitritt zur Europäischen Union am 1. Mai 2004 hatten die Beitrittskandidaten ihre Gesetzgebung an die - damaligen - Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts anzupassen. In Bezug auf die Zulassung ersuchten fünf der zehn neuen Länder um Übergangsfristen:

- Litauen: 31. Dezember 2006
- Malta: 31. Dezember 2006
- Polen: 31. Dezember 2008
- Slowenien: 31. Dezember 2007
- Zypern: 31. Dezember 2005

Diese Übergangszeiten betreffen im Allgemeinen nur einen Teil der Zulassungen, nämlich bereits früher zugelassene Arzneimittel. In Polen endet bei Originalpräparaten die grundsätzliche Übergangsfrist von Ende 2008 bereits mit Jahresende 2005.

Zuständig für die Zulassung von Arzneimitteln sind in den neuen Mitgliedstaaten entweder Gesundheitsministerien oder eigene Arzneimittelbehörden bzw. -agenturen, welche den Gesundheitsministerien unterstellt sind (vgl. auch Tabelle 12.5).

Die Anzahl der zugelassenen Arzneimittel variiert zwischen 14.000 (unter Berücksichtigung unterschiedlicher Darreichungsformen, Dosierungen und Packungsgrößen) in der Tschechischen Republik sowie in der Slowakei und rund 2.000 (unterschiedliche Packungsgrößen nicht extra gezählt) in den Inselstaaten Malta und Zypern. Der Unterschied in der Anzahl der zugelassenen Arzneimittel hängt nicht nur mit der Größe des Marktes zusammen, sondern ist schlicht auch eine Folge der unterschiedlichen Zählweise in den einzelnen Ländern (vgl. Tabelle 12.5). Hinzu kommt, dass im öffentlichen System in Malta und Zypern zusätzliche Arzneimittel (3.200 bzw. 700 Wirkstoffe) zur Verfügung stehen.

Aus Sicht der Patientinnen und Patienten sind weniger die Zulassungen relevant als die tatsächlich am Markt angebotenen Arzneimittel. Dazu konnten von den untersuchten Ländern kaum Daten beigeschafft werden. Bekannt ist aber das Problem, dass weniger Arzneimittel am Markt verfügbar als zugelassen sind. Besonders krass ist die Situation in der Tschechischen Republik, in der das Phänomen beklagt wurde, dass nur jedes siebente zugelassene Arzneimittel wirklich vermarktet wird (vgl. Punkt 9.2.2).

Die in Tabelle 12.5 angeführten Zulassungsbehörden sind in weiterer Folge auch für die Klassifizierung der Arzneimittel hinsichtlich der Rezeptpflicht sowie für Switches (Änderung des Status von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in rezeptfreie OTC-Produkte) zuständig. Der Anteil an rezeptpflichtigen Arzneimitteln ist in den neuen Mitgliedstaaten vergleichsweise hoch: In einer Reihe von Ländern sind drei von vier Arzneimitteln verschreibungspflichtig (vgl. Tabelle 12.5). Hingegen ist der Anteil der erstattungsfähigen Arzneimittel vergleichsweise gering: In mehreren neuen Mitgliedstaaten (so etwa in Polen, der Slowakei, Slowenien und Zypern) liegt er zwischen 30 und 50 Prozent.

Tabelle 12.5: Benchmarking – Zulassung von Arzneimitteln in den neuen Mitgliedstaaten 2005

Land	Behörde	zugelassene Arzneimittel 2005		Rx
		Anzahl	Zählweise	in %
EST	Arzneimittelagentur	2.770	inkl. unterschiedlicher Darreichungsformen und Dosierungen	n.v.
LV	Arzneimittelagentur	4.500	n.b.	71 %
LT	Arzneimittelagentur	5.100	n.b.	73 %
M	Arzneimittelbehörde	2.300 ¹	inkl. unterschiedlicher Darreichungsformen, exkl. Packungsgrößen und Dosierungen	n.v.
PL	Gesundheitsministerium, Zulassungsbehörde	8.090	inkl. unterschiedlicher Darreichungsformen und Packungsgrößen	73 %
SK	Staatliches Institut für Arzneimittelkontrolle	14.340	inkl. unterschiedlicher Darreichungsformen, Packungsgrößen und Dosierungen	88 %
SLO	Arzneimittelagentur	3.000 ³	exkl. unterschiedlicher Dosierungen und Packungsgrößen	65 %
CZ	Staatliches Institut für Arzneimittelkontrolle	14.000 ²	inkl. unterschiedlicher Darreichungsformen, Dosierungen und Packungsgrößen	57 %
H	Institut für Arzneimittelwesen	5.100 ³	n.b.	~ 85 %
CY	Gesundheitsministerium	2.210 ¹	inkl. unterschiedlicher Darreichungsformen und Dosierungen	n.v.

n.b. = nicht bekannt, n.v. = nicht verfügbar, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel

¹ im privaten System

² Jahr 2003

³ exkl. zentral zugelassene Arzneimittel

Quellen: Kapitel 2 bis 11; ÖBIG-eigene Erhebungen

12.3.3 Erstattung

Wie unter Punkt 12.3.2 erwähnt, gibt die EU bezüglich der Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln einen Rahmen vor; die konkrete Ausgestaltung obliegt allerdings den Mitgliedstaaten. Dadurch bestehen de facto 25 unterschiedliche Arzneimittelsysteme in der Europäischen Union.

Diesen Rahmen bildet in erster Linie die sogenannte Transparenz-Richtlinie (Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme). Mit der Transparenz-Richtlinie wird das Ziel verfolgt, dass die Mitgliedstaaten transparente, objektive und begründbare Kriterien bei der Festsetzung von Arzneimittelpreisen sowie bei der Entscheidung über die Erstattung anwenden.

Eine zentrale Vorgabe in der Transparenz-Richtlinie betrifft Fristen: Die nationalen Behörden müssen innerhalb von 90 Tagen ab Antragstellung

- die Preise von Arzneimitteln festlegen,
- einer Preiserhöhung zustimmen,
- über die Aufnahme in eine Liste erstattungsfähiger Arzneimittel (sogenannte Positivliste) entscheiden.

Insgesamt ist eine maximale Frist von 180 Tagen für den gesamten Prozess der Preisbildung und Erstattung erlaubt. Die Entscheidungen, die gut begründet und nachvollziehbar sein müssen, sind dem Antragsteller zu übermitteln.

Ergänzend sei auf die Empfehlungen der „High Level Group on Innovation and Provision of Medicines“, die unter dem Namen „The G10 Medicines Group“ in die Pharma-Geschichte der EU eingegangen ist, hingewiesen. „G10“ bezeichnet den Prozess, die Arzneimittelsysteme in der Union auf nationaler wie auch auf europäischer Ebene zu durchleuchten, um den Zielen der Förderung von Innovation auf der einen und der Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung für die Bevölkerung auf der anderen Seite gerecht zu werden. Die G10-Gruppe umfasste insgesamt 13 hochrangige Vertreterinnen und Vertreter der Europäischen Kommission, der nationalen Behörden, der Pharma-Industrie und der Patientenseite. Eine Empfehlung des im Mai 2002 vorgelegten G10-Berichts verweist auf die Einhaltung der Fristen bei Preis- und Erstattungsentscheidungen entsprechend den EU-Vorgaben.

Die in der Transparenz-Richtlinie zitierten Positivlisten, welche jene Arzneimittel anführen, die von einem Nationalen Gesundheitsdienst oder einer Krankenversicherung erstattet werden, sind auch in den neuen Mitgliedstaaten zentrales Instrument im Rahmen der Erstattung von Arzneimitteln (vgl. Tabelle 12.6): In allen zehn Ländern werden Positivlisten eingesetzt. Der Umfang dieser Listen, welcher häufig von budgetären Überlegungen diktiert wird, ist unterschiedlich; in einer Reihe von neuen Mitgliedstaaten wird nur jedes zweite oder dritte Arzneimittel in die Erstattung aufgenommen (vgl. Punkt 12.3.2).

Die zuständige Behörde für die Aufnahme in die Erstattungsfähigkeit sowie auch für die Entscheidung über die Erstattungshöhe ist im Allgemeinen das Gesundheits- bzw. Sozialministerium (z. B. Estland, Litauen, Slowakei, Tschechische Republik) oder die Krankenversicherung (so in Slowenien oder Ungarn). In den meisten Fällen ist es die gleiche Behörde, die auch für die Preisbildung zuständig ist (vgl. Punkt 12.3.4). Die Behörden werden oft durch spezielle „Erstattungskomitees“ unterstützt, die üblicherweise interministeriell und unter Einbindung von Vertreterinnen und Vertretern der Pharma-Industrie, der Patienten- und Ärzteorganisationen sowie manchmal auch der Distributionsakteure besetzt sind.

Tabelle 12.6: Benchmarking – Erstattung von Arzneimitteln in den neuen Mitgliedstaaten 2005

Land	Behörde	Kriterien	PL	RPS	AMB	Sonstige
EST	Sozialministerium, Arzneimittelagentur und Krankenversicherung	„erstattungsfähige Diagnosen“ ¹ ; pharmakonomische Analyse (u. a. alternative Behandlungen, Preisentwicklung, budgetäre Restriktionen)	✓	✓	-	Richtlinie ² , Beobachtung des Ordnungsverhaltens und Feedback, Generika-Substitution
LV	Agentur für Erstattung und Preisbildung	„erstattungsfähige Diagnosen“ ¹ ; pharmakonomische Analyse	✓	✓ ³	✓	Richtlinie ² , Generika-Substitution
LT	Gesundheitsministerium (Arzneimittelabteilung), Komitee	„erstattungsfähige Diagnosen“ ¹ ; pharmakonomische Analyse (inkl. internationaler Preisvergleich)	✓	✓	-	Richtlinie ² , Generika-Substitution
M	Gesundheitsministerium	pharmakonomische Kriterien (Wirksamkeit, Sicherheit, Kosten-Nutzen)	✓	-	-	Generika-Substitution ⁴
PL	Gesundheitsministerium, Arzneimittelkommission	pharmakonomische Kriterien (Wirksamkeit in klinischen Studien, Bedeutung für das Gesundheitswesen, Wirtschaftlichkeit)	✓	✓	-	Generika-Substitution
SK	Gesundheitsministerium, Kategorisierungskomitee	pharmakonomische Kriterien (therapeutischer Nutzen, interner Preisvergleich)	✓	✓	✓	Beobachtung des Ordnungsverhaltens und Feedback
SLO	Krankenversicherung, Erstattungskommission	pharmakonomische Kriterien (Indikation, Effektivität)	✓	✓	-	Beobachtung des Ordnungsverhaltens, Generika-Substitution
CZ	Gesundheitsministerium, Kategorisierungskomitee	pharmakonomische Kriterien (inkl. internationaler Preisvergleich)	✓	✓	✓	Generika-Substitution
H	Sozialversicherung, Technologie-Evaluierungs-Komitee	pharmakonomische Kriterien (inkl. internationaler Preisvergleich)	✓	✓	-	Generika-Substitution
CY	Gesundheitsministerium, Arzneimittelkomitee	pharmakonomische Kriterien (Bedarf nach Arzneimitteln, Kosten-Wirksamkeit)	✓	-	-	-

AMB = Arzneimittel-Budgets für Ärztinnen/Ärzte, PL = Positivliste, RPS = Referenzpreissystem, sonstige = sonstige Steuerungsinstrumente im Bereich der Erstattung

¹ Liste der Diagnosen, für deren Behandlung Arzneimittel erstattet werden

² Baltische Richtlinie für die ökonomische Evaluierung von Arzneimitteln

³ Einführung im Juli 2005

⁴ eingeschränkt erlaubt

Quellen: Kapitel 2 bis 11; ÖBIG-eigene Erhebungen

In einigen neuen Mitgliedsländern (z. B. Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik) können die Pharma-Unternehmen erst einen Antrag auf Erstattung stellen, wenn für das Arzneimittel der Preis vom Staat festgelegt bzw. genehmigt wurde. In anderen (z. B. Estland, Zypern) wird über die Erstattung vor der Preisbildung entschieden, da meist nur für erstattungsfähige Arzneimittel der Preis fixiert wird, während für nicht-erstattungsfähige Produkte die Unternehmen den Preis frei bestimmen können (vgl. Punkt 12.3.4). In ein paar neuen Mitgliedstaaten (z. B. Lettland, Polen), in denen die Entscheidung über die Erstattung und über die Preise der erstattungsfähigen Arzneimittel von der gleichen Behörde getroffen wird, bilden Erstattung und Preisbildung einen nicht voneinander zu trennenden Prozess.

Die Kriterien für die Erstattung von Arzneimitteln sind im Wesentlichen pharmakökonomische: also medizinische Bewertungen (therapeutischer Nutzen bzw. Fortschritt, alternative Behandlungsmöglichkeiten) und ökonomische Überlegungen wie etwa der Preis des neuen Arzneimittels. Dieser wird entweder dem Preis von ähnlichen, im eigenen Land verfügbaren Arzneimitteln (interner Preisvergleich, so etwa in Estland) oder dem Preis desselben Arzneimittels in bestimmten, definierten Referenzländern (oft Nachbarländer oder bekannte „Niedrigpreisländer“ unter den „alten“ Mitgliedstaaten) gegenübergestellt (internationaler Preisvergleich, z. B. in Litauen, Slowenien, Tschechische Republik). Preisvergleiche werden auch bei der Festlegung von Preisen herangezogen (vgl. Punkt 12.3.4).

In mehreren neuen Mitgliedstaaten sind Erstattungssysteme eng mit einem Referenzpreissystem verknüpft. Referenzpreissysteme wurden in allen neuen Mitgliedsstaaten Mittel- und Osteuropas eingeführt: in der Slowakei, der Tschechischen Republik und Ungarn in den 1990er-Jahren; in Estland, Litauen, Polen und Slowenien nach der Jahrtausendwende und in Lettland im Sommer 2005. Die Referenzpreissysteme umfassen erstattungsfähige Arzneimittel, die auf ATC-5-Ebene (identer Wirkstoff), manchmal auch auf ATC-4-Ebene (therapeutisch ähnliche Gruppen) geclustert sind. Pro Arzneimittelgruppe wird ein fixer Betrag, der sogenannte Referenzpreis, festgelegt, welcher erstattet wird, für die übrigen Arzneimittel der Gruppe müssen die Versicherten die Differenz zum tatsächlichen Preis bezahlen. Aus Einsparungsgründen wurden die Referenzpreissysteme in einigen Ländern umgestaltet: In Polen wurde beispielsweise das Referenzpreissystem zu Beginn des Jahres 2005 geändert. Bei der Anwendung des Referenzpreissystems für therapeutische Gruppen wurde von Kriterien „desselben Wirkmechanismus“ auf „dieselbe therapeutische Wirkung“ umgestellt. Und in der Slowakei wurde 2003 die Anzahl der Arzneimittelgruppen reduziert.

Referenzpreissysteme hängen üblicherweise mit einer vergleichsweise hohen Anzahl an Generika am Markt zusammen, da die Verfügbarkeit von Nachahmerprodukten eine Voraussetzung für die Möglichkeit, Gruppen mit vergleichbaren Arzneimitteln zu bilden, ist. Grundsätzlich ist - historisch bedingt - der Anteil der Nachahmer-Produkte (Generika oder auch nicht-bioäquivalente Arzneimittel) in den neuen Mitgliedstaaten, vor allem in Mittel- und Osteuropa, hoch: In der Tschechischen Republik wird er etwa auf 80 Prozent geschätzt. Generika-Substitution ist in fast allen neuen Mitgliedsstaaten erlaubt (vgl. Tabelle 12.6).

Tabelle 12.7: Benchmarking – Selbstbeteiligung in den neuen Mitgliedstaaten 2005

Land	Pauschale	Selbstbeteiligung für erstattungsfähige Arzneimittel ¹	
		Kriterien	Selbstbeteiligungssätze ²
EST	€ 1,28	Diagnose; soziale Kriterien	0 %, 25 % (bzw. 10 % ³), 50 %
LV	-	Diagnose	0 %, 10 %, 25 %, 50 %
LT	-	Diagnose („Liste A“), soziale Kriterien („Liste B“)	„Liste A“: 0 %, 10 %, 20 % und 50 % „Liste B“: 0 % und 50 %
M	-	ausgewählte Bevölkerungsgruppen ⁴	0 %
PL	€ 0,76 / € 1,20 ⁵	soziale Kriterien, Schwere der Krankheit	0 %, 30 %, 50 %
SK	€ 0,48	Verfügbarkeit von ähnlichen Arzneimitteln (Referenzpreissystem)	keine fixen Sätze ⁶
SLO	-	soziale Kriterien, Schwere der Krankheit	0 %, 25 % und 75 %
CZ	-	Verfügbarkeit von ähnlichen Arzneimitteln (Referenzpreissystem)	keine fixen Sätze ⁶
H	-	soziale Kriterien, Schwere der Krankheit	0 %, 10 %, 30 %, 50 %
CY	-	soziale Kriterien	0 % und 50 %

¹ etwa 30 bis 50 Prozent aller Arzneimittel sind erstattungsfähig (vgl. Punkt 12.3.2)

² bezogen auf den Erstattungs-/Referenzpreis

³ für Kinder unter 10 Jahren, Behinderte, Personen über 63 Jahren

⁴ ausgewählte Bevölkerungsgruppen (mit niedrigem Einkommen, bestimmten Erkrankungen bzw. Behinderungen, bestimmte Berufsgruppen) haben Zugang zu erstattungsfähigen Arzneimitteln

⁵ € 0,76 für Fertigarzneimittel / € 1,20 für magistrale Zubereitungen – Arzneimittel der Basisliste

⁶ Höhe der Selbstbeteiligung ergibt sich aus der Differenz zwischen dem Preis des Arzneimittels und dem erstatteten Preis eines ähnlichen Arzneimittels in der Gruppe (sogenannter Referenzpreis)

Quellen: Kapitel 2 bis 11; ÖBIG-eigene Erhebungen

Weitere Steuerungsinstrumente im Zusammenhang mit der Erstattung von Arzneimitteln sind Arzneimittelbudgets für Ärztinnen und Ärzte (in Lettland, der Slowakei, der Tschechischen Republik) sowie das Monitoring des ärztlichen Verordnungsverhaltens (so in Estland und Slowenien).

Erwähnenswert ist schließlich die Baltische Richtlinie für die ökonomische Evaluierung von Arzneimitteln, welche von den baltischen Staaten 2002 verabschiedet wurde. Die drei Staaten schreiben eine pharmaökonomische Analyse als Voraussetzung für die Aufnahme in die Erstattung vor; in der Richtlinie wird festgelegt, welchen Kriterien die von den Pharma-Unternehmen vorzulegenden pharmaökonomischen Studien zu entsprechen haben. So sollen alle Studien prinzipiell vom Blickwinkel der Auswirkungen für das Gesundheitswesen ausgehen, das heißt, nur direkte Kosten und Nutzen für das Gesundheitssystem berücksichtigen; Studien mit einem gesellschaftlichen Ansatz (das heißt Kosten und Nutzen außerhalb des Gesundheitssystems) können nur ergänzend vorgelegt werden. Des Weiteren wurden auch von anderen Ländern (z. B. Polen, Ungarn) nationale Richtlinien für die Erstellung pharmaökonomischer Evaluationen erarbeitet.

In den neuen Mitgliedstaaten wird üblicherweise nur ein Teil der Arzneimittel auf der Positivliste zur Gänze erstattet. Für die übrigen Arzneimittel gelten niedrigere Sätze bzw. geringere Erstattungspreise (Referenzpreise pro Arzneimittelgruppe). Die Erstattungsätze (diese können aus den in Tabelle 12.7 angeführten Selbstbeteiligungssätzen geschlossen werden) sind in den untersuchten Ländern - mit Ausnahme der Slowakei und Tschechischen Republik - definiert; sie hängen entweder von der Indikation des Arzneimittels oder von sozialen Kriterien ab. In den drei baltischen Staaten steht die Höhe der Erstattung im Zusammenhang mit der zu behandelnden Krankheit: ein Arzneimittel, das bei unterschiedlichen Diagnosen eingesetzt wird, kann daher unterschiedliche Erstattungsätze aufweisen. So wird etwa in Estland Diclofenac bei der Behandlung von Krebserkrankungen zu 100 Prozent erstattet; wird es bei rheumatischer Arthritis eingesetzt, fällt es in die Erstattungskategorie von 75 Prozent, und in allen übrigen Fällen ist eine Erstattung von 50 Prozent vorgesehen (vgl. auch Punkt 2.2.3).

Bei Personen in bestimmten Altersgruppen (Kinder, ältere Menschen), Einkommensschwachen sowie Versicherten mit bestimmten Erkrankungen bzw. Behinderungen gelten in einer Reihe der neuen Mitgliedstaaten höhere Erstattungsätze, also niedrigere Selbstbeteiligungen; manchmal sind sie gänzlich von Selbstbeteiligungen befreit.

„Rezeptgebühren“ (pauschale Selbstbeteiligung) sind eher unüblich, sie werden bislang nur in Estland und der Slowakei sowie in Polen (hier jedoch nur für einen Teil der Arzneimittel) eingehoben. Ihrer Einführung gingen meist heftige Diskussionen voraus. In einigen weiteren Ländern (z. B. Tschechische Republik) bestehen seit einiger Zeit Überlegungen, eine pauschale Selbstbeteiligung für Arzneimittel einzuheben.

Das Thema Selbstbeteiligung ist grundsätzlich ein sensibles, da es mit der in mittel- und osteuropäischen Ländern verbreiteten historischen Tradition, alle Arzneimittel für die gesamte Bevölkerung kostenfrei zur Verfügung zu stellen, bricht. Wenngleich eine fixe Selbstbeteiligung (Rezeptgebühr) nur in wenigen dieser Länder eingeführt wurde, ist dennoch das Ausmaß der Selbstbeteiligung und somit der Ausgaben der privaten Haushalte für Arzneimittel durchaus beachtlich. Die Erstattungs- und Selbstbeteiligungssätze beziehen sich auf den Erstattungspreis, der deutlich unter dem Apothekenverkaufspreis liegen kann. Dies kommt vor allem bei Referenzpreissystemen zum Tragen. Somit wird nur ein bestimmter Prozentwert bis zum Referenzpreis erstattet; der darüber liegende Betrag muss auf jeden Fall von den Versicherten zusätzlich bezahlt werden.

Abschließend sei darauf hingewiesen, dass in den neuen Mitgliedstaaten nur etwa ein Drittel bis die Hälfte der zugelassenen Arzneimittel überhaupt erstattungsfähig sind. Bei den Arzneimitteln, die nicht von der Sozialversicherung erstattet werden, müssen die Patientinnen und Patienten den vollen Preis zahlen. Das vergleichsweise geringe Angebot an Arzneimitteln, die von der öffentlichen Hand erstattet werden, wirft somit grundsätzliche Bedenken auf, ob den Patientinnen und Patienten Zugang zu für sie leistbaren Arzneimitteln gewährt wird.

12.3.4 Preise

Grundsätzlich bestehen drei Möglichkeiten, wie Arzneimittelpreise festgelegt werden können. Die Preise werden

- von Seiten des Staates fixiert bzw. kontrolliert,
- von den Pharma-Firmen mit dem Staat ausverhandelt oder
- von den pharmazeutischen Unternehmen selbst bestimmt.

Dies betrifft im Allgemeinen die Ebene der Herstellerpreise (Fabriksabgabepreis) bzw. der Großhandelspreise (Apothekeneinstandspreis); die Handelsspannen für den Großhandel und die Apotheken können ebenfalls entweder seitens des Staates geregelt sein bzw. von den Akteuren der Arzneimitteldistribution untereinander eigenständig verhandelt werden.

In den neuen EU-Mitgliedstaaten ist die staatliche Preisfestsetzung für erstattungsfähige Arzneimittel die üblichste Methode (vgl. Tabelle 12.8). In Slowenien betrifft die staatliche Preiskontrolle nicht nur den erstattungsfähigen Bereich, sondern alle Arzneimittel.

Bei nicht-erstattungsfähigen Arzneimitteln können die Hersteller den Preis frei festlegen, in manchen Fällen haben sie ihn den Behörden zu melden.

In den beiden Inselstaaten Malta und Zypern wird zwischen dem öffentlichen System mit erstattungsfähigen Arzneimitteln, welche über Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens abgegeben werden, und dem privaten Segment, wo nicht-erstattungsfähige Arzneimittel von den via Großhandel belieferten Apotheken vertrieben werden, unterschieden. Im öffentlichen Segment werden Arzneimittel vom Staat über Ausschreibungen eingekauft - eine Vorgangsweise, die - wenngleich in geringerem Maße - auch von anderen Mitgliedsländern (z. B. den baltischen Staaten) vor allem bei innovativen, teuren Arzneimitteln gewählt wird (vgl. Punkt 12.3.5). Im privaten Sektor Zyperns werden die Großhandelspreise vom Staat festgelegt, während in Malta die Hersteller ihre Preise frei festlegen können.

In den baltischen Ländern und in Polen finden Preisverhandlungen zwischen dem Staat und den Pharma-Unternehmen statt, wobei die Letztentscheidung dem Staat obliegt.

Wie unter Punkt 12.3.3 festgestellt, wird in einer Reihe von neuen Mitgliedstaaten die Entscheidung über die Preisbildung von der gleichen Institution wie jener, die für die Erstattung zuständig ist, getroffen. Dies ist entweder das Gesundheits- bzw. Sozialministerium, die Sozialversicherung oder die Arzneimittelagentur. In Slowenien und in der Tschechischen Republik werden unterschiedliche Behörden bei der Preisbildung und Erstattung tätig: In Slowenien liegt die Kompetenz zur Preiskontrolle bei der Arzneimittelagentur, die Aufnahme in die Erstattung sowie allfällige Nachverhandlungen des Preises obliegen der sozialen Krankenversicherung (ZZZS). In der Tschechischen Republik ist die Festlegung des Fabriksabgabepreises Aufgabe des Finanzministeriums, während Belange der Erstattung in die Verantwortung des Gesundheitsministeriums fallen. Diese Aufteilung zwischen Finanz- und Gesundheitsministerium bestand auch in der Slowakei, bis 2004 das Gesundheitsministerium die Kompetenz für Preise übernahm.

Tabelle 12.8: *Benchmarking – Regelung der Arzneimittelpreise in den neuen Mitgliedstaaten 2005*

Land	Reg.	Behörde	Preisbildung	Kriterien ¹	Ebene	Umfang
EST	✓	Sozialministerium, Krankenversicherung	staatliche Festsetzung nach Verhandlungen	Preis-Absatzabkommen	FAP	erstatt. AM
LV	✓	Agentur für Erstattung und Preisbildung	staatliche Festsetzung nach Verhandlungen	interner und internationaler Preisvergleich	AEP	erstatt. AM
LT	✓	Gesundheitsministerium, Komitee	staatliche Festsetzung nach Verhandlungen	interner und internationaler Preisvergleich	CIP	erstatt. AM
M	-	-	freie Preisbildung	-	FAP	privates System ²
PL	✓	Gesundheitsministerium, Arzneimittelkommission	staatliche Festsetzung nach Verhandlungen	interner und internationaler Preisvergleich	AEP	erstatt. AM
SK	✓	Gesundheitsministerium	staatliche Festsetzung	internationaler Preisvergleich	AVP	erstatt. AM
SLO	✓	Arzneimittelagentur	staatliche Regelung (Preiskontrolle)	internationaler Preisvergleich	AEP	alle AM
CZ	✓	Finanzministerium	staatliche Festsetzung	internationaler Preisvergleich	FAP	erstatt. AM
H	✓	Sozialversicherung	Preismeldesystem (Verhandlungen)	internationaler Preisvergleich	FAP	erstatt. AM
CY	✓	Gesundheitsministerium	staatliche Festsetzung	internationaler Preisvergleich (privates System); Bestbieter (öffentlich)	AEP ³	privates u. öffentliches System ²

AEP = Apothekeneinstandspreis, AM = Arzneimittel, AVP = Apothekenverkaufspreis, CIP = Cost, Insurance and Packaging = Importpreis (FAP plus Importkosten), erstatt. = erstattungsfähig, FAP = Fabriksabgabepreis, Reg. = Regelung vorhanden

¹ bezogen auf importierte Arzneimittel; für lokal hergestellte Arzneimittel werden oft die Produktionskosten herangezogen, auf die ein Gewinnaufschlag gewährt wird

² Privates System: Abgabe von Arzneimitteln über Apotheken; öffentliches System: Einkauf über Ausschreibungen seitens des Gesundheitsministeriums, Abgabe von Arzneimitteln in Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens

³ für importierte Arzneimittel; weiterhin FAP für lokal produzierte Arzneimittel

Quellen: Kapitel 2 bis 11; ÖBIG-eigene Erhebungen

Bei der Entscheidung über den Preis ziehen die Behörden zum einen die Preise von vergleichbaren Arzneimitteln im eigenen Land heran (interner Preisvergleich), zum anderen wird mit dem Preis desselben Arzneimittels in „Referenzländern“ (internationaler Preisvergleich), falls dort schon am Markt, verglichen (vgl. auch Punkt 12.3.3). Wie im vorangegangenen Punkt festgestellt, sind die durch die Transparenz-Richtlinie vorgegebenen Rahmenbedingungen auch bei der Preisbildung zu beachten (objektive und nachvollziehbare Kriterien, Fristen).

Tabelle 12.9: Benchmarking – Regelung der Handelsspannen und Umsatzsteuer in den neuen Mitgliedstaaten 2005

Land	Großhandelsspanne			Apothekenspanne			Umsatzsteuer	
	Reg.	Inhalt	Umfang	Reg.	Inhalt	Umfang	AM	Standard
EST	✓	degress. Aufschlagschema	alle AM	✓	degress. Aufschlagschema	alle AM	5 %	18 %
LV	✓	linearer Aufschlag und degress. Aufschlagschema	alle AM ¹	✓	degress. Aufschlagschemen	alle AM ¹	5 %	18 %
LT	✓	degress. Aufschlagschema	erstatt. AM	✓	degress. Aufschlagschema	erstatt. AM	5 %	18 %
M	✓	linearer Aufschlag	im privaten System ²	✓	linearer Aufschlag	im privaten System ²	0 %	0 %
PL	✓	linearer Aufschlag	erstatt. AM	✓	degress. Aufschlagschema	erstatt. AM	7 %	22 %
SK	✓	linearer Aufschlag	alle AM ¹	✓	linearer Aufschlag	alle AM ¹	19 %	19 %
SLO	-	-	-	✓	leistungsorientiertes Abgeltungssystem	alle AM	8,5 %	20 %
CZ	✓	linearer Aufschlag ³	alle AM	✓	linearer Aufschlag ³	alle AM	5 %	19 %
H	✓	degress. Aufschlagschema	alle AM	✓	degress. Aufschlagschema	alle AM	5 %	25 %
CY	-	-	-	✓	linearer Aufschlag	im privaten System ²	0 %	0 %

AM = Arzneimittel, degress = degressiv, erstatt. = erstattungsfähig, Reg. = Regelung vorhanden

¹ unterschiedliche Regelungen für erstattungsfähige und nicht-erstattungsfähige Arzneimittel; in der Slowakei seit 1.7.2005 darüber hinaus weitere lineare Großhandels- und Apothekenaufschlagsätze für zusätzliche Produktgruppen (krankenhausexklusive Arzneimittel, Impfstoffe, etc.)

² privates System: Vertrieb von Arzneimitteln über Großhandel und Apotheken; öffentliches System: Abgabe von Arzneimitteln in Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens, keine Gewinnaufschläge

³ gemeinsamer linearer Aufschlag für Großhandel und Apotheken

Quellen: Kapitel 2 bis 11; ÖBIG-eigene Erhebungen

Die meisten neuen Mitgliedstaaten setzen Preise auf Herstellerebene fest. In Lettland, Polen, Slowenien und Zypern (für importierte Arzneimittel) werden allerdings die Apothekeneinstandspreise bestimmt. Da in Slowenien und Zypern die Großhandelsspanne nicht geregelt ist, können dort somit die Fabriksabgabepreise auch im erstattungsfähigen Segment von den pharmazeutischen Unternehmen frei bestimmt werden. In Lettland und Polen kann hingegen durchaus von einer - zwar indirekten - staatlichen Regulierung der Herstellerpreise über die Großhandelsspanne gesprochen werden. Ähnlich stellt sich die Situation für die Slowakei dar, die 2004 - wie sie es selbst nennt - die Fabriksabgabepreise deregulierte und nun den Apothekenverkaufspreis festlegt. Über staatlich fixierte Großhandels- und Apothekenspannen ist der Herstellerpreis wiederum geregelt; dieser wird aber vom zuständigen Gesundheitsministerium als „fiktiver Fabriksabgabepreis“ bezeichnet.

Wie auch aus Tabelle 12.9, welche einen Überblick über die aktuellen Regelungen der Großhandels- und Apothekenspannen vermittelt, hervorgeht, sind Slowenien und Zypern die einzigen neuen Mitgliedstaaten, welche die Höhe der Großhandelsspanne dem Verhandlungsergebnis zwischen Hersteller bzw. Importeur und Großhandelsunternehmen überlassen. In den übrigen Ländern kommen maximale Aufschlagsätze - entweder linear oder im Rahmen eines degressiven Schemas - zur Anwendung.

Die Apothekenspanne ist in allen neuen Mitgliedstaaten geregelt, in der Tschechischen Republik allerdings mittels eines gemeinsamen Aufschlags für Großhandel und Apotheken. In Slowenien kommt ein an den apothekerlichen Leistungen orientiertes Abgeltungssystem zum Tragen; während in den übrigen Ländern die Apothekenspanne meist durch degressive Aufschlagschemen oder einen linearen Aufschlag limitiert wird. In den meisten mittel- und osteuropäischen Mitgliedsländern werden die Großhandels- und Apothekenspannen nicht voll von den Vertriebsakteuren ausgeschöpft, so dass es - vor allem bei OTC-Produkten - zu Preisdifferenzen zwischen den Apotheken kommt. Eine „Schnäppchenjagd“ der Kunden im Arzneimittelsektor ist die - durchaus angestrebte - Folge.

Tabelle 12.9 führt weiters die Umsatzsteuer auf Arzneimittel im Vergleich zu den Standardsätzen an. Mit Ausnahme der Slowakei und der Tschechischen Republik ist in den neuen Mitgliedstaaten die auf Arzneimittel eingehobene Umsatzsteuer niedriger als der übliche Satz. In einer Reihe der untersuchten Länder wird auf Arzneimittel eine Umsatzsteuer von fünf Prozent eingehoben. Diese Umsatzsteuer wurde meist in Vorbereitung auf den Beitritt zur Europäischen Union eingeführt; dabei handelt es sich um die Erfüllung einer Vorgabe der EU, welche eine Umsatzsteuer von mindestens fünf Prozent auf Arzneimittel vorsieht. Nur in Malta und Zypern wird derzeit noch keine Umsatzsteuer eingehoben. In Malta soll nach einer Übergangsfrist bis 2010 ebenfalls ein Satz von fünf Prozent zur Anwendung kommen. In Zypern bestehen derzeit keine Pläne hinsichtlich der Einführung einer Umsatzsteuer.

12.3.5 Vertrieb

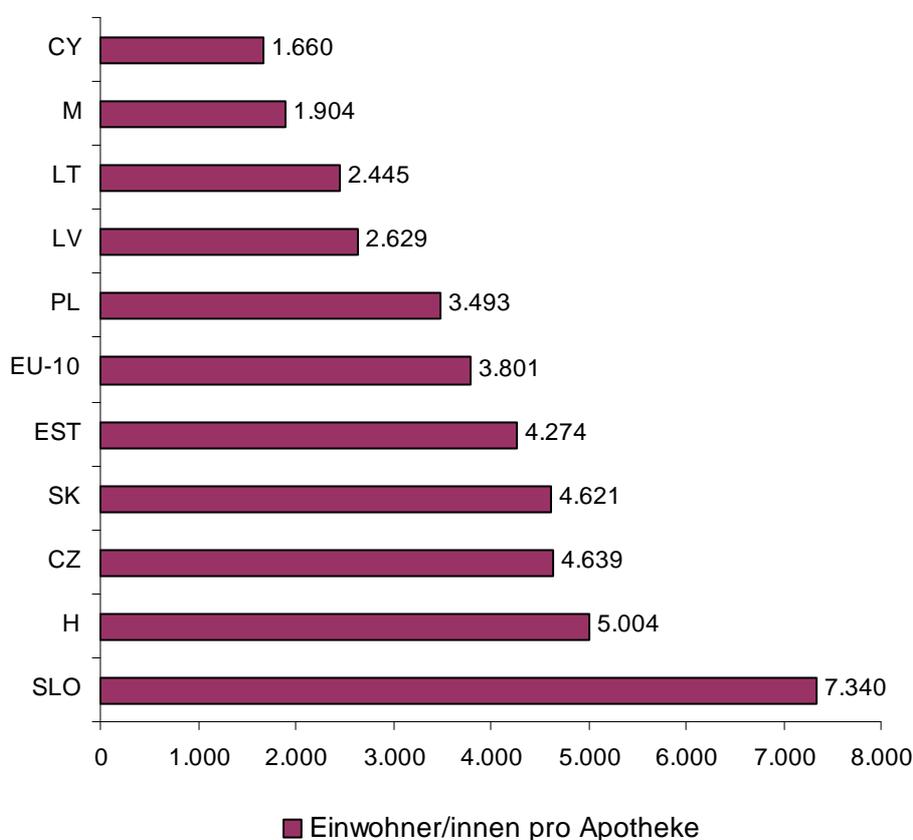
Der gängige Vertriebsweg in den neuen Mitgliedstaaten ist der gleiche wie in den „alten“: Ein Arzneimittel wird lokal hergestellt bzw. importiert und über den Großhandel an Apotheken geliefert, welche es an die Kunden abgeben. Daneben gibt es noch krankenhausexklusive Arzneimittel, welche von den Spitälern bei den Herstellern, Importeuren bzw. Großhändlern bezogen und an die stationär aufgenommenen Patientinnen und Patienten verabreicht werden.

Erwähnenswert ist der bedeutende öffentliche Sektor in Malta und Zypern, in dem der Staat Arzneimittel direkt über Ausschreibungen einkauft (vgl. Punkt 12.3.4) und diese in seinen eigenen Einrichtungen (Gesundheitszentren, Ambulanzen, Abgabestellen in Spitälern, die für das berechtigte Klientel als öffentliche Apotheken agieren) abgibt. Der klassische Vertriebsweg über Großhandel und Apotheken findet sich nur im privaten Sektor. Besonders teure, meist innovative Arzneimittel werden auch in anderen neuen Mitgliedsländern (so etwa in den baltischen Staaten) zentral vom Staat (Sozialversicherung) über Ausschreibungen beschafft.

Die Pharma-Industrie in den mittel- und osteuropäischen neuen Mitgliedstaaten war vor dem politischen Umbruch stark von lokalen Generika-Herstellern geprägt. In den 1990er-Jahren drängten Niederlassungen der internationalen Konzerne aus der forschenden Pharma-Industrie in die Märkte, wobei diese meist nur als Vertriebsgesellschaften tätig werden. Das Ergebnis ist ein zweigeteilter Markt, was sich auch in zwei Interessenvertretungen in den MOE-Ländern (eine für die internationale forschende Industrie und eine für die heimische bzw. Generika-Industrie) niederschlägt. In diesen Staaten sind in Summe zwischen 300 Hersteller (Polen) und rund 30 Pharma-Unternehmen (Litauen) tätig. In Malta und Zypern gibt es einen bzw. fünf lokale Hersteller, was mit der Kleinheit des Marktes zusammenhängt.

Die bescheidene Größe der Märkte in einer Reihe von neuen Mitgliedsländern erklärt auch die hohe Bedeutung, die Importeuren im Arzneimittelvertrieb zukommt. In vielen Fällen sind diese ident mit den Großhändlern. Die Größe der Staaten spiegelt sich auch in der Anzahl der Großhandelsunternehmen wider: in der Tschechischen Republik verfügen rund 160 Unternehmen über Großhandelslizenzen, während in Litauen und Slowenien etwa zehn Unternehmen im pharmazeutischen Großhandel tätig sind. Häufig dominieren - wie in der „alten“ EU - einige wenige Großhandelsunternehmen den Markt; diese gehören meist zu bedeutenden europäischen Großhandelskonzernen. So ist etwa der führende skandinavische Großhändler Tamro in den drei baltischen Staaten dominant vertreten.

Abbildung 12.5: Benchmarking – Apothekendichte in den neuen Mitgliedstaaten 2005¹



¹ LV und LT – Jahr 2004, SK – Jahr 2002

Quellen: Kapitel 2 bis 11; ÖBIG-eigene Erhebungen und Berechnungen

Die zentralen Abgabestellen für Arzneimittel sind die Apotheken, welche im Schnitt rund 3.800 Personen versorgen (vgl. Abbildung 12.5). Damit ist in den neuen Mitgliedstaaten die Apothekendichte deutlich höher als im EU-25-Vergleich (rund eine Apotheke pro 5.400 Einwohner/innen). Über dem EU-10-Schnitt liegt die Versorgung mit Apotheken in Zypern und Malta (ohne Berücksichtigung der weiteren Abgabestellen für berechtigtes Klientel) sowie in Litauen, Lettland und Polen. Eine vergleichsweise schwache Versorgung mit Apotheken besteht in der Tschechischen Republik, in Ungarn und in Slowenien.

Nur in geringem Maße werden die Daten zur Apothekendichte durch weitere Abgabestellen relativiert, über welche - neben Malta und Zypern (mit Abgabestellen in Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens) - Estland, Polen, Slowenien und die Tschechische Republik (private Abgabestellen) verfügen. Mit Ausnahme von Estland (316 Apotheken und daneben 158 Filialapotheken und Apotheken-Stationen im Jahr 2005) ist die Anzahl an weiteren Abgabestellen im Vergleich zur Apothekenzahl gering; deren Sortiment umfasst meist nur eine eingeschränkte Palette an ausgewählten Arzneimitteln (vor allem OTC-Produkte). Bei den weiteren privaten Abgabestellen handelt es sich zum einen um Drogerien und Reformhäuser, zum anderen um Medikamentenabgabestellen bzw. Apotheken-Stationen, welche von Apotheken mitbetreut werden. Hausapothekenführende Ärztinnen und Ärzte zählen in den neuen Mitgliedstaaten nicht zu den üblichen Vertriebsakteuren (in Ungarn beispielsweise unterstützen selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte die Arzneimittelversorgung in ländlichen Gegenden).

Grundsätzlich kann im Apothekenwesen ein Trend zur Liberalisierung beobachtet werden (in besonderem Maße in Estland), was sich etwa bei der Zulassung von Fremd- und Mehrbesitz in den letzten Jahren zeigte und sich in der Gründung von Apothekenketten niederschlug.

12.3.6 Entwicklung

Wie unter Punkt 12.2.1 ausgeführt, waren die frühen 1990er-Jahre in den neuen Mitgliedstaaten Mittel- und Osteuropas von gewaltigen Systemumbrüchen gekennzeichnet: Sozialversicherungsstrukturen wurden eingeführt; es wurde daran gearbeitet, die niedergelassene Versorgung gegenüber dem dominierenden stationären Bereich aufzuwerten (Einführung von Hausarztmodellen, Prinzip des Gatekeeping, etc.).

Die neu organisierten Gesundheitssysteme standen - und stehen - vor komplexen Herausforderungen: Es gilt Ungleichheiten in der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung zu beseitigen bzw. zu reduzieren (z. B. die Diskrepanz zwischen städtischen und ländlichen Regionen) und Zugang zu qualitativ hochwertigen Leistungen für die gesamte Bevölkerung zu gewährleisten. Schon früh zeigte sich, dass diese Anforderungen unter der Einschränkung knapper Ressourcen bewerkstelligt werden müssen. Im Vergleich zu den „alten“ Mitgliedstaaten investieren die neuen EU-Länder einen deutlich geringeren Anteil in das Gesundheitswesen (vgl. Punkt 12.2.2).

Die skizzierten Bedingungen gelten in gleicher Weise für den Arzneimittelbereich, für den die Bemühungen zur Kostendämpfung als eine der grundlegenden Entwicklungen in den letzten zehn bis fünfzehn Jahren beobachtet werden konnten:

- Neue Akteure

In den frühen 1990er-Jahren waren im Arzneimittelsektor Mittel- und Osteuropas Trends zur Privatisierung und Liberalisierung festzustellen. Dies betraf in besonderem Maße die Distribution, welche zuvor auf allen drei Stufen (Industrie, Großhandel und Apotheken) verstaatlicht war. Die lokalen (Generika-)Hersteller erhielten Konkurrenz durch Niederlassungen von forschenden Pharma-Unternehmen, welche in den Markt drängten (vgl. auch Punkt 12.3.5), und die Anzahl der Großhandelsunternehmen und Apotheken nahm in einigen mittel- und osteuropäischen Ländern durch neue auf den Markt eintretende, private Anbieter rasant zu. Mittlerweile mussten - vor allem im Pharma-Großhandel - eine Reihe von Unternehmen ihr Geschäft wieder schließen.

In mehreren neuen Mitgliedsländern wurden - durchaus im Zusammenhang mit der Vorbereitung auf den EU-Beitritt und mit Kostendämpfungsmaßnahmen - neue Strukturen und Institutionen geschaffen; so wurden Arzneimittelagenturen eingerichtet (z. B. Lettland, Slowenien).

- Beitritt zur Europäischen Union

Nicht nur die Länder Mittel- und Osteuropas, sondern alle Beitrittskandidaten waren seit spätestens Ende der 1990er-Jahre damit beschäftigt, ihre nationale Gesetzgebung an den „Acquis Communautaire“ (Gemeinschaftsrecht) anzupassen. Im Arzneimittelbereich betraf dies primär die Regelungen zu Zulassung und Vertrieb; in Vorbereitung auf den EU-Beitritt wurde etwa die Zulassung für Arzneimittel in Malta völlig neu organisiert. Auch bei der Um- und Neugestaltung von Erstattungs- und Preisbildungssystemen wurde Augenmerk darauf gelegt, die Vorgaben der EU (z. B. Transparenz-Richtlinie) bereits zu berücksichtigen.

- Kostendämpfung

Zusätzlich begleitete - bereits seit Mitte der 1990er-Jahre - die Problematik der Finanzierbarkeit alle Reformmaßnahmen im Pharma-Bereich. In den mittel- und osteuropäischen Ländern wurde die Bevölkerung mit einem Bruch in der bislang vorherrschenden Ideologie, dass alle Leistungen der Gesundheitsversorgung, also auch Arzneimittel, kostenfrei bereitgestellt werden, konfrontiert; trotz zum Teil heftiger Widerstände wurden in allen neuen EU-Mitgliedsländern, welche einst im sowjetischen Einflussbereich gestanden hatten, Selbstbeteiligungen für Arzneimittel (Rezeptgebühren, prozentuelle Zuzahlungen zu Arzneimitteln der Positivliste) eingeführt.

Die neuen Mitgliedsländer stehen vor einem Dilemma: Auf der einen Seite haben sie ihrer Verantwortung, wirksame Arzneimittel bereitzustellen und den Erwartungen der Bevölkerung nach Innovation nachzukommen, und müssen auf die Marketing-Strategien der Pharma-Firmen reagieren; auf der anderen Seite sind ihre Handlungsmöglichkeiten durch strenge budgetäre Bedingungen limitiert. Um dieser Herausforderung zu begegnen, werden in den neuen Mitgliedstaaten - gleich wie in den „alten“ - laufend Maßnahmen gesetzt. So kann etwa von einer ständigen Reform seit 2003 in der Slowakei gesprochen werden, die sich in entsprechenden Gesetzesänderungen alle paar Monate niederschlägt.

Da die grundlegende Problematik weiterhin besteht, ist auch für die Zukunft eine Fortsetzung der Reformbemühungen in den neuen EU-Mitgliedstaaten zu erwarten.

Literatur und Materialien

AESGP 2004

Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines. June 2004

AOK Bundesverband 2004

Zahlen und Fakten zu den Gesundheitssystemen der Beitrittsstaaten.

Zit. in online: www.aok-bv.de/politik/europa/osterweiterung/index.html, März 2005

Behmáne, D.; Lambot, K.; Irs, A., Steikunas, N. 2002

Baltic Guideline for Economic Evaluation of Pharmaceuticals, Zit. in online: www.ispor.org, Dezember 2004

Bethlen, L. 2004

Arzneimittelzulassung – Entwicklungen in Deutschland und in der EU. Präsentation

Busse, R. o. J.

Health Care Systems in EU Pre-Accession Countries and European Integration

EGA 2004

EGA Survey 2004 on Pricing & Reimbursement Systems. Zit. in online: www.egagenerics.com, Juni 2005

EüM 2004

Health and Social Services in Hungary. 2004 - Year of Changes. Budapest

Europäische Kommission - Generaldirektion Steuern und Zollunion 2005

Steuerpolitik. Die Mehrwertsteuersätze in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft. Brüssel

European Observatory on Health Care Systems 1999a

Health Care Systems in Transition. Malta. 1999

European Observatory on Health Care Systems 1999b

Health Care Systems in Transition. Poland. 1999

European Observatory on Health Care Systems 2000a

Health Care Systems in Transition. Czech Republic. 2000

European Observatory on Health Care Systems 2000b

Health Care Systems in Transition. Estonia. 2000

European Observatory on Health Care Systems 2000c

Health Care Systems in Transition. Lithuania. 2000

European Observatory on Health Care Systems 2000d
Health Care Systems in Transition. Slovakia. 2000

European Observatory on Health Care Systems 2001
Health Care Systems in Transition. Latvia. 2001

European Observatory on Health Care Systems 2002
Health Care Systems in Transition. Slovenia. 2002

European Observatory on Health Systems and Policies 2004a
Health Care Systems in Transition. Cyprus 2004

European Observatory on Health Systems and Policies 2004b
Health Care Systems in Transition. Estonia 2004

European Observatory on Health Systems and Policies 2004c
Health Care Systems in Transition. Hungary. 2004

European Observatory on Health Systems and Policies 2004d
Health Care Systems in Transition. Slovakia. 2004

EUROSTAT 2005

Bevölkerung und soziale Bedingungen. Langfristindikatoren: Gesundheit. Zit. in online:
<http://epp.eurostat.cec.eu.int>, Juni 2005

Fürst, J. 2005

Pricing & Reimbursement in Slovenia (nicht publiziert). Ljubjana

GIRP 2005

Pharmaceutical Key Figures 2003. Zit. in online: www.girp.org, Mai 2005

Haigekassa 2005

Procedure for Entry into a Price Agreement and Procedure for drawing up and modifying the
Estonian Health Insurance Funds. Zit. in online: www.haigekassa.ee/eng/health/medicinal,
Mai 2005

Hsiao, W.; Jakab, M. 2003

A study of the costs of the national health insurance scheme. Harvard School of Public
Health, July 2003

MAGYOSZ 2005

Introducing the Hungarian Pharmaceutical Industry. Zit. in online: www.magyosz.org, Juni
2005

Medicines Authority 2005

Circular No DH 70/05. Zit. in online: <http://medicinesauthority.gov.mt>, Juni 2005

Merten, M. 2004

Gesundheitssysteme Osteuropas (Teil1) Polen - Bedrückende Resignation. In: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 101, Heft 47, C 2544 f.

Merten, M. 2005

Gesundheitssysteme Osteuropas (Teil 2): Ungarn - Neue Ufer, altes Denken. In: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 102, Heft 3, A-112 / B-90 / C-86

Ministry of Health (Malta) o.J. a

Entitlement for Free Medicines. Zit. in online: www.health.gov.mt/information/medicines.htm, April 2005

Ministry of Health (Malta) o.J. b

The Health Care System in Malta. Zit. in online: www.health.gov.mt/information/hcs.htm, April 2005

Ministry of Health of the Republic of Cyprus 2004

Price List / Charges. Nikosia

Ministry of Health of the Republic of Latvia 2003

2003 Annual Report of the Ministry of Health of the Republic of Latvia, Riga

NFZ 2005

Gesundheitsschutz in Polen. Zit. in online:

www.nfz.gov.pl/ue/?katnr=5&dzialnr=2&artnr=716&czartnr=3, Mai 2005

NMPAU o.J. a

A National Drug Policy for Malta. Zit. in online: www.health.gov.mt/mpau/policy.htm, April 2005

NMPAU o.J. b

Pharmaceutical Scenario. Zit. in online: www.health.gov.mt/mpau/pharma.htm, April 2005

ÖBIG 1993

Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich. Pharmaceutical Prices in international comparison. Wien/Vienna

ÖBIG 1998a

Arzneimittel. Steuerung der Märkte in neun europäischen Ländern. Pharmaceuticals. Market Control in Nine European Countries. Wien/Vienna

ÖBIG 1998b

Arzneimittel. Vertrieb in Europa. Wien

ÖBIG 1999

Gesundheitssysteme in Mittel- und Osteuropa. Health Care Systems in Central and East Europe. Wien/Vienna

ÖBIG 2000

Öffentliche Apotheken in Europa. Performance. Benchmarking. Wien

ÖBIG 2001

Arzneimittelausgaben. Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union. Wien

ÖBIG 2003

Arzneimittel. Distribution in Skandinavien. Wien

OECD 2004

OECD Health Data 2004. Paris

OEP o.J.

Health Insurance in Hungary. Zit. in online: www.oep.hu/oepdok/fajlok/health_insurance.pdf,
Jänner 2005

PPR 01/2003

Hungary: 2003 Pharma Budget. Vol. 8, Number 1, S. 23

PPR 04/2003

Hungary: OTC Proposals. Vol. 8, Number 4, S. 118 - 119

PPR 09/2003

Hungary: Latest development Hungarian News. Vol. 8, Number 9, S. 261

PPR 10/2003

Hungary: Reimbursement Payback Arrangements. Vol. 8, Number 10, S. 302 - 303

PPR 2004

Pharmaceutical Pricing & Reimbursement in European Union Accession Countries 2004.
A Concise Guide. Cambridge

PPR 03/2004

Poland: Market authorisation derogation. Vol. 9, Number 3, S. 82 - 83

PPR 05/2004

Hungary: New payback mechanism. Vol. 9, Number 5, S. 150

Poland: Copies to remain after EU accession. Vol. 9, Number 5, S. 132 - 133

PPR 06/2004

Hungary: Latest news on pricing reform. Vol. 9, Number 6, S. 164 - 165

PPR 07/2004

Hungary: Price cuts are unconstitutional. Vol. 9, Number 7, S. 212

PPR 08/2004

Hungary: New price agreement, but amendment to pricing regulations signed into law. Vol. 9,
Number 8, S. 246

PPR 09/2004

Hungary: Price hikes trigger supply shortages; Health ministry plans regulatory reforms. Vol. 9, Number 9, S. 277 - 278

PPR 02/2005

Poland: New reimbursement list changes to reimbursement system. Vol. 10, Number 2, S. 36 - 37

PPR 04/2005

Hungary: Price changes in reimbursed and non-reimbursed sectors. Vol. 10, Number 4, S. 118 - 119

PPR 05/2005

Hungary: New electronic cards. Vol. 10, Number 5, S. 149

PPR 06/2005

Hungary: Therapeutic Reference Pricing Additions. Vol. 10, Number 6, S. 179

Prokes, M. o.J.

Country Profile: Czech Republic. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement. Prague

Republic of Slovenia, Ministry of Finance 2005

Bulletin of Government Finance 2/2005

SAM 2005

Functions of the State Agency of Medicines. Zit. in online: www.vza.gov.lv/english/likumdosana/zreg.html, April 2005

SPFFwP 2005

Debate on Health Care „Drugs policy in Poland“. Zit. in online: www.spff.pl, Mai 2005

Steikunas, N. 2003

Presentation „Development of the reimbursement system of pharmaceuticals in Lithuania“. Zit. in online: www.fed.lt, April 2005

SUKL 2005

Lieky. Zit. in online: www.sukl.sk, Mai 2005

Švihovec, J. 2003

Czech Pharmaceutical Market. Präsentation auf dem "4th Annual Pharmaceutical Pricing Forum" in London, 3.-4. September 2003, Veranstalter: Access Events

Švihovec, J. 2004

Transparentní kategorizace a její odborné problémy: Plánvané změny v procesu kategorizace a harmonizace s procesy kategorizace v EU. Präsentation auf der "Farmako 2004"-Konferenz, Veranstalter: IIR

Szalay, T.; Szalayová, A. 2004

Systémová opatření reformy zdravotnictví na Slovensku - vyplácí se odvah k reformám?
Präsentation auf der "Farmako 2004"-Konferenz, Veranstalter: IIR

Tamro 2004

Interim Report 1.1-30.9.2004. Zit. in online: www.tamro.lt, Jänner 2005

VLK 2004

History of the Health Insurance in Lithuania. Zit. in online: www.vlk.lt/vlk/en/?l=history, April 2005

VOAVA Health Compulsory Insurance State Agency 2003

News Nr. 12/2003. Riga

VVKT 2004

Annual Report 2003. Vilnius

WHO 2001

Highlights on Health in Malta. February 2001

WHO; Arnaudova, A. 2004

10 Health Questions about the 10. Copenhagen

WHO 2005

European Health for All Database (www.euro.who.int/hfadb). Copenhagen

ZCA 2005

Objectives of the Medicines Agency. Zit. in online: www.zca.gov.lv, Juni 2005

Zentiva o.J.

Generics. Zit. in online: www.zentiva.sk, Mai 2005

ANHANG

Allgemeine Kennzahlen

Kennzahlen ¹	Estland	Lettland	Litauen	Malta	Polen	Ø EU-10 ²	Ø EU-25 ³
Einwohner/innen	1,4 Mio. (2004)	2,3 Mio. (2004)	3,5 Mio. (2003)	0,4 Mio. (2004)	38,4 Mio. (2002)	-	-
Lebenserwartung Frauen	77,1 Jahre (2002)	76 Jahre (2002)	77,5 Jahre (2002)	81,0 Jahre (2002)	78,7 Jahre (2002)	78,5 Jahre	80,2 Jahre
Lebenserwartung Männer	65,3 Jahre (2002)	64,8 Jahre (2002)	66,3 Jahre (2002)	75,9 Jahre (2002)	70,4 Jahre (2002)	70,2 Jahre	73,4 Jahre
Bruttoinlandsprodukt / Einwohner/in	5.931 € (2003)	4.233 € (2003)	4.699 € (2003)	10.722 € (2003)	5.265 € (2002)	7.825 €	18.987 €
Gesundheitsausgaben / EW in €	250 € (2001) ⁴	203 € (2002) ⁵	247 € (2003) ⁶	557 € (1997) ⁷	319 € (2002)	461 €	1.505 €
Krankenhausbetten / 1.000 EW	4,5 Betten (2002)	5,7 Betten (2001)	6,0 Betten (2002)	3,4 Betten (2003)	4,6 Betten (2002)	5,0 Betten	4,3 Betten
Einwohner/innen / Ärztin/Arzt	321 EW (2002)	338 EW (2001)	251 EW (2002)	321EW (2001)	436 EW (2002)	337 EW	328 EW
Einwohner/innen / Apotheke ⁸	4.274 EW (2005) ⁹	2.629 EW (2004) ¹⁰	2.445 EW (2004) ¹¹	1.904 EW (2005) ¹²	3.493 EW (2005) ¹³	3.801 EW	5.415 EW
Umrechnungskurs Landeswährung entspricht € ¹⁴	100 EEK 6,3912 €	10 LVL 15,0331 €	10 LTL 2,8961 €	10 MTL 23,3645 €	100 PLN 22,091 €	-	-

EW = Einwohner/innen, Mio. = Millionen

Quellen: ¹ OECD Health Data 2004; Eurostat 2005, außer anderweitig angegeben

² der EU-10 Durchschnitt wurde auf Basis der verfügbaren Jahre gebildet

³ der EU-25 Durchschnitt wurde auf Basis der verfügbaren Jahre gebildet

⁴ Haigekassa 2005

⁵ WHO Collaborating Centre; ÖBIG-eigene Erhebungen

⁶ Health Information Centre WHO Collaborating Centre; ÖBIG-eigene Erhebungen

⁷ European Observatory on Health Care Systems 1999a

⁸ öffentliche Apotheken (d.h. für die Öffentlichkeit zugänglich), exkl. sonstige Abgabestellen

⁹ SAM 2005

¹⁰ VM; ÖBIG-eigene Erhebungen

¹¹ VVKT 2004

¹² Ministry of Health (Malta); ÖBIG-eigene Erhebungen

¹³ GIF; ÖBIG-eigene Erhebungen

¹⁴ Jahresmittelkurs vom Jahr 2004 der EZB

Allgemeine Kennzahlen - Fortsetzung

Kennzahlen ¹	Slowakei	Slowenien	Tschech. Rep.	Ungarn	Zypern	Ø EU-10 ²	Ø EU-25 ³
Einwohner/innen	5,4 Mio. (2002)	2,0 Mio. (2004)	10,2 Mio. (2002)	10,2 Mio. (2002)	0,7 Mio. (2003)	-	-
Lebenserwartung Frauen	77,8 Jahre (2002)	80,5 Jahre (2002)	78,7 Jahre (2002)	76,7 Jahre (2002)	81,0 Jahre (2001)	78,5 Jahre	80,2 Jahre
Lebenserwartung Männer	69,9 Jahre (2002)	72,7 Jahre (2002)	72,1 Jahre (2002)	68,4 Jahre (2002)	76,1 Jahre (2001)	70,2 Jahre	73,4 Jahre
Bruttoinlandsprodukt / Einwohner/in	4.774 € (2002)	12.319 € (2003)	7.239 € (2002)	6.782 € (2002)	16.284 € (2003)	7.825 €	18.987 €
Gesundheits- ausgaben / EW in €	272 € (2002)	812 € (2003) ¹⁵	536 € (2002)	527 € (2002)	887 € (2002) ¹⁶	461 €	1.505 €
Krankenhausbetten / 1.000 EW	5,5 Betten (2002)	4,1 Betten (2002)	6,5 Betten (2002)	5,9 Betten (2002)	4,0 Betten (2002)	5,0 Betten	4,3 Betten
Einwohner/innen / Ärztin/Arzt	280 EW (2002)	449 EW (2002)	286 EW (2002)	313 EW (2002)	379 EW (2002)	337 EW	328 EW
Einwohner/innen / Apotheke ⁸	4.621 EW (2002) ¹⁷	7.340 EW (2005) ¹⁸	4.639 EW (2005) ¹⁹	5.004 EW (2005) ²⁰	1.660 EW (2005) ²¹	3.801 EW	5.415 EW
Umrechnungskurs Landeswährung entspricht € ¹⁴	100 SKK 2,4986 €	1.000 SIT 4,1826 €	100 CZK 3,1357 €	1.000 HUF 3,9736 €	10 CYP 17,1866 €	-	-

EW = Einwohner/innen, Mio. = Millionen, Tschech. Rep. = Tschechische Republik

Quellen - Fortsetzung:

¹⁵ Republic of Slovenia, Ministry of Finance 2005

¹⁶ European Observatory on Health Systems and Policies 2004a

¹⁷ European Observatory on Health Systems and Policies 2004d

¹⁸ LEK-ZBOR; ÖBIG-eigene Erhebungen

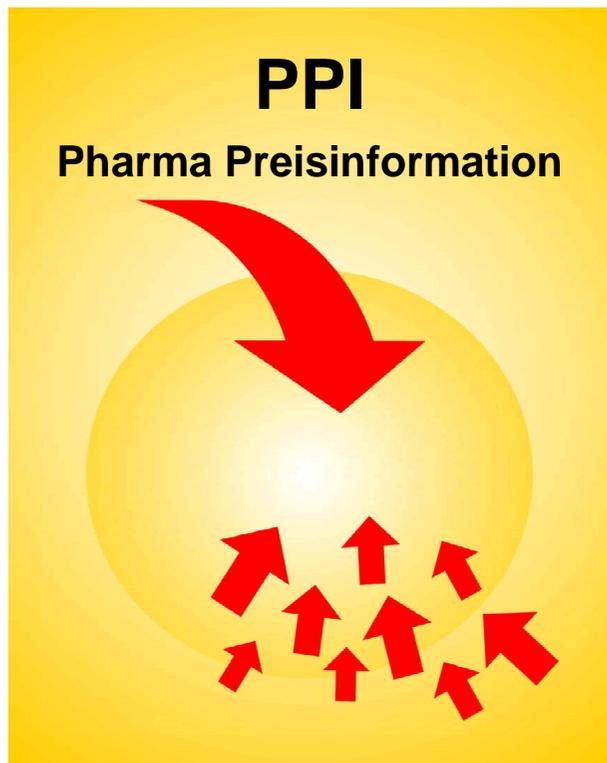
¹⁹ Česká Lékařnická Komora; ÖBIG-eigene Erhebungen

²⁰ MGYK; ÖBIG-eigene Erhebungen

²¹ Ministry of Health of the Republic of Cyprus; ÖBIG-eigene Erhebungen



Europäische Arzneimittelpreise rasch und zuverlässig abfragen



Nähere Informationen sowie eine Musterabfrage
unter www.oebig.at → Leistungen → PPI

Was leistet PPI?

Innerhalb Europas bestehen nach wie vor große Preisunterschiede bei Arzneimitteln. Preisvergleiche sind trotz Euro schwierig bzw. aufwändig.

Wir bieten aktuelle, unabhängige und europaweit vergleichbare Preisinformationen an und führen umfassende Preisvergleiche durch.

Standardabfrage Sie sind an den Preisen eines bestimmten Arzneimittels interessiert	Spezialabfrage Sie interessieren sich für die Preise aller Arzneimittel (Originalpräparate und Generika) mit einem bestimmten Wirkstoff
1 Produkt (Handelsname) 1 Stärke (z. B. 300 mg) 1 Darreichungsform (z. B. Tablette) alle Packungsgrößen → Wir verrechnen pro Land € 40,-	1 Wirkstoff bzw. 1 definierte Wirkstoffkombination 1 Stärke (z. B. 300 mg) 1 Darreichungsform (z. B. Tablette) alle Packungsgrößen → Wir verrechnen pro Land € 100,-

Preisniveaus

- ✓ Fabriksabgabepreis / Herstellerpreis
- ✓ Apothekeneinstandspreis / Großhandelspreis
- ✓ Apothekenverkaufspreis / Publikumspreis (inkl. oder exkl. Umsatzsteuer)

PPI Länder

- | | | | |
|----------------|------------------|---------------|-------------------------|
| ✓ Belgien | ✓ Großbritannien | ✓ Niederlande | ✓ Slowakei |
| ✓ Dänemark | ✓ Irland | ✓ Norwegen | ✓ Slowenien |
| ✓ Deutschland | ✓ Italien | ✓ Österreich | ✓ Spanien |
| ✓ Estland | ✓ Lettland | ✓ Polen | ✓ Tschechische Republik |
| ✓ Finnland | ✓ Litauen | ✓ Portugal | ✓ Ungarn |
| ✓ Frankreich | ✓ Luxemburg | ✓ Schweden | ✓ Zypern |
| ✓ Griechenland | ✓ Malta | ✓ Schweiz | |

Wir stehen Ihnen auch gerne für individuelle Auswertungen und Analysen zur Verfügung. Fragen Sie nach einem Kostenvoranschlag für Ihre speziellen Wünsche.

Auskünfte und Anfragen:

ÖBIG – PPI / Mag. Claudia Habl, DI Marion Weigl
 Adresse: Stubenring 6, 1010 Wien, Österreich
 Tel.: +43 1 515 61 DW 161 oder 182, Fax: +43 1 513 84 72
 E-Mail: ppi@oebig.at; DVR: 0107085



Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information

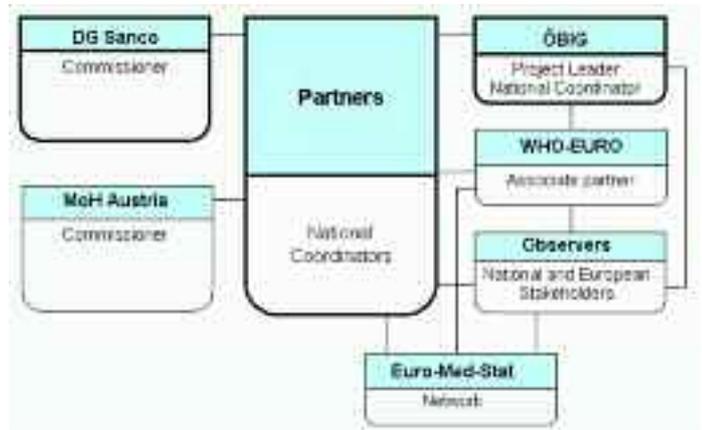
PPRI project

The pricing and reimbursement of pharmaceuticals is a national issue. Consequently there are 25 pharmaceutical pricing and reimbursement systems in the enlarged European Union which often differ greatly. Therefore, the objective of the PPRI project is to develop a network of authorities and institutions in order to improve information and knowledge about the pharmaceutical systems in the enlarged Europe, by providing a comprehensive report with 25 country reports on the Member States and a comparative analysis.

Project organisation

The PPRI project is commissioned and funded by the European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and co-funded by the Federal Ministry for Health and Women's Issues, Austria. The project team consists of the main partner (ÖBIG / Austrian Health Institute), an associate partner (WHO-EURO) and a network of other partners from a large range of Member States of the enlarged Europe, and Bulgaria.

The PPRI project is designed to run from April 2005 to spring 2007. The results will be disseminated during a **Spring 2007 conference in Vienna**.



Project description

The PPRI project is subdivided into 6 work packages, which are linked to the specific objectives of the study.

Specific objective of the PPRI project:	Work package(s):	Deliverables of the PPRI project:
Strengthening the networking of institutions in the field of pharmaceuticals in Member States	WP 1 'Coordination'	Good communication and cooperation within the project, for delivering a project of high quality on time
	WP 2 'Dissemination'	A website (http://ppri.oebig.at) and a conference at the end of the project (Spring 2007, Vienna)
Assessing the information needs concerning pharmaceutical pricing and reimbursement	WP 3 'Assessment'	A questionnaire to be used in the interviews, with a list of key information and data to be collected
Collection, reporting and analysis of information on pricing and reimbursement in Member States	WP 4 'Survey'	Pharma Profiles (=country reports on the pharmaceutical pricing and reimbursement systems) of the EU Member States
Developing indicators for comparative analysis	WP 5 'Development of comparable indicators'	A list of indicators for analysing pricing and reimbursement in a comparative way
Benchmarking pharmaceutical pricing and reimbursement in the enlarged Europe	WP 6 'Comparative analysis'	Benchmarking of pricing and reimbursement in the Member States in a draft report
Dissemination of project results	WP 2 'Dissemination'	International publications and organisation of the Spring 2007 conference

Contact:
ÖBIG – PPRI
Sabine Vogler, Claudia Habl, Ingrid Rosian
Address: Stubenring 6, 1010 Vienna, Austria
Tel.: +43 1 515 61 ext. 147, 161 or 159, Fax: +43 1 513 84 72
E-Mail: ppri@oebig.at
Website: <http://ppri.oebig.at>



Verzeichnis der lieferbaren Publikationen (Druckfassungen und Downloads)

Druckfassungen

ALTENVERSORGUNG, VERSORGUNG BEHINDERTER UND PFLEGEBEDÜRFTIGER MENSCHEN

Wie behindertengerecht sind Österreichs Kulturreinrichtungen?

304 S., zahlreiche Tab., Grafiken, Pläne, Fotodokumente in Farbe, Ringbindung
ÖBIG und Institut für soziales Design, Wien 1993,
€ 31,98 Kostenersatz

Kultur ohne Barrieren - Hinweise für Kulturveranstalter

87 S., zahlreiche Abb., Adressen-, Literatur- und Gesetzesverzeichnis
erstellt von ÖBIG und Institut für soziales Design, hrsg. vom Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst, Wien 1995, kostenlos über das ÖBIG zu beziehen

Pflegevorsorge in der Steiermark

Teil A: Seniorenbereich/Kurzfassung

51 S., zahlreiche Tab., Abb. und Karten, Ringbindung
ÖBIG, Wien 1996, € 10,54 Kostenersatz

Teil B: Behindertenbereich/Kurzfassung

87 S., zahlreiche Tab., Abb. und Karten, Ringbindung
ÖBIG, Wien 1996, € 13,08 Kostenersatz

Teil A: Seniorenbereich/Langfassung

573 S., umfangreicher Anhang, zahlreiche Tab., Abb. und Karten, Ringbindung
ÖBIG, Wien 1996, € 43,24 Kostenersatz

Teil B: Behindertenbereich/Langfassung

287 S., Anhang, zahlreiche Tab., Abb. und Karten, Ringbindung
ÖBIG, Wien 1996, € 25,44 Kostenersatz

Bericht an das Austrian Chapter des Club of Rome:

Alte Menschen in Österreich. Lebensverhältnisse, Probleme, Zukunftsperspektiven

65 S., zahlreiche Tab. und Grafiken, Ringbindung
ÖBIG, Wien 1998, kostenlos über das ÖBIG zu beziehen

Dienste und Einrichtungen für pflegebedürftige Menschen in Österreich. Übersicht über die Bedarfs- und Entwicklungspläne der Länder

171 S., zahlreiche Tab., Abb. und Karten
erstellt vom ÖBIG, hrsg. vom Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Wien 1999, kostenlos

zu beziehen über das BMSG-Bestellservice: Tel. 0800-20 20 74, Internet: www.bmsg.gv.at

Ausbau der Dienste und Einrichtungen für pflegebedürftige Menschen in Österreich - Zwischenbilanz 2003

(XVIII) und 103 S., Tab., Abb. und Karten
erstellt vom ÖBIG, hrsg. vom Bundesministerium für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz, Wien 2004, kostenlos zu beziehen über das BMSG-Bestellservice: Tel. 0800-20 20 74, Internet: www.bmsg.gv.at

Qualitätssicherung in der häuslichen Betreuung. Projekt 2003

44 S., Tab., Abb., Anhang
erstellt vom ÖBIG, hrsg. vom Bundesministerium für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz, Wien 2004, kostenlos zu beziehen über das BMSG-Bestellservice: Tel. 0800-20 20 74, Internet: www.bmsg.gv.at

Abgestufte Hospiz- und Palliativversorgung in Österreich

44 S., Tab., Abb., Anhang
erstellt vom ÖBIG, hrsg. vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, Wien 2004, als Download bei www.bmgf.gv.at

ARZNEIMITTEL

Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich/ International comparison of pharmaceutical prices

134 S., 32 Tab., 22 Abb.
ÖBIG, Wien 1993, € 20,35 Kostenersatz (Bitte die gewünschte Fassung - deutsch oder englisch - angeben!)

Arzneimittel. Steuerung der Märkte in neun europäischen Ländern/Pharmaceuticals Market Control in Nine European Countries

280 S., 84 Tab., 40 Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1998, € 36,- Kostenersatz (Bitte die gewünschte Fassung - deutsch oder englisch - angeben!)

Arzneimittel. Vertrieb in Europa

400 S., 76 Tab., 31 Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1998, € 47,- Kostenersatz

BIOTECHNOLOGIE - Pharmazeutische Industrie und Forschung in Österreich

154 S., Anhang, zahlreiche Tab. und Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1998, € 28,34 Kostenersatz

Generika

XII und 103 S., zahlreiche Tab. und Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien, Juli 2000, € 40,- Kostenersatz

E-Pharma. Arzneimittelvertrieb im Internet

XIII und 111 S., Anhang, zahlreiche Tab. und Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien, August 2000, € 50,- Kostenersatz

Apothekenleistungen im europäischen Vergleich - Kurzzusammenfassung

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

Medikamente aus dem Internet

ÖBIG-Information für Konsumenten
16 S., Illustration, geheftet
ÖBIG, Wien 2001, kostenlos über das ÖBIG zu beziehen

Generika Modell Burgenland

43 S., Anhang, Tab., Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2001, € 24,-- Kostenersatz

Arzneimittelausgaben - Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union

474 S., 115 Tab., 85 Abb., Glossar, Ringbindung
ÖBIG, Wien 2001, € 350,-- Kostenersatz

Arzneimittelausgaben - Strategien zur Kostendämpfung - LÄNDERPORTRAITS

Das ÖBIG bietet Länderportraits, die auch einzeln bezogen werden können, zu allen 15 EU-Mitgliedsstaaten an. pro Länderportrait ca. 30 S., 6 - 8 Tab., 4 - 6 Abb., Ringbindung.
ÖBIG, Wien 2001, € 18,-- Kostenersatz pro Länderportrait

Benchmarking Arzneimittelausgaben - Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union/auch in einer englischsprachigen Ausgabe erhältlich: Benchmarking Pharmaceutical Expenditure - Cost-Containment Strategies in the European Union

97 Seiten/pages, 17 Tabellen/tables, 8 Abb./figures
ÖBIG, Wien/Vienna 2001, € 65,-- Kostenersatz/price (exkl. Bankspesen/excl. bank charges)

Kostenfaktoren in der tierärztlichen Hausapotheke

50 S. inkl. Anhang, 11 Tab., Ringbindung
ÖBIG, Wien, März 2003, € 28,-- Kostenersatz

Arzneimittel. Distribution in Skandinavien

132 S. inkl. Anhang, 34 Tab., 13 Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien, April 2003, € 45,-- Kostenersatz

Internationale Arzneimittelpreisvergleiche - Meta-Analyse

Im Auftrag der Pharmig. IX und 26 S., Tab., Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2004, € 25,-- Kostenersatz

ÄRZTLICHE VERSORGUNG

Ärztliche Versorgung in Österreich 1990 - 2010

224 S., ca. 100 Tab., Abb. und Karten
ÖBIG, Wien 1991, € 11,99 Kostenersatz

Turnusärzte in Österreich

216 S., über 100 Tab. und Abb.
ÖBIG, Wien 1991, € 17,08 Kostenersatz

Die aktuelle Studie zum Thema mit Planungshorizont 2020:

Qualität der ärztlichen Versorgung in Österreich

67 S., Anhang, zahlreiche Tab., Abb. und Karten, Ringbindung
ÖBIG, Wien 2000, € 21,-- Kostenersatz

BERUFE IM GESUNDHEITSWESEN

Entwicklung des Personalangebots in 14 ausgewählten Gesundheitsberufen (Krankenpflegefachdienst, Sanitätshilfsdienste, Gehobene medizinisch-technische Dienste, Medizinisch-technischer Fachdienst, Hebammen) bis zum Jahr 2010 unter den gegebenen Rahmenbedingungen bzw. bei gezielten Eingriffen:

Personalangebot in ausgewählten Gesundheitsberufen

Angebotsprognose in Szenarios 1993 - 2010
242 S., zahlreiche Tab. und Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1995, € 16,71 Kostenersatz

Arbeitssituation ambulante Pflege- und Sozialdienste Wiens

196 S., Anhang Fragebogen, Tab., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1997, € 18,17 Kostenersatz

Publikationen aus dem Projekt MTD Qualitätssicherung:

Berufsprofil der/des diplomierten medizinisch-technischen Analytikerin/Analytikers

83 S., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2003, € 8,50 Kostenersatz

Berufsprofil der/des diplomierten Diätassistentin/Diätassistenten und ernährungsmedizinischen Beraterin/Beraters

67 S., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2003, € 7,50 Kostenersatz

Berufsprofil der/des diplomierten Ergotherapeutin/Ergotherapeuten

107 S., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2003, € 10,50 Kostenersatz

Berufsprofil der/des diplomierten Orthoptistin/Orthoptisten

37 S., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2003, € 5,-- Kostenersatz

Berufsprofil der/des diplomierten Physiotherapeutin/Physiotherapeuten

78 S., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2003, € 9,-- Kostenersatz

Berufsprofil der/des diplomierten radiologisch-technischen Assistentin/Assistenten

109 S., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2003, € 11,-- Kostenersatz

Qualitätssicherung in der postgraduellen Ausbildung in Klinischer Psychologie und Gesundheitspsychologie

153 S., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2005, € 15,-- Kostenersatz

CURRICULUMENTWICKLUNG

Curriculum Heimhelferinnen und Heimhelfer

113 S., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1993, € 14,-- Kostenersatz

Curriculum Hebammen

468 S., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1996, € 27,-- Kostenersatz

Curriculum Kardiotechniker

309 S., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2002, € 21,-- Kostenersatz

Offenes Curriculum für die Ausbildung in Allgemeiner Gesundheits- und Krankenpflege.

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen. 553 S., Tab., Abb., Ordner inkl. CD-ROM
ÖBIG, Wien 2003, € 40,-- Kostenersatz

Curriculum Pflegehilfe

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen. 353 S., Ordner inkl. CD-ROM
ÖBIG, Wien 2004, € 26,-- Kostenersatz

Curriculum für die spezielle Grundausbildung in der psychiatrischen Gesundheits- und Krankenpflege. In 3 Bänden (1., 2. und 3. Ausbildungsjahr)

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, 167 S., 145 S., 115 S.
ÖBIG, Wien 2004, € 40,-- Kostenersatz

Curriculum für die Sonderausbildung in der psychiatrischen Gesundheits- und Krankenpflege.

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, 193 S.
ÖBIG, Wien 2004, € 18,-- Kostenersatz

Lehrplan für den Physikatskurs Graz

Im Auftrag der Steiermärkischen Landesregierung.
102 S., Tab., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2000, € 10,-- Kostenersatz

DIABETES

Schulungsmodelle für Typ-2 Diabetes

60 S., Tab., Anhang, Ringbindung
ÖBIG, Wien 1999, € 10,90 Kostenersatz

DROGEN

REITOX Focal Point Österreich: Bericht zur Drogensituation 2004

XIII und 129 S., zahlreiche Tab., Grafiken und Karten, Ringbindung
ÖBIG, Wien 2004, deutsche und englische Fassung, kostenlos über das ÖBIG zu beziehen

Restexemplare der Berichte zur Drogensituation 2000, 2001, 2002 und 2003 können ebenfalls kostenlos über das ÖBIG bezogen werden.

Laufende Informationen zum Thema „Drogen“ aus Europa und Österreich (Literatur, Abstracts, Veranstaltungskalender, Internet-Tipps, etc.):

Zeitschrift DrugNet Austria (zweimonatlich)
pro Ausgabe ca. 20 Seiten, kostenloser Bezug über das ÖBIG

Europäische Woche der Suchtprävention 1998 - Aktivitäten und Erfahrungen in Österreich

VI und 66 S., Anhang, Ringbindung
ÖBIG, Wien 1999, kostenlos über das ÖBIG zu beziehen

Drogenspezifische Weiterbildung. Konzepte und Curricula für fünf ausgewählte Berufsgruppen

VII und 194 S.
ÖBIG, Wien, Juli 2003; der Bericht steht auf der Homepage des ÖBIG als Download zur Verfügung oder € 15,-- Kostenersatz

EVIDENCE-BASED MEDICINE

Evidence-Based Medicine in der Prävention und Therapie

80 S., Tab. und Abb., Anhang
erstellt vom ÖBIG, hrsg. vom Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Rahmen der Reihe „Originalarbeiten - Studien - Forschungsberichte“ 1/99, kostenlos über das Ministerium zu beziehen

Screening

44 S.; erstellt vom ÖBIG im Auftrag des Gesundheitsressorts, publiziert in der Reihe „Originalarbeiten - Studien - Forschungsberichte“, Nr. 1/2001, kostenlos zu beziehen über das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen

GESUNDHEITSBERICHTERSTATTUNG

Gesundheitsbericht an den Nationalrat 1994

Berichtszeitraum 1989 - 1992
160 S., zahlreiche Tab., Abb. und Karten
Hrsg. vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, Wien 1994, € 13,08 Kostenersatz

Gesundheitsbericht an den Nationalrat 1997

Berichtszeitraum 1993 - 1995
174 S., zahlreiche Tab., Abb. und Karten
Hrsg. vom Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Wien 1997, € 14,53 Kostenersatz

Gesundheitsbericht an den Nationalrat 2000

Berichtszeitraum 1996 - 1998
176 S., zahlreiche Tab. und Abb.
Hrsg. vom Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen, Wien 2000, € 18,17 Kostenersatz

Kombinationsangebote:

- ein Exemplar Gesundheitsbericht 2000, dazu wahlweise ein Exemplar Gesundheitsbericht 1994 oder Gesundheitsbericht 1997, zusammen zwei Exemplare, € 25,44 Kostenersatz
- je ein Exemplar Gesundheitsbericht 1994, Gesundheitsbericht 1997 und Gesundheitsbericht 2000, zusammen drei Exemplare, € 31,98 Kostenersatz

Erster Österreichischer Männergesundheitsbericht

(VIII) und 166 S., Tab., Abb.
erstellt vom ÖBIG, hrsg. vom Bundesministerium für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz, Wien 2004, kostenlos zu beziehen über das BMSG-Bestellservice: 0800-20 20 74, Internet: www.bmsg.gv.at

GESUNDHEITSSYSTEME IN DEN LÄNDERN IM UMBRUCH

Gesundheitssysteme in Mittel- und Osteuropa

220 S., zahlreiche Tab. u. Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1999, € 35,- Kostenersatz

Health Care System in Central and Eastern Europe

Booklet - 30 pages, 20 tables, 4 figures
ÖBIG, Vienna 1999, € 5,-

Kombinationsangebot/Double pack: Studie/Report (in Deutsch/in German) und/and Broschüre/Booklet (in Englisch/in English): € 38,- Kostenersatz

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Medizinische und ökonomische Effektivität der Pneumokokkenimpfung für Säuglinge und Kleinkinder

92 S., Tab., Abb.
DIMDI, Köln 2005, als Download bei www.dimdi.de

Wurzelbehandlung an Molaren

95 S., Tab., Abb.
DIMDI, Köln 2005, als Download bei www.dimdi.de

IMPFUNGEN

Impfungen. Ökonomische Evaluation

ca. 100 S. inkl. Anhang, 9 Tab., 9 Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien, Mai 2003, € 29,- Kostenersatz

KOOPERATIONSFORMEN IM EXTRAMURALEN BEREICH

Kooperationsformen in der ambulanten Gesundheitsversorgung in Österreich

106 S., 19 Tab. und Abb.
ÖBIG, Wien 1990, € 8,36 Kostenersatz

Ansätze zur Kooperation und Koordination zwischen medizinischen, pflegerischen und sozialen Diensten in fünf europäischen Ländern (Bundesrepublik Deutschland, Niederlande, Österreich, Schweden, Tschechien):

New Forms of Health and Social Care - Five National Reports

100 S., 3 Tab., 11 Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1994, € 18,53 Kostenersatz

KRANKENANSTALTENPLANUNG

Österreichischer Krankenanstalten- und Großgeräteplan 2003 (ÖKAP/GGP 2003)

Fassung des ÖKAP/GGP laut Sitzung der Strukturkommission vom 30. Juni 2003
200 S., zahlreiche Tab., Ringbindung
ÖBIG, Wien, Juni 2003, € 25,- Kostenersatz

MAGNETFELD THERAPIE

Magnetfeldtherapie

27 S., Tab., Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2002, € 15,- Kostenersatz

NOTFALLMEDIZIN

Medizinische Versorgung im Katastrophenfall

210 S., zahlreiche Tab. und Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1995, € 20,- Kostenersatz

ÖFFENTLICHER GESUNDHEITSDIENST

Amtsarzt - Tätigkeitsbereich und Ausbildung

239 S., zahlreiche Tab. und Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1991, € 10,90 Kostenersatz

PALLIATIVMEDIZIN

Abgestufte Hospiz- und Palliativversorgung in Österreich

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen.

36 S., Tab., Anhang, Ringbindung

ÖBIG, Wien 2004, kostenlos über das ÖBIG zu beziehen

PRÄVENTION

Mammographie-Screening Austria. Konzept für ein bundesweites Mammographie-Screeningprogramm

107 S., Anhang, Tab., Ringbindung

ÖBIG, Wien 2004, € 19,-- Kostenersatz

Screening aus ökonomischer Perspektive - Dickdarmkarzinom

Im Auftrag von Siemens Österreich. VII und 20 S., Tab., Anhang, Ringbindung

ÖBIG, Wien 2004, € 20,-- Kostenersatz

Mammographie-Screening Austria. Schritte zur Umsetzung in Modellregionen

46 S., Anhang, Tab., Ringbindung

ÖBIG, Wien 2005, € 20,-- Kostenersatz

Öffentliche Ausgaben für Prävention und Gesundheitsförderung in Österreich 2001. Expertenfassung

109 S., Anhang, Tab., Ringbindung

ÖBIG, Wien 2005, €-- Kostenersatz

Öffentliche Ausgaben für Prävention und Gesundheitsförderung in Österreich 2001

Erstellt vom ÖBIG, hrsg. vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, Wien 2004, kostenlos zu beziehen über das Bestellservice des BMGF, Tel. 01/711 00-4700

24 S., Anhang, Tab., Ringbindung

ÖBIG, Wien 2005, €-- Kostenersatz

PSYCHOSOZIALE VERSORGUNG

Ambulante psychotherapeutische Versorgung in Österreich

175 S. und Anhang, zahlreiche Tab. und Grafiken

ÖBIG, Wien 1997, € 18,-- Kostenersatz

Gesundheitspsychologen in Österreich. Einsatzbereiche und Tätigkeiten.

Im Auftrag des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen. 43 S., Ringbindung

ÖBIG, Wien 2002, € 8,-- Kostenersatz

Stationäre psychotherapeutische und psychologische Versorgung

Im Auftrag des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen. 84 S., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2002, € 12,-- Kostenersatz

Psychotherapie auf Krankenschein. Beschreibung und Evaluierung der bisherigen Umsetzung

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen.

VI und 55 S., Tab., umfangreicher Anhang, Ringbindung

ÖBIG, Wien 2004, € 20,-- Kostenersatz

Regelungen der Berufsgruppen Psychotherapie, Klinische Psychologie, Gesundheitspsychologie in den Mitgliedsstaaten des EWR sowie der Schweizerischen Eidgenossenschaft/ Regulation of the Professions of Psychotherapist, Clinical Psychologist, Health Psychologist in the Member States of the EEa and the Swiss Confederation

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen.

(III) und 39 S., Tab., umfangreicher Anhang, Ringbindung

ÖBIG, Wien 2004, € 20,-- Kostenersatz (bitte die gewünschte Fassung - deutsch oder englisch - angeben)

Psychotherapie, Klinische Psychologie, Gesundheitspsychologie, Entwicklungsstatistik 1991 - 2003

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen.

47 S., zahlreiche Tab. und Abb., umfangreicher Tabellen- und Kartenanhang, Ringbindung

ÖBIG, Wien 2004 (6. überarbeitete Auflage), € 14,-- Kostenersatz

Psychotherapeuten, Klinische Psychologen, Gesundheitspsychologen, Entwicklungsstatistik 1991 - 2004

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen.

48 S., zahlreiche Tab. und Abb., umfangreicher Tabellen- und Kartenanhang, Ringbindung

ÖBIG, Wien 2004 (7. überarbeitete Auflage), € 14,-- Kostenersatz

RAUMPLANUNG/GESUNDHEITSPLANUNG

Gerhard Fülöp

Raumplanung der Gesundheitsfürsorge in Österreich - Analyse und Steuerung regionaler Ungleichheiten in der gesundheitlichen Versorgung

157 S., Tab. und Abb., Kartenanhang

Institut für Stadt- und Regionalforschung der TU Wien/

ÖBIG, Wien 1999, € 18,17 Kostenersatz

SELBSTBETEILIGUNG

Selbstbeteiligung - Internationaler Vergleich und Implikation für Österreich

ca. 200 S. inkl. Anhang, 52 Tab., 73 Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien, Jänner 2003, € 30,- Kostenersatz

SOZIALER ZUSAMMENHALT

Partnerschaften zur Förderung des sozialen Zusammenhalts - Länderbericht Österreich

127 S., Tab. und Abb.
erstellt vom ÖBIG, hrsg. vom Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Reihe „Soziales Europa“ Nr. 7, Wien 1997, kostenlos zu beziehen über das BMSG

Nutzung von Gesundheitsleistungen durch sozial schwächere Gruppen - Expertise

47 S., Tab.; erstellt vom ÖBIG im Auftrag des Gesundheitsressorts, publiziert in der Reihe „Originalarbeiten - Studien - Forschungsberichte“, Nr. 2/99, kostenlos zu beziehen über das BMSG

Armutsbetroffene Frauen in Österreich: Frauen und Gesundheitseinrichtungen

26 S., Tab., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2002, € 7,- Kostenersatz

Armutsbetroffene Frauen in Österreich: Gesundheit und Erkrankungsrisiko

47 S., Tab., Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2003, € 10,- Kostenersatz

Kombinationsangebot:

Ein Exemplar Armutsbetroffene Frauen in Österreich: Frauen und Gesundheitseinrichtungen und ein Exemplar Armutsbetroffene Frauen in Österreich: Gesundheit und Erkrankungsrisiko, € 15,- Kostenersatz

Soziale Ungleichheit und Gesundheit

77 S., Tab., Abb., Anhang
Erstellt vom ÖBIG, hrsg. vom Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen, Wien 2002, kostenlos zu beziehen über das BMSG-Bestellservice:
0800-20 20 74, Internet: www.bmsg.gv.at

STILLSTUDIE

Stillen in Österreich

97 S., zahlreiche Tab. und Abb., Anhang, Ringbindung
ÖBIG, Wien 1998, € 12,72 Kostenersatz

TRANSPLANTATIONSWESEN

Common Standards for Musculo Skeletal Tissue Banking

hrsg. von der European Association of Tissue Banks und der Association of Musculo Skeletal Transplantation mit Unterstützung von ÖBIG-Transplant

Loseblattsammlung in Ringmappe, € 14,53 Kostenersatz

Koordinationsbüro für das Transplantationswesen ÖBIG-Transplant-Jahresbericht 2004

103 S., zahlreiche Tab. und Grafiken, Anhang, Ringbindung
ÖBIG, Wien 2005, € 15,- Kostenersatz

UMWELT

Luftverunreinigungen in Innenräumen

175 S., zahlreiche Tab. und Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1995, € 16,71 Kostenersatz

ZAHNGESUNDHEIT

Neubewertung von Fluoriden zur Kariesprophylaxe

188 S., 7 Tab., 4 Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1993, € 11,26 Kostenersatz

Vergleichende Bewertung kariesprophylaktischer Maßnahmen

87 S., 4 Tab., 9 Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1994, € 7,27 Kostenersatz

Zahnstaterhebung 1996 bei fünf- bis sechsjährigen Kindergartenkindern

35 S. und Anhang, 20 Tab., 23 Abb., 1 Farbtafel, Ringbindung
ÖBIG, Wien 1997, € 7,27 Kostenersatz

Zahnstaterhebung 1997 bei Zwölfjährigen

35 S., zahlreiche Tab. und Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1998, € 7,27 Kostenersatz

Risikogruppenbetreuung im Rahmen der Kariesprophylaxe

Dokumentation der Tagung vom 26. November 1998
Ca. 60 S., zahlreiche Tab., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1999, € 10,90 Kostenersatz

Zahnstaterhebung 1998 bei Achtzehnjährigen

47 S., zahlreiche Tab. und Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 1999, € 7,27 Kostenersatz

Kieferorthopädie und Prophylaxe - Dokumentation der Tagung vom 11. November 1999

81 S., zahlreiche Tab. und Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2000, € 7,27 Kostenersatz

Kariesprophylaxe in Österreich - Dokumentation der Aktivitäten, Stand 2000

23 S., Anhang, Tab., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2001, € 10,90 Kostenersatz

Kariesprophylaxe: Konzepte - Strategien. Dokumentation der Tagung vom 23. November 2000

49 S., Anhang, Tab., Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2001, € 7,27 Kostenersatz

Zahnstatus 2000 - Zahnstuserhebung bei 35- bis 44-Jährigen und 65- bis 74-Jährigen in Österreich

49 S., Anhang, Tab., Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2001, € 8,- Kostenersatz

Oralprophylaxe im Erwachsenenalter

Dokumentation der Tagung vom 27. November 2001
21 S., Tab., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2002, € 10,90 Kostenersatz

Zahnstuserhebung 2001 bei Sechsjährigen

47 S., Tab., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2003, € 10,- Kostenersatz

Milchzähne Versorgung und Prävention - Dokumentation der Tagung vom 29. November 2002

ca. 50 S., Tab., Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2003, € 10,90 Kostenersatz

Zahnstuserhebung 2002 bei Zwölfjährigen in Österreich

49 S., Tab., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2003, € 10,- Kostenersatz

Caries Decline. Ausmaß und Bedeutung für die Kariesprophylaxe

Dokumentation der Tagung vom 26. November 2003. 55 nn.
S., Tab., Abb., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2004, € 10,90 Kostenersatz

Kariesprophylaxe in Österreich - Dokumentation der Aktivitäten, Stand 2003

V und 25 S., Tab., Anhang, Ringbindung
ÖBIG, Wien 2004, € 10,90 Kostenersatz

Zahnstuserhebung 2003 bei Achtzehnjährigen in Österreich

54 S., Tab., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2005, € 10,- Kostenersatz

Vernetzung von Gruppen- und Individualprophylaxe

Dokumentation der Tagung vom 26. November 2004.
o. Pag., Ringbindung
ÖBIG, Wien 2005, € 11,- 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 das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen
A-1010 Wien, Stubenring 6.

**Der schnellste Bestellweg:
Tel. +43 1 515 61-152 DW
Fax +43 1 513 84 72
e-mail misar@oebig.at**

Downloads

Folgende Publikationen sind direkt von der ÖBIG Website, www.oebig.at, von der Website des Bundesministerium für Gesundheit und Frauen www.bmgf.gv.at oder von der Website des DIMDI www.dimdi.de herunterladbar.

- 1. Österreichischer Männergesundheitsbericht. Wien 2004
- Bericht zur Drogensituation 2000. Wien 2000
- Bericht zur Drogensituation 2001. Wien 2001
- Bericht zur Drogensituation 2002. Wien 2002
- Bericht zur Drogensituation 2003. Wien 2003
- Bericht zur Drogensituation 2004. Wien 2004
- Burgenländischer Gesundheitsbericht 2002. Eisenstadt/Wien 2003
- Die Rolle der außerschulischen Jugendarbeit. Wien 2002
- Dienste und Einrichtungen für pflegebedürftige Menschen in Österreich. Wien 1999
- Drogenspezifische Problemlagen und Präventionserfordernisse bei Jugendlichen. Wien 2001
- Drogenspezifische Weiterbildung. Wien 2003
- Europäische Woche der Suchtprävention 1998. Wien 1999
- Gesundheit und Krankheit in Österreich. Wien 2004
- Gesundheitsbericht an den Nationalrat 2003. Wien 2004
- Hämovigilanz in Österreich. 2. Aufl. Wien 2005
- Hämovigilanz Jahresbericht 2004. Wien 2005
- Kärntner Gesundheitsbericht 2002. Klagenfurt/Wien 2002
- Medikamente aus dem Internet. Wien 2001
- Medizinische und ökonomische Effektivität der Pneumokokkenimpfung für Säuglinge und Kleinkinder. Köln 2005
- Niederösterreichischer Gesundheitsbericht 2002. St. Pölten/Wien 2002
- ÖBIG-Transplant Jahresbericht 2004. Wien 2005
- Soziale Ungleichheit und Gesundheit. Wien 2002
- Struktur der Drogenhilfe in Österreich - Pilotprojekt. Wien 2001
- Tiroler Gesundheitsbericht 2002. Innsbruck 2003
- Vorarlberger Gesundheitsbericht 2002. Bregenz/Wien 2003
- Wurzelbehandlung an Molaren. Köln 2005

ISBN 3-85159-080-5