

Inhaltsverzeichnis

Teil I: Grundlagen

1 Einleitung	3
1.1 Hintergrund	3
1.2 Zielsetzung	3
1.3 Aufbau der Studie	4
2 Methode	6
2.1 Informations- und Datenquellen	6
2.2 Definition und Begriffsabklärung	7

Teil II: Europa

3 Generika-Märkte - Anreize und Hemmnisse	9
4 Übersicht	15
4.1 EU-Recht	15
4.2 EU-Politik	19
4.3 Maßnahmen	20
4.4 Daten	25
4.5 Einschätzung	26
5 Dänemark	27
5.1 Generika-Politik	27
5.2 Akteure	28
5.3 Daten	30
5.4 Resümee	31
6 Deutschland	32
6.1 Generika-Politik	32
6.2 Akteure	33
6.3 Daten	38
6.4 Resümee	42
7 Niederlande	44
7.1 Generika-Politik	44
7.2 Akteure	45

7.3 Daten	48
7.4 Resümee	52
Teil III: Österreich	
8 Generika-Politik	55
8.1 Definition und Kennzeichnung	55
8.2 Patentrecht	56
8.3 Zulassung	56
8.4 Preise	57
8.5 Erstattung	58
8.6 Abgabe	59
9 Akteure	60
9.1 Krankenkassen	60
9.2 Anbieter von Generika	61
9.3 Industrie, Ärzte, Apotheker, Konsumenten	64
10 Daten	68
10.1 Generika-Markt	68
10.2 Kassenumsatz	72
10.3 Ausblick	77
11 Analyse	79
11.1 Vergleich mit Deutschland	79
11.1.1 Preisniveau	81
11.1.2 Preisunterschiede Originalpräparate und Generika	82
11.1.3 Entwicklung der Preise von Originalpräparaten	84
11.1.4 Entwicklung der Verordnungen	85
11.1.5 Zentrale Ergebnisse des Vergleichs mit Deutschland	86
11.2 Einsparpotenzial in Österreich	87
11.2.1 Grundlagen	87
11.2.2 Ergebnisse	91
12 Resümee	92
Literaturverzeichnis	97

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.1: Methodik - Kooperationen.....	6
Tabelle 3.1: Generika-Märkte - Angebotsbestimmende Faktoren	9
Tabelle 3.2: Generika-Märkte - Maßnahmen zur Förderung der Nachfrage	11
Tabelle 4.1: Übersicht - Generika-Förderung in Europa (Stand: August 1999).....	23
Tabelle 4.2: Übersicht - Substitution durch Generika in Europa (Stand: August 1999).....	23
Tabelle 5.1: Dänemark - Anzahl und Umsatz der Arzneimittel im G-Schema von 1994 bis 1997.....	30
Tabelle 6.1: Deutschland - Verordnungen und Umsatz von Generika im GKV-Markt von 1990 - 1998	39
Tabelle 6.2: Deutschland - Führende Generika im GKV-Markt 1997	41
Tabelle 6.3: Deutschland - Einsparungen durch Generika 1997	42
Tabelle 6.4: Deutschland - Festbeträge 1994 - 1999	42
Tabelle 7.1: Niederlande - Verordnungen und Umsatz von Generika von 1990 - 1998	49
Tabelle 7.2: Niederlande - Führende Generika nach Wirkstoffen 1998.....	50
Tabelle 9.1: Akteure - Maßnahmen von Krankenkassen	61
Tabelle 9.2: Akteure - Probleme und Vorschläge aus Sicht der Generika-Anbieter.....	64
Tabelle 9.3: Akteure - Sichtweisen der Industrie, Ärzte, Apotheker und Konsumenten	66
Tabelle 10.1: Daten - Generika in Österreich 1999.....	68
Tabelle 10.2: Daten - Entwicklung der Generika 1990 - 1999	69
Tabelle 10.3: Daten - Anteil der Generika an allen Arzneimitteln auf dem Markt nach Indikationshauptgruppen 1999	69
Tabelle 10.4: Daten - Top 20 - Generika nach Wirkstoffen 1999	71
Tabelle 10.5: Daten - Führende Generika-Anbieter in Österreich	71
Tabelle 10.6: Daten - Verordnungen und Ausgaben 1998	73
Tabelle 10.7: Daten - Durchschnittliche jährliche Wachstumsrate 1995 - 1998 (in Prozent).....	75
Tabelle 10.8: Daten - Übersicht über Produkte mit Schutzzertifikaten bis 31.12.2002	77
Tabelle 10.9: Daten - Indikationshauptgruppen mit Generika-Potenzial.....	78
Tabelle 11.1: Analyse - Untersuchte Wirkstoffe nach Indikationsgruppen.....	80
Tabelle 11.2: Analyse - Ergebnis des Preisvergleiches (Juli 1999).....	82
Tabelle 11.3: Analyse - Ausgewählte Arzneimittel der Untersuchung	83
Tabelle 11.4: Analyse - Anteil der Generika-Verordnungen in Österreich und Deutschland (1995 und 1998).....	86
Tabelle 11.5: Analyse - Ausgangssituation	88
Tabelle 11.6: Analyse - Einsparpotenzial durch Generika.....	91
Tabelle 12.1: Resümee - Generika-Anteil an den Verordnungen und Umsatz am Kassenmarkt (1998).....	93

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 4.1: Übersicht - Generika-Anteil im verschreibungspflichtigen Segment, 1997.....	26
Abbildung 6.1: Deutschland - Rezeptformular	37
Abbildung 7.1: Niederlande - Einsparungen durch Substitution 1993 - 1999.....	51
Abbildung 10.1: Daten - Top 8 - Generika nach Indikationshauptgruppen 1999.....	70
Abbildung 10.2: Daten - Struktur der Verordnungen 1998	73
Abbildung 10.3: Daten - Struktur der Ausgaben 1998.....	74
Abbildung 10.4: Daten - Top 10 Indikationshauptgruppen 1998 (nach Ausgaben in Mrd. ATS)	75
Abbildung 10.5: Daten - Entwicklung der Ausgaben und Verordnungen 1995 - 1998 (1995 = 100); in Prozent.....	76
Abbildung 11.1: Analyse - Preisunterschiede zwischen Originalpräparat und günstigstem Generikum (1.7.1999).....	84
Abbildung 11.2: Analyse - Entwicklung der Preise der Originalpräparate 7/1985 - 7/1999 (1985 = 100).....	85
Abbildung 11.3: Analyse - Berechnungen des Einsparungspotenziales	90

GRUNDLAGEN

1 Einleitung

Das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) wurde vom Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales (BMAGS), dem jetzigen Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen (BMSG), beauftragt, eine Studie über Generika zu erstellen. Projektbeginn war November 1998, nach einer Laufzeit von 13 Monaten wurde Ende Dezember 1999 der Endbericht vorgelegt. Die Publikation der Studie erfolgte im Juli 2000.

1.1 Hintergrund

Viele europäische Länder suchen nach Lösungen, um ihre steigenden Arzneimittelausgaben in den Griff zu bekommen. Eine Möglichkeit ist der verstärkte Einsatz von Generika. Bei Generika handelt es sich um Nachahmer-Produkte ehemals patentgeschützter Originalpräparate. Generika stellen im allgemeinen eine preisgünstigere Alternative zu den Originalpräparaten dar und können somit einen Beitrag zur Eindämmung der Ausgaben für Arzneimittel leisten.

Bereits seit einem Jahrzehnt fördern einige Länder wie Deutschland, Dänemark und Niederlande durch ein Bündel von Maßnahmen die Verordnung und Abgabe preisgünstiger Arzneimittel. Diese Länder weisen bereits hohe Generika-Anteile auf.

1.2 Zielsetzung

Die vorliegende Studie erhebt und analysiert in erster Linie den Generika-Markt in Österreich. Untersucht wird auch die Generika-Politik in Deutschland, in Dänemark und in den Niederlanden, die bereits gut entwickelte Generika-Märkte aufweisen.

Folgenden Fragen wird nachgegangen:

- Welchen Stellenwert haben Generika in Österreich? Wie ist ihre Bedeutung in Österreich im Vergleich zu anderen Ländern einzuschätzen?
- Wie sind die Rahmenbedingungen für Generika in Österreich ausgestaltet?
- Welche Steuerungsinstrumente kommen in Deutschland, in Dänemark und in den Niederlanden zum Einsatz?
- In welcher Höhe können in Österreich Einsparungen durch Generika erzielt werden?

1.3 Aufbau der Studie

Die Studie „Generika“ gliedert sich in drei Teile: Grundlagen, Europa und Österreich.

Teil I: Grundlagen (Kapitel 1 bis 3)

Dieser Teil der Studie skizziert die methodische Vorgangsweise und bietet eine Übersicht über die im Zuge der Erhebungen in Österreich und in anderen europäischen Ländern kontaktierten Institutionen. Grundlegende Definitionen zentraler Begriffe und Abgrenzungen, die der Untersuchung zugrundegelegt sind, werden ausgeführt. Der Teil schließt mit einer Analyse angebots- und nachfragebestimmender Faktoren für die Entwicklung von Generika-Märkten.

Teil II: Europa (Kapitel 4 bis 7)

Einführend wird auf die Rechtsvorschriften sowie auf die Politik der Europäischen Union im Zusammenhang mit Generika eingegangen. Es folgt eine Übersicht über Maßnahmen zur Generika-Förderung sowie - basierend auf einer Studie - über die Bedeutung von Generika in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union.

Ausführlich beleuchtet werden die drei Generika-Länder Deutschland, Dänemark und die Niederlande. In Form von Länderportraits werden die Generika-Politik, die eingesetzten Steuerungsinstrumente differenziert nach den Akteuren Anbieter, Ärzte, Apotheker und Konsumenten sowie die Marktbedeutung von Generika aufgearbeitet. Die wichtigsten Ergebnisse jedes Länderportraits sind in einem Resümee zusammengefaßt.

Teil III: Österreich (Kapitel 8 bis 12)

Der Österreich-Teil widmet sich zuerst den rechtlichen Bestimmungen im Arzneimittelwesen und Regelungen der Sozialversicherung. Nach einem Überblick über die Maßnahmen von Krankenkassen zur Förderung von Generika in Österreich kommen als relevante Akteure die Generika-Anbieter, Vertreter der forschenden Industrie, der Ärzte, der Apotheker und Konsumenten zu Wort.

Ein Kernstück der Studie ist die Bestandsaufnahme zur Marktbedeutung von Generika. Diese ergibt sich zum einen aus dem Generika-Volumen am Arzneimittelmarkt, das erstmals für Österreich identifiziert wurde und zum anderen aus dem Stellenwert von Generika am Kassenmarkt, der aus einer Auswertung der Verordnungszahlen und Ausgaben der Sozialversicherung quantifiziert und analysiert wurde.

Ergebnisse einer Patentrecherche geben einen Ausblick auf zukünftige Generika-Potenziale in Österreich.

Im ersten Teil des Kapitels Analyse werden die Preise für ausgewählte Arzneimittel in umsatzstarken Indikationsgebieten, wo Generika bereits seit längerem verfügbar sind, mit

Deutschland verglichen. Für acht Originalpräparate und deren Generika erstreckt sich die Analyse auch auf die Entwicklung der Preise, der Preisunterschiede und der Verordnungen.

Der zweite Teil des Analyse-Kapitels widmet sich der Frage, inwieweit in Österreich Einsparungen durch Generika möglich sind. Auf der Basis unterschiedlicher Annahmen werden für mehrere Szenarien Einsparungspotenziale ermittelt.

Im abschließende Resümee werden zentrale Ergebnisse der Untersuchung herausgearbeitet.

2 Methode

2.1 Informations- und Datenquellen

Die in dieser Studie vorliegenden Ergebnisse basieren im Wesentlichen auf drei methodischen Säulen:

- Literatur- und Internetrecherchen,
- eigene Erhebungen (Interviews, Anfragen) und
- Auswertung von Daten (der österreichischen Sozialversicherung, des österreichischen Patentamtes, des deutschen Wissenschaftlichen Instituts der Allgemeinen Ortskrankenkassen (WIdO), der ÖBIG-Pharma-Daten).

Für die vorliegende Studie wurden in Österreich 34 Institutionen bzw. Abteilungen von Institutionen sowie in weiteren sieben europäischen Ländern und auf EU-Ebene 35 Behörden und Organisationen kontaktiert. Tabelle 2.1 gibt einen Überblick über Kooperationspartner aus den vier schwerpunktmäßig untersuchten Ländern, das heißt über jene 45 Institutionen, die dem ÖBIG-Projektteam für Interviews und Auskünfte zur Verfügung standen bzw. Informationen übermittelten.

Tabelle 2.1: Methodik - Kooperationen

Institution	Österreich	Dänemark	Deutschland	Niederlande
Ministerium/Zulassungsbehörde	3	1	1	1
Sozialversicherung	5	-	1	1
Pharma-Industrie	14	1	1	1
Ärztenschaft	1	-	1	1
Apotheker	1	-	1	1
Konsumenten	2	1	-	1
Sonstige ¹	4	-	2	-
Gesamt	30	3	7	6

¹Krankenhausbereich, Patentämter, Forschungsinstitutionen

Quelle: ÖBIG 1999

Im Rahmen der Erhebungen in Österreich wurden unter anderem 17 persönliche und drei telefonische Interviews geführt. Seitens der Pharma-Industrie waren sowohl die forschende Industrie als auch Generika-Anbieter vertreten. Weitere Gesprächspartner kamen vom BMAGS und von der Sozialversicherung, aus der Ärzteschaft, dem Krankenhaus- und dem Apothekenwesen.

An die anderen europäischen Länder wurden briefliche Anfragen gestellt, die vorwiegend in Form von schriftlichen Stellungnahmen oder durch Übermittlung von Unterlagen beantwortet wurden. Für die drei näher untersuchten Länder Dänemark, Deutschland und Niederlande wurden darüber hinaus Fragebögen erarbeitet, die in Deutschland vom Bundesverband der Betriebskrankenkassen und in den beiden anderen Ländern von den Gesundheitsministerien ausgefüllt wurden.

2.2 Definition und Begriffsabklärung

Definitionen

In der Studie werden - wenn nichts anderes angegeben ist - folgende grundlegenden Definitionen herangezogen:

Originalpräparate

Unter „Originalpräparaten“ werden Arzneispezialitäten verstanden, deren Wirkstoff patentgeschützt war oder ist. Sie werden auch als „Originale“ bezeichnet.

Generika

Generika sind Arzneispezialitäten mit patentfreien Wirkstoffen, die auf ein Originalpräparat Bezug nehmen und im Wesentlichen gleichartig wie ein Originalpräparat sind. Generika werden auch als „Nachahmer-Präparate“ bezeichnet.

Das Wort Generikum selbst leitet sich von der Bezeichnung „generic name“ ab. Der „generic name“ ist die warenrechtlich nicht geschützte, international gebräuchliche Bezeichnung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für den Wirkstoff.

Wenn Generika unter ihrem „generic name“ in den Verkehr gebracht werden, spricht man von „unbranded generics“; bei Verwendung eines Handelsnamens von „branded generics“.

Da kaum Forschungsaufwendungen anfallen, werden Generika in den meisten Fällen zu einem niedrigeren Preis angeboten als die entsprechenden Originalpräparate.

Abgrenzungsprobleme

Der Begriff „Generikum“ ist nicht eindeutig und einheitlich abgegrenzt, was wiederum unterschiedliche Interpretationen zur Folge hat. Diesbezügliche Auffassungsunterschiede bzw. Abgrenzungsprobleme gibt es vor allem bei den sogenannten Copy-Produkten, Lizenz-Produkten und hinsichtlich des Begriffes „im Wesentlichen gleich“.

Copy-Produkte

Copy-Produkte sind Nachahmungen von Arzneispezialitäten, die selbst nie einen Patentschutz hatten bzw. einem unterlagen.

Es handelt sich hierbei einerseits um Arzneimittel aus der Frühzeit der Pharmazie, als es noch gar keinen Patentschutz gab. Als Beispiel dient der Wirkstoff Acetylsalicylsäure, der als Arzneispezialität mit dem Namen „Aspirin“ bekannt ist. Die Acetylsalicylsäure wurde bereits 1897 von Felix Hoffmann, einem Chemiker der Firma Bayer entdeckt.

Zum anderen gibt es auch Länder, in denen ein Patentschutz für Wirkstoffe von Arzneimitteln erst seit jüngster Zeit möglich ist. Beispiele innerhalb der Europäischen Union sind Spanien und Portugal, wo bis zum Jahr 1992 nur Herstellungsverfahren patentiert werden konnten. In diesen Ländern sind verstärkt Copy-Produkte auf dem Markt.

Lizenzprodukte

Hersteller von Originalprodukten können Lizenzen an andere Firmen vergeben, die dann das patentgeschützte Original unter einem anderen Namen herstellen und vertreiben dürfen. Um Wettbewerb zu verhindern bzw. zu verringern und aus marktstrategischen Gründen wird in einigen Fällen vom Anbieter des Original-Arzneimittels eine Lizenz für die Herstellung und den Vertrieb dieses Arzneimittels an einen Generika-Anbieter vergeben (vgl. hierzu auch Kapitel 3). Der Generika-Anbieter bringt das Produkt bereits vor Ablauf des Patentschutzes des Originals auf den Markt.

Begriff „im Wesentlichen gleich“

Differierende Angaben über die Anzahl der verfügbaren Generika resultieren aus unterschiedlichen Interpretationen des Begriffs „im Wesentlichen gleich“. Beispielsweise verlangt die Zulassungsbehörde in Frankreich für Generika eine strenge Identität hinsichtlich Dosierung und Arzneiform. Die französische Sozialversicherung (CNAMT) hingegen definiert Generika nicht notwendigerweise in diesem strengen Sinne und weist daher eine höhere Anzahl von Generika aus als die Zulassungsbehörde.

Abgrenzungen

Europa - Teil II der Studie

Daten über Generika, die in Teil II: Europa verwendet werden, stammen aus publizierten Studien und ÖBIG-eigenen Erhebungen bei den zuständigen offiziellen Stellen des jeweiligen Landes. Die den Daten zugrundeliegenden Definitionen und Abgrenzungen mussten übernommen werden. Soweit Definitionen und Abgrenzungen bekannt waren, sind sie in der Studie dargelegt.

Österreich - Teil III der Studie

Daten über Generika in Österreich wurden im Zuge ÖBIG-eigener Erhebungen bei Generika-Anbietern sowie unter Zuhilfenahme von Angaben der Sozialversicherung gewonnen. Sofern es nachvollziehbar und möglich war, wurden Copy-Produkte und Lizenz-Produkte nicht zu den Generika gezählt. Auf die Identität von Generikum und Original hinsichtlich Dosierung und Arzneiform wurde weitestgehend geachtet.

3 Generika-Märkte - Anreize und Hemmnisse

Dieses Kapitel beschäftigt sich mit den Einflussfaktoren auf die Entwicklung von Generika-Märkten. Sowohl auf der Angebots- als auch auf der Nachfrageseite bestimmen Rahmenbedingungen die Marktstärke von Generika. Zum einen müssen Bedingungen vorhanden sein, die potenzielle Anbieter von Generika dazu bewegen, Produkte auf den Markt zu bringen. Solche angebotsbestimmenden Faktoren sind die Anzahl an abgelaufenen Patenten, das Preisniveau von Arzneimitteln, Umsatzerwartungen sowie Markteintrittsbedingungen (vgl. Tabelle 3.1). Zum anderen muss eine ausreichende Nachfrage nach Generika gegeben sein (siehe Tabelle 3.2).

Tabelle 3.1: Generika-Märkte - Angebotsbestimmende Faktoren

Faktoren	Anreize	Hemmnisse
Patente	<ul style="list-style-type: none"> • Große Zahl an Arzneimitteln mit abgelaufenem Patentschutz 	<ul style="list-style-type: none"> • Unklare Patentsituation • Patentstreitigkeiten
Preise	<ul style="list-style-type: none"> • Hohes Arzneimittel-Preisniveau • Spielraum für Preiswettbewerb 	<ul style="list-style-type: none"> • Geringe Preisdifferenzen zwischen Originalen und Generika
Umsatz	<ul style="list-style-type: none"> • Umsatzstarke Indikationen 	<ul style="list-style-type: none"> • Hochspezialisierte Therapeutika
Marktzugang	<ul style="list-style-type: none"> • Positives regulatorisches Umfeld (Erleichterungen bei der Zulassung und Erstattung, Förderung der Abgabe...) • Steuerliche Vorteile 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht-Anerkennung von Zulassungen • Abwehr- bzw. Marketingstrategien von Original-Anbietern • Fehlende Öffentlichkeitsarbeit

Quelle: ÖBIG 1999

Neben der grundlegenden Voraussetzung eines abgelaufenen Patents, das einen Markteintritt von Generika überhaupt ermöglicht, spielt das Preisniveau von Arzneimitteln eine wichtige Rolle. In Ländern mit niedrigerem Arzneimittelpreisniveau werden Generika keine so hohen Marktanteile wie in den sogenannten Hochpreisländern erreichen. Das regulatorische Umfeld eines Landes hinsichtlich seiner Generika-Politik (z. B. Möglichkeit der Abgabe von Generika durch Apotheker, Sparmaßnahmen etc.) oder steuerliche Anreize - beispielsweise werden in Frankreich auf Generika niedrigere Steuern eingehoben - sind förderliche Rahmenbedingungen.

Der Markteintritt von Generika kann durch Abwehr- bzw. diverse Marketingstrategien von Original-Anbietern erschwert bzw. zeitlich verzögert werden.

Eine der Marketingstrategien besteht darin, kurz vor Patentablauf ein wiederum originales Nachfolgeprodukt - mit oft nur geringen therapeutischen Vorteilen - auf den Markt zu bringen. Das kurz vor Patentablauf stehende Original wird als nicht mehr zuverlässig wirksam bezeichnet. Mit dieser Strategie bzw. den sogenannten „Pseudoinnovationen“ soll der Wettbewerb mit Generika kleingehalten werden.

Eine andere Strategie liegt in der Vergabe von Lizenzen, so dass der Lizenznehmer bereits kurz vor Patentablauf mit seinem Produkt auf dem Markt ist. Damit ist dieser Lizenznehmer - der auch ein Tochterunternehmen des Original-Anbieters sein kann - nach Patentablauf der erste auf dem Markt. Nachfolgende Generika-Anbieter werden es sich überlegen, ob es noch rentabel ist, in den Markt einzusteigen. Damit wird ein weiterer Preiswettbewerb erschwert und der Druck auf die Preisgestaltung des Originals geringer.

Auch langwierige Prozesse im Rahmen von Patentstreitigkeiten und Abstandszahlungen können Mitbewerber davon abhalten, Generika auf den Markt zu bringen. So untersucht beispielsweise die Wettbewerbsbehörde der Vereinigten Staaten einen Wettbewerbsverstoß der Hoechst AG, Frankfurt: „Die Untersuchung dreht sich den Angaben gut informierter Kreise zufolge um eine Vereinbarung zwischen Hoechst und dem US-Unternehmen Andryx Corp., wonach Hoechst Andryx 40 Millionen Dollar jährlich zahlt, damit eine Generika-Version eines Herzmittels von Hoechst solange vom Markt ferngehalten wird, bis eine juristische Auseinandersetzung um Patente zwischen Hoechst und Andryx aus dem Jahr 1996 geklärt ist“ (APAMED vom 10.12.1998).

Ein aktuelles Beispiel für Patentstreitigkeiten gibt es auch in Deutschland. Aufgrund einer unklaren Patentsituation bezüglich des Arzneimittels „Losec“ (Wirkstoff Omeprazol) der Firma AstraZeneca, eines der weltweit bestverkauften Arzneimittel, kam es zu Patentstreitigkeiten zwischen AstraZeneca und der Firma Ratiopharm, dem Anbieter einer generischen Version. Aufgrund einer einstweiligen gerichtlichen Verfügung darf der Generika-Anbieter sein Produkt nicht auf den Markt bringen. Es wird nicht erwartet, dass der Konflikt in Deutschland in nächster Zeit gelöst wird (PPR, 10/1999).

Neben den bereits genannten angebotsfördernden bzw. -hemmenden Kräften kommt nachfragefördernden Mechanismen ebenso Bedeutung für die Marktentwicklung zu. Vor allem im Zuge der Einsparungsbemühungen bei Arzneimitteln wurden in vielen Ländern Steuerungsmaßnahmen, die die Nachfrage - sei es direkt oder indirekt - nach Generika fördern sollen, entwickelt. Die Förderung des verstärkten Einsatzes von Generika setzt bei den relevanten Akteuren im Arzneimittelwesen an. Die eingesetzten Instrumente können unterschiedlich, z. B. als Anreize oder Verpflichtung ausgestaltet sein. Sie haben in manchen Fällen eine finanzielle Komponente eingebaut. In Tabelle 3.2 sind zentrale nachfragefördernde Maßnahmen skizziert.

Tabelle 3.2: Generika-Märkte - Maßnahmen zur Förderung der Nachfrage

Akteure	Maßnahmen	monetär		Formen der Ausgestaltung
		ja	nein	
Ärzte	Arzneimittelbudgets	3		<ul style="list-style-type: none"> • Anreiz: Arzt kann bei Nicht-Ausschöpfung des Budgets an den Einsparungen teilhaben, ev. zweckgebundene Verwendung • Sanktion: Einforderung von Rückzahlungen bei Überschreiten des Budgets - Rückzahlungsmodus auf individueller oder kollektiver Basis (Ärzte einer Region)
	Rückmeldung über Verordnungsverhalten		3	<ul style="list-style-type: none"> • Veröffentlichung eines Rankings • Ärzte werden gebeten/aufgefordert, ihr Verschreibeverhalten zu erklären
Apotheker	Generika-Substitution (Abgabe eines Generikum statt des Originalpräparates)	3	3	<ul style="list-style-type: none"> • Anreiz: Apotheker kann an den Einsparungen teilhaben, ev. zweckgebundene Verwendung • Verpflichtung: auf gesetzlicher oder vertraglicher Basis
Konsumenten	Zuzahlungen	3		<ul style="list-style-type: none"> • Zuzahlungen in Abhängigkeit von der Höhe des Preises
	Festbetrags- bzw. Referenzpreissystem	3		<ul style="list-style-type: none"> • Die nationalen Gesundheitsdienste bzw. Sozialversicherungen legen einen maximalen Erstattungsbetrag (den sogenannten Festbetrag bzw. Referenzpreis) für Arzneimittel einer bestimmten Gruppe fest. Bei teureren Arzneimitteln, also Arzneimitteln mit einem Preis über dem Festbetrag bzw. Referenzpreis muss der Differenzbetrag von den Konsumenten getragen werden.
	Informationspolitik		3	<ul style="list-style-type: none"> • Öffentlichkeitsarbeit

Quelle: ÖBIG 1999

Aufgrund der Vielzahl und Interdependenzen der Einflussfaktoren ist es schwierig zu sagen, welche Faktoren die Entwicklung in welchem Ausmaß steuern. Zur Analyse dieser Faktoren liegen Studien vor, die sich jedoch zumeist auf einzelne Aspekte konzentrieren. Eine in den Vereinigten Staaten durchgeführte Studie über die Einflussfaktoren für den Markteintritt von Generika ergab folgende Hauptergebnisse (Bae 1997):

- Je höher die Umsätze eines innovativen Originalpräparates sind, desto später gelangen Generika auf den Markt.
- Der Markteintritt für Generika erfolgt bei jenen Originalpräparaten, die entweder nur geringe oder sehr hohe Umsätze erwirtschaften, langsamer.
- Generika gegen chronische Erkrankungen kommen rascher auf den Markt als jene gegen Akuterkrankungen.

Eine weitere Studie (Nera 1998), die im Auftrag der Europäischen Union durchgeführt wurde, zeigt das allgemeine Preisniveau von Arzneimitteln als wichtigen Faktor für den Generika-Markt auf.

EUROPA

4 Übersicht

4.1 EU-Recht

Grundsätzlich liegt die Zuständigkeit für die Finanzierung, Verwaltung und Organisation der Gesundheitssysteme bei den Mitgliedsstaaten. Im Arzneimittelwesen werden jedoch weite Bereiche durch Vorschriften der Europäischen Union geregelt. Im Zusammenhang mit Generika sind vor allem die Rechtsvorschriften zum Patentschutz und zur Zulassung von Arzney-spezialitäten relevant. Besonders zu erwähnen sind die

- Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 vom 18.6.92 über die Schaffung des ergänzenden Schutzzertifikates für Arzneimittel und die
- Richtlinie 65/65/EWG vom 26.1.65 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzney-spezialitäten.

Auf diese Rechtsvorschriften wird im Folgenden kurz eingegangen.

Patentschutz

Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 vom 18.6.92 „über die Schaffung des ergänzenden Schutzzertifikates für Arzneimittel“ trat Anfang 1993 in der EWG in Kraft und ist seit 1.7.94 in Österreich gültig. Diese Verordnung ermöglicht dem Patentinhaber, den Patentschutz für das von ihm patentierte Arzneimittel zu verlängern. Die Laufzeit dieses ergänzenden Schutzzertifikates hängt von dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt für die erste Zulassung in der Gemeinschaft ab. Sie beträgt jedoch maximal fünf Jahre ab dem Inkrafttreten. Dies bedeutet, dass dem Patentinhaber die Ausschließlichkeit für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels von höchstens 15 Jahren ab der ersten Zulassung zugestanden wird. Die Frist für die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats beträgt sechs Monate ab dem Zeitpunkt der Einreichung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels bzw. ab der Erteilung des Grundpatentes.

Bevor ein Generikum auf den Markt gebracht werden kann, muss neben den Grundpatenten auch ein allfällig bestehendes ergänzendes Schutzzertifikat abgelaufen sein. Die Verordnung stellt somit einen Schutz für Original-Anbieter dar und sollte das Abwandern der forschenden Industrie verhindern helfen.

1996 wurde von der Interessenvertretung der europäischen Generika-Anbieter (EGA) eine Änderung der rechtlichen Situation insofern gefordert, als die Entwicklung und Zulassung von Generika noch während des Patentschutzes der Originale möglich sein sollten. Dies würde dem Roche-Bolar System entsprechen, das in den USA seit 1983 existiert. Es hat den Vorteil, dass Generika sofort nach Ablauf der Patentfrist auf den Markt kommen können.

ten. In der Praxis kann dies erreicht werden, indem die Entwicklung und Produktion von Generika außerhalb der EU stattfinden, dies soll jedoch laut EGA im Hinblick auf Beschäftigung und Investitionen in der pharmazeutischen Industrie keine Lösung sein. Das europäische Parlament hat demnach ein entsprechendes Gesetz empfohlen, die Kommission hat aber bisher nicht danach gehandelt. In der NERA-Studie vom 20.12.1998 wird zu diesem Punkt erwähnt, dass die einzelnen Mitgliedsstaaten die Vorlage eines Musters (wie in der RL 65/65/EWG gefordert) und den etwaigen Import eines solchen vor Patentablauf unterschiedlich behandeln: Manche Länder betrachteten dies als Verletzung bestehender Patentrechte, andere Länder gingen großzügiger damit um.

Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten

Prinzipiell gibt es zwei Zulassungsverfahren für Arzneimittel in der Europäischen Union:

- das zentralisierte Verfahren und
- das gegenseitige Anerkennungsverfahren oder auch dezentralisiertes Verfahren (mutual recognition).

Nationale Zulassungsverfahren gibt es seit 1.1.1998 nur noch in der Anfangsphase des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung, in der der Referenzmitgliedsstaat die Zulassung erteilen muss. Eine Ausnahme stellen jene Arzneimittel dar, die nur in einem Mitgliedsland zugelassen werden sollen. Diese werden weiterhin national zugelassen.

Generika können in verkürzten Verfahren zugelassen werden, wobei auf die klinischen und nicht-klinischen Daten des Originalproduktes verwiesen werden kann. Generika, die sich auf im zentralisierten Verfahren zugelassene Originalprodukte beziehen, müssen daher ebenfalls dieses zentralisierte Verfahren durchlaufen (siehe C98/2016). Für alle anderen Generika gilt das dezentralisierte bzw. nationale Verfahren.

Generika-Anträge werden in der Richtlinie 65/65 EWG durch Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8a iii) geregelt. Darin heißt es:

„...dass die Arzneispezialität im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs Jahren in der Gemeinschaft nach den Gemeinschaftsvorschriften zugelassen und in dem Mitgliedsstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist; dieser Zeitraum wird auf zehn Jahre verlängert, wenn es sich um ein technologisch hochwertiges Arzneimittel im Sinne von Teil A des Anhangs der Richtlinie 87/22/EWG oder um ein Arzneimittel im Sinne von Teil B des Anhangs der genannten Richtlinie handelt, ...“

Außerdem wird in Absatz 9 der Richtlinie 65/65/EWG für alle Arzneimittel festgelegt, dass dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels eine Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses (summary of product characteristics, SPC), ein Muster oder Verkaufsmodell der Arzneispezialität sowie eine Packungsbeilage beigefügt werden muss. Die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses muss laut Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG die Bezeichnung des Arzneimittels, qualitative und quantitative

Zusammensetzung, Darreichungsform, pharmakologische Eigenschaften, klinische und pharmazeutische Angaben enthalten.

In den Mitteilungen der Kommission C98/2016 über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren wird der Artikel 4 folgendermaßen präzisiert:

- Die „wesentliche Ähnlichkeit“ muss vom Antragsteller nachgewiesen werden. Dies bedeutet nach einer Mitteilung an die Antragsteller „dieselbe Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge, und dieselbe Darreichungsform; und soweit erforderlich, sind entsprechende Bioverfügbarkeitsstudien (= Nachweis der gleichen Wirkung) durchzuführen; im weiteren Sinne gilt das Konzept auch für eine andere orale Darreichungsform (z. B. Tabletten, Kapseln) mit demselben Wirkstoff zur sofortigen Freigabe“.
- Das Arzneimittel, auf das sich der Generikum-Antrag bezieht, muss mindestens sechs bzw. zehn Jahre in der Gemeinschaft im Verkehr sein („has to be marketed“). Ist bei einem gegenseitigen Anerkennungsverfahren die Schutzdauer in einem Mitgliedsstaat länger als im Referenzmitgliedsstaat (zehn statt sechs Jahre), so ist diese Anerkennung in dem betroffenen Mitgliedsstaat nicht vor Ablauf der längeren Schutzdauer (zehn Jahre) möglich.
- Schwierigkeiten können sich bei einem gegenseitigen Anerkennungsverfahren ergeben, wenn sich die SPCs von einem Originalpräparat in den einzelnen Mitgliedsländern voneinander unterscheiden. Auch in diesem Fall muss die wesentliche Ähnlichkeit in allen betroffenen Mitgliedsstaaten nachgewiesen werden. Dabei müssen aber auch die Ergebnisse der Bioverfügbarkeitsstudien, die im Referenzland verwendet wurden, berücksichtigt werden. Als Folge können sich Differenzen bei den SPCs von Original und Generikum innerhalb einzelner Mitgliedsstaaten ergeben. Dies kann toleriert werden, solange daraus nicht eine Gefahr für die Öffentlichkeit entsteht. Sonst muss ein Schiedsverfahren eingeleitet werden. Um dieses Schiedsverfahren abzuwenden, kann der Antrag auf Zulassung in einem Mitgliedsstaat zurückgezogen werden. Es wird aber in der Mitteilung darauf hingewiesen, dass dann später kein Zugang zu diesem Markt besteht, da dies rechtswidrig ist.

Auch nach dem Versuch der Kommission, die Vorgangsweise bei gegenseitigen Anerkennungsverfahren zu harmonisieren, hat die Kritik der EGA nicht abgenommen. Sie kritisiert nach wie vor die mangelnde Koordination zwischen den Staaten und unterschiedliche Interpretationen durch die Mitgliedsländer, sowie mangelnde Transparenz unterschiedlicher nationaler Anforderungen. Von der EGA wird außerdem bezweifelt, dass sich die Mitgliedsländer an die Empfehlungen der EU halten, die Bioäquivalenzstudien aus anderen Ländern zu akzeptieren. Das Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) hat im Dezember 1998 einen Entwurf für Richtlinien zur Durchführung von Bioäquivalenz- und Bioverfügbarkeitsstudien herausgegeben, der bis Juni 1999 kommentiert werden sollte.

Als größtes Problem werden jedoch von der EGA die Differenzen bei den SPCs dargestellt. Da im Rahmen eines gegenseitigen Anerkennungsverfahrens vor allem hinsichtlich der Indikationen immer der kleinste gemeinsame Nenner gesucht wird, müssen die Generika-Anbieter genau abwägen, in welchen Ländern welche Indikationen für das Produkt aner-

kannt sind. Die Interessenvertretung der Generika-Anbieter (EGA) hat sich hier die Möglichkeit gewünscht, Cluster mit den Ländern zu bilden, in denen die zugelassenen Indikationsgruppen gleich sind, um jeweils ein Zulassungsverfahren pro Cluster durchzuführen. Dieser Vorschlag wurde jedoch von der Kommission abgelehnt. Auch ein Vorschlag der schwedischen Behörden, nach dem das SPC eines Generikums nur Angaben über qualitative und quantitative Zusammensetzung, Darreichungsform und pharmazeutische Angaben enthalten und über die klinischen Angaben national entschieden werden könnte, wurde laut EGA von der Kommission als nicht vereinbar mit einer Harmonisierung abgelehnt.

Aufgrund unterschiedlicher Auslegungen des Art. 4/8/a/iii der Richtlinie 65/65 kam es zu einem Gerichtsverfahren im Europäischen Gerichtshof (EuGH, Rechtssache C-368/96). In dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes wird der strittige Artikel folgendermaßen ausgelegt:

- Die Gleichwertigkeit muss so verstanden werden, dass die gleiche Zusammensetzung nach Menge und Güte hinsichtlich der Wirkstoffe, der Form und der Bioäquivalenz besteht, sofern nicht nach dem Wissensstand spürbare Unterschiede hinsichtlich der Sicherheit und der Wirksamkeit bestehen.
- Im Art. 4/8/a/iii ist nicht die Rede von deckungsgleichen Anwendungen, so dass ein Antragsteller im Rahmen eines verkürzten Verfahrens eine Genehmigung für alle Anwendungen der letzten sechs bzw. zehn Jahre erhalten kann. Die bedeutsamen Neuerungen, von denen die Kommission in der VO 2309/93 gesprochen hat, sind laut EuGH ein unbestimmter Gesetzesbegriff.
- Das gleiche gilt auch für eine geänderte Dosierung oder Verabreichung.
- Forschende Unternehmen sind durch verkürzte Verfahren nicht benachteiligt, da Versuche nicht unnötigerweise wiederholt werden sollen, und die Interessen der forschenden Unternehmen durch die erste Schutzfrist gewahrt sind.
- Der EuGH hält es für rechtmäßig, dass der Zweit Antragsteller vor Ablauf der Frist von sechs bzw. zehn Jahren die Angaben des Erstantragstellers verwenden kann.

Eine weitere Problematik ergibt sich aus sogenannten Line extensions. In einem Papier der Mutual Recognition Facilitation Group (MRFG) wird dargestellt, was unter Line extension zu verstehen ist, und auf welchen Unterlagen diese basieren sollen (Applications under Annex II of Regulation (EC) No. 541/95 in Mutual Recognition Procedures - Member States Recommendations; 1999). Eine Line extension kann eine Veränderung der aktiven Substanz, der Darreichungsform oder der Dosierung sein und bezieht sich immer auf ein bereits zugelassenes Arzneimittel. Im Fall von Generika kann eine Line extension eine andere Dosierung oder Darreichungsform bedeuten und sich entweder auf die Zulassung eines Originalproduktes in der entsprechenden Form oder auf die Zulassung der bisherigen Form des Generikums beziehen.

4.2 EU-Politik

Seit 1993 gibt es in der EU Bestrebungen, die Anwendung von Generika zu fördern.

- Bereits am 19. November 1993 hatte das Europäische Parlament in seiner Entschließung zur Politik auf dem Gebiet der Volksgesundheit die Kommission ersucht zu prufen, ob eine breitere Verwendung von Generika gefordert werden kann.
- Im März 1994 wies die Kommission in einer Mitteilung über die Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft (COM(93) 718 final) darauf hin, dass durch die Verwendung von Generika das Kosten/Nutzen-Verhältnis im Vergleich zu Originalpräparaten verbessert werden kann.
- In einer Entschließung des Rates vom 20. Dezember 1995 über Generika stellt der Rat der Europäischen Union fest, dass der Einsatz von Generika zu einer größeren Transparenz und mehr Wettbewerb auf dem Markt beitragen kann. Weiters wurde festgehalten, dass durch die Verwendung des Freinamens (= generic name, vgl. Kap. 2.2) die Identifizierung von Generika erleichtert werden kann, und die Kenntnis der Lage auf dem Sektor der Generika (einschließlich der Markengenerika, vgl. Kap. 2) sehr nützlich wäre. Die Kommission wurde ersucht, einen Bericht über die Politik der Länder der Europäischen Union und der übrigen Länder der OECD in Bezug auf Generika auszuarbeiten.
- Laut einer weiteren Entschließung des Rates vom 23. April 1996 zur Umsetzung von Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Union sollte die europäische Industriepolitik berücksichtigen, dass einerseits die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie gewährleistet sein muss, und andererseits die öffentlichen Ausgaben eingedämmt werden sollen. Dazu wurden in dieser Entschließung einige Ziele für die Industriepolitik formuliert. Unter anderem wurde betont, dass Innovationen für den gesamten Arzneimittelsektor, die Forschung, aber auch die Herstellung von Generika und freiverkäuflichen Heilmitteln wichtig sind. In der Folge wurden die Staaten ersucht, eine Zusammenarbeit über diese Themen und insbesondere über die Rolle der Generika in die Wege zu leiten, und die Kommission wurde ersucht, den in der Entschließung des Rates vom 20. Dezember 1995 vorgesehenen Bericht möglichst bald zu erstellen.
- 1998 wurde eine Mitteilung der Kommission über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel (C98/2016) veröffentlicht, deren Ziel die Harmonisierung und die Vermeidung von doppelten Evaluierungen im Rahmen der Zulassungsverfahren ist.
- Am 20. Dezember 1998 erschien im Auftrag der Kommission eine Studie mit dem Titel „Policy relating to generic medicines in the OECD“, die von NERA, S J Berwin & Co und YRCR durchgeführt wurde.
- In einer Mitteilung der Kommission vom 25. November 1998 (COM(98) 588) über den Binnenmarkt für Arzneimittel untersuchte die Kommission Ansätze zur Lösung der Probleme dieses Binnenmarktes und kam zu dem Schluß, dass eine schrittweise Integration der Märkte am sinnvollsten wäre. Darunter wurde verstanden, dass in geeigneten Marktsegmenten normale Marktmechanismen eingeführt werden sollten, unter Berücksichti-

gung der Aspekte der öffentlichen Gesundheit und der Sozialpolitik. Zur Umsetzung wurden unter anderem folgende Maßnahmen vorgeschlagen:

- Aufhebung der Preiskontrollen für den freien Verkauf von Arzneimitteln (rezeptfreie AM) , sowie - unter bestimmten Umständen - für Produkte deren Patentschutz abgelaufen ist.
- Förderung des Wettbewerbs durch Generika, indem auf Ärzte, Apotheker und Patienten eingewirkt wird, die Bewilligungsverfahren für Generika verkürzt werden, und der Preiswettbewerb zwischen Generika und Originalen durch finanzielle Anreize unterstützt wird.
- Beschleunigung der Markteinführung von Arzneimitteln.

Gleichzeitig wurde in dieser Mitteilung angekündigt, dass 1999 ein Vorschlag für die Etablierung eines Gemeinschaftspatentes, das im gesamten Binnenmarkt gültig sein soll, gemacht wird. Dieses sollte aufgrund von vereinfachten Verfahren die Präsenz von patentierten Arzneimitteln auf dem Markt fördern.

Im Jahr 2000 findet eine Überprüfung des gemeinschaftlichen Zulassungssystems (zentralisiertes und dezentralisiertes Verfahren) für Arzneimittel statt. Im September 2000 wird ein diesbezüglicher Bericht an die EU-Kommission gelegt werden.

4.3 Maßnahmen

In Europa werden verschiedene politische Strategien zur Förderung des Generika-Einsatzes verfolgt: Einzelne Staaten, wie etwa Dänemark, Deutschland und die Niederlande, setzten bereits vor Jahren entsprechende Maßnahmen, während andere, z. B. Frankreich und Spanien, erst kürzlich mit Generika-Förderung begannen. Unterschiede bestehen auch in der Wahl des Instrumentariums, je nachdem, ob mehr auf Anreize, z. B. in Großbritannien, Irland oder auch den Niederlanden, oder eher auf Sanktionen, wie in Deutschland und Frankreich, gesetzt werden.

Für die Konsumenten ist meist nicht ersichtlich, ob es sich bei einem Arzneimittel um ein Generikum handelt. Die Kennzeichnungspflicht für Generika ist nur aus Frankreich, Italien und Spanien bekannt. In Frankreich muss an den Handelsnamen die Silbe „Ge“ angehängt werden, während der spanische Konsument die Abkürzung „EFG“ (Especialidad Farmacéutica Genérica) auf der Packung liest.

Neben den Generika werden in einigen europäischen Staaten auch andere preisgünstige Arzneimittel gefördert. Dies betrifft insbesondere parallelimportierte Arzneimittel, für die in Dänemark, Deutschland und den Niederlanden gleiche Anreizsysteme wie für Generika existieren. In Frankreich werden auch „therapeutische Äquivalente“ gefördert: Neben der Generika-Liste der Arzneimittel-Agentur (knapp 500 Generika), die auf der gesetzlichen Definition basiert und nur Generika mit einem um 30 Prozent niedrigeren Preis als das entsprechende Originalpräparat enthält, umfasst die Liste der nationalen Krankenversicherung CNAM mehr als 800 niedrigpreisige Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff wie das Referenzprodukt, aber in unterschiedlicher Dosierung und/oder Arzneiform.

Tabelle 4.1 gibt einen Überblick, bei welchen Akteuren die Generika-Förderung in den EU-Staaten und der Schweiz ansetzt. Dabei fällt auf, dass kaum Maßnahmen im Hinblick auf die Zielgruppe Pharma-Industrie getroffen wurden. Die einzige Ausnahme ist Frankreich, wo einige Anreize bereits gesetzt wurden, andere in Diskussion sind:

- Von 1995 bis 1997 wurde den Pharma-Unternehmen ein höherer Preis für innovative Originalprodukte gewährt - als Anreiz für die forschende Industrie, ins Generika-Geschäft einzusteigen. Tatsächlich kauften zahlreiche Pharma-Unternehmen Generika-Hersteller auf bzw. gründeten eigene Generika-Firmen.
- So sind Generika-Hersteller unter bestimmten Voraussetzungen (niedriger Umsatz, verhältnismäßig geringe Werbekosten) von der im Jahr 1997 eingeführten Werbesteuer befreit. Ebenso dürfen forschenden Unternehmen mit Generika-Aktivitäten diese Steuerbefreiung auf Gesamtunternehmensebene in Anspruch nehmen. Aufgrund des niedrigen Umsatzanteils der Generika hatte dieser Anreiz bei der forschenden Industrie jedoch kaum Wirkung.
- Mit Beginn des Jahres 1998 wurde eine Steuer eingeführt, die im Falle des Direktverkaufes erstattungsfähiger Arzneimittel von der Industrie an Apotheken eingehoben wird. Generika sind von dieser Steuer ausgenommen.
- Ein weiterer zukünftiger Anreiz könnte ein rascheres und unbürokratischeres Prozedere bei der Preisfestsetzung und Erstattung sein. Ein Vorschlag lautet, dass - falls der Preis des Generikums 30 Prozent unter dem Preis des Originalpräparates liegt, die Transparenz- und Preiskommission nicht mehr befasst werden müsste. Dies würde die Dauer bis zur Marktzulassung von zehn auf sechs Monate senken, und die Kosten für die Zulassung wären um 20 Prozent geringer.

Maßnahmen der Generikapolitik betreffen vor allem Ärzte (mehr Generika bzw. niedrigpreisige Arzneimittel zu verschreiben) und Apotheken (mehr Generika abzugeben). Bei den Maßnahmen, die bei der Ärzteschaft ansetzen, können in Europa im Wesentlichen zwei grundlegende Strategien festgestellt werden:

- Budgets mit Haftung

Budgets für Ärzte finden sich in Deutschland (seit 1993) und Frankreich (seit 1997). In beiden Ländern wurden die Budgets immer wieder überschritten, aber trotz fixierter Haftung wurden keine Rückzahlungen geleistet. Infolge der Probleme bei der Rückzahlung wurden sowohl in Deutschland als auch in Frankreich diverse Modelle ausprobiert: In Deutschland gab es von 1994 bis 1996 regionale Budgets mit kollektiver Haftung, danach wurde in einigen Bundesländern das sogenannte „Richtgrößenmodell“ mit Individualhaftung erprobt, und schließlich wurden mit Beginn des Jahres 1999 die Regionalbudgets wieder eingeführt. Die für 1997 vorgesehene individuelle Haftung in Frankreich wurde Anfang 1998 vom Staatsrat aufgehoben, weil sie als diskriminierend beurteilt wurde, während die für 1998 vereinbarte kollektive Haftung vom Verfassungsgerichtshof im Dezember 1998 als unfair eingeschätzt und auch für nichtig erklärt wurde.

- Budgets mit finanziellen Anreizen

Bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen (z. B. Mindestanzahl an eingeschriebenen Patienten) können Ärzte in Großbritannien und in Irland ein eigenes Budget beantragen. Falls die britischen „Fundholder“ das Budget nicht voll ausschöpfen, können sie Einsparungen zum Teil einbehalten - unter der Auflage, diese wieder in die Praxis zu investieren. Die Regelung für die irischen IDBS-Ärzte (Ärzte unter dem Indicative Drug Budgeting Scheme) ist ähnlich: sie dürfen 50 Prozent der Einsparungen für Investitionen in die Praxis behalten. Darüber hinaus können sie sogenannte „Ärzte der Kategorie C“ werden und erhalten als solche Zuschüsse, falls ihr Verschreibungsvolumen fünf Prozent unter dem nationalen Durchschnitt (gewichtet nach Alter der Patienten) liegt. Gleichfalls mit finanziellen Anreizen arbeiten einige lokale Modellversuche in Italien und Spanien, bei denen Ärzte, die weniger verschreiben, einen Teil der erzielten Einsparungen behalten dürfen.

Interessant ist weiters das sogenannte „Gatekeeper-Abkommen“ zwischen der Krankenkasse CNAM und der Vertretung der niedergelassenen Ärzte in Frankreich. Die niedergelassenen Ärzte, die sich diesem Abkommen anschließen, haben als „médecin référent“ unter anderem die Verpflichtung, zu mindestens 15 Prozent „therapeutische Äquivalente“ (entsprechend der CNAM-Liste) zu verschreiben, darunter mindestens fünf Prozent Generika (entsprechend der Generika-Liste der Arzneimittel-Agentur). Für 1999 wird geschätzt, dass 20 Prozent der Ärzte sich dem „Gatekeeper-Abkommen“ anschließen. Es wird erwartet, dass sich 25 Prozent der Patienten auch weiterhin bei „médecins référents“ einschreiben werden.

Auch in den meisten übrigen Ländern erhalten die Ärzte Rückmeldungen für ihr Verschreiberverhalten. In mehreren EU-Staaten werden die Ärzte angehalten, mehr Generika zu verschreiben bzw. - wenn die Substitution durch Generika erlaubt ist - überhaupt nur den Wirkstoffnamen am Rezept anzuführen.

Tabelle 4.1: Übersicht - Generika-Förderung in Europa (Stand: August 1999)

Generika-Förderung setzt primär an bei:	B	DK	D	SF	F	GR	GB	IRL	I	L	NL	A	P	S	CH	E
Herstellern					3											
Ärzten			3	3	3		3	3	3 ¹		3				3	3
Apotheken	3	3	3	3	3		3	3	3		3			3	3	3
Konsumenten	3	3	3		3		3				3		3	3		3

¹Modelle auf lokaler Ebene

Quellen: NERA 1998, ÖBIG 1998a, ÖBIG 1998b, Peny/Le Maire 1999, PPR 12/1998, PPR 3/1999, BKK/Sundhedsministeriet - ÖBIG-eigene Erhebungen

Tabelle 4.2: Übersicht - Substitution durch Generika in Europa (Stand: August 1999)

Substitution:	B	DK	D	SF	F	GR	GB	IRL	I	L	NL	A	P	S	CH	E
ist erlaubt	ja	ja	ja	ja	ja	nein	ja	ja	ja	nein	ja	nein	nein	ja	bed. ¹	bed. ²
ist verpflichtend	nein	ja	ja	nein	bed. ³	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Arzt muss zustimmen	ja	nein	ja ⁴	ja	nein	-	ja ⁴	ja	ja	nein	ja ⁴	-	-	ja	ja	-

bed. = bedingt

¹in einzelnen Kantonen erlaubt

²bedingt: Substitution eines Generikums durch ein anderes ist erlaubt. Substitution eines Originalpräparates durch ein Generikum ist nur erlaubt, wenn die Apotheke aus gutem Grund das Arzneimittel nicht lagern darf, bedarf der Zustimmung des Arztes.

³vertragliche Verpflichtung der Apotheker, mindestens 35 Prozent der austauschbaren Arzneimittel zu substituieren

⁴bzw. „generische“ Verordnung“ (Verschreibung des Wirkstoffes oder des internationalen Freinamens der WHO)

Quellen: CSMF 1999a, CSMF 1999b, ÖBIG 1998a, ÖBIG 1998b, Turno 1999, BKK/Sundhedsministeriet - ÖBIG-eigene Erhebungen

In immer mehr Ländern Europas wird den Apothekern erlaubt, Generika anstelle von Originalpräparaten abzugeben. Die Substitution wirkt aber nur unter bestimmten Bedingungen als Maßnahme zur Förderung von Generika:

- Der Apotheker ist zur Substitution durch Generika verpflichtet.

In Dänemark muss der Apotheker das billigste wirkstoffidentische Arzneimittel (Generikum oder Originalpräparat) abgeben, vorausgesetzt, dass der Arzt die Substitution nicht untersagt hat.

In Deutschland ist die Zulassung der Substitution durch den Arzt zugleich eine Verpflichtung für den Apotheker. Bis Ende 1995 bestand eine entsprechende gesetzliche Verpflichtung, nun gilt die gleiche Regelung aufgrund eines Rahmenvertrages zwischen dem Deutschen Apothekerverband und der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Auch in Frankreich haben sich die Apotheker zu einer teilweisen Substitution verpflichtet. Falls sie nicht in mindestens 35 Prozent der Fälle vom Substitutionsrecht Gebrauch machen, ist eine Kürzung der Einnahmen vorgesehen.

- Der Apotheker erhält einen finanziellen Anreiz.

In den Niederlanden darf der substituierende Apotheker ein Drittel der Preisdifferenz zwischen Originalpräparat und Generikum behalten.

In Frankreich dürfen Apotheker bei Generika einen Rabatt von 10,74 Prozent auf den Fabriksabgabepreis vom Großhändler bzw. Generika-Hersteller in Anspruch nehmen - im Gegensatz dazu nur 2,5 Prozent bei Originalprodukten.

- Die Substitution ist mit keinerlei finanziellen Einbußen für den Apotheker verbunden.

In Frankreich erhält der Apotheker beim Verkauf des Generikums die gleiche Spanne, als hätte er das Originalpräparat abgegeben.

Wie aus Tabelle 4.2 hervorgeht, ist mittlerweile die Substitution durch Generika in einer Reihe von europäischen Ländern erlaubt. Bereits Ende der 80er Jahre wurde die Substitution in Deutschland und den Niederlanden zugelassen, auch in Dänemark, Großbritannien und Schweden ist die in der ersten Hälfte der 90er Jahre eingeführte Substitution bereits etabliert. Erst vor kurzem (1999) wurde Substitution in Frankreich und Italien erlaubt.

Mit Ausnahme von Dänemark und Frankreich ist die Substitution durch Generika an die Zustimmung des Arztes gebunden. Je nach Land ist dies unterschiedlich geregelt: der Arzt kann seine Zustimmung auf dem Rezept (bei entsprechend gestalteten Formularen) vermerken, er kann eine „generische“ Verschreibung (Verordnung unter dem Wirkstoffnamen oder unter dem internationalen Freinamen der WHO) ausstellen, oder der Apotheker fragt beim Arzt rück. In Frankreich ist die Zustimmung des Arztes nicht erforderlich, der Apotheker ist auch nicht verpflichtet, den Arzt über die Substitution zu unterrichten. In Dänemark erübrigt sich die Zustimmung des Arztes aufgrund der gesetzlichen Regelung: Bei dem sogenannten „umgekehrten G-Schema“ ist der Apotheker verpflichtet, eine preisgünstigeres Arzneimittel abzugeben - außer der Arzt macht von seinem Recht, die Substitution zu verweigern, Gebrauch.

Maßnahmen, die primär bei den Konsumenten ansetzen, sind die Festbetrags- bzw. Referenzpreissysteme: Schon seit Jahren etabliert sind die Festbetragsregelung in Deutschland (1989 eingeführt) und die Referenzpreissysteme in Dänemark (1993), den Niederlanden (1991) und Schweden (1993). Noch im Laufe des Jahres 1999 sollte in Spanien ein Referenzpreissystem eingeführt werden. Dem Vorschlag der französischen nationalen Krankenversicherung CNAM, ein Referenzpreissystem für patentfreie Produkte einzuführen, wird hingegen kaum Chance auf Realisierung eingeräumt.

Öffentlichkeitsarbeit zum Thema „Generika“ wird in den europäischen Ländern in unterschiedlichem Ausmaß geleistet. Informationskampagnen für die Bevölkerung finden im allgemeinen bei der Einführung von Substitution durch Generika oder von anderen Maßnahmen, wie z. B. die Einführung von Arzneimittelbudgets, statt.

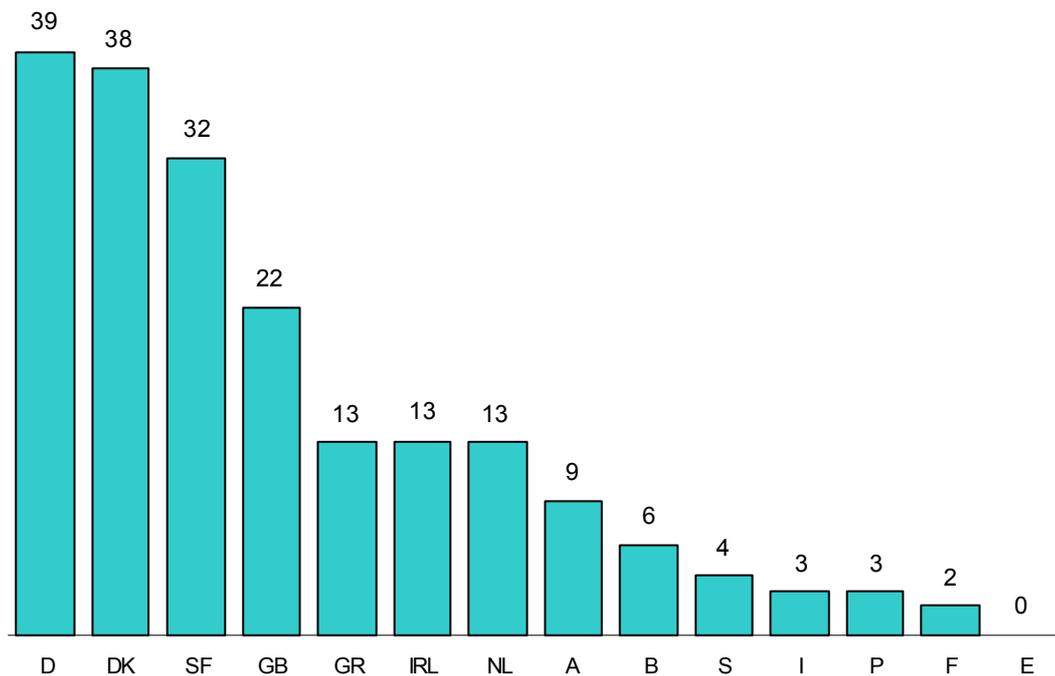
4.4 Daten

Der Erfolg der Generika-Förderung kann vor allem an der Entwicklung des Marktsegmentes gemessen werden. Zu den nationalen Generika-Märkten liegen Daten aus verschiedenen Quellen vor, die auf unterschiedlichen Definitionen von Generika basieren und somit nicht direkt vergleichbar sind.

Einen aktuellen Überblick bietet die NERA-Studie über Generika in der OECD, die sich allerdings nur auf verschreibungspflichtige Generika bezieht. Bei dieser Erhebung liegt jedoch die Vermutung nahe, dass unterschiedliche nationale Definitionen von Generika eingeflossen sind, und die Daten nur eingeschränkt vergleichbar sind. Laut NERA beträgt in der Europäischen Union der Anteil des Generika-Marktes am Gesamtmarkt rund 15 Prozent (Umsatz zu Herstellerpreisen). Führende Generika-Märkte sind Deutschland und Dänemark, gefolgt von Finnland und Großbritannien, während sich die Märkte in Italien, Portugal, Frankreich und Spanien noch kaum entwickelt haben (vgl. Abbildung 4.1).

Andere Datenquellen bestätigen, dass in Deutschland, Dänemark und Großbritannien ein bedeutender Umsatzanteil durch Generika erwirtschaftet wird, und dass umgekehrt Frankreich, Spanien und Portugal zu den sich erst entwickelnden Generika-Märkten zählen. Für letztere werden Prognosen erstellt, wie durch massive Generika-Förderung bereits kurzfristig der Marktanteil erhöht werden könnte, und welche Einsparungen für die öffentliche Hand realisierbar wären: Für Frankreich wird zum Beispiel ein potenzieller Generika-Markt von 13 Prozent des ambulanten Arzneimittelmarktes und von neun Prozent der Verordnungen prognostiziert. Das zuständige Ministerium rechnet für 1999 mit einer Einsparung von rund 150 Millionen Euro, falls die Apotheker entsprechend ihrer vertraglichen Verpflichtung in 35 Prozent der Fälle substituieren. Als Spanien 1997 mit Generika-Förderung begann, prognostizierten Experten Einsparungen von 450 Millionen Euro für den Zeitraum 1997 bis 2000 und erwarteten einen Marktanteil von vier bis fünf Prozent für das Jahr 2000 - das Ziel der Regierung lag sogar bei zehn Prozent.

Abbildung 4.1: Übersicht - Generika-Anteil im verschreibungspflichtigen Segment, 1997



D = Deutschland; DK = Dänemark; SF = Finnland; GB = Großbritannien; GR = Griechenland; IRL = Irland; NL = Niederlande; A = Österreich; B = Belgien; S = Schweden; I = Italien; P = Portugal; F = Frankreich; E = Spanien

Quelle: NERA 1998

4.5 Einschätzung

Aus dem vorangegangenen Abschnitt wird deutlich, dass in der Generika-Förderung die europäischen Staaten unterschiedliche Wege beschritten haben. Im wesentlichen kristallisieren sich zwei Gruppen von Ländern heraus:

- Einige Länder haben bereits vor Jahren mit der Förderung preisgünstiger Arzneimittel begonnen. Sie haben zum Teil interessante Steuerungsmaßnahmen entwickelt. Zu diesen Staaten, die mittlerweile einen beachtlichen Generika-Markt aufweisen, zählen Dänemark, Deutschland, Großbritannien und die Niederlande.
- In anderen Ländern ist hingegen der Generika-Markt kaum entwickelt. Einige dieser Staaten, z. B. Frankreich und Spanien, haben vor kürzerer Zeit mit Generika-Förderung begonnen.

In der Folge soll anhand von Fallbeispielen dargestellt werden, welche Strategien einzelne Länder zur Förderung von Generika gewählt haben. Dabei werden mit Dänemark, Deutschland und den Niederlanden drei wichtige Generika-Länder Europas beleuchtet.

5 Dänemark

5.1 Generika-Politik

Im November 1991 wurde in Dänemark mit einer Verordnung die Regelung der Generika-Substitution, das sogenannte G-Schema, eingeführt. Im Abkommen zwischen der Vereinigung der Allgemeinärzte und dem Verhandlungskomitee des nationalen Gesundheitsdienstes war zuvor die Einführung des G-Schemas bereits beschlossen worden.

Das G-Schema enthielt jene Arzneimittel, für die es identische Produkte gab. Es fielen daher Generika und Originalpräparate darunter. Im G-Schema war ein Großteil der in Dänemark auf dem Markt verfügbaren Arzneimittel enthalten. Die Regelung sah vor, dass der Arzt mit der Verordnung von Arzneimitteln im G-Schema dem Apotheker die Substitution gestattete.

Im März 1997 wurde diese Bestimmung geändert, und das „umgekehrte G-Schema“ wurde auf gesetzlicher Basis (Gesetz Nr. 224 vom 25. März 1997) eingeführt. Seit dem 19. Mai 1997 muss der Apotheker stets das billigste Arzneimittel aus dem G-Schema abgeben, außer der Arzt hat explizit auf dem Rezept seine Zustimmung verweigert.

Voraussetzung für die Aufnahme eines Arzneimittels in das umgekehrte G-Schema ist, dass es zumindestens ein identisches Arzneimittel auf dem Markt gibt. Die Entscheidung, ob ein Arzneimittel in das umgekehrte G-Schema fällt, liegt bei der Arzneimittelagentur.

Die Erstattung wirkstoffgleicher Arzneimittel erfolgt in Form eines fixen Betrages, der 100 Prozent, 74,7 Prozent oder 49,8 Prozent des Referenzpreises beträgt. Der Referenzpreis berechnet sich aus dem Durchschnitt der Preise der beiden billigsten Arzneimittel einer Gruppe.

Das Referenzpreissystem wurde im Juni 1993 eingeführt. Der Referenzpreis und der Rückerstattungsbetrag werden alle zwei Wochen überprüft. Jede zweite Woche veröffentlicht die Arzneimittelagentur eine Preisliste aller Arzneimittel auf dem Markt; die Produkte unter dem umgekehrten G-Schema und das Referenzpreissystem sind dabei extra ausgewiesen.

Das Gesundheitsministerium könnte auf Rechtsbasis das Referenzpreissystem wie auch das G-Schema auf „analoge“ Arzneimittel ausweiten. Darunter werden Arzneimittel verstanden, die ähnliche therapeutische Wirkungen aufweisen; sie müssen aber nicht den gleichen Wirkstoff enthalten. Derzeit sind analoge Arzneimittel in keinem der beiden Systeme erfasst.

Generika werden nicht eigens gekennzeichnet.

Im Hinblick auf die Preisbildung von Generika bestehen keine gesonderten rechtlichen Regelungen. In welcher Größenordnung sich die Preisdifferenz zwischen Originalprodukten und Generika in der Realität bewegt, ist nicht bekannt.

Zukünftig wird die bestehende Politik (umgekehrtes G-Schema, Referenzpreissystem) weitergeführt. Die dänische Arzneimittelpolitik zielt aber weniger auf eine „reine“ Generika-Förderung ab, sondern betreibt primär eine Strategie zur Ankurbelung des Wettbewerbs. Seitens der Regierung bestehen derzeit keine Pläne, neue Maßnahmen zu setzen. Eine etwaige Ausweitung des G-Schemas und des Referenzpreissystems auf analoge Arzneimittel wird aber diskutiert.

5.2 Akteure

Mit dem umgekehrten G-Schema sind die Apotheker zur Generika-Substitution verpflichtet; das Referenzpreissystem setzt vor allem bei den Konsumenten an.

Anbieter

Da das dänische System auf die Förderung billiger Arzneimittel abzielt, die aber nicht unbedingt Generika sein müssen, wurden für Anbieter preisgünstiger Produkte positive Rahmenbedingungen gesetzt. Dadurch konnten sich Parallelimporteure und Generika-Anbieter auf dem dänischen Markt etablieren.

Die Interessenvertretung der pharmazeutischen Industrie, zu dessen Mitgliedern sowohl forschende Unternehmen als auch Generika-Anbieter zählen, hat nach eigenen Angaben keine Probleme mit dem umgekehrten G-Schema in der derzeitigen Form. Sollte aber eine Ausweitung auf analoge Präparate erfolgen, so würde die Vereinigung „mit allen Mitteln“ versuchen, ein analoges G-Schema wie auch ein analoges Referenzpreissystem zu verhindern.

Ärzte

Unter dem ursprünglichen G-Schema (1991 - 1997) entschied der Arzt, ob Generika-Substitution durch den Apotheker erlaubt war oder nicht. Bei einer Verordnung von Generika vermerkte der Arzt auf das Rezept ein „G“.

Mit dem umgekehrten G-Schema ist der Apotheker zur Substitution angehalten. Jeder niedergelassene Arzt kann aber immer noch die Substitution explizit ausschließen. Er muss jedoch auf dem Rezept präzisieren, welche Art der Substitution er ablehnt:

- Originärsubstitution - ist die Substitution eines verordneten Arzneimittels durch ein parallelimportiertes Originalpräparat, das unter einem anderen Namen vertrieben wird, oder
- Generika-Substitution - ist die Substitution eines verordneten Arzneimittels durch ein identisches Arzneimittel (Generikum).

Der Arzt vermerkt auf dem Rezept die Kürzel:

- „Ej O“ (schließt die Originärsubstitution aus),
- „Ej G“ (schließt die Generika-Substitution aus) oder
- „Ej S“ (schließt sowohl Originär- als auch Generika-Substitution aus).

Laut Konsumentenschutzverband „Forbrugerradet“ haben sich die Ärzte mittlerweile an das G-Schema gewöhnt. In der Anfangszeit habe es Probleme gegeben, weil die Ärzte nicht ausreichend informiert waren, welche Arzneimittel ins G-Schema fallen und wie die Verschreibung abzuwickeln wäre.

Im ersten Quartal des Jahres 1999 schlossen Ärzte in 25 Prozent der möglichen Fälle die Substitution aus.

Apotheker

Unter dem umgekehrten G-Schema sind Apotheker und weitere zur Abwicklung von Verordnungen berechnigte Fachkräfte zur Abgabe eines günstigeren identischen Arzneimittels verpflichtet. Voraussetzung ist, dass - wie dargestellt - weder der Arzt sein Veto eingelegt hat noch der Preisunterschied zu „gering“ ist. Die Substitution ist bei Vorliegen folgender Preisunterschiede verpflichtend:

- im Falle einer Preisdifferenz von mindestens fünf DKK zwischen dem verordneten Arzneimittel mit einem Preis unter 100 DKK und der günstigsten Alternative und
- bei einem Unterschied von mindestens fünf Prozent bzw. 20 DKK zwischen dem billigsten Produkt und dem verordneten Arzneimittel, das 100 DKK oder mehr kostet.

Die Apotheker haben die Verpflichtung, die Kunden vor der Abgabe des Arzneimittels zu beraten. Insbesondere müssen sie die Kunden informieren, dass diese aus mehreren identischen Arzneimitteln wählen können. Sie müssen weiters auf den Preisunterschied zwischen dem Originalpräparat und dem Generikum (bzw. dem parallelimportierten Produkt) hinweisen.

Eine Mitarbeiterin des Konsumentenschutzverbandes „Forbrugerradet“ berichtete, dass die Apotheker anfänglich sowohl das „alte“ G-Schema als auch das umgekehrte G-Schema abgelehnt hatten. Einen Grund dafür sah sie im Informationsdefizit über die konkrete Abwicklung. Nunmehr haben die Apotheken gelernt, mit dem System umzugehen.

Konsumenten

Die Konsumenten können in jedem Fall ihr Recht auf Ablehnung der Substitution geltend machen. Falls das verschriebene Arzneimittel erstattungsfähig ist und unter das Referenzpreissystem fällt, wird die Erstattung in Form eines Fixbetrages gewährt.

In der Anfangszeit hat es laut Konsumentenschutzverband eine Reihe von Schwierigkeiten gegeben. Neben den bereits genannten Problemen bei der Abwicklung für Ärzte und Apo-

thecker waren auch die Konsumenten „verwirrt“ gewesen. Durch massive Öffentlichkeitsarbeit, die auch das Kostenbewusstsein fördern sollte, hat sich nach etwa ein bis zwei Jahren die negative Einstellung gegenüber Generika ins Positive gewandelt. Auch die Zweifel über die Qualität von Generika sind nach diesem Zeitraum ausgeräumt gewesen. Heute stehen Konsumenten Generika und parallelimportierten Arzneimitteln im allgemeinen positiv gegenüber; es gibt aber auch eine Gruppe von Konsumenten, die „ihr“ Originalpräparat vorziehen, berichtet der Konsumentenschutzverband.

5.3 Daten

Der Schwerpunkt der dänischen Arzneimittelpolitik, preisgünstigere Produkte - ob Generika, oder Originalpräparate - zu fördern, spiegelt sich auch im statistischen Datenbestand wider. In Tabelle 5.1 wird die Anzahl an Arzneimitteln, die in das G-Schema fallen, angegeben; es wird dabei aber nicht gesondert ausgewiesen, ob es sich um Generika handelt. Da die Arzneimittel im G-Schema unterschiedlich gezählt werden, ist kein Vergleich mit den zugelassenen Arzneimitteln möglich. Von 1994 bis 1997 stieg die Anzahl an Arzneimitteln im G-Schema um rund 32 Prozent (von 1994 bis 1996 knapp 30 Prozent).

Tabelle 5.1: Dänemark - Anzahl und Umsatz der Arzneimittel im G-Schema von 1994 bis 1997

Daten	1994	1995	1996	1997	94/95	95/96	96/97
<i>Anzahl der zugelassenen Arzneimittel</i>							
Zugelassene AM gesamt ¹	3.514	3.780	4.030	4.103	+ 7,6%	+ 6,6%	+ 1,8%
AM im G-Schema ²	2.468	2.878	3.198	3.249	+ 16,6%	+ 11,1%	+ 1,6%
<i>Umsatz (in Mio. DKK) zum Publikumspreis</i>							
Gesamtmarkt	6.655,5	7.328,0	7.351,0	7.638,6	+ 10,1%	+ 0,3%	+ 3,9%
Erstattete Arzneimittel	5.004,4	5.342,4	5.603,1	5.939,9	+ 6,8%	+ 4,9%	+ 6,0%
AM im G-Schema ²	2.721,5	3.306,6	3.998,1	n.e.	+ 21,5%	+ 20,9%	n.e.

AM = Arzneimittel, Mio. = Million, n.e. = nicht erhebbar

¹gezählt inkl. unterschiedlicher Darreichungsformen, aber exkl. unterschiedlicher Packungsgrößen und Dosierungen

²Anzahl der Packungen, die ins G-Schema und unter das Referenzpreissystem fallen (also sowohl Generika als auch Originalprodukte). Wegen unterschiedlicher Zählweise ist keine Vergleichbarkeit mit Daten der zugelassenen Arzneimittel (Anzahl, Umsatzdaten) gegeben.

Quelle: Sundhedsministeriet - ÖBIG-eigene Erhebungen

Die Umsätze der Arzneimittel im G-Schema nahmen stärker zu (um 47 Prozent von 1994 bis 1996). In diesem Zeitraum waren die Umsatzsteigerungen im G-Schema bedeutend höher als jene im Arzneimittelmarkt gesamt bzw. im Segment der erstatteten Produkte.

Informationen zu den umsatzstärksten Generika bzw. zu den Hauptindikationsgruppen liegen nicht vor. Die dänische Vereinigung der pharmazeutischen Industrie führte im Herbst 1999 selbst eine Erhebung zu den Produkten und Anbietern im Generika-Markt durch. Als die wichtigsten Generika-Anbieter Dänemarks gelten: Dumex-Alpha, Durascan, Ercofarm, A/S GEA, Nycomed Amersham und Nettopharma.

Welche Einsparungen durch das G-Schema oder andere wettbewerbsfördernde Maßnahmen erzielt werden, konnten die kontaktierten Stellen nicht genau beantworten. Nur von einem Marktforschungsinstitut (Medica Consult) wurden jährliche Einsparungen von 400 Millionen DKK als Folge von parallelimportierten Arzneimitteln berechnet; prinzipiell herrscht eher Skepsis hinsichtlich hoher Einsparungspotenziale. Eine Mitarbeiterin des „Forbrugerradet“ berichtete, dass in der öffentlichen Diskussion immer wieder das Argument falle, dass die durch das G-Schema realisierten Einsparungen nicht so hoch wie erwartet sind. Von der Vereinigung der pharmazeutischen Industrie wurde auf eine Studie verwiesen, die vor einigen Jahren erstellt worden war: Demnach hat sich das G-Schema kaum auf die ärztlichen Verordnungen ausgewirkt und somit nur ein geringes Einsparungspotenzial enthalten. Der Grund dafür wurde aber darin gesehen, dass die Ärzte bereits vor Einführung des G-Schemas Generika verschrieben haben. Die Interessenvertretung der Pharma-Industrie geht davon aus, dass auch in Zukunft keine bedeutenden Einsparungen durch das G-Schema realisiert werden können.

5.4 Resümee

In Dänemark war das Niveau der Arzneimittelausgaben sehr hoch, was auf dem Arzneimittelmarkt zu wettbewerbsfördernden Maßnahmen seitens der Regierung geführt hat. Zu Beginn der 90er Jahre wurde Substitution durch Generika eingeführt, im Jahr 1997 wurde sie im Wesentlichen verpflichtend für die Apotheken. Diese Regelungen lösten anfangs bei den betroffenen Gruppen (Ärzte, Apotheker, Konsumenten) Widerstand aus. Nach ein bis zwei Jahren, in denen Informationsarbeit geleistet wurde, konnte sich das G-Schema etablieren.

Zur Förderung der Generika trug weiters das im Juni 1993 eingeführte Referenzpreissystem bei, infolgedessen die privaten Ausgaben für Arzneimittel kurzfristig abnahmen. Prinzipiell kam es ab 1994 zu einer Verlangsamung der Steigerungsraten der Arzneimittelausgaben in Dänemark, was zum einen auf wettbewerbsfördernde Maßnahmen zurückgeführt wird, zum anderen auf Vereinbarungen mit der Industrie bzw. - nach Scheitern der Verhandlungen - auf restriktivere Maßnahmen wie Preisstops.

Generell ist zu sagen, dass in Dänemark in den 90er Jahren ein ganzes Bündel an Maßnahmen im Bereich der Arzneimittelpolitik gesetzt wurde. Ergebnisse sind daher schwer zuzuordnen. Auch von Regierungsseite wird das G-Schema nicht als Lösung betrachtet, und die verpflichtende Substitution durch Generika wird als nur eine unter mehreren Strategien zur Kostendämpfung gesehen.

6 Deutschland

6.1 Generika-Politik

In Deutschland wurde seit den 80er Jahren eine Reihe von Maßnahmen gesetzt, um die Ausgabensteigerungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in den Griff zu bekommen. Dabei kam es auch zu massiven Eingriffen im Arzneimittelsektor. Im Zusammenhang mit Generika sind vor allem die Einführung eines Festbetragsystems und der Arzneimittelbudgets für Ärzte relevant.

Mit dem Gesundheitsreformgesetz (GRG) wurde im Jahr 1989 die Festbetragsregelung eingeführt. Dabei wird von der GKV bei mehreren zur Auswahl stehenden gleichwertigen Arzneimitteln (Festbetragsgruppen) ein bestimmter Betrag erstattet. Im Fünften Sozialgesetzbuch (§ 35 SGB V) wurden drei Festbetragsgruppen definiert:

- I. Arzneimittel mit „denselben Wirkstoffen“ (Stufe 1)
- II. Arzneimittel mit „pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen“ (Stufe 2) und
- III. Arzneimittel mit „pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen“ (Stufe 3).

Die Höhe der Festbeträge wird jährlich überprüft. Zum 1. Jänner 1999 waren Arzneimittel mit einem Umsatzvolumen von 17,2 Milliarden DEM festbetrags geregelt, das entspricht 51 Prozent des GKV-Marktes bzw. 62 Prozent der GKV-Verordnungen. Am 1.1.1999 umfassten die Festbeträge 197 Wirkstoffe der Stufe 1, 23 Wirkstoffgruppen mit 167 Einzelwirkstoffen der Stufe 2 und 31 Wirkstoffkombinationen der Stufe 3. Seit Beginn des Jahres 1996 fallen neu zugelassene Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen für die Dauer ihrer Patentlaufzeit nicht unter die Festbetragsregelung der Stufen 2 und 3.

Seit 1989 ist die Substitution eines Originalpräparates durch ein Generikum in der Apotheke möglich. Im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) wurden die Voraussetzungen für die Substitution festgelegt. Gemäß § 129 Abs. 1 SGB V sind „die Apotheken zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels verpflichtet in Fällen,

- in denen der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verschreibt oder
- der Arzt die Ersetzung eines Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel durch den Apotheker zugelassen hat.“

Die gesetzliche Verpflichtung aus 1989 wurde mit der 7. SGB V-Novelle aufgehoben, die Anfang 1996 in Kraft trat. Die Regelungen gelten aber auf Basis des Rahmenvertrages zwischen dem Deutschen Apothekerverband und der GKV weiter.

Mit dem Gesundheitsstrukturgesetz 1993 wurden in den alten Bundesländern Arzneimittelbudgets mit kollektiver Haftung für die Ärzte der Region eingeführt. Im Jahr 1994 wurden die Budgets auf die neuen Bundesländer ausgeweitet. Mit dem 2. GKV-Neuordnungsgesetz wurden zu Beginn des Jahres 1997 die regionalen Kollektivbudgets durch arztgruppenspezifische Richtgrößen abgelöst. Zwei Jahre später (Anfang 1999) traten unter der neuen Regierung mit dem GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz die regionalen Budgets für Arznei- und Heilmittel wieder in Kraft.

Rechtsbestimmungen, die sich konkret auf Generika beziehen, sind - wie erwähnt - das Fünfte Sozialgesetzbuch und - als untergesetzliche Norm - die Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Die Richtlinien „haben Arznei- und Heilmittel unter Berücksichtigung der Festbeträge □...□ so zusammenzustellen, dass dem Arzt der Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglicht wird“ (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V).

Hinsichtlich der Namensgebung und Kennzeichnung von Generika gelten die EU-Bestimmungen. Für den Konsumenten ist nicht ersichtlich, ob es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum handelt.

Die Preisbildung von Generika ist gleich wie bei den anderen Arzneimitteln. Der Preisunterschied zwischen Originalpräparaten und Generika kann in der Praxis stark variieren. Er kann zwischen null und 70 Prozent liegen.

Was die zukünftige Generika-Politik betrifft, sind kurz- bis mittelfristig keine neuen Maßnahmen geplant. Im Sommer 1999 wurde zwischen dem Gesundheitsministerium, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der GKV ein Aktionsprogramm zur Einhaltung der Arzneimittelbudgets vereinbart, das verstärkten Generika-Einsatz explizit als Maßnahme nennt. Nach dem Entwurf zur Gesundheitsreform 2000 sollen die Arzneimittelbudgets für die Ärzte weiter gelten, wobei zur Angleichung regional unterschiedlicher Versorgungslagen ein „Benchmark“-Verfahren eingeführt werden soll. Allerdings gab es um die Gesundheitsreform im Allgemeinen und die Arzneimittelbudgets im Besonderen heftige Diskussionen während des gesamten Jahres 1999.

6.2 Akteure

Betroffen sind in erster Linie die Ärzte durch die Budgets sowie indirekt die Konsumenten und Anbieter durch das Festbetragssystem.

Anbieter

Für die Generika-Anbieter wird kein direkter Anreiz gesetzt, indirekt profitieren sie von der Festbetragsregelung.

Trotz der Strategie der Original-Anbieter, bei Einführung von Festbeträgen den Preis der davon betroffenen Produkte zu senken, wurde beobachtet, dass die Ärzte dazu übergingen, Generika anstelle der Originalpräparate zu verordnen.

Seitens der Vertretung der Generika-Anbieter wird die Wiedereinführung einer nach dem Preis gestaffelten Zuzahlung gefordert. Im Jahr 1993 gab es eine preisabhängige Zuzahlung, die nach nur einem Jahr durch eine packungsgrößenabhängige Zuzahlung abgelöst wurde.

Jedenfalls konnten sich in Deutschland die Generika-Anbieter auf dem Markt etablieren. Besonders in den neuen Bundesländern erwirtschafteten Generika-Anbieter hohe Marktanteile, und zwar vor allem im oberen Preissegment. Bundesweit sind Hexal und Ratiopharm die beiden führenden Generika-Anbieter. Die Unternehmen im Generika-Geschäft haben sich zu einer eigenen Interessenvertretung, der Vereinigung Aktiver Pharma-Unternehmen (VAP), zusammengeschlossen.

Aktuell werden von den Generika-Anbietern am deutschen Markt einige Probleme gesehen:

- Preisdruck nach unten: Während früher die Generika-Anbieter gegen die Original-Hersteller auftraten, geben letztere immer häufiger die Hochpreisstrategie nach Einführung des Generikum auf. Es kommt statt dessen zu einer verstärkten Konkurrenz der Generika-Anbieter untereinander. Die führt zu einer Preisspirale nach unten, die - so wird kritisiert - gerade von Generika-Töchtern der forschenden Industrie in Gang gesetzt worden ist.
- Marktmacht anderer Akteure: Die Generika-Anbieter spüren verstärkt Druck seitens der Apotheken und des Großhandels.
- Zeitdruck: Die Dauer der Exklusivität eines Arzneimittels nimmt ab - und dies gilt auch für Generika.

Die deutschen Generika-Anbieter sehen deshalb Handlungsbedarf und wollen sich zu einem „innovativen“ Industriezweig entwickeln.

Unterstützung erfuhren die Generika-Anbieter durch einen Vorstoß des Bundesrates für einen verbesserten Marktzugang für Generika im Februar 1999, der eine Beschleunigung des Zulassungsverfahrens für Generika forderte. Dieser Vorschlag stieß auf heftigen Widerstand der forschenden Industrie.

Ärzte

Die Ärzte haben Entscheidungsfreiheit hinsichtlich der Verschreibung von Arzneimitteln. Allerdings wirken sich die Arzneimittelbudgets und das Festbetragsystem auf das ärztliche Verschreibeverhalten aus.

Die gesetzliche Festbetragsregelung schreibt vor, dass im Falle der Verordnung eines Arzneimittels mit einem Preis über dem Festbetrag dem Arzt eine Aufklärungspflicht zukommt. Er muss den Patienten über alternative Arzneimittel informieren, deren Preise unter dem

Festbetrag liegen, und die somit zuzahlungsfrei sind. Laut dem Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) hat diese gesetzliche Bestimmung vor allem in der Frühzeit des Festbetragsystems zu einer verstärkten Verordnung von Generika beigetragen.

Im Kreuzfeuer der ärztlichen Kritik stehen die Arzneimittelbudgets, bei deren Überschreitung Sanktionen vorgesehen waren. Die drohende Sanktionierung scheint das Verschreiberverhalten beeinflusst zu haben:

- Für das erste Arzneimittelbudget im Jahr 1993 wurden die Kassenärztliche Vereinigung und die Pharma-Industrie gemeinsam haftbar gemacht. In jenem Jahr wurde das Budget unterschritten.

Von 1992 auf 1993 wurde ein bedeutender Sprung beim Anteil an Generika-Verordnungen von 58 auf 68 Prozent im „generikafähigen“ Markt verzeichnet (vgl. Tabelle 6.1).

- Im Jahr 1994 wurde die Pharma-Industrie aus der Haftung entlassen. Das Arzneimittelbudget wurde auf die neuen Bundesländer ausgeweitet und auf die einzelnen Regionen aufgeteilt. Im Falle einer Budgetüberschreitung sollten alle Ärzte einer Region kollektiv haften. 1994 wurde das Budget nur in einer Region (Mecklenburg-Vorpommern) überschritten. Es musste allerdings keine Rückzahlung geleistet werden, die Überschreitung wurde ins nächste Jahr übertragen.

Laut einer in der NERA-Studie zitierten Umfrage haben 1994 in den alten Bundesländern mehr als die Hälfte der Ärzte häufiger Generika und rund ein Viertel der befragten Ärzte verstärkt „ältere Produkte“ verschrieben. Etwa ein Viertel der Ärzte konzentrierte sich auf Selbstmedikationsprodukte. Als Nebeneffekt wurde festgestellt, dass mehr Patienten ins Krankenhaus überwiesen wurden, um die Budgets der Ärzte nicht zu belasten.

Die Daten spiegeln eine unterschiedliche Entwicklung wider: Der Anteil der Generika-Verordnungen (65 Prozent) im „generikafähigen“ Markt nahm gegenüber 1993 ab.

- In den Folgejahren kam es zu Überschreitungen der Arzneimittelbudgets. Angekündigte Sanktionen wurden jedoch nicht exekutiert. Mit der Wiedereinführung der regionalen Budgets 1999 wurden die Überschreitungen in den vorangegangenen Jahren gesetzlich amnestiert.

Es kann grundsätzlich festgestellt werden, dass die Arzneimittelbudgets zu einer verstärkten Verordnung von preisgünstigen Arzneimitteln wie etwa Generika beigetragen haben, wenngleich sich der Generika-Anteil an den Verordnungen eher rückläufig entwickelt hat (vgl. Tabelle 6.1).

Die regionalen Budgets verloren ihre Wirksamkeit, als Überschreitungen nicht sanktioniert wurden. Der zukünftigen Entwicklung nach der Wiedereinführung der regionalen Budgets kann mit Interesse entgegen gesehen werden. Im Jahr 1999 stiegen die Arzneimittelausgaben der GKV um rund 3 Mrd. DEM oder umgerechnet um 8,4 Prozent an.

Wie bereits festgestellt, sind die Arzneimittelbudgets für die Ärzte ein Stein des Anstoßes. Von der Bundesärztekammer werden die regionalen Arzneimittelbudgets als „Repressalien“ bezeichnet und für „nicht justitiabel“ gehalten.

Ungeachtet ihrer grundsätzlichen Kritik an den Arzneimittelbudgets propagieren die Ärzteverbände die Verordnung von Generika angesichts der Budgetbedingungen. Sie beschuldigen in diesem Zusammenhang die Krankenkassen, die Einsparungspolitik zu konterkarieren, indem Kundenberater der Kassen den Patienten erklären, dass die Krankenversicherung durchaus auch ein teureres Originalpräparat bezahlen würde. Die Ärzteschaft verwehrt sich dagegen, dass sie dem Druck der Patienten standhalten muss, während die Krankenkassen angesichts eines steigenden Konkurrenzkampfes den Wünschen ihrer Versicherten nachgeben.

Informationspolitik trug schließlich auch dazu bei, dass Ärzte verstärkt Generika bzw. nach Wirkstoffnamen verordnen. So wurde eine Zunahme an Generika-Verordnungen bei Ärzten festgestellt, die ein Software-Beratungsprogramm basierend auf Verordnungen heranziehen. Darüber hinaus werden die Ärzte laufend durch die Generika-Anbieter informiert. Seitens des Bundesverbandes der Betriebskrankenkassen wird berichtet, dass sich die Ärzte zunehmend für das Sortiment eines Generika-Herstellers entscheiden.

Die Informationspolitik zugunsten von Generika wird durch „pharmakommunikative Maßnahmen“ der forschenden Industrie konterkariert. Das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) merkte kritisch an, dass die Original-Hersteller gezielt Werbung für hochpreisige Arzneimittel betreiben und dabei dem Arzt das Gefühl vermitteln, wirkstoffidentische Alternativen seien minderwertig und auch schon veraltet. Vom WIdO wird der geringe Reaktionspielraum der Kassen und der Ärzte bedauert. Denn die gesetzlichen Krankenkassen dürfen aus kartellrechtlichen Gründen die Ärzte nicht über die Qualität und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln informieren. Die Ärzteverbände verfügen über das Recht erst seit Beginn des Jahres 1999, ihre Mitglieder zu informieren.

Einen Beitrag zur Generikaförderung leisten die Ärzte auch, wenn sie unter dem Wirkstoffnamen verschreiben und somit dem Apotheker die Substitution überlassen. Eine verstärkte wirkstoffbezogene Verordnung sieht die Bundesärztekammer als eine Maßnahme zur Generika-Förderung. Die Entscheidung, ob substituiert werden darf oder nicht, wollen die Ärztevertreter im Sinne der Therapiefreiheit nicht abgeben.

Die Bundesärztekammer sieht die Förderung des Generika-Einsatzes nicht ausschließlich positiv: Den niedrigeren Preisen der Generika steht eine Erhöhung der Preise neuer Arzneimittel gegenüber. Ein Nichtbehandeln von Krankheiten, die teurer Therapien bedürfen, wird befürchtet; dies ist schon bei einigen Krankheiten beobachtet worden.

Apotheker

Seit zehn Jahren dürfen Apotheker unter bestimmten Voraussetzungen (Verschreibung unter dem Wirkstoffnamen, Zustimmung des Arztes) ein Generikum anstelle des verordneten Originalpräparates abgeben. Das Recht des Apothekers auf Substitution ist aber zugleich auch eine Verpflichtung. Die Substitution darf nur von qualifizierten Apothekern durchgeführt werden, andere Beschäftigte der Apotheke haben nicht das Recht.

Als eine wesentliche Voraussetzung gilt, dass die Generika denselben Wirkstoff wie das Originalpräparat enthalten. Es ist auch möglich, dass Generika durch andere Generika ersetzt werden, aber dies ist in der Praxis nicht relevant. Schließlich sei noch erwähnt, dass Originalpräparate auch durch andere billigere Originalprodukte ersetzt werden können. Dies kommt in der Realität auch vor, etwa im Falle parallelimportierter Arzneimittel. Voraussetzung ist hierbei, dass diese Produkte mindestens um zehn Prozent bzw. um eine DEM günstiger als das verordnete Arzneimittel sind.

Voraussetzung für die Substitution ist eine wirkstoffbezogene Verschreibung oder die Zustimmung des Arztes, der diese auf dem Rezept mittels Ankreuzen des vorgegebenen „autidem-Feldes“ deutlich macht (vgl. Abbildung 6.1).

Abbildung 6.1: Deutschland - Rezeptformular

Der Arzt hat bei der gegebenen Regelung eine wichtige Rolle inne. Sollte der Arzt - dies kann ein Allgemeinmediziner oder ein Facharzt sein - die Substitution nicht eindeutig ermöglichen, so kommt es im Allgemeinen nicht zur Substitution durch Generika. Theoretisch könnte der Apotheker die Zustimmung des Arztes nachträglich einholen (z. B. mittels Anruf), doch dies ist nur sehr selten der Fall. Allerdings ist auch festzuhalten, dass für den Apotheker keine Anreize zur Substitution durch Generika bestehen.

Die Substitution kann schließlich auch am Konsumenten scheitern, der das Recht auf Ablehnung auf ein vom Apotheker gewähltes Generikum hat. Wenn der Konsument explizit das verordnete Arzneimittel wünscht, wird jenes abgegeben, wobei der Apotheker dies am Rezept vermerkt und der Konsument mit seiner Unterschrift bestätigt.

In der Praxis hat die Substitution durch Generika in Deutschland kaum Bedeutung. Seitens der Interessenvertretung der Apotheker (ABDA) wird bemängelt, dass derzeit noch immer vergleichsweise wenig Ärzte von der „aut-idem“-Regelung Gebrauch machen. Hemmend wirkt weiters, dass die Substitution den vom Preis abhängigen Erlös des Apothekers schmälert. Die Apotheker fordern daher den Ausgleich des handelsspannenbedingten Verlustes.

Konsumenten

Die Patienten Deutschlands stehen mittlerweile der Verschreibung von Generika eher aufgeschlossen gegenüber. Laut einer Umfrage im Bundesland Hessen erklärten sich mehr als zwei Drittel der Konsumenten mit der Umstellung auf ein gleichwertiges, preisgünstigeres Arzneimittel einverstanden.

Das Festbetragssystem begünstigt die Nachfrage nach Arzneimitteln, die einen Preis gleich oder unter dem Festbetrag aufweisen, weil die Konsumenten hier keine Aufzahlung leisten müssen. Die Festbetragsregelung wird daher, etwa von der BKK und der ABDA, als eine der zentralen Maßnahmen zur Generika-Förderung gesehen.

Bei den deutschen Konsumenten wird Informations- und Aufklärungspolitik betrieben, z. B. seitens des Gesetzgebers, seitens der Krankenkassen in ihren Mitgliedszeitschriften sowie durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und manchmal auch durch Vertragsärzte. Von Generika-Anbietern gesponserte Folder über Generika finden sich immer wieder in den Praxen der Ärzte.

6.3 Daten

Zur Anzahl an zugelassenen Generika liegen aus Deutschland keine Daten vor. Die Entwicklung der Verordnungen und des Umsatzes von Generika im GKV-Markt in den 90er Jahren kann Tabelle 6.1 entnommen werden.

Tabelle 6.1: Deutschland - Verordnungen und Umsatz von Generika im GKV-Markt¹ von 1990 - 1998

GKV-Markt	1990	1991 ²	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	90/91	91/92	92/93	93/94	94/95	95/96	96/97	97/98
GKV-Verordnungen (in Millionen)																	
VO gesamt	741	1.015	1.064	944	915	973	939	833	806	+37,0%	+4,8%	-11,3%	-3,1%	+6,3%	-3,5%	-11,3%	-3,2%
Generika-VO	212	346	368	359	332	376	359	336	320	+63,2%	+6,4%	-2,4%	-7,5%	+13,3%	-4,5%	-6,4%	-4,8%
Generika-Anteil im GKV-Markt	28,6%	34,1%	34,6%	38,0%	36,3%	38,6%	38,2%	40,3%	39,7%	+19,2%	+1,5%	+9,8%	-4,5%	+6,3%	-1,0%	+5,5%	-1,5%
Generika-Anteil im „generika-fähigen“ Markt	n.e.	n.e.	58,3%	67,5%	64,5%	66,3%	66,8%	68,8%	68,7%	n.e.	n.e.	+15,8%	-4,4%	+2,8%	+0,8%	+3,0%	-0,1%
Umsatz im GKV-Markt (in Milliarden DM)																	
Umsatz gesamt	22,0	28,9	33,5	29,6	30,9	33,1	34,7	34,1	35,7	+31,4%	+15,9%	-11,9%	+4,7%	+7,1%	+4,8%	-1,7%	+4,7%
Generika-Umsatz	5,3	8,1	9,4	9,1	8,7	9,9	10,4	10,4	10,2	+52,8%	+16,0%	-3,2%	-4,4%	+13,8%	+5,1%	0,0%	-1,9%
Generika-Anteil	24,1%	28,0%	28,1%	30,8%	28,2%	29,9%	30,0%	30,5%	28,6%	+16,2%	+0,4%	+9,6%	-8,4%	+6,0%	+0,3%	1,7%	-6,2%

GKV = Gesetzliche Krankenversicherung, VO = Verordnung(en)

¹ gängiger Begriff für von der GKV erstattete Arzneimittel

² ab 1991 inklusive der neuen Bundesländer

Quelle: BKK - ÖBIG-eigene Erhebungen

Im GKV-Arzneimittelmarkt werden knapp 30 Prozent des Umsatzes durch Generika erwirtschaftet. Beachtliche Zuwächse beim Generika-Umsatz konnten vor allem zu Beginn der 90er Jahre erzielt werden, danach wuchs der Generika-Markt moderat - mit Umsatzeinbrüchen in den Jahren 1994 und 1998.

Die Entwicklung der Generika-Verordnungen in den 90er Jahren war ähnlich. In den frühen 90er Jahren stiegen im GKV-Markt die Verordnungszahlen der Generika absolut und anteilmäßig, danach folgten positive und negative Entwicklungen. Im Jahr 1995 wiesen die Generika-Verordnungen doppelt so hohe Steigerungsraten wie die Verordnungen gesamt auf.

Ende der 90er Jahre wurden im GKV-Markt in 40 Prozent der Fälle Generika verschrieben. Werden nur die generikafähigen Wirkstoffe berücksichtigt, so erhöht sich der Anteilswert deutlich: Mehr als zwei Drittel der Verordnungen im „generikafähigen“ Markt entfallen auf Generika.

Generika sind vor allem in den Indikationen im Zusammenhang mit dem Muskel- und Skelett-, mit dem Herz-Kreislauf und dem Atemsystem vertreten. Das am häufigsten verordnete Generikum ist L-Thyroxin Henning, ein Arzneimittel zur Behandlung von Kropf- und Schilddrüsenunterfunktion, das knapp ein Prozent des gesamten GKV-Generika-Umsatzes einspielt.

Tabelle 6.2 listet Umsatz und Verordnungssanzahl der zwölf Top-Generika (Top 12) im GKV-Markt auf. Mit Ausnahme von L-Thyroxin Henning handelt es sich ausschließlich um Produkte der beiden führenden Generika-Firmen Hexal und Ratiopharm. Jede zehnte Generika-Verordnung entfällt auf eines der Top 12-Produkte, die gemeinsam einen Marktanteil von knapp sechs Prozent im GKV-Generika-Geschäft haben.

Tabelle 6.2: Deutschland - Führende Generika im GKV-Markt 1997

Top 12-Generika	Umsatz		Anzahl der Verordnungen	
	Rang	in Mio. DEM	Rang	in Tausend
<i>Produkte¹</i>				
L-Thyroxin Henning	1	94,8	1	5.654
ACC Hexal	2	88,7	4	4.995
NAC-ratiopharm	3	59,1	3	5.118
Gingium Hexal	4	49,8	10	1.024
Ginkobil-ratiopharm	5	45,1	12	894
Nifehexal	6	44,8	11	949
Furosemid-ratiopharm	7	42,7	7	1.917
Ranitidin-ratiopharm	8	39,6	9	1.110
Diclofenac-ratiopharm	9	38,2	5	3.061
Captohexal	10	36,4	8	1.596
Allopurinol-ratiopharm	11	36,3	6	2.147
ASS-ratiopharm	12	36,2	2	5.616
<i>Summe Top 12</i>				
Absolut	611,7 Mio. DEM		34.081 VO	
Anteil am GKV-Generika-Markt	5,9%		10,2%	
Anteil am GKV-Arzneimittel-Markt	1,8%		4,1%	

GKV = Gesetzliche Krankenversicherung

Mio. = Millionen, VO = Verordnungen

¹Unter „Produkt“ wird das Standardaggregat verstanden, d. h. alle Wirkstärken und Darreichungsformen mit demselben Handelsnamen.

Quellen: Schwabe/Paffrath 1999, BKK: ÖBIG-eigene Erhebungen und Berechnungen

Laut dem deutschen Arzneiverordnungs-Report haben 1997 die Vertragsärzte aufgrund der verstärkten Verordnung von Generika Einsparungen von insgesamt 2,4 Milliarden DEM für die gesetzliche Krankenversicherung realisiert (vgl. Tabelle 6.3). Darüber hinaus wurde für den „generikafähigen“ Markt ein weiteres Einsparungspotenzial von 2,7 Milliarden DEM für 1997 berechnet. Dabei würden allein 20 Wirkstoffe ein potenzielles Einsparungsvolumen von 1,6 Milliarden DEM erzielen. Für das Jahr 1998 bezifferte der Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK) das Einsparungspotenzial mit 2,5 Milliarden DEM.

Tabelle 6.3: Deutschland - Einsparungen durch Generika 1997

Art der Einsparung	Zugrundeliegende Berechnung/Annahme	Höhe in DEM	Anteil an GVK-Ausg.
Realisierte Einsparungen	Durchschnittliche Kosten einer Generika-Verordnung (30,91 DEM) im Vergleich zu einer Originalpräparat-Verordnung (38,14 DEM)	2,4 Mrd.	7,5%
Zusätzliches theoretisches Einsparungspotenzial	100-prozentige Substitution im generikafähigen Markt durch das jeweils günstigste Generikum. Basis: Arzneimittel mit mindestens 80.000 Verordnungen	2,7 Mrd.	8,5%

GKV-Ausg. = Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung, Mrd. = Milliarden

Quellen: Schwabe/Paffrath 1999, ÖBIG-eigene Berechnungen

Jährliche Einsparungen von bis zu drei Milliarden DEM realisierte die GKV durch die Festbetragsregelung (vgl. Tabelle 6.4). Diese Einsparung resultiert nicht allein aus dem verstärkten Einsatz von Generika, allerdings ist die Einführung der Festbeträge erst mit dem Auftreten von Generika möglich geworden.

Tabelle 6.4: Deutschland - Festbeträge 1994 - 1999

Festbeträge	1994	1995	1996	1997	1998	1999 ¹
Anteil der AM mit Festbetrag an GKV-Verordnungen	44,4%	51,6%	57,1%	63,6%	63,0%	62,0%
Einsparungen der GKV durch Festbeträge (in DEM)	1,8 Mrd.	2,0 Mrd.	2,3 Mrd.	3,0 Mrd.	3,1 Mrd.	3,1 Mrd.

AM = Arzneimittel, GKV = Gesetzliche Krankenversicherung, Mrd. = Milliarden

¹Schätzung

Quelle: Geschäftsstelle Festbeträge beim BKK-Bundesverband

6.4 Resümee

Deutschlands Gesundheitswesen war im letzten Jahrzehnt von einer Reihe von Reformen geprägt, mit denen versucht wurde, die explodierenden Ausgaben der GKV unter Kontrolle zu bekommen. Wichtige Instrumente stellten dabei das 1989 eingeführte Festbetragssystem und die seit 1993 in unterschiedlichen Ausgestaltungen eingesetzten Arzneimittelbudgets für Ärzte dar. Beide Maßnahmen sollten eine verstärkte Verordnung von und eine höhere Nachfrage nach preisgünstigeren Arzneimitteln, also auch Generika, fördern.

Das Festbetragssystem wird allgemein als erfolgreich angesehen, weil es zu einer gestiegenen Nachfrage nach preisgünstigeren Arzneimitteln - konkret jenen mit einem Preis von maximal der Höhe des Festbetrages - geführt hat. Einsparungen wurden auch bei den Ori-

ginalpräparaten erzielt, weil deren Preise nach Einführung des Festbetrages gesenkt wurden.

Die Arzneimittelbudgets - vor allem in der derzeitigen Form mit kollektiver Haftung der Ärzte einer Region - stehen im Kreuzfeuer der ärztlichen Kritik. Die Budgets förderten durchaus die Verordnung von Generika, weil die Ärzte auf preisgünstigere Arzneimittel zurückgriffen, als die Budgets zu „platzen“ drohten. Über die Jahre hinweg wurde aber ein möglicher Einsparungseffekt dieser Maßnahme ausgehöhlt, weil die vorgesehenen Sanktionen (Rückzahlungen) im Falle der Überschreitung der Budgets nicht vollzogen wurden. Mit der Gesundheitsreform 2000, die am 1. Jänner 2000 in Kraft trat, sind die regionalen Arzneimittelbudgets beibehalten worden. Flankierend zur Arzneimittelbudgetregelung haben die Ärzte und Krankenkassen arztgruppenbezogene Richtgrößen für das Volumen der zu verordnenden Arznei- und Heilmittel zu vereinbaren. Werden die Richtgrößen von einem Arzt überschritten, so kann eine Wirtschaftlichkeitsüberprüfung durch einen paritätisch von Ärzten und Vertretern der Krankenkassen besetzten Ausschuss erfolgen. Wenn einem Arzt nachgewiesen werden kann, dass er medizinisch unnötig teure Arzneimittel verordnet hat, kommt es zu finanziellen Konsequenzen. Die Regressmöglichkeiten sind insgesamt auf fünf Prozent des Arzneimittelbudgets begrenzt.

Nur geringe Bedeutung kommt der Substitution durch Generika seitens der Apotheker zu, die in Deutschland seit zehn Jahren erlaubt ist. Dies liegt zum einen daran, dass die Ärzte - falls sie nicht wirkstoffbezogen verordnen - ausdrücklich der Substitution zustimmen müssen, was aber in der Praxis eher selten passiert. Zum anderen wird dem Apotheker kein wirtschaftlicher Anreiz geboten.

Auf dem deutschen Arzneimittelmarkt konnten sich in den 90er Jahren die Generika-Anbieter etablieren, und Generika sind aufgrund von Informationspolitik einem Teil der Konsumenten durchaus bekannt. Eine längerfristige Kostendämpfung im Arzneimittelsektor konnte (trotz aller eingesetzten Mittel) nicht erreicht werden.

7 Niederlande

7.1 Generika-Politik

Die zentralen Elemente zur Förderung des Einsatzes von Generika in den Niederlanden sind die Substitution von Originalpräparaten durch Generika verbunden mit einem finanziellen Anreizsystem, der sogenannten „Stimulansregeling“ und einem Festbetragssystem. Als neuere Komponenten kommen die „elektronische Verschreibung“ (Elektronisch Voorschrijf Systeem, EVS) und die „pharmako-therapeutische Beratung“ hinzu.

Im Jänner 1988 wurde in den Niederlanden die Substitution von Originalpräparaten eingeführt. Damit wurde dem Apotheker ermöglicht, anstelle des verordneten Originalpräparates ein günstigeres Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff abzugeben. Dies ist meist ein Generikum, kann aber auch ein parallelimportiertes Arzneimittel sein. Bis dahin hatte die Regelung des Arzneimittelgesetzes (Wet op de geneesmiddelen voorziening) gegolten, die den Apotheker dazu verpflichtete, genau das abzugeben, was auf der Verordnung stand.

Die Substitution ist nicht verpflichtend. Sie wurde mit einem finanziellen Anreiz verknüpft: Der Apotheker darf ein Drittel des eingesparten Betrages behalten. Die „Stimulansregeling“ wurde vor rund zehn Jahren - gleichzeitig mit der Substitution durch Generika - im „Wet Tarieven Gezondheidszorg“ (WTG, Gesundheitsgebührengesetz) eingeführt. Die Regelung der Substitution durch Generika mit finanziellem Anreiz gilt in gleicher Weise für selbst-dispensierende Ärzte.

Im Jahr 1991 wurde ein Festbetragssystem eingeführt, das einen maximalen Referenzpreis (Festbetrag) für Arzneimittel mit gleicher therapeutischer Wirkung festlegt. Dazu werden in einem „WTG-Cluster“ jene Arzneimittel zusammengefasst, die

- eine gleichartige Wirkungsweise oder einen gleichartigen Wirkungsmechanismus haben,
- in der gleichen Indikation einsetzbar sind,
- keine klinisch relevanten Unterschiede bei den erwünschten und unerwünschten Wirkungen aufweisen und
- die gleiche Arzneiform haben.

Der jeweilige Festbetrag pro Gruppe wird in einem mehrstufigen Verfahren ermittelt, bei dem die durchschnittlichen Therapiekosten des Clusters als Richtwert herangezogen werden. Einmal im Monat wird der Festbetrag überprüft.

Neben dem Arzneimittel- und Gesundheitsgebührengesetz ist für Generika der Erlass „Besluit etikettering en bijsluiting“ von Relevanz, mit dem die EU-Richtlinie 92/27/EWG umgesetzt wurde. Für die Namensgebung von Generika gelten somit die EU-Bestimmungen. Ob es sich um ein Generikum handelt oder nicht, ist daher für die niederländischen Konsumenten nicht ersichtlich.

In Bezug auf die Preisfestsetzung gelten für Generika die gleichen Bestimmungen wie für Originalpräparate. Nach dem Arzneimittelpreisgesetz (Wet Geneesmiddelen Prijzen, WGP) von 1996 kann das Ministerium für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport für erstattungsfähige Arzneimittel einen Höchstpreis auf Großhandelsebene festlegen. Die Preisdifferenz zwischen Originalpräparat und Generikum nahm im Laufe der Jahre immer mehr ab: Anfang 1996 lag sie bei durchschnittlich 19 Prozent, ein Jahr später bei knapp zehn Prozent.

Zum Zeitpunkt der Erhebung (Sommer 1999) wurden gerade die Projekte „elektronische Verschreibung“ und „generische Verordnung“ durchgeführt, die zur Förderung des Einsatzes von Generika beitragen sollen. Von der elektronischen Verschreibung wird erwartet, dass die Ärzte dabei den internationalen Wirkstoffnamen verwenden. Das Projekt „generische Verordnung“ wiederum resultiert aus einem Abkommen zwischen der Vereinigung der Hausärzte und der Regierung.

Seitens des Ministeriums wird weiters die „pharmako-therapeutische Beratung“ (Farmaco Therapeutisch Overleg, FTO) als eine Strategie zur Generika-Förderung gesehen. Im Rahmen der „pharmako-therapeutischen Beratung“ werden auf lokaler Ebene Diskussionszirkel zwischen Pharmazeuten und niedergelassenen Allgemeinärzten organisiert, die eine Verbesserung des Arzneimitteleinsatzes zum Ziel haben und auch zu Richtlinien bzw. Vereinbarungen zwischen den beiden Gruppen führen können. Es ist geplant, zukünftig auch die Fachärzte in die „pharmako-therapeutische Beratung“ einzubeziehen.

7.2 Akteure

Die Generika-Förderung in den Niederlanden setzt vor allem bei den Apothekern an, die mittels eines finanziellen Anreizes zur Substitution motiviert werden sollen. In letzter Zeit wird versucht, auch die Ärzte stärker einzubeziehen.

Anbieter

Die Produktion von Generika in den Niederlanden wird als beachtlich eingeschätzt. Bereits vor Jahren konnte sich eine Reihe von Generika-Anbietern etablieren, vor allem Großhandelsunternehmen sind in bedeutendem Maße im Generika-Geschäft vertreten. Als die wichtigsten Generik-Anbieter gelten Pharmachemie/Pharbita, Apethecon, Centrafarm, Dumex, Genfarma, Multipharma und Katwÿk farma. Im Jahr 1987 schlossen sich einige Generika-Anbieter zu einer Interessenvertretung, der BOGIN (Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland), zusammen. Mitglieder der BOGIN waren zu Beginn 1999: Albic, Dagra Medica, Disphar Medica, Dumex, Magnafarma, H.P.S., Multipharma und Pharmachemie.

Infolge der Einführung des Festbetragssystems im Jahr 1991 senkten die Anbieter ihre Preise - bei den Originalprodukten um durchschnittlich sechs Prozent, bei Generika um drei Prozent. Anfangs verfolgten fast alle Generika-Anbieter die Strategie, den Preis ihrer Pro-

dukte unter dem Festbetrag festzulegen, doch im Laufe der Jahre setzten sie die Preise höher an (und glichen dies mit höheren Rabatten an die Apotheker aus), wodurch - wie bereits unter Abschnitt 7.1 aufgezeigt wurde - der Preisunterschied zwischen Originalpräparaten und Generika abnahm.

Ärzte

Wenn ein Arzt eine „generische“ Verordnung ausstellt, also nach dem internationalen Wirkstoffnamen verschreibt, darf der Apotheker substituieren, ohne Rücksprache mit dem Arzt halten zu müssen. Hingegen bedarf der Apotheker der Zustimmung des Arztes - und auch des Konsumenten -, wenn die Verordnung auf den Handelsnamen lautet. Durch Einzelvereinbarungen zwischen Apothekern und Ärzten im Rahmen der „pharmako-therapeutischen Beratung“ kann den Apothekern im Falle einer Verordnung nach Handelsnamen mehr Spielraum zur Substitution gewährt werden.

Den Ärzten kommt somit eine wichtige Rolle zu: durch verstärkte „generische“ Verordnung können sie die Substitutionsrate erhöhen. Zu dessen Forcierung wird seit 1996 von der Vereinigung der Hausärzte eine dreijährige Kampagne durchgeführt. Die Ärztevereinigung, die generell die Generika-Förderung befürwortet, begründet die „generische“ Verschreibung mit folgenden Argumenten: Einsparungen, weniger Einfluss der Pharma-Industrie und Einheitlichkeit durch den internationalen Wirkstoffnamen. Das Projekt „generische“ Verordnung, das vom niederländischen Gesundheitsministerium unterstützt wird, versucht - wie auch die „pharmako-therapeutische Beratung“ - die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern zu fördern. Im Laufe der letzten Jahre konnte der durchschnittliche Anteil an „generischen“ Verordnungen nun auch gesteigert werden: Lag er 1995 bei 30 Prozent, so erreichte er 1997 bereits 41 Prozent. Rund 50 Prozent der niedergelassenen Ärzte - erhob die niederländische Konsumenten- und Patientenvereinigung - verschreiben mittlerweile (Stand: Mai 1999) „generisch“.

In den Niederlanden bestehen zwar Bestimmungen, welchen Kriterien Verordnungen entsprechen müssen, aber es gibt kein einheitliches Formular. Jeder Arzt verwendet seinen eigenen Rezeptvordruck. Daher ist keine Einflussnahme über das Rezept (mit etwaigen Hinweisen auf „generische“ Verordnung) möglich. Als eine Strategie zur Förderung von Generika sieht das Ministerium für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport das „Elektronisch Voorschrijf Systeem“ (EVS), das zur Zeit der Erhebung auf Projektbasis durchgeführt wurde. Das Programm zur elektronischen Verordnung ist derart gestaltet, dass die Ärzte angehalten werden, die Verordnungen auf den internationalen Wirkstoffnamen auszustellen.

„Generische“ Verordnungen können sowohl von Allgemein- als auch Fachärzten ausgestellt werden. In der Praxis zeigt sich, dass mehr Generika von Hausärzten verschrieben werden: Zirka 40 Prozent der WTG-Verordnungen (Verordnung von festbetragsgeregelten Arzneimitteln) von Allgemeinärzten betreffen Generika, während bei den Fachärzten dieser Anteil bei knapp 25 Prozent liegt. Dies lässt sich zum Teil aus dem Patientenkreis der Fachärzte erklären: Bei den betroffenen Indikationen werden eher patentgeschützte Arzneimittel, zu denen noch keine „generischen“ Alternativen am Markt sind, verschrieben. Weiters wurde

festgestellt, dass Apotheker bei Verordnungen von Fachärzten seltener Gebrauch von ihrem Substitutionsrecht machen als bei Verschreibungen von Hausärzten. Zukünftig sollen die Fachärzte stärker eingebunden werden - etwa bei der Zusammenarbeit im Bereich der „pharmako-therapeutischen Beratung“.

Apotheker

In Apotheken dürfen Originalpräparate durch Generika substituiert werden. Verantwortlich dafür sind die Apothekerin oder der Apotheker, aber es können auch andere Mitarbeiter der Apotheke mit der Durchführung beauftragt werden.

Voraussetzung für die Substitution ist, dass das abgegebene Produkt den gleichen Wirkstoff wie das verschriebene Arzneimittel enthält. Die verordneten Arzneimittel können durch Generika, aber auch durch parallelimportierte Produkte oder wirkstoffgleiche Arzneimittel mit einem anderen Namen substituiert werden.

All diese Arzneimittel fallen auch unter die „Stimulansregelung“, die dem Apotheker einen finanziellen Anreiz für die Substitution geben soll. Wenn der Apotheker ein Produkt mit einem Preis unter dem Festbetrag abgibt, darf er ein Drittel der Preisdifferenz einbehalten.

In der Praxis bedeutet das Recht auf Substitution, dass - wie gesagt - der Apotheker bei Vorliegen einer „generischen Verordnung“ die Substitutionsentscheidung selbst treffen kann.

Wurde ein Originalpräparat verschrieben, bedarf der Apotheker der Zustimmung des Arztes und des Konsumenten, bevor er dieses durch ein Generikum substituiert. Der Apotheker muss in diesem Fall, um nicht das Markenrecht zu verletzen, den Konsumenten informieren, dass er an ihn ein anderes Produkt abgibt. Formell hat der Konsument das Recht, auf die Abgabe des verordneten Arzneimittels zu bestehen, aber es sind Vereinbarungen zwischen dem Arzt und dem Apotheker möglich, die dem Apotheker mehr Spielraum lassen. Falls der Apotheker anstelle des verschriebenen Arzneimittels ein parallelimportiertes Produkt abgibt, muss er zwar auch den Konsumenten informieren, braucht aber nicht die Zustimmung des Arztes.

Die Substitution eines Generikums durch ein anderes wirkstoffgleiches Generikum ist ebenfalls möglich. Auch hier profitiert der Apotheker von der „Stimulansregelung“ und erhält ein Drittel der eingesparten Preisdifferenz.

Als problematisch wird gesehen, dass sich in den letzten Jahren - insbesondere als Folge der 1996 eingeführten Höchstpreise - die Preisdifferenz zwischen Originalpräparaten und Generika bzw. Parallelimporten bedeutend reduzierte, und somit der Anreiz für die Apotheker geschmälert wurde. Eine Bewertung in NLG relativiert auch den - prozentuell gesehen eher hohen - finanziellen Anreiz; laut Aussage eines Experten der niederländischen Sozialversicherung könnten Mengenrabatte, die Anbieter von Originalpräparaten dem Apotheker gewähren, ein stärkerer Anreiz als die „Stimulansregelung“ sein.

In den letzten Jahren wurden zahlreiche „Substitutionsverträge“ zwischen Apothekern und Krankenkassen geschlossen, die ein Mindestmaß an Substitutionen durch die Apotheke festlegten. Falls die vertraglich vereinbarte Substitutionsrate nicht erreicht würde, sahen die meisten Verträge Sanktionen vor.

Die Apothekerkammer betont die Wirksamkeit des niederländischen Systems der Substitution. Sie fürchtet aber, dass das derzeitige mit dem finanziellen Anreiz ausgestattete System von der Regierung und der Sozialversicherung zu Fall gebracht wird. Zum Zeitpunkt der Erhebung (Sommer 1999) wurde darüber intensiv diskutiert. Insbesondere wurde überlegt, die Substitution durch Generika in ein neues Entlohnungssystem für die Apotheker einzubauen - z. B. eine fixe Abgeltung anstelle des bisherigen finanziellen Anreizes.

Konsumenten

Die Konsumentenvereinigungen halten die Generika-Förderung, die zu einem höheren Kostenbewusstsein bei den Patienten geführt hat, für erfolgreich. Als positiv wird gesehen, dass auch auf ältere Konsumenten Rücksicht genommen wurde, indem in vielen Fällen die Handelspackungen der Generika die gleiche Farbe oder Größe wie jene der Originalpräparate haben.

Um die Akzeptanz bei den Konsumenten zu fördern, wird Informationspolitik betrieben: Wenn Konsumenten ausreichend informiert werden, so würden - laut einer Erhebung des niederländischen „Consumentenbond“ im Jahr 1996 - 85 Prozent von ihnen die „generische“ Verordnung und die Substitution durch Generika unterstützen. Weitere zehn Prozent der Bevölkerung würden Generika nach fortgesetzter Überzeugungsarbeit akzeptieren. Somit bestehen nur rund fünf Prozent auf das Originalpräparat.

Laut niederländischer „Patienten/Consumenten Federatie“, die prinzipiell die Generika-Politik sehr begrüßt, kann in wenigen Fällen ein Originalpräparat dem Generikum überlegen sein. Als Beispiel werden Epileptikamittel angeführt. Für diese Ausnahmefälle fordert die Patienten- und Konsumentenvereinigung auch die Erstattung der Originalpräparate.

7.3 Daten

Wie für Deutschland und Dänemark, liegen auch für die Niederlande keine Daten zur Anzahl an zugelassenen sowie der am Markt befindlichen Generika vor. Laut dem niederländischen Ministerium für Volksgesundheit, Wohlfahrt und Sport sind die Daten nicht verfügbar bzw. nur schwer zu erheben.

Die Entwicklung der Verordnungsanzahl und der Umsätze auf dem Gesamtmarkt wie auch im Generikasegment im Laufe der 90er Jahre wird in Tabelle 7.1 dargestellt.

Tabelle 7.1: Niederlande - Verordnungen und Umsatz von Generika von 1990 - 1998

VO und Umsätze	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	90/91	91/92	92/93	93/94	94/95	95/96	96/97	97/98
<i>Verordnungen (in Millionen)</i>																	
VO gesamt	100	110	113	118	110	111	113	114	120	+10,0%	+2,7%	+4,4%	-6,8%	+0,9%	+1,8%	+0,9%	+5,3%
Generika-VO	23	29	33	35	33	36	36	40	48	+26,1%	+13,8%	+6,1%	-5,7%	+9,1%	0,0%	+11,1%	+20,0%
Generika-Anteil	23%	26%	29%	30%	30%	32%	32%	35%	40%	+14,6%	+10,8%	+1,6%	+1,1%	+8,1%	-1,8%	+10,1%	+14,0%
<i>Umsatz (in Millionen NLG)</i>																	
Umsatz gesamt	4.053	4.399	4.758	5.202	5.279	5.490	5.629	5.819	6.440	+8,5%	+8,2%	+9,3%	+1,5%	+4,0%	+2,5%	+3,4%	+10,7%
Generika-Umsatz	462	577	665	758	756	845	840	1.009	1.350	+24,9%	+15,3%	+14,0%	-0,3%	+11,8%	-0,6%	+20,1%	+33,8%
Generika-Anteil	11%	13%	14%	15%	14%	15%	15%	17%	21%	+15,1%	+6,6%	+4,3%	-1,7%	+7,5%	-3,0%	+16,2%	+20,9%
<i>Umsatz im erstattungsfähigen Segment (in Millionen NLG)</i>																	
Umsatz gesamt	4.053	4.390	4.728	5.153	5.246	5.461	5.605	5.791	6.403	+8,3%	+7,7%	+9,0%	+1,8%	+4,1%	+2,6%	+3,3%	+10,6%
Generika-Umsatz	462	576	661	750	751	840	837	1.005	1.343	+24,7%	+14,8%	+13,5%	+0,1%	+11,9%	-0,4%	+20,1%	+33,6%
Generika-Anteil	11%	13%	14%	15%	14%	15%	15%	17%	21%	+15,1%	+6,6%	+4,1%	-1,6%	+7,4%	-2,9%	+16,2%	+20,9%

VO = Verordnung(en)

Quelle: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport - ÖBIG-eigene Erhebungen

Im Jahr 1998 wurden in den Niederlanden 40 Millionen Generika-Verordnungen ausgestellt, das waren mehr als doppelt so viel wie zu Beginn der 90er Jahre. Damit betrafen 40 Prozent aller Verordnungen Generika - 1990 lag dieser Anteil noch bei 23 Prozent. In den 90er Jahren kam es nur einmal zu einem Rückgang der Generika-Verordnungen (von 1993 auf 1994), als die Verordnungszahlen generell rückläufig waren.

Wie bereits im Abschnitt 7.2 dargestellt, werden von Hausärzten mehr Generika verordnet als von Fachärzten. Die am häufigsten von Hausärzten verordneten Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol, Paracetamol, der Umsatzhit Diclofenac, Oxazepam als Nummer zwei beim Umsatz sowie das ebenfalls umsatzstarke Temazepam.

Auch bei den Umsätzen hat sich der Generika-Anteil in den 90er Jahren nahezu verdoppelt (vgl. Tabelle 7.1). Ein Fünftel des Umsatzes wird - sowohl bezogen auf den Gesamtmarkt als auch auf den fast gleichbedeutenden Bereich der erstatteten Arzneimittel - durch Generika erwirtschaftet. In den Jahren 1994 und 1996 stagnierten die Umsätze im Generika-Geschäft, was aber in den Folgejahren durch zweistellige Steigerungsraten wieder wettgemacht werden konnte. Ein Vergleich der Umsatzentwicklung zwischen Gesamtmarkt und Generika-Geschäft - sowohl allgemein als auch auf die erstatteten Arzneimittel bezogen - zeigt, wie sehr die Generika-Anbieter zulegen konnten: Während die Umsätze gesamt von 1990 bis 1998 um rund 60 Prozent zunahmen, stiegen sie bei den Generika um zirka 190 Prozent.

Tabelle 7.2: Niederlande - Führende Generika nach Wirkstoffen 1998

Top 12-Wirkstoffe	Kassenumsatz		Verordnungen der Hausärzte
	in Mio. NLG	Rang	Rang
Diclofenac	56,1	1	3
Oxazepam	43,2	2	4
Captopril	41,9	3	> 20
Temazepam	38,1	4	5
Amoxicillin	34,5	5	8
Ranitidin	34,4	6	15
Atenolol	32,3	7	> 20
Naproxen	31,7	8	12
Ibuprofen	28,7	9	6
Doxycyclin	28,1	10	10
Acetylsalicylsäure	27,7	11	> 20
Furosemide	27,2	12	13
<i>Summe Top 12</i>			
Top 12-Kassenumsatz	423,9 Mio. NLG		
Anteil am Generika-Kassenumsatz	31,6 %		
Anteil am Gesamt-Kassenumsatz	6,6 %		

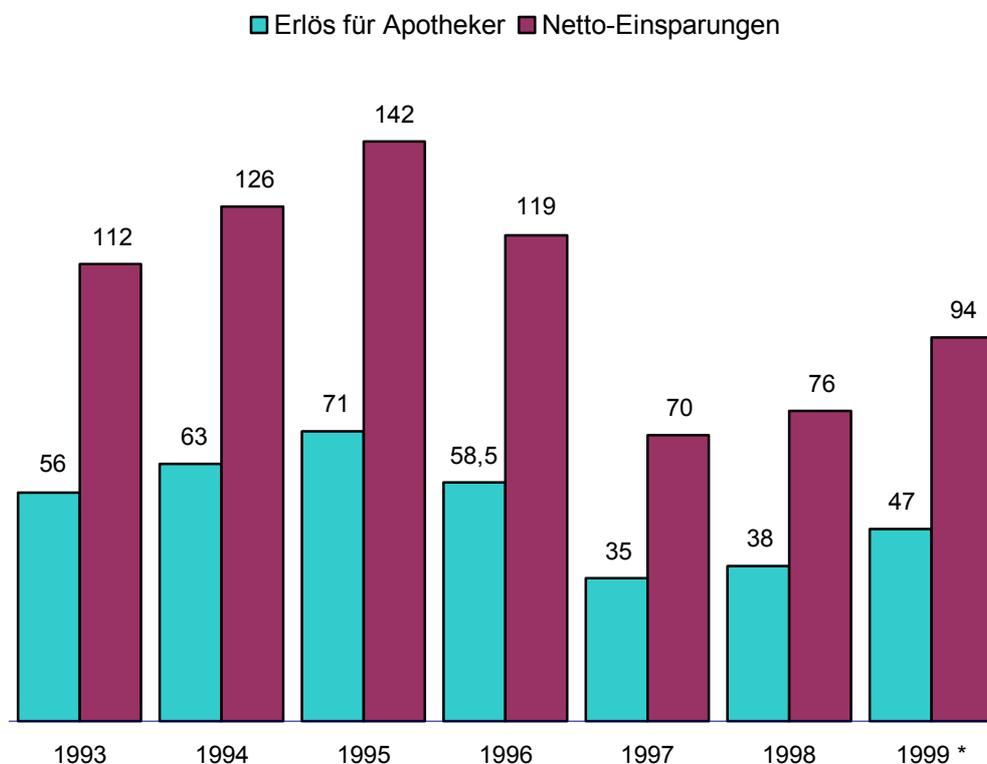
Quelle: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport - ÖBIG-eigene Erhebungen

Zwölf Wirkstoffe spielen fast ein Drittel des Generika-Geschäftes und immerhin knapp sieben Prozent des gesamten Kassenumsatzes ein. Nicht weiter verwunderlich ist, dass diese Generika auch Top-Rangplätze bei den Verordnungen durch Hausärzte belegen. Umsatzhit ist Diclofenac, das im Kassenmarkt 4,2 Prozent des Generika-Umsatzes und sogar rund ein Prozent des gesamten Arzneimittel-Geschäftes ausmacht. Einen Überblick über die Top12-Generika vermittelt Tabelle 7.2. Generika finden sich vor allem unter den Analgetika, den Mitteln gegen Bluthochdruck, den Beruhigungsmitteln und Hypnotika.

In den niederländischen Apotheken werden im Durchschnitt 45 bis 50 Prozent der substituierbaren Produkte substituiert. In den letzten Jahren bewegte sich die durchschnittliche Substitutionsrate stets in dieser Bandbreite. In den frühen 90er Jahren wurde im Privatversicherungssegment in einem geringeren Maße substituiert als im ZFW-Sektor, der gesetzlichen Krankenversicherung für Akuterkrankungen. Mittlerweile haben sich die Substitutionsraten in den beiden Versicherungsbereichen angeglichen.

Über einige Jahre hinweg konnten die Krankenkassen jährliche Einsparungen von mehr als 100 Millionen NLG erzielen, was rund drei Prozent der öffentlichen Arzneimittelausgaben entsprach (vgl. Abbildung 7.1). Ab 1997 lagen die jährlichen Einsparungen für die Krankenversicherung unter 100 Millionen NLG. Diese Einsparungen resultieren aus der Substitution von Arzneimitteln durch billigere Produkte, in rund 60 Prozent der Fälle sind dies Generika.

Abbildung 7.1: Niederlande - Einsparungen durch Substitution 1993 - 1999



*Jahr 1999 - Prognose

Quellen: SFK 1998, SFK 1999a

Von 1995 bis 1997 nahm die absolute Höhe der Einsparungen deutlich ab. Dies wird als eine Folge der im Jahr 1996 eingeführten Höchstpreise für Originalpräparate gesehen, wodurch sich die Preisdifferenz zwischen Originalprodukten und Generika bzw. parallelimportierten Arzneimitteln - bis zur Hälfte - verringerte. Die Trendumkehr ab dem Jahr 1997 führen die Krankenkassen und die Stiftung für Pharmazeutische Statistik auf „Substitutionsabkommen“ zwischen Apothekern und den Kassen zurück, die eine bestimmte Substitutionsrate seitens der Apotheker vorsehen.

Für die Zukunft wird im Allgemeinen eine Stabilisierung der Einsparungen erwartet, da von einer weiteren Verringerung der Preisdifferenz zwischen teureren und günstigeren Produkten ausgegangen wird. Nur die Vereinigung der Hausärzte wagt die positive Prognose, dass aufgrund der „elektronischen Verordnung“ zukünftig höhere Einsparungen erzielt werden können: mindestens 300 Millionen, wenn nicht sogar bis zu 450 Millionen NLG im Jahr 2002. Prinzipiell hoffen auch die anderen Akteure (Gesundheitsministerium, Krankenkassen, Apotheker), dass die „elektronische Verordnung“ als Katalysator für die Substitution durch Generika wirkt.

7.4 Resümee

In den Niederlanden wurde die Substitution durch Generika bereits vor mehr als zehn Jahren eingeführt. Das System ist etabliert und wird sowohl von der Öffentlichkeit als auch von den betroffenen Akteuren (Ärzte, Apotheker, Konsumenten) positiv aufgenommen.

Die Niederlande sind das einzige europäische Land, das die Substitution von Arzneimitteln durch preisgünstigere Generika oder parallelimportierte Produkte mit einem finanziellen Anreiz für die Apotheker verknüpft. Die „Stimulansregelung“ - der Apotheker darf ein Drittel des eingesparten Betrages behalten - in Verbindung mit immer mehr Verträgen zwischen Krankenkassen und Apothekern über ein Mindestmaß an Substitutionen haben dazu beigetragen, dass in knapp der Hälfte der möglichen Fälle tatsächlich substituiert wird.

Dadurch konnten im Laufe der 90er Jahre Einsparungen von 100 Millionen NLG pro Jahr für die Krankenkassen erzielt werden, die sich in der Höhe von rund drei Prozent der öffentlichen Arzneimittelausgaben beliefen. Das in den Niederlanden bestehende Festbetragsystem kann in diesem Zusammenhang als eine günstige Rahmenbedingung gesehen werden.

Wenngleich bewährt, wurde die Regelung der Substitution durch Generika in letzter Zeit in Frage gestellt. Ein Grund dafür mag sein, dass in den vergangenen Jahren die Einsparungen geringer als zu Beginn der 90er Jahre ausfielen, weil sich die Preisschere zwischen Originalpräparaten und Generika bzw. Parallelimporten immer mehr schließt.

Zur Zeit wird zum einen versucht, durch Projekte wie „elektronische Verschreibung“ und „generische“ Verordnung sowie einer vermehrten Einbindung der Ärzte, insbesondere der Fachärzte, Generikaverordnung und -abgabe zu fördern. Zum anderen steht das derzeit gültige finanzielle Anreizmodell für Apotheker auf dem Prüfstand und könnte im Rahmen eines neuen Honorierungssystems fallen.

ÖSTERREICH

8 Generika-Politik

Erst in letzter Zeit gewinnen Generika in Österreich langsam an Bedeutung. So wurde anlässlich eines im Sommer 1996 geschnürten Sparpaketes der Krankenkassen beschlossen, mit Hilfe des Einsatzes von Generika und anderer Maßnahmen - wie Kooperationsprojekte zwischen der Pharma-Industrie, Ärzteschaft, Apotheken, Patienten und Sozialversicherung im darauffolgendem Jahr 275 Millionen Schilling einzusparen. 1997 kam es zu Einsparungen. Von 1997 auf 1998 stiegen die Arzneimittelausgaben der Sozialversicherung aber wieder um rund zwölf Prozent. Aktuell wird daher verstärkt über mögliche Einsparungsmaßnahmen - auch durch den Einsatz von Generika - nachgedacht. Aus Sicht der Sozialversicherung soll die Akzeptanz von Generika bei den Patienten und Ärzten durch mehr Öffentlichkeitsarbeit erhöht werden: Generika seien sehr wichtig, um neue und innovative Arzneimittel finanzieren zu können. Mehr Generika-Anbieter in Österreich seien deshalb wünschenswert.

In den folgenden Kapiteln werden Vorschriften im Arzneimittelwesen und Regelungen auf Ebene der Sozialversicherung hinsichtlich ihres Bezuges auf Generika beleuchtet. Es handelt sich hierbei um folgende Themen:

- Definition und Kennzeichnung
- Patentrecht
- Zulassung
- Preisbestimmung
- Erstattung
- Abgabe

8.1 Definition und Kennzeichnung

Eine explizite Definition für Generika findet sich in keiner gesetzlichen Vorschrift. Im Arzneimittelgesetz (§ 15a AMG) wird jedoch im Rahmen der Bestimmungen über das Zulassungsverfahren der Begriff Generika umschrieben (vgl. Abschnitt 8.3).

Eigene Kennzeichnungsvorschriften für Generika gibt es nicht. Es gelten dieselben Bestimmungen wie für Arzneyspezialitäten im Allgemeinen. Diesbezügliche Vorschriften finden sich in der EU-Richtlinie „Über die Etikettierung und Packungsbeilage von Humanarzneimitteln“ (Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31.3.1992), die in Österreich im AMG umgesetzt ist. Demnach können Arzneimittel unter einem „Phantasienamen“ bzw. Handelsnamen und - bei Monopräparaten - unter der wissenschaftlich üblichen Bezeichnung des Wirkstoffes in den Verkehr gebracht werden. Bei Kombinationspräparaten muss der Handelsname oder der „generic name“ (vgl. Abschnitt 2.2) in der Bezeichnung enthalten sein.

8.2 Patentrecht

Österreich hat die Harmonisierung des Patentrechts im Zuge des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ vom 5.10.1973) mit der Patentrechts-Novelle 1984 (BGBl. 234/1984) vorgenommen. Allerdings hatte Österreich das Europäische Patentübereinkommen mit einem Vorbehalt unterzeichnet. Der Vorbehalt betraf die Beibehaltung des sogenannten „Stoffschutzverbotes“, das im Juli 1987 endete. Bis zum Ablauf des „Stoffschutzverbotes“ konnte nur das Herstellungsverfahren eines Arzneimittels patentrechtlich geschützt werden (Verfahrenspatente). Für ein und dasselbe Arzneimittel konnten auch mehrere Verfahrenspatente erteilt werden. Das Arzneimittel bzw. der Wirkstoff selbst konnte nicht patentiert werden. Die Dauer des Patentschutzes war bis zum Jahr 1984 mit 18 Jahren ab dem Tag der Bekanntmachung der Erfindung im Patentblatt geregelt.

Seit Juli 1987 sind in Österreich sowohl Produkt- als auch Verfahrenspatente möglich. Das Produktpatent bewirkt den weitesten Schutz und umfasst sowohl den Wirkstoff bzw. die chemische Formel und dessen Anwendungsgebiete. Für die Anmeldung eines Patentbesitzes in Österreich gilt das Patentgesetz (BGBl. 259/1970 in der letztgültigen Fassung). Der Patentschutz beträgt nunmehr 20 Jahre ab dem Tag der Anmeldung.

Der Umstand, dass das Europäische Patentübereinkommen in seinem vollen Umfang erst zu einem späteren Zeitpunkt als in vielen europäischen Staaten umgesetzt wurde, hatte zur Folge, dass in Österreich der Patentschutz für einige Arzneimittel noch aufrecht ist bzw. erst später ablief als in anderen Ländern.

Die Anfang 1993 in der Europäischen Union in Kraft getretene Verordnung „über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikates“ (EWG Nr. 1768/92 vom 18.6.92), das eine Verlängerung des effektiven Patentschutzes für Arzneimittel auf insgesamt 15 Jahre ermöglicht (vgl. Abschnitt 4.1), ist seit 1.7.1994 in Österreich wirksam. Flankierende legislative Maßnahmen dazu finden sich im Schutzzertifikatsgesetz 1996, das am 11.1.1997 in Kraft trat.

8.3 Zulassung

Für Generika relevant ist das verkürzte Zulassungsverfahren (vgl. Abschnitt 4.1) geregelt in der Richtlinie 87/21/EWG zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG; siehe Artikel 4 Nr. 8 lit.a.. Im Arzneimittelgesetz (§ 15a (1) AMG) ist das verkürzte Zulassungsverfahren folgendermaßen geregelt:

„§ 15a (1) Weist eine Arzneispezialität, für die die Zulassung beantragt wird, die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile, die gleiche Art der Anwendung, die gleichen Anwendungsgebiete und die gleiche, bei fester oraler Darreichungsform mit nicht verzögerter Wirkstofffreisetzung auch eine unterschiedliche Arzneiform wie eine im Inland bereits zugelassene Arzneispezialität auf, so kann der Antragsteller in seinem Antrag auf Unterlagen eines früheren Antragstellers im Sinn des § 15 Abs. 1 Z. 17 und 18 (betrifft klinische und nicht-klinische Daten) verweisen. Er hat die Bioäquivalenz oder, wenn deren Nachweis nach dem Stand der Wissenschaft nicht möglich oder sinnvoll ist, die therapeutische Äquivalenz beider Präparate zu belegen und nachzuweisen, indem

1. der Zulassungsinhaber dieser Arzneispezialität einer Bezugnahme auf die der Zulassung unterliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat oder
2. die erstmalige Zulassung der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arzneispezialität in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) mindestens 6 Jahre und bei sogenannten High-Tech-Präparaten 10 Jahre zurückliegt und diese Arzneispezialität im Inland nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen und in Verkehr gebracht ist“.

Die Zulassungsbehörde hat den früheren Zulassungsinhaber über einen Antrag nach § 15a AMG in Kenntnis zu setzen. Wird für eine Arzneispezialität eine andere Art der Anwendung, andere Anwendungsgebiete, eine andere Arzneiform oder Stärke beantragt, müssen klinische und nicht-klinische Daten vorgelegt werden, die für die Beurteilung dieser Änderung erforderlich sind. Das verkürzte Zulassungsverfahren kommt nur für jene Produkte in Frage, die nach in Kraft treten des Arzneimittelgesetzes 1984 zugelassen wurden.

Von Jänner bis Mitte August 1999 sind bei der Zulassungsbehörde insgesamt 200 Anträge für die Zulassung von Humanarzneimitteln gestellt worden. 93 Zulassungsanträge wurden im Zuge des nationalen Zulassungsverfahrens eingereicht. Die weiteren 107 betreffen Anträge im Rahmen des gegenseitigen Anerkennungsverfahrens. Da Anträge über die Zulassung von Generika EDV-mäßig nicht eigens erfasst sind, können keine Angaben über den Stand der zugelassenen Generika gemacht werden. Bekannt ist, dass im Rahmen des gegenseitigen Anerkennungsverfahrens, das seit 1.1.1998 in Kraft ist, etwas über 20 Prozent der Zulassungsanträge auf Generika entfallen.

8.4 Preise

Die Preise für Arzneimittel sind amtlich geregelt. Basis für die Regelung der Arzneimittelpreise ist das Preisgesetz (Preisgesetz 1992). Nach einer Sozialpartnervereinbarung hat sich die Handhabung des Preisgesetzes per 1.9.1999 geändert. So müssen die Pharma-Unternehmen nunmehr von sich aus keinen Antrag auf Preisfestsetzung bzw. Genehmigung einer Preiserhöhung stellen. Anstelle dessen wurde eine Meldeverpflichtung vereinbart. Das heißt, der Höchstpreis eines neuen Arzneimittels bzw. eine allfällige Preisänderung muss nunmehr dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen (BMSG) bekanntgegeben werden. Das BMSG kann jedoch im Anlassfall - wenn z. B. die Preise überhöht erscheinen - ein amtswegiges Verfahren zu Preisfestsetzung einleiten.

Die Apothekenspannen sind in der „Österreichischen Arzneitaxe“ festgelegt; die Großhandelsaufschläge in der Verordnung über die Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel. Sowohl die amtlichen Höchstaufschlagsätze für Apotheken als auch jene für den Großhandel unterliegen einem degressiven Kalkulationsschema. Die aktuell anwendbaren Kalkulationsschemen finden sich in der ÖBIG-Studie: „Arzneimittel. Steuerung der Märkte in neun europäischen Ländern“, die 1998 publiziert wurde.

Die angeführten Regelungen zur Preisbestimmung von Arzneimitteln gelten für alle Arzneimittel und treffen keine Unterscheidung zwischen Originalpräparaten oder Generika.

8.5 Erstattung

Industrie - Preispolitik

Für das Erzielen eines entsprechenden Umsatzvolumens im niedergelassenen Bereich ist die Aufnahme eines Arzneimittels in das „Heilmittelverzeichnis“ von Bedeutung. Darüber entscheidet der Hauptverband der Sozialversicherungsträger unter Beiziehung eines beratenden Gremiums (Fachbeirat für Arzneimittelwesen). Kosten für Arzneimittel, die im „Heilmittelverzeichnis“ aufgenommen sind, werden nach Vorliegen einer ärztlichen Verordnung automatisch von der Sozialversicherung übernommen (= frei verschreibbare Arzneimittel). Die Kostenübernahme für alle anderen Arzneimittel bedarf eines Antrages beim jeweiligen Sozialversicherungsträger (= cheförztliche Genehmigung).

Im Zuge des Aufnahmeverfahrens von Arzneimitteln in das Heilmittelverzeichnis werden Preisverhandlungen mit der Industrie geföhrt. Als Ergebnis wird ein sogenannter „Kassenpreis“ fixiert. Ein Generikum wird in das Heilmittelverzeichnis aufgenommen, wenn es um 30 Prozent günstiger ist als das Originalprodukt. Damit das Originalprodukt im Heilmittelverzeichnis verbleiben kann, muss dessen Preis soweit gesenkt werden, dass es maximal zehn Prozent teurer als das erste Generikum ist. Jeder weitere Generika-Anbieter muss wiederum mindestens zehn Prozent billiger sein als der vorhergehende. Innerhalb von Generika muss ein Preisband von mindestens fünf und zwischen Generikum und Originalprodukt mindestens zehn Prozent bestehen, um eine Aufnahme bzw. den Verbleib im Heilmittelverzeichnis zu bewirken. Diese Preispolitik des Hauptverbandes der Sozialversicherungsträger wird bereits seit Ende der 80er Jahre so gehandhabt. Preisverhandlungen mit der Industrie finden viermal jährlich statt und zwar jeweils zum Quartalsende.

Ärzte - Richtlinien für ökonomische Verschreibweise

Zur Sicherstellung des zweckmäßigen und wirtschaftlichen Einsatzes von Arzneimitteln hat der Hauptverband der Sozialversicherungsträger „Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen“ auf Basis des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG § 31 Abs. 5) erlassen. Entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen muss die Krankenbehandlung ausreichend und zweckmäßig sein, darf aber das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Nach den „Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen“ hat der verordnende Arzt darauf zu achten, dass „von mehreren therapeutisch geeigneten Heilmitteln das ökonomisch günstigste, d. h.

- von mehreren im Preis gleichen das geeignetste und
- von mehreren gleich geeigneten Mitteln, jenes, das die geringsten Kosten verursacht, auszuwählen“ ist.

Die „Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen“ sind Bestandteil des Ärztegesamtvertrages, der zwischen Sozialversicherung und Ärztekammer abgeschlossen wurde.

Im Heilmittelverzeichnis, das zweimal jährlich erscheint und sich an die Ärzteschaft wendet, ist die sogenannte „Ökonomieliste“ integriert. Dabei handelt es sich um eine Auflistung wirkstoffgleicher Arzneyspezialitäten mit Informationen über deren Preise.

Die Umsetzung und die Kontrolle der Einhaltung der „Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen“ obliegt den Krankenversicherungsträgern.

Konsumenten - Selbstbeteiligung

Für Arzneimittel, die zu Lasten der Sozialversicherung abgegeben werden, ist eine fixe Rezeptgebühr pro Verordnung zu bezahlen. 1999 betrug die Rezeptgebühr 44,- ATS. Die Rezeptgebühr wird nicht nach Originalpräparat bzw. Generikum unterschieden.

8.6 Abgabe

Grundsätzlich dürfen Arzneimittel nur in Apotheken abgegeben werden. Nur einige wenige nicht-rezeptpflichtige Arzneimittel dürfen in Drogerien verkauft werden. Unter bestimmten Voraussetzungen können Ärzte das Recht zur Abgabe von Arzneimitteln erlangen. 1996 führten 997 Ärzte eine Hausapotheke.

Der Apotheker ist verpflichtet, das vom Arzt verordnete Arzneimittel an die Patienten abzugeben (aut-similie-Verbot, Substitutionsverbot). Durch diese Regelung ist es dem Apotheker untersagt, ein anderes Präparat, z. B. anstelle eines Originalpräparates ein Generikum, auszufolgen.

9 Akteure

Im Zuge der Studie wurden auch zahlreiche Interviews mit Vertretern von Krankenkassen, von Generika-Anbietern, der pharmazeutischen Industrie, der Ärzte, der Apotheker und Patienten geführt. Zu Beginn werden im Abschnitt 9.1. Maßnahmen von Krankenkassen zur Förderung von Generika vorgestellt. Anschließend kommen die anderen Akteure hinsichtlich ihrer Probleme und Sichtweisen zu Generika und der Generika-Politik in Österreich zu Wort.

9.1 Krankenkassen

Der Hauptverband der Sozialversicherungsträger regelt die Preise und Erstattungsmodalitäten für Arzneimittel (siehe Abschnitt 8.5). Die Umsetzung von Maßnahmen obliegt jedoch den einzelnen Krankenversicherungsträgern.

Die Krankenversicherungsträger überprüfen das Ordnungsverhalten der Ärzte und kontaktieren die Vertragsärzte bei Abweichungen vom durchschnittlichen Verordnungsvolumen. Die Oberösterreichische und die Tiroler Gebietskrankenkasse sind hinsichtlich Generika-Förderung Vorreiter. Die gesetzten Aktivitäten dieser Kassen sind in Tabelle 9.1 angeführt.

Eine aktuelle Initiative, die indirekt Generika fördert, wurde im Burgenland und in Oberösterreich gesetzt. Seit 1.1.1999 gibt es eine Vereinbarung zwischen der Burgenländischen bzw. der Oberösterreichischen Gebietskrankenkasse und den jeweiligen Ärztekammern. In Form eines Gesamtärztevertrages wurde beschlossen, dass allfällige Einsparungen im Jahr 1999

- zu einem Drittel der niedergelassenen Ärzteschaft (z. B. höhere Bezahlung von Visiten),
- zu einem Drittel der Interessenvertretung der Ärzte für Fachtagungen, Fortbildung etc. und
- zu einem Drittel den Krankenkassen

zugute kommen sollen. Gemessen wird das Einsparungsvolumen an der Zuwachsrate der durchschnittlichen Ausgaben pro Verordnung. Als Richtwert wird die Steigerung von 1997 auf 1998 herangezogen.

Tabelle 9.1: Akteure - Maßnahmen von Krankenkassen

Träger	Maßnahmen
OÖ-GKK	<ul style="list-style-type: none"> • Regelmäßige Informationen über Generika in Zeitschriften für die Vertragsärzte • Informationsfolder über Generika „Helfen auch Sie sparen“; der Folder richtet sich an die Patienten und liegt bei Ärzten auf • Einladung zu einem Gespräch, wenn der Arzneimittelaufwand mehr als 25 Prozent über dem Durchschnitt der Fachkollegen liegt, und keine Erklärung für die Abweichung gefunden wird (=unabhängig davon, ob Generika verordnet wurden) • Seit 1996 regelmäßige (ca. 1 x pro Jahr) Kontaktaufnahme mit jenen Vertragsärzten, die durch Generika Einsparungen erzielen hätten können • Bisher kein gerichtliches Verfahren wegen überhöhter Arzneimittelausgaben; einige Überschreitungen wurden außergerichtlich mit Hilfe von Schlichtungsverfahren beigelegt
T-GKK	<ul style="list-style-type: none"> • Seit 1996/97 werden die Vertragsärzte jedes Quartal brieflich kontaktiert; eine Liste mit Auswertungen zum Verordnungs- und Ausgabenvolumen wird an jene Ärzte, deren Verordnungen über dem Durchschnitt liegen, übermittelt und Einsparmöglichkeiten werden aufgezeigt • Übermittlung einer Diskette an Vertragsärzte mit Auflistung aller Generika (seit etwa zwei Jahren); Ärzte die über keine EDV verfügen, erhalten Informationsmaterialien • Bisher keine Schadenersatzforderungen an Ärzte; zeigen die Briefe keine Wirkung, wird der betreffende Vertragspartner zu einem Gespräch eingeladen
OÖ-GKK B-GKK	<ul style="list-style-type: none"> • Seit 1.1.1999 Vereinbarungen mit Ärztekammern über Projekte zur Kostensenkung

OÖ-GKK = Oberösterreichische Gebietskrankenkasse, T-GKK = Tiroler Gebietskrankenkasse, B-GKK = Burgenländische Gebietskrankenkasse

Quelle: ÖBIG-eigene Erhebungen und Interviews 1999

9.2 Anbieter von Generika

Im Zuge der durchgeführten Interviews mit Vertretern von Generika-Anbietern in Österreich wurden folgende Aspekte beleuchtet (siehe auch Tabelle 9.2):

Patente

Auch bei Generika sind vor der Markteinführung eines Produktes Entwicklungsschritte erforderlich, die laut Befragten fünf bis sechs Jahre dauern können. Nach Europäischem Patentrecht können diese Schritte erst nach Ablauf des Patentschutzes des Originalpräparates durchgeführt werden, da es sich ansonsten um eine Patentrechtsverletzung handelt. Um rasch auf den Markt zu kommen, werden daher die Produkte oft in jenen Ländern entwickelt, in denen diese Bestimmungen nicht gelten (z. B. in den Vereinigten Staaten, Südafrika oder in Osteuropa).

Zulassung

Das seit 1.1.1998 in der Europäischen Union verpflichtend eingeführte „Gegenseitige Anerkennungsverfahren“ (vgl. Abschnitt 4.1) wurde von den interviewten Firmen bisher noch wenig genutzt. Die Gründe hierfür sind die länderweise unterschiedlichen Anforderungen hinsichtlich der beizubringenden Dokumentation und der Nicht-Anerkennung von Bioäquivalenzstudien. Ein Haupthindernis ist, dass das „generische“ Produkt die gleiche Fachinformation (Summary of Product Characteristics, SPC) wie das jeweilige Originalpräparat vor allem in Bezug auf die Indikation und Dosierung aufweisen muss. So sind beispielsweise die Originalpräparate in den Ländern der Europäischen Union für verschieden viele Indikationen (z. B. in Schweden für vier, in Deutschland für drei, in Österreich für zwei) zugelassen. Beim gegenseitigen Anerkennungsverfahren wird ein Generikum nur für jene Indikationen zugelassen, die in allen zur Zulassung beantragten Ländern genehmigt sind. Das entspricht dem Prinzip des kleinsten gemeinsamen Nenners. Zur Vermeidung dieser Problematik wird daher oft noch das nationale Zulassungsverfahren bevorzugt.

Bei nationalen Zulassungsverfahren wird über Probleme hinsichtlich der Nicht-Anerkennung von Bioäquivalenzstudien berichtet. Der bürokratische Aufwand - vor allem dass „Unterlagen kartonweise und in mehrfacher Ausfertigung“ beizustellen seien, wurde beklagt. Dies gilt für die Zulassung von Arzneimitteln generell und nicht nur für Generika. Nationale Zulassungsverfahren dauern laut Generika-Anbietern etwa zwei Jahre.

Preispolitik

Hinsichtlich der Aufnahme von Generika ins Heilmittelverzeichnis wurden eine kürzere Verfahrensdauer und mehr Einreichtermine gewünscht. Die kürzere Dauer wurde als realistisch eingeschätzt, da bei Generika weniger Unterlagen zu überprüfen sind.

Die Preispolitik des Hauptverbandes, die nach Ansicht der Generika-Anbieter darauf abzielt, mit Hilfe von Generika primär die Preise der Original-Anbieter zu senken, führt dazu, dass mit Generika nur für eine kurze Zeitspanne (ein bis zwei Quartale) ausreichende Erträge erwirtschaftet werden können. Diese Strategie bewirkt zwar Preisreduktionen seitens der Original-Anbieter und damit eine Senkung der Arzneimittelausgaben der Sozialversicherung, langfristig betrachtet hält jedoch diese Politik Generika-Anbieter davon ab, auf den österreichischen Markt zu kommen.

Die Ärzte haben, laut Meinung der Generika-Anbieter, - vor allem bei Akuttherapeutika - wenig Einsicht, ihr Ordnungsverhalten zu ändern, da die Preisdifferenzen zwischen Generikum und Original zu gering („im Groschenbereich“) erscheinen. Die Aktivitäten der Krankenkassen hinsichtlich Sparmaßnahmen durch Generika verärgern die Ärzte mehr als zu motivieren. Den Ärzten sollen nicht ständig Listen mit Hinweisen auf „geringfügige“ Einsparungen übermittelt werden. Sinnvoller ist es, Prozentwerte vorzugeben, dass z. B. jeder Arzt einen Generika-Anteil von zehn Prozent erreichen soll. Grundsätzlich soll die Ärzteschaft in die Verantwortung für die Entwicklung der Arzneimittelausgaben genommen werden, sagen die Generika-Anbieter.

Krankenanstalten

Generika spielen in Krankenanstalten so gut wie keine Rolle. Die Ursachen liegen darin, dass im Krankenanstaltenbereich Originalpräparate - in erster Linie für Langzeittherapien - von den Herstellern „verschenkt“ bzw. zu sehr günstigen Konditionen abgegeben werden. Krankenanstalten sind jener Markt, über den die Original-Hersteller ihre Produkte am österreichischen Markt platzieren. Eine Umstellung des Patienten auf ein anderes als im Krankenhaus verordnetes Präparat ist vom behandelnden niedergelassenen Arzt oft nur schwer möglich (Erklärungsbedarf).

Der Krankenhausmarkt ist daher bereits von den Original-Herstellern besetzt, auch im Bereich zur Fortbildung der Ärzteschaft. Selbst wenn hier Generika-Anbieter ihre Produkte „verschenken“ würden, können sie nur schwer in den Markt eindringen, betonen die Generika-Anbieter.

Das Krankenhaus prägt im Rahmen der Ärzteausbildung (Turnus) auch das Verordnungsverhalten der niedergelassenen Ärzte. Im Zuge der Ausbildung in Krankenanstalten kommen Turnusärzte fast ausschließlich mit Originalpräparaten in Berührung, die sie dann in späterer Folge in ihrer niedergelassenen Praxis verordnen.

Apotheken

Die geltenden Spannenregelungen beinhalten für Apotheker keine Anreize, Generika abzugeben. Auch wurde von Missachtung des bestehenden Substitutionsverbotes für Apotheker berichtet. Testkäufe haben ergeben, dass in 30 Prozent der Fälle das bestehende Substitutionsverbot umgangen wurde. Statt eines verordneten Generikums wurde - nach Hinweisen, dass dieses erst bestellt werden müsste oder nicht lagernd sei - den Kunden vom Apotheker vorgeschlagen, auf ein anderes Präparat (zumeist ein Original oder in machen Fällen auch ein anderes Generikum) zurückzugreifen.

Konsumenten/Öffentlichkeit

Die Konsumenten haben, laut Generika-Anbietern, kein Interesse Generika zu verlangen. Zur Förderung eines Kostenbewusstseins sollen die Konsumenten über die Höhe der Arzneimittelausgaben informiert werden (z. B. durch regelmäßige Kostenauflistung). Darüberhinaus sei eine geringere Rezeptgebühr für Generika ein Anreiz für die Konsumenten, günstigere Arzneimittelverordnungen vorzuziehen.

Wünschenswert sei auch eine verstärkte Information der Öffentlichkeit über Generika und eine Diskussion über Einsparpotenziale.

Tabelle 9.2: Akteure - Probleme und Vorschläge aus Sicht der Generika-Anbieter

Thema	Problem	Vorschlag
Patente	<ul style="list-style-type: none"> • Zwecks Vermeidung von Patentrechtsverletzungen müssen Entwicklung und Produktion von Musterexemplaren für die Zulassung im patentfreien Raum erfolgen 	<ul style="list-style-type: none"> • Änderung Patentrecht
Zulassung	<p>Gegenseitiges Anerkennungsverfahren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unterschiedliche Dokumentationsanforderungen • Erfordernis der gleichen Indikation und Dosierung • Nicht-Anerkennung von Bioäquivalenzstudien <p>Nationale Zulassung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hoher administrativer Aufwand • Verfahrensdauer • Nicht-Anerkennung von Bioäquivalenzstudien 	<ul style="list-style-type: none"> • Harmonisierung der Bestimmungen • Organisatorische Verbesserungen • Kürzere Verfahrensdauer
Erstattung	<ul style="list-style-type: none"> • Zuwenig Einreichtermine für Anträge zur Aufnahme ins Heilmittelverzeichnis • Dauer des Aufnahmeverfahrens • Preispolitik führt zu nicht ausreichenden Erträgen • Starre Preispolitik durch vorgegebene Preisbänder • Preisunterschiede zwischen Original und Generikum erscheinen den Ärzten oft zu gering 	<ul style="list-style-type: none"> • Mehr Termine • Kürzere Verfahrensdauer • Freier Wettbewerb • Flexiblere Preisverhandlungen • Vorgabe von prozentuellen Generika-Anteilen
Krankenanstalten	<ul style="list-style-type: none"> • Einstiegsmarkt für Original-Anbieter • Keine Chancen für Generika-Anbieter • Umstellung der Patienten auf andere Präparate in der Praxis schwer möglich • Prägung der Ärzteschaft auf „Originale“ 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung des internationalen Freinamens in Arztbriefen
Apotheken	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht-Einhaltung des Substitutionsverbotes • Spannenregelung ist kein Anreiz für Generika-Abgabe 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle: Einhaltung des Substitutionsverbotes • Gleiche Spanne für Generikum und Original
Konsumenten/ Öffentlichkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Anreize, Generika zu verlangen • Fehlende Diskussion über Einsparpotenziale • Ungenügende Informationspolitik 	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzierte Rezeptgebühr, Kostenaufstellungen • Verstärkte Öffentlichkeitsarbeit

Quelle: ÖBIG-eigene Erhebungen (Interviews)

9.3 Industrie, Ärzte, Apotheker, Konsumenten

Die Standpunkte der forschenden Industrie, der Ärzte, der Apotheker sowie der Konsumenten - zum Thema Generika werden im Folgenden skizziert (vgl. auch Tabelle 9.3):

Forschende Industrie

In der Interessenvertretung der pharmazeutischen Industrie (Pharmig) sind sowohl Original- als auch Generika-Hersteller vertreten. Probleme gibt es in einigen Fällen, wenn ein bestehender Patentschutz des Original-Herstellers nicht respektiert wird. Konflikte gibt es im preispolitischen Sektor, wenn Generika nur dazu eingesetzt werden, um die Preise der Original-Anbieter zu reduzieren, ohne tatsächlich auf den Markt zu kommen und sich dem „Qualitätswettbewerb“ zu stellen. Das zehn prozentige Preisband zwischen billigstem Generikum und Original, das die Sozialversicherung für den Verbleib des Originals im Heilmittelverzeichnis verlangt, ist nach Meinung der forschenden Industrie zu gering. Dieses Preisband soll geöffnet werden. Das sei einerseits ein Anreiz für die Generika-Anbieter, verstärkt auf den Markt zu kommen und auch für die Original-Anbieter, mehr in die Forschung zu investieren.

Ein Vertreter des Fachverbandes der chemischen Industrie trat im November 1999 öffentlich für einen stärkeren Einsatz von Generika in Österreich ein, deren Bedeutung im Vergleich zu anderen Ländern noch gering ist. Gemeinsam mit der Ärzteschaft wird man diese Arzneimittelgruppe forcieren. Im Gegenzug dafür sollen die erzielten Einsparungen durch Generika für innovative Arzneimittel verwendet werden.

Ärzte

Die Ärzteschaft steht, unter bestimmten Voraussetzungen, Generika positiv gegenüber. So soll die ärztliche Therapiefreiheit gewahrt bleiben und die Qualität sowie Marktverfügbarkeit von Generika sichergestellt sein.

Ein Problembereich für den niedergelassenen praktischen Arzt ist die Bezeichnung von Arzneimitteln mit ihrem Handelsnamen in Entlassungs- und Arztbriefen. In diesen Fällen ist es für den behandelnden Arzt sehr schwer, die Patienten von der Gleichwertigkeit eines anderen als im Entlassungs- bzw. im Arztbrief empfohlenen Arzneimittels zu überzeugen. Die Verwendung des Internationalen Freinamens der WHO könnte dieses Problem entschärfen.

Die Informationen im Heilmittelverzeichnis über günstigere Alternativen werden in der ärztlichen Ordination kaum verwendet, da dieses nicht sehr praktikabel ist. Die Informationen müssen übersichtlicher aufbereitet und rasch abrufbar sein. Da etwa 60 Prozent der Ärzte mit Computer ausgestattet sind, sei es sinnvoll, diese Informationen mit Hilfe einer guten Software verfügbar zu machen.

Die Qualität von Arzneimitteln soll nicht nur bei der Zulassung sondern laufend stichprobenweise kontrolliert werden. Damit können unnötige Qualitätsdiskussionen vermieden werden.

Ein nicht zu unterschätzendes Faktum für die Akzeptanz von Generika für die Patienten ist das Aussehen der Arzneimittelpackungen. Die Marketingstrategien einiger Firmen gehen in Richtung einheitliche Produktlinie. Diese äußert sich in einer sehr sachlichen Aufmachung

der Arzneimittelpackungen. Vor allem ältere Patienten können die verschiedenen Produkte schwer auseinanderhalten, weil es keine augenfälligen Unterschiede, z. B. in der Farbe, gibt. Es kann zur Verwechslung der Produkte kommen. Aus diesem Grunde kehren die Patienten zu ihren altgewohnten Produkten zurück.

Tabelle 9.3.: Akteure - Sichtweisen der Industrie, Ärzte, Apotheker und Konsumenten

Akteure	Probleme	Vorschläge
Industrie	<ul style="list-style-type: none"> • Patentrechtsverletzungen • Enges Preisband 	<ul style="list-style-type: none"> • Öffnung des Preisbandes
Ärzte	<ul style="list-style-type: none"> • Handelsname in Entlassungs-/Arztbriefen • Qualitätssicherung • Informationsmaterial • Packungsdesign 	<ul style="list-style-type: none"> • Internationaler Freiname in Entlassungs-/Arztbriefen • Stichprobenweise Überprüfung der Qualität
Apotheker	<ul style="list-style-type: none"> • Erklärungsbedarf 	
Kranken- anstalten- apotheker	<ul style="list-style-type: none"> • Eingeschränkte Produktlinie • Prägung der Ärzte auf Originalpräparate • Duales Finanzierungssystem 	<ul style="list-style-type: none"> • Kooperationen niedergelassener/stationärer Sektor
Konsumenten	<ul style="list-style-type: none"> • Den Patientenvertretern sind Probleme nicht bekannt 	

Quelle: ÖBIG-eigene Erhebungen (Interviews) 1999

Apotheker

Die Interessenvertretung der Apotheker sieht sich aufgrund der bestehenden Rechtslage (Substitutionsverbot) nicht als Hauptakteur zur Förderung von Generika. Prinzipiell sind Apotheker für die verstärkte Verordnung von Generika, weil dadurch Einsparpotenziale zu erzielen sind, die nicht zu Lasten der Konsumenten gehen. Der Stellenwert von Generika im Bereich der Selbstmedikation wird von seiten der Apothekerkammer als gering eingeschätzt.

Im Vergleich mit Originalpräparaten gibt es keine qualitativen Unterschiede, auch die Lieferfähigkeit der Generika-Anbieter ist gegeben. Bei der Abgabe von Generika gibt es im Großen und Ganzen in den Apotheken vor Ort keine Probleme. Allerdings ist ein Erklärungsbedarf und somit ein höherer Zeitaufwand gegeben.

Krankenanstaltenapotheker

Aus Sicht von Vertretern der Krankenanstaltenapotheken spielen Generika im Krankenhausmarkt keine Rolle. Die Umsätze können nicht genau beziffert werden; größenordnungsmäßig handelt es sich um etwa zwei Prozent des Arzneimittelumsatzes, der je nach Krankenanstalt unterschiedlich sein kann. Als Gründe für den geringen Stellenwert von Generika in Krankenanstalten werden die Konditionen der Original-Anbieter, die ihre Produkte

sehr günstig und in manchen Fällen gratis anbieten, angeführt. Generika-Anbieter können bei diesen Konditionen nicht mithalten. Bei jenen Arzneimitteln, die nur in Krankenhäusern verwendet werden („krankenhausexklusive“ Arzneimittel) gibt es mit Ausnahme von Narkotika kein Generika-Angebot. Dieser Markt ist für die Anbieter zu klein und spezialisiert. Generika sind in jenen Bereichen von größerer Bedeutung, in denen auch ein hohes Umsatzvolumen und damit ein entsprechendes Einsparpotenzial erzielt werden kann. Generika müssten deutlich günstiger als Originalpräparate angeboten werden, damit sich der höhere Aufwand für Mehrfachbestellungen, Wartung einer größeren Produktpalette etc. für die Krankenanstalten lohnt, sagen die Krankenanstaltenapotheker.

Eine der Ursachen für den geringen Anteil an Generika in Krankenanstalten liegt auch darin, dass Generika-Anbieter oft nicht das gesamte „Produktsortiment“ abdecken. Z. B. wird das Arzneimittel XY nur in Tablettenform und nicht auch als Infusion angeboten. Ein weiterer Grund liegt darin, dass die Krankenanstaltenärzte primär mit der forschenden Industrie in Berührung kommen und entsprechend geprägt werden, stellen die Krankenanstalten apotheker fest.

Die Auswirkungen auf den niedergelassenen Bereich sind den Krankenanstalten bzw. den Krankenanstaltenträgern aufgrund des dualen Finanzierungssystems vermutlich nicht bewusst. Es gibt auch Bereiche, wo durch Kooperationen zwischen niedergelassenem und stationärem Sektor Einsparpotenziale zu erzielen sind (z. B. durch gemeinsame Preisverhandlungen bei sehr teuren Produkten mit wenig Anbietern). Auch hinsichtlich der Bezeichnung von Arzneimitteln können nach Meinung der Krankenanstaltenapotheker durch Kooperationen Lösungen gefunden werden, die sowohl für die Krankenanstalten als auch für die Sozialversicherung von Vorteil wären.

Konsumenten

Es wurden Patientenvertreter befragt, ob sie von Patienten mit Beschwerden oder Problemen hinsichtlich Generika konfrontiert worden sind. Die kontaktierten Patientenvertreter wußten von keinen Fällen, wo es Probleme in Bezug auf Generika gegeben hat.

10 Daten

10.1 Generika-Markt

Die in der Folge dargestellten Daten zum Generika-Markt basieren auf Auswertungen der Austria Codex Fachinformation (Juli 1999), des Pharmazeutischen Informationssystems des vormaligen BMAGS, nunmehr Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen (BMSG), des Heilmittelverzeichnisses des Hauptverbandes und auf Informationen aus Interviews und schriftlicher Befragung von Generika-Anbietern. Die in den Tabellen enthaltenen Daten beziehen sich im Jahr 1999 auf das zweite Quartal, ansonsten jeweils auf den 31.12. des angegebenen Jahres.

Tabelle 10.1: Daten - Generika in Österreich 1999

Anzahl	Arzneimittel ¹ absolut	Davon: Generika absolut	Generika-Anteil in Prozent
Zugelassene Arzneimittel	9.185	743	8,1
Arzneimittel auf dem Markt	5.116	687	13,4
Arzneimittel im Heilmittelverzeichnis	2.785	648	23,7
OTC-Präparate	954	29	3,0

OTC = over the counter = rezeptfreie Arzneimittel

¹ohne apothekeneigene Arzneimittel; exklusive unterschiedlicher Packungsgrößen

Quellen: Pharmazeutisches Informationssystem des BMSG; Austria Codex Fachinformation (ACFI), ÖBIG-Pharma-Daten

Der Generika-Anteil beträgt 8,1 Prozent an den zugelassenen bzw. 13,4 Prozent an den auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln. Dieser Prozentsatz wird um einiges höher, wenn die Arzneimittel betrachtet werden, die im Heilmittelverzeichnis enthalten sind. Aus Tabelle 10.1 wird deutlich, dass der Großteil der in Österreich auf dem Markt befindlichen Generika im Heilmittelverzeichnis des Hauptverbandes enthalten sind.

Weitere Analysen haben ergeben, dass

- nur ein geringer Anteil an Generika (4,2 Prozent) rezeptfrei und somit für die Selbstmedikation zugänglich ist. Im Vergleich dazu beträgt der OTC-Anteil an allen Arzneimitteln 18,6 Prozent.
- ein großer Anteil an zugelassenen Humanarzneimitteln nicht auf dem Markt ist (44,3 Prozent). Bei Generika ist dies nicht der Fall (7,5 Prozent).

Tabelle 10.2 zeigt die Entwicklung bei zugelassenen Arzneimitteln im Allgemeinen und bei Generika von 1990 bis 1999. Bis 1998 nahm der Generika-Anteil zu, Mitte 1999 lag er etwas unter dem Wert des Vorjahres.

Tabelle 10.2: Daten - Entwicklung der Generika 1990 - 1999

Zugelassene Arzneimittel ¹	1990	1995	1998	1999
Humanarzneimittel	3.316	5.957	8.044	9.185
Davon: Generika	218	525	714	743
Generika-Anteil in Prozent	6,6	8,8	8,9	8,1

¹Anzahl ohne apothekeneigene Arzneimittel; exklusive unterschiedlicher Packungsgrößen

Quellen: Pharmazeutisches Informationssystem des BMSG; Austria Codex Fachinformation (ACFI), ÖBIG-Pharma-Daten

Von 1990 bis 1995 hat sich die Anzahl an Generika mehr als verdoppelt, in dieser Zeit gab es offenbar einen hohen Nachholbedarf. Verglichen mit allen Arzneimitteln war die Steigerung von 1995 bis 1998 bei den Generika nicht mehr so groß.

Tabelle 10.3: Daten - Anteil der Generika an allen Arzneimitteln¹ auf dem Markt nach Indikationshauptgruppen 1999

Indikationshauptgruppen ²	Generika-Anteil in %	Indikationshauptgruppen ²	Generika-Anteil in %
Gichtmittel	60,9	Ophthalmika	10,4
Beta-Blocker	45,6	Psychopharmaka	9,0
Calcium-Antagonisten	38,9	Antiepileptika	8,8
Diuretika	36,8	Antituberkulotika	8,6
Antirheumatika/Antiphlogistika	36,2	Vitamine	6,5
Beeinflussung des Kreislaufs und von Durchblutungsstörung	30,6	Gynäkologika/Vaginaltherapeutika	6,3
Migräne-Therapie	29,1	Hormone (natürliche und synthetische) und ihre Hemmstoffe	6,1
Analgetika/Antipyretika	26,0	Maligne Tumoren (Zytostatika)	5,6
Antibiotika	25,7	Spasmolytika	5,6
Chemotherapeutika	24,4	Leber-, Galletherapeutika	5,6
Benzodiazepine	23,2	Mund-/Rachentherapeutika und Zahnpflege	5,5
Antiparkinsonmittel	20,9	Mineralstoffe (Therapie und Substitution)	4,3
Lipidsenker und Arteriosklerosemittel	19,2	Antidote	4,3
Herzwirksame Pharmaka	18,8	Dermatotherapeutika	4,3
Atemwegskrankheiten und grippale Infekte	14,7	Immunologisch wirkende Zubereitungen	3,4
Antimykotika	12,7	Antiallergika	2,6
Antihypertonika	11,6	Blut und Blutbildung beeinflussende Pharmaka	1,5
Magen-Darmwirksame Pharmaka	11,4	Urologika	1,1
Antidiabetika	10,6		

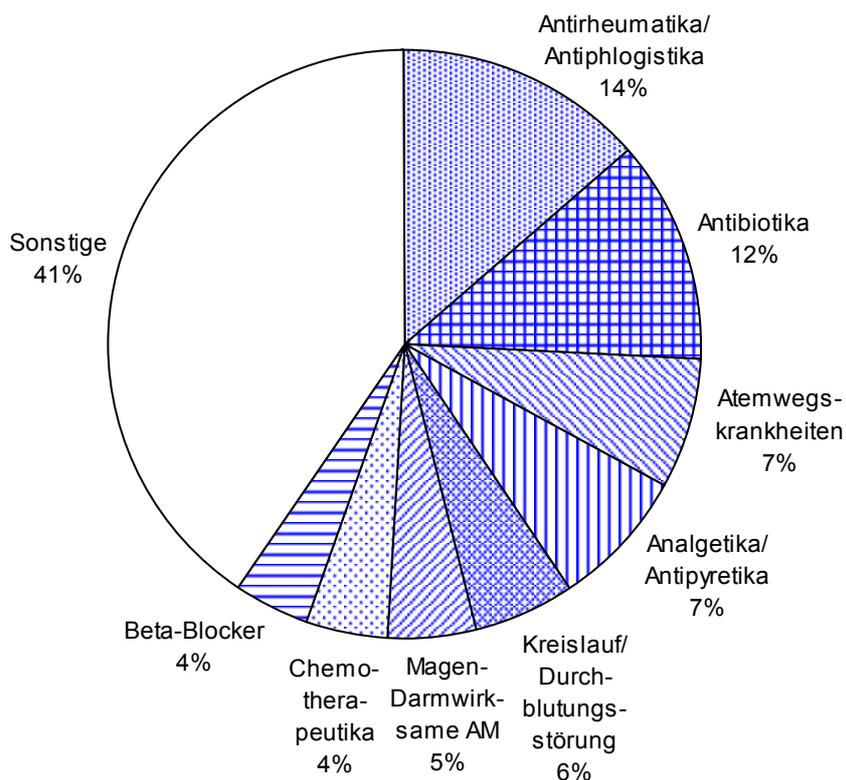
¹ohne apothekeneigene Arzneimittel

²nach ATC-Code

Quellen: Austria Codex Fachinformation (ACFI), ÖBIG-Pharma-Daten

Die im April 1999 zugelassenen und auf dem Markt befindlichen Humanarzneimittel (ohne apothekeneigene) verteilen sich auf 58 Indikationshauptgruppen. 37 dieser Indikationshauptgruppen enthalten Generika (siehe Tabelle 10.3), die restlichen 21 nicht. Tabelle 10.3 zeigt, dass in den meisten Indikationshauptgruppen der Generika-Anteil unter einem Drittel aller Arzneimittel liegt. Ein Anteil von 30 Prozent wird nur in sechs Indikationshauptgruppen überschritten, wobei in einer Indikationshauptgruppe (Gichtmittel) der Generika-Anteil mehr als die Hälfte der Arzneimittel ausmacht.

Abbildung 10.1: Daten - Top 8 - Generika nach Indikationshauptgruppen 1999



AM = Arzneimittel

Quellen: Austria Codex Fachinformation (ACFI), ÖBIG-Pharma-Daten

In Abbildung 10.1 sind die zehn Indikationshauptgruppen angeführt, die am meisten Generika enthalten. Die Prozentsätze beziehen sich auf alle auf dem Markt befindlichen Generika, wobei Mehrfachzählungen möglich sind, da Arzneimittel auch für mehrere Indikationen zugelassen sein können. 63 Prozent aller Generika entfallen auf die Top 8 - Indikationshauptgruppen.

Tabelle 10.4: Daten - Top 20 - Generika nach Wirkstoffen 1999

Wirkstoffe	Generika-Anteil in % der zugelassenen Humanarzneimittel ¹	Wirkstoffe	Generika-Anteil in % der zugelassenen Humanarzneimittel ¹
Doxycyclin	78,3	Trimethoprim	56,0
Allopurinol	73,7	Aciclovir	55,2
Diclofenac	70,0	Ambroxol	54,5
Cimetidin	70,0	Theophyllin	54,2
Tramadol	67,9	Metoprolol	51,9
Piroxicam	66,7	Nifedipin	51,9
Indometacin	63,0	Furosemid	51,9
Isosorbid mononitrat	61,9	Acetylcystein	34,1
Atenolol	61,5	Morphin	30,4
Amoxicillin	58,0	Paracetamol	24,6

¹Anzahl ohne apothekeneigene Arzneimittel

Quellen: Austria Codex Fachinformation (ACFI), ÖBIG-Pharma-Daten

Aus Tabelle 10.4 lässt sich ablesen, bei welchen Wirkstoffen Generika einen hohen Anteil an allen auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln haben. Nach Ablauf der Patente für einen Wirkstoff kann der Generika-Anteil relativ hoch werden. Es gibt aber auch sehr viele Wirkstoffe, bei denen der Generika-Anteil weniger als ein Viertel ausmacht.

Tabelle 10.5: Daten - Führende Generika-Anbieter in Österreich

Generika-Anbieter	Generika auf dem Markt Anteile in Prozent	Arzneimittel auf dem Markt Anteile in Prozent	Firmensitz
Ratiopharm	20,8	3,3	Wien
Genericon	9,9	1,4	Lannach
Hexal	9,2	1,3	Wien
Lannacher	8,2	1,9	Lannach
Stada	5,8	0,8	Wien
Klinge	4,5	1,0	Wien
Nycomed Austria	3,8	2,3	Linz
Kwizda	3,3	1,5	Wien
Arcana	3,1	0,4	Wien
Tyrol	2,8	0,7	Wien
Summe der Top Ten	71,3	14,7	

Quellen: Austria Codex Fachinformation (ACFI), ÖBIG-Pharma-Daten

Auf zehn Firmen entfallen in Österreich 71,3 Prozent aller Generika, wovon Ratiopharm mit Abstand die zahlenmäßig meisten Generika auf dem Markt hat. Diese Top Ten Generika-Anbieter sind in der Tabelle 10.5 aufgelistet. Darunter befinden sich zur Hälfte Unternehmen, die sich auf Generika spezialisiert und kaum andere Arzneimittel auf dem Markt haben. Bei den Firmen Nycomed Austria und Kwizda sind mehr als 50 Prozent ihrer Arzneimittel keine Generika. Die Firmen Tyrol Pharma, Lannacher Heilmittel und Klinge haben zwi-

schen 30 und 50 Prozent Original- bzw. Lizenzprodukte in ihrem Sortiment. Insgesamt ist der Anteil dieser zehn Unternehmen an allen Arzneimitteln allerdings eher gering (14,7 Prozent).

Weiters zeigt sich, dass die meisten Generika-Anbieter jene Generika, für die sie eine Zulassung haben, auch auf den Markt bringen.

Die Generika-Anbieter in Österreich sind eher kleine Unternehmen, die primär im Vertrieb tätig sind.

10.2 Kassenumsatz

Die Analyse der Verordnungen und Ausgaben der Sozialversicherung für Arzneimittel erfolgt auf Grundlage der vom Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger zur Verfügung gestellten Daten. Die Daten beziehen sich auf jene Arzneimittel, die auf Kosten der Krankenversicherung abgegeben werden. Der Selbstmedikations- sowie der Krankenhausmarkt sind nicht berücksichtigt. Da im Bereich der Selbstmedikation und in Krankenanstalten Generika nur eine geringe Bedeutung zukommt, ist mit den vorliegenden Daten der überwiegende Teil des relevanten Arzneimittelmarktes erfasst.

Nach der Definition der Sozialversicherung werden Arzneimittel nach folgenden drei Gruppen unterschieden:

- Generika sind wirkstoffgleiche Arzneimittel mit gleichem bzw. praktisch gleichem Wirkstoffgehalt und gleicher oder praktisch gleicher Darreichungsform (Kapsel, Tablette, Filmtablette). Sie werden von der Sozialversicherung auch als „Nachfolgepräparate“ bezeichnet.
- Originärpräparate umfassen jene Arzneimittel, für die Generika bzw. Nachfolgepräparate zur Verfügung stehen.
- Unter dem Begriff „Sonstige“ werden jene Arzneimittel zusammengefasst, für die keine Generika bzw. Nachfolgepräparate verfügbar bzw. zugelassen sind.

1998 wurden rund 83 Millionen Verordnungen zu Lasten der Krankenversicherung geschrieben. Dabei sind Verordnungen von Arzneimitteln, deren Verkaufspreis unter der Rezeptgebühr (1998: 43,-- ATS) lag, nicht berücksichtigt. Die Krankenversicherungen gaben 1998 für Arzneimittel insgesamt 17,56 Milliarden Schilling (exklusive Umsatzsteuer) aus. Mit einem Zuwachs von rund zwölf Prozent gegenüber dem vorangegangenen Jahr stiegen die Arzneimittelausgaben im Vergleich zu den anderen Leistungen der Krankenversicherung am stärksten an.

Die Verordnungen und Ausgaben der Krankenversicherung differenziert nach „Originäre“, „Generika“ und „Sonstige“ ist in Tabelle 10.6 veranschaulicht. Der überwiegende Teil an Verordnungen als auch an Ausgaben entfällt auf jene Arzneimittel, die als „Sonstige“ bezeichnet werden. Diese Gruppe umfasst zum einen patentgeschützte Originalpräparate, wo

es folglich auch keine Generika geben kann. Zum anderen enthält dieser Gruppe aber auch jene Arzneimittel, für die zwar der Patentschutz bereits abgelaufen ist, aber dennoch keine Generika verfügbar sind.

Tabelle 10.6: Daten - Verordnungen und Ausgaben 1998

Gruppen	Verordnungen in Mio.	Ausgaben ¹ in Mrd. ATS	Ø Ausgaben pro Verordnung ¹ in ATS
Originäre	23,9	3,98	166,--
Generika	7,6	0,93	123,--
Sonstige	51,4	12,64	246,--
Gesamt	82,9	17,56	212,--

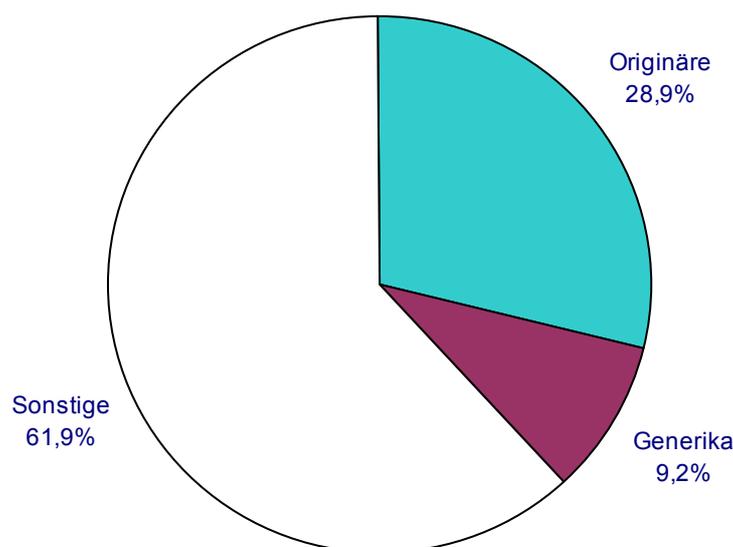
¹ohne Umsatzsteuer

Quellen: Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, ÖBIG-eigene Berechnungen

Auf Originärpräparate und Generika entfallen in Summe rund 38 Prozent der Verordnungen bzw. rund 28 Prozent der Ausgaben. Das ist jenes Volumen, das aufgrund des bestehenden Angebotes prinzipiell durch Generika substituierbar ist. Tatsächlich entfallen in diesem Segment rund 24 Prozent der Verordnungen (7,6 Millionen) bzw. 19 Prozent der Ausgaben (0,93 Milliarden ATS) auf Generika.

Durchschnittlich wendete im Jahr 1998 die Krankenkasse für eine Verordnung von „Sonstigen“ rund 246,-- Schilling auf, also genau doppelt so viel wie für ein Generikum. Die Ausgaben für ein Originärpräparat lagen im Schnitt um rund 35 Prozent über jenen einer Generika-Verordnung.

Abbildung 10.2: Daten - Struktur der Verordnungen 1998

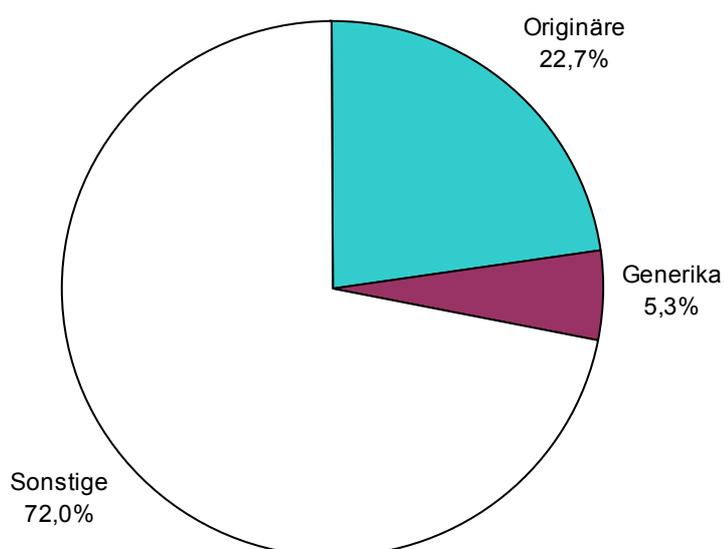


Quellen: Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, ÖBIG-eigene Berechnungen

Abbildung 10.2. zeigt die Verordnungen differenziert nach den drei Arzneimittelgruppen der Krankenkassen im Jahr 1998

Nach Ausgaben aufgegliedert zeigt sich ein etwas verändertes Bild. Der Generika-Anteil beläuft sich nunmehr auf 5,3 Prozent und jener der Originäre auf 22,7 Prozent. Das größte Ausgabenvolumen mit 72 Prozent entfällt auf die Gruppe der „Sonstigen“ (vgl. Abbildung 10.3).

Abbildung 10.3: Daten - Struktur der Ausgaben 1998



Quellen: Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, ÖBIG-eigene Berechnungen

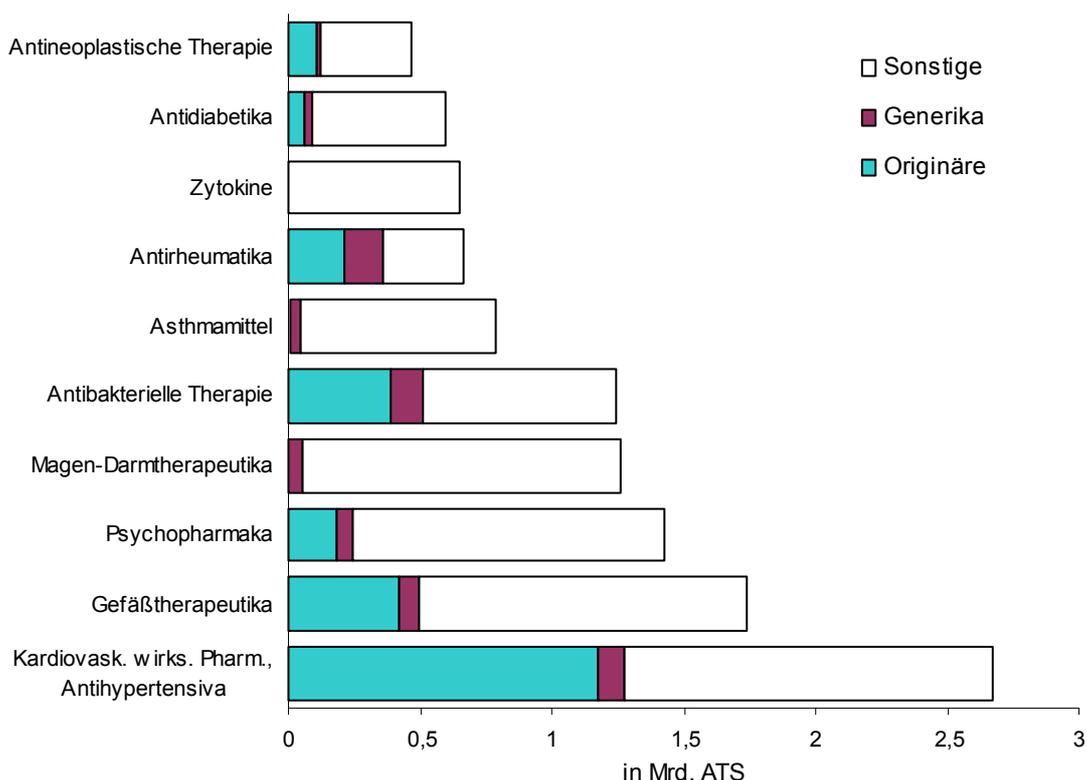
Die Sozialversicherung ordnet sämtliche Arzneimittel, die zu Lasten der Krankenversicherung abgegeben werden, Indikationsgruppen zu. Diese Indikationsklassifikation unterscheidet sich jedoch von der ATC-Klassifikation (Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem) der Weltgesundheitsorganisation (WHO), die auch vom Österreichischen Apothekerverlag (vgl. Tabelle 10.3) bzw. für internationale Vergleiche verwendet wird.

Etwas mehr als die Hälfte aller Verordnungen und etwa zwei Drittel aller Ausgaben der Sozialversicherung entfielen im Jahr 1998 auf nur zehn der insgesamt 49 Indikationshauptgruppen. Die zehn ausgabenintensivsten Indikationshauptgruppen 1998 zeigt Abbildung 10.4.

Spitzenreiter mit 2,7 Milliarden ATS sind die Ausgaben für Arzneimittel gegen Herzgefäßerkrankungen und Bluthochdruck (Indikationshauptgruppe: Kardiovaskulär wirksame Pharmaka, Antihypertensiva). Es folgen an zweiter Stelle Mittel gegen Durchblutungsstörungen (Gefäßtherapeutika) und die drittgrößte Ausgabenposition sind Psychopharmaka. Der Generika-Anteil bei den zehn ausgabenintensivsten Indikationsgruppen liegt mit 5,5 Prozent etwas über dem Anteil an den Gesamtausgaben (5,3 Prozent) für Arzneimittel.

Mit 21 Prozent finden sich bei den Antirheumatika anteilmäßig die meisten Generika, es folgen mit einem zehnzehnten Generika-Anteil antibakterielle Therapeutika (Penicilline und andere Antibiotika) und mit fünf Prozent - bereits etwas abgeschlagen - die Antidiabetika (Insuline).

Abbildung 10.4: Daten - Top 10 Indikationshauptgruppen 1998
(nach Ausgaben in Mrd. ATS)



Quellen: Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, ÖBIG-eigene Berechnungen

Wie sich die Verordnungen, Ausgaben sowie die durchschnittlichen Ausgaben pro Verordnung zwischen 1995 und 1998 entwickelten, zeigt *Tabelle 10.7*.

Tabelle 10.7: Daten - Durchschnittliche jährliche Wachstumsrate 1995 - 1998 (in Prozent)

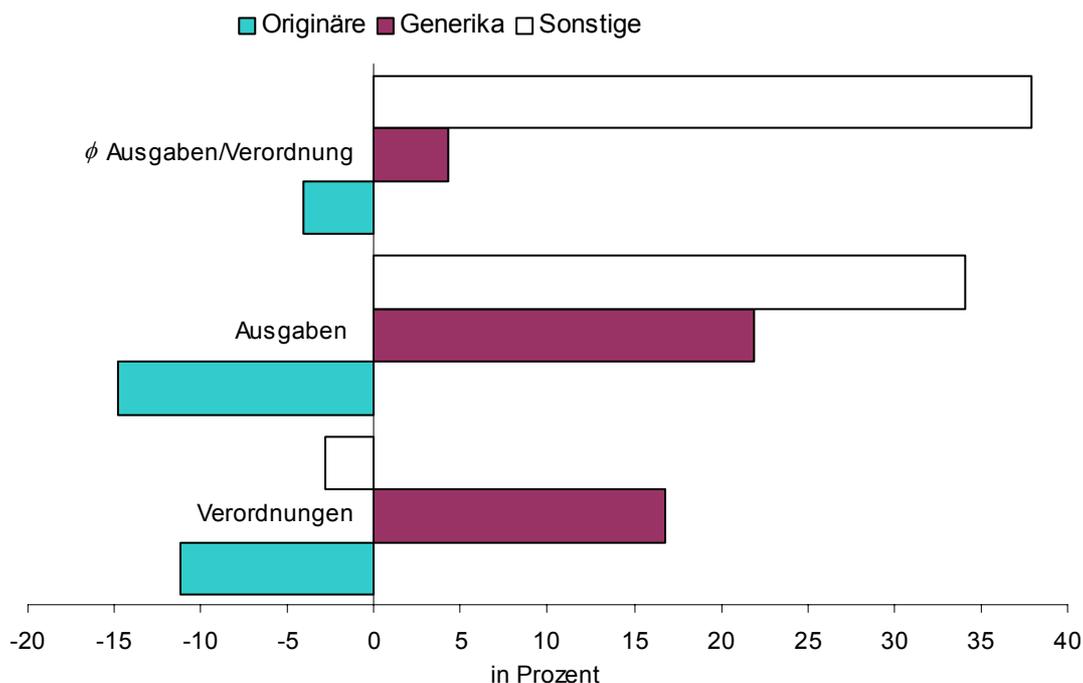
Gruppe	Verordnungen	Ausgaben	Ø Ausgaben pro Verordnung
	Ø jährliche Wachstumsrate 1995 - 1998 in Prozent		
Originäre	-3,9	-5,2	-1,4
Generika	5,3	6,8	1,4
Sonstige	-0,9	10,3	11,3
Gesamt	-1,3	5,7	7,1

Quellen: Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, ÖBIG-eigene Berechnungen

Wie aus Tabelle 10.7 ersichtlich ging die Zahl der Arzneimittel-Verordnungen insgesamt zurück, die Ausgaben hingegen stiegen von 1995 auf 1998 im Schnitt um 5,7 Prozent pro

Jahr. Die Steigerungsrate bei den Ausgaben war dabei von 1997 auf 1998 mit rund zwölf Prozent am größten. Am deutlichsten stiegen die Ausgaben - sowohl absolut als auch pro Verordnung - bei der Gruppe der „Sonstigen“. Abbildung 10.5 zeigt die unterschiedlichen Entwicklungen im Zeitraum 1995 bis 1998.

Abbildung 10.5: Daten - Entwicklung der Ausgaben und Verordnungen 1995 - 1998 (1995 = 100); in Prozent



Quellen: Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, ÖBIG-eigene Berechnungen

Gegenüber 1995 sind die Verordnungen, die Ausgaben wie auch die durchschnittlichen Ausgaben pro Verordnung am stärksten bei den Originärpräparaten zurückgegangen. Generika haben 1998 gegenüber dem Jahr 1995 sowohl hinsichtlich der Anzahl an Verordnungen (+ 17 Prozent) als auch an den Ausgaben (+ 22 Prozent) und in einem geringeren Ausmaß (+ 4,3 Prozent) an den durchschnittlichen Ausgaben pro Verordnung zugelegt. Bei den „Sonstigen“ ist die Anzahl an Verordnungen leicht zurückgegangen, gleichzeitig sind die Ausgaben mit 34 Prozent am kräftigsten gewachsen. Die durchschnittlichen Ausgaben der Sozialversicherung für eine Verordnung für ein „Sonstiges“ Arzneimittel ist von 178,-- ATS auf 246,-- ATS angestiegen, dies entspricht einem Plus von rund 38 Prozent.

Die Analyse zeigt, dass Generika zu Lasten der ehemals patentgeschützten Originärpräparate an Stellenwert zulegt. Aber ein großer Teil an Ausgaben der Sozialversicherung entfällt auf Präparate, für die keine Generika verfügbar sind, und gerade dieses Segment hat in den letzten Jahren ausgabenmäßig am deutlichsten zugenommen.

10.3 Ausblick

Eine Abschätzung der potenziellen Entwicklung des Generika-Marktes würde eine großangelegte Patentrecherche notwendig machen. Hinweise auf die zukünftige Entwicklung liefert auch eine Analyse der Wirkstoffe, die durch ein ergänzendes Schutzzertifikat (SPC = Supplementary Protection Certificate) geschützt sind. Dieses ergänzende Schutzzertifikat verlängert den Patentschutz eines Arzneimittels um maximal fünf Jahre. Ein ergänzendes Schutzzertifikat ist relativ teuer und wird nur dann beantragt, wenn es sich um ein Arzneimittel mit hohen Umsätzen handelt. Nach dem Ablauf dieser Schutzzertifikate können Anbieter mit ihren Generika auf den Markt kommen.

Gegenstand dieser Untersuchung waren die Wirkstoffe, deren ergänzendes Schutzzertifikat zwischen dem 31.12.1999 und dem 31.12.2002 abläuft.

Tabelle 10.8: Daten - Übersicht über Produkte mit Schutzzertifikaten (SPC) bis 31.12.2002

Anzahl ¹	Ablauf des SPC bis 31.12.			Summe 2000 - 2002
	2000	2001	2002	
Wirkstoffe	10	5	9	24
Zugelassene Arzneimittel	57	19	67	143
Arzneimittel auf dem Markt	31	14	30	75
Arzneimittel im Heilmittelverzeichnis	14	11	16	41
OTC-Präparate	2	0	1	3

¹exklusive unterschiedlicher Packungsgrößen

Quellen: Österreichisches Patentamt; ÖBIG-Pharma-Daten

Die Tabelle 10.8 zeigt, dass fast die Hälfte der zugelassenen Arzneimittel (47,5%) nicht am Markt ist. Offenbar sind einige schon zugelassene Generika in der Warteschlange.

Tabelle 10.8 zeigt weiters, dass es nur sehr wenige OTC-Präparate mit ergänzendem Schutzzertifikat gibt (vier Prozent). Ungefähr die Hälfte der Arzneimittel ist in das Heilmittelverzeichnis aufgenommen, die andere Hälfte der Arzneimittel ist chefarztpflichtig.

Die Produkte, deren ergänzende Schutzzertifikate zwischen dem 31.12.99 und dem 31.12.2002 ablaufen, verteilen sich auf 21 Indikationshauptgruppen (vgl. Tabelle 10.9). In den meisten dieser Indikationshauptgruppen gibt es bereits Generika (vgl. Tabelle 10.3). Für die Indikationshauptgruppen Immunmodulatoren, Diagnostika, Muskelrelaxantien und Hypnotika/Sedativa, für die in den kommenden Jahren ergänzende Schutzzertifikate ablaufen werden, gibt es derzeit noch keine Generika.

Tabelle 10.9: Daten - Indikationshauptgruppen¹ mit Generika-Potenzial

Indikationshauptgruppen	Anteil an den Arzneimitteln mit SPC ²	Indikationshauptgruppen	Anteil an den Arzneimitteln mit SPC ²
Antihypertonika	14,7	Dermatotherapeutika	2,7
Antibiotika	12,0	Psychopharmaka	2,7
Blut und Blutbildung beeinflussende Pharmaka	12,0	Diagnostika	2,7
Hormone (natürliche und synthetische) und ihre Hemmstoffe	10,7	Muskelrelaxantien	2,7
Maligne Tumoren (Zytostatika)	9,3	Antidote	2,7
Immunmodulatoren	6,7	Hypnotika, Sedativa	1,3
Antiallergika	4,0	Atemwegskrankheiten und grippale Infekte	1,3
Antimykotika	4,0	Benzodiazepene	1,3
Chemotherapeutika	4,0	Magen-Darmwirksame Pharmaka	1,3
Beta-Blocker	2,7	Ophthalmika	1,3
Antiepileptika	2,7		

¹nach ATC-Code

²Ablauf des SPC zwischen 31.12.99 und 31.12.2002

Quellen: Österreichisches Patentamt; ÖBIG-Pharma-Daten

11 Analyse

Etwas mehr als die Hälfte aller in Österreich zugelassenen Arzneimittel werden importiert. Ein Großteil der Importe kommt aus Deutschland. So war Deutschland mit einem Anteil von etwa 39 Prozent im Jahr 1997 Hauptlieferant von Arzneimitteln (bfai 1999). Im ersten Abschnitt dieses Kapitels (11.1 Vergleich mit Deutschland) werden die Preise für Arzneimittel in zehn Wirkstoffgruppen mit hoher Umsatzbedeutung zwischen Österreich und Deutschland analysiert und verglichen. Für acht Original-Präparate und deren Generika erstreckt sich die Analyse auch auf die Entwicklung der Preise, der Preisunterschiede zwischen Original-Präparaten und Generika sowie der Entwicklung der Verordnungen.

11.1 Vergleich mit Deutschland

Das untersuchte Arzneimittelsegment bezieht sich auf

- zehn Wirkstoffe, zu welchen Generika sowohl in Deutschland als auch in Österreich bereits seit längerer Zeit verfügbar und, die in
- Indikationen mit hohen Umsätzen zu finden sind.

In Tabelle 11.1 sind die ausgewählten Wirkstoffe nach Indikationsgruppen entsprechend der unterschiedlichen Klassifikation der österreichischen Sozialversicherung und des Österreichischen Apothekerverlages aufgelistet. Das vom Österreichischen Apothekerverlag in der Austria Codex Fachinformation verwendete Klassifikationsschema orientiert sich an jener Einteilung, die auch von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlen wurde (=ATC-Code).

Acht der zehn ausgewählten Wirkstoffe und die diese Wirkstoffe enthaltenden Arzneimittel fallen unter die zehn ausgabenintensivsten Indikationsgruppen der österreichischen Sozialversicherung des Jahres 1998 (vgl. Punkt 10.2). Die weiteren zwei Wirkstoffe (Isosorbitdinitrat und Isosorbitmononitrat) der Indikationsgruppe Herztherapeutika (Untergruppe 18 C) nahmen im Jahr 1998 Rang elf der Arzneimittelausgaben der Sozialversicherung ein.

Tabelle 11.1: Analyse - Untersuchte Wirkstoffe nach Indikationsgruppen

Wirkstoffe	Heilmittelverzeichnis der österreichischen Sozialversicherung ¹		Austria Codex Fachinformation des österreichischen Apothekerverlages	
	Indikationsgruppe	Nr.	Indikationsgruppe	Nr.
Amoxicillin	Antibakterielle Therapie	35B	Antibiotika	34A
Atenolol	Kardiovaskulär wirksame Pharmaka	19B	Beta-Blocker	19B
Bromazepan	Psychopharmaka	10D	Benzodiazepine	18A
Diclofenac	Antirheumatika	03B	Antirheumatika/Antiphlogistika	13B
Doxycyclin	Antibakterielle Therapie	35D	Antibiotika	34A
Glibenclamid	Antidiabetika	32D	Antidiabetika	06B
Isosorbitdinitrat	Herztherapeutika	18C	Herzwirksame Pharmazeutika	30A
Isosorbitmononitrat	Herztherapeutika	18C	Herzwirksame Pharmazeutika	30A
Nifedipin	Kardiovaskulär wirksame Pharmaka	19C	Calcium-Antagonisten	21A
Verapamil	Kardiovaskulär wirksame Pharmaka	19C	Calcium Antagonisten	21A

¹ Im Oktober 1999 wurde das Indikationsgruppenschema überarbeitet

² ATC = Anatomisch-therapeutisch-chemische Code der WHO

11.1.1 Preisniveau

In einem ersten Schritt wurde das Preisniveau der Arzneimittel im ausgewählten Segment zum Stichtag 1.7.1999 untersucht. Die für den Preisvergleich herangezogenen Arzneimittel entsprachen folgenden Auswahlkriterien:

- gleicher Wirkstoff
- gleicher Wirkstoffgehalt (Dosierung)
- gleiche bzw. praktisch gleiche Darreichungsformen (Kapseln, Tabletten, Filmtabletten)

Es wurden nur Monopräparate in die Untersuchung aufgenommen. Für Österreich wurden ausschließlich Arzneimittel, die im Heilmittelverzeichnis enthalten sind, berücksichtigt. Fast alle Präparate waren auch in der Ökonomieliste enthalten (vgl. Abschnitt 8.5). Für Deutschland wurden alle auf dem Markt befindlichen, vergleichbaren Präparate der jeweiligen Wirkstoff- und Indikationsgruppe herangezogen.

Demnach sind für den Preisvergleich 149 österreichische und 426 deutsche Arzneimittelpräparate (gezählt exklusive unterschiedlicher Packungsgrößen) herangezogen worden. Mit Berücksichtigung der unterschiedlichen Packungsgrößen waren es in Deutschland über 2.000 und in Österreich über 300 Arzneimittel. Die weitaus höhere Anzahl an verglichenen Präparaten in Deutschland erklärt sich zum Teil dadurch, dass in Deutschland insgesamt deutlich mehr Arzneimittel auf dem Markt sind. So betrug im Jahr 1997 die Anzahl der in Deutschland verkehrsfähigen Humanarzneimittel etwa 52.000.

Der Anteil der verglichenen Präparate bezogen auf den gesamten Arzneimittelumsatz der Krankenkassen belief sich auf 3,6 Prozent (Österreich) bzw. 3,3 Prozent (Deutschland). Bezogen auf den „generikafähigen“ Teilmarkt betrug ihr Umsatzanteil rund zehn Prozent in Deutschland und 30 Prozent in Österreich.

Der Anteil der untersuchten Präparate am Verordnungsvolumen der Krankenkassen lag mit 5,4 Prozent (Österreich) bzw. respektive 5,5 Prozent (Deutschland) etwas höher. Alle untersuchten Arzneimittel waren sowohl in Österreich als auch in Deutschland rezeptpflichtig.

Die ausgewählten Arzneimittel sind sowohl in Österreich als auch in Deutschland erstattungsfähig. Für den Vergleich wurden daher jene Preise herangezogen, die von der Krankenkasse erstattet werden. In Österreich ist dies der Krankenkassenpreis und in Deutschland der Apothekenverkaufspreis. Die Einzelpreise der Arzneimittel wurden um die Umsatzsteuer und unterschiedliche Packungsgrößen bereinigt (Nettowerte/Einheit).

Das Ergebnis des durchgeführten Preisvergleiches findet sich in Tabelle 11.2. Demnach lagen die Preise der untersuchten Arzneimittel in Österreich im Schnitt um 5,7 Prozent über jenen in Deutschland. Bei Arzneimitteln der Wirkstoffgruppen Diclofenac (zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen) sowie Glibenclamid (Antidiabetika) lag das mittlere Preisniveau in Österreich deutlich über jenem in Deutschland. Bei der Gruppe der Psychopharmaka hingegen lag das österreichische Preisniveau um mehr als ein Viertel unter jenem des deutschen Preisniveaus.

Tabelle 11.2: Analyse - Ergebnis des Preisvergleiches (Juli 1999)

Wirkstoff	Dosierformen	Anzahl verglichener ¹ Präparate		Mittlere Preisrelation in Prozentpunkten
		A	D	A = 100
Amoxicillin	200; 250; 500; 750; 1000 mg	24	71	+ 0,8
Atenolol	50; 100 mg	14	21	+ 14,4
Bromazepam	3; 6 mg	4	8	- 26,8
Diclofenac	25; 50; 75; 100 mg	40	110	+ 37,8
Doxycyclin	100 mg	10	15	+ 7,5
Glibenclamid	3,5; 5; 1,75 mg	10	20	+ 54,4
Isosorbitdinitrat	20; 40 mg	11	37	- 21,2
Isosorbitmononitrat	20; 40; 50 mg	15	56	- 13,9
Nifedipin	10; 20 mg	12	43	- 20,7
Verapamil	40; 80; 240 mg	9	45	- 5,1
10 Wirkstoffe	27 Dosierformen	149	426	+ 5,7

A = Österreich, D = Deutschland

¹Anzahl exklusive unterschiedlicher Packungsgrößen

Quellen: Wissenschaftliches Institut der AOK, Austria Codex Fachinformation, ÖBIG-eigene Auswertungen und Berechnungen

11.1.2 Preisunterschiede Originalpräparate und Generika

Im Zuge der durchgeführten Interviews erklärten die Generika-Anbieter, dass die Ärzte wegen der in Österreich geringen Preisdifferenzen zwischen Generika und Originalpräparaten wenig Einsicht haben, ihr Verordnungsverhalten zu ändern (siehe Kapitel 9.2). Im Folgenden werden daher die Preisunterschiede zwischen Originalpräparaten und Generika in Österreich und Deutschland untersucht.

Pro Indikationsgruppe wurde ein Originalpräparat - in der jeweils üblichen Dosierung und Packungsgröße - und die entsprechenden Generika in die Untersuchung aufgenommen (vgl. Tabelle 11.3).

Tabelle 11.3: Analyse - Ausgewählte Arzneimittel der Untersuchung

Indikationsgruppe ¹	Name Originalpräparat	Dosierung	Packungsgröße		Zulassungsdatum 1. Generikum	
			A	D	A	D
Antibiotika	Clamoxyl	750 mg	12	10	Mär.84	vor 80
Beta-Blocker	Tenormin	50 mg	50	50	Jun.90	Mai 88
Benzodiazepine	Lexotanil	3 mg/6 mg ²	50	50	Nov.92	Jän.83
Antirheumatika	Voltaren	50 mg	50	50	Okt.84	Apr.84
Antibiotika	Vibramycin	100 mg	10	8	Jän.84	vor 80
Antidiabetika	Semi-Euglucon	1,75 mg	120	120	Jun.86	Aug.83
Herzwirksame Pharmazeutika	Isomonat/Ismo 20	20 mg	60	100	Okt.86	Apr.83
Calcium-Antagonisten	Adalat	20 mg	50	50	Jun.88	Mär.85

A = Österreich, D = Deutschland

¹Bezeichnung nach Austria Codex Fachinformation bzw. ATC-Code (vgl. Tabelle 11.1)

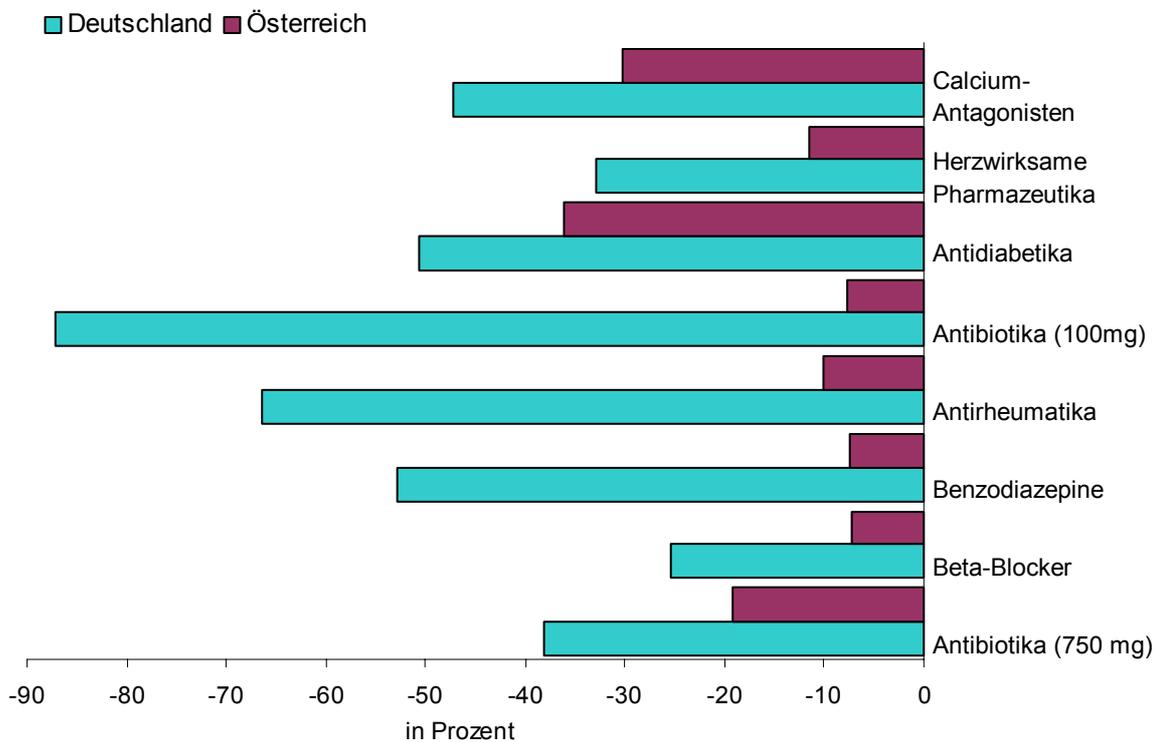
²Deutschland: Lexotanil nur in 6 mg-Dosierung am Markt verfügbar

Quellen: Wissenschaftliches Institut der AOK, Austria Codex Fachinformation,
ÖBIG-eigene Berechnungen und Auswertungen

Die Untersuchung der Preisunterschiede zum Stichtag 1.7.1999 erbrachte folgendes Ergebnis:

Die billigsten Generika in Deutschland waren zwischen 25 und 87 Prozent günstiger als die jeweils entsprechenden Originalpräparate. In Österreich waren die Preisunterschiede deutlich geringer und beliefen sich zwischen rund sieben und 36 Prozent (vgl. Abbildung 11.1).

Abbildung 11.1: Analyse - Preisunterschiede zwischen Originalpräparat und günstigstem Generikum (1.7.1999)



Quellen: Wissenschaftliches Institut der AOK, Austria Codex Fachinformation, ÖBIG-eigene Berechnungen und Auswertungen

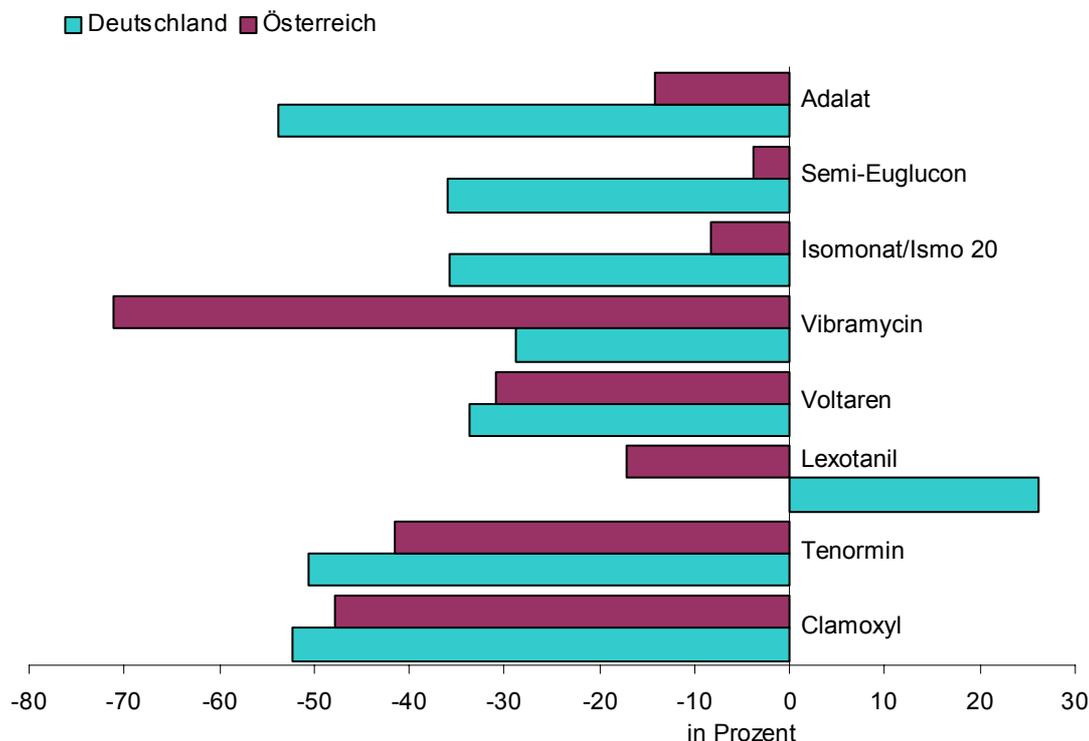
Vergleicht man die Preise der acht Originalpräparate mit dem durchschnittlichen Preisniveau der entsprechenden Generika so zeigt sich für Österreich, dass die Preisunterschiede sich kaum verringern. Die Preise von Generikum und Originalpräparat liegen eng beisammen. In Deutschland hingegen ist der Preisunterschied zwischen Originalpräparat und dem Durchschnittspreis der jeweiligen Generika deutlich höher und zwar zwischen zwölf Prozent (Ismo 20) und 80 Prozent (Vibramycin).

11.1.3 Entwicklung der Preise von Originalpräparaten

Nunmehr wird der Frage nachgegangen, wie sich die Preise der Originalpräparate im Zuge der Konkurrenz durch Generika im Zeitablauf entwickelten. Für diese Untersuchung wurden wiederum dieselben acht Originalpräparate (vgl. Tabelle 11.3) herangezogen. Diese Präparate sind sowohl in Österreich als auch in Deutschland bereits seit langem zugelassen. In Deutschland kamen jedoch Generika früher als in Österreich auf den Markt (vgl. Tabelle 11.3). Es wurden die Preise (Österreich: Krankenkassenpreis netto, Deutschland: Apothekenverkaufspreis netto) der Originalpräparate vom Juli 1985 jenen vom Juli 1999 gegenübergestellt.

Die Analyse der Entwicklung der Preise der Originalpräparate zeigt folgendes Bild (vgl. auch Abbildung 11.2):

Abbildung 11.2: Analyse - Entwicklung der Preise der Originalpräparate 7/1985 - 7/1999
(1985 = 100)¹



¹ausgenommen Semi-Euglucon Österreich: 1990 = 100

Quellen: Wissenschaftliches Institut der AOK, Österreichische Apotheker-Verlag: Warenverzeichnisse Juli 1985, Juli 1999, ÖBIG-eigene Berechnungen und Auswertungen

Die Preise von zwei der acht Originalpräparate sind in Österreich stärker gefallen als in Deutschland. Das eine ist ein Antibiotikum (Vibramycin), für das in Österreich bereits sehr früh (1984) ein Generikum verfügbar war. Das andere gehört zur Gruppe der Benzodiazepine (Lexotanil), das in Deutschland in der 3 mg Dosierung nicht auf dem Markt ist. In Deutschland ist der Preis von dem Originalpräparat Lexotanil 6 mg trotz Konkurrenz durch Generika etwa um ein Viertel gestiegen. Dieses Präparat wird jedoch in Deutschland kaum mehr verordnet (siehe hierzu auch Entwicklung der Verordnungen).

11.1.4 Entwicklung der Verordnungen

Nunmehr wird der Frage nachgegangen, ob primär teurere Originalpräparate oder preisgünstigere Generika verordnet werden.

Die Analyse der Verordnungsstruktur und -entwicklung bezieht sich wiederum auf die acht Originalpräparate sowie deren Generika (vgl. Tabelle 11.3). Der Anteil der untersuchten Präparate deckt etwa 5,5 Prozent der Verordnungen jenes Teilmarktes, der in Österreich durch Generika substituierbar ist, ab.

- In Deutschland wurden im untersuchten Segment im Jahr 1998 kaum mehr Originalpräparate verordnet. Der Generika-Anteil an den Verordnungen betrug zwischen rund 68 und knapp unter 100 Prozent.

Tabelle 11.4: Analyse - Anteil der Generika-Verordnungen in Österreich und Deutschland (1995 und 1998)

Name Originalpräparat	Anteil der Generika-Verordnungen in Prozent				Entwicklung 95/98 in Prozentpunkten	
	A	A	D	D	A	D
	1995	1998	1995	1998	1995/1998	1995/1998
Clamoxyl 750 mg	18,4	27,8	98,0	99,3	+9,4	+1,3
Tenormin 50 mg	16,0	18,6	73,5	80,4	+2,6	+6,9
Lexotanil 3/6 mg	3,8	6,2	78,6	84,6	+2,4	+5,9
Voltaren 50 mg	46,5	43,0	76,8	67,6	-3,4	-9,1
Vibramycin 100 mg	58,5	57,3	99,8	99,7	-1,1	-0,1
Semi-Euglucon 1,75 mg	83,5	85,9	63,8	73,3	+2,3	+9,5
Isomonat/Ismo 20	10,0	13,5	61,2	68,1	+3,4	+6,9
Adalat 20 mg	18,6	22,7	79,2	82,7	+4,1	+3,6
Gesamt	22,4	23,9	76,1	76,8	+1,4	+0,7

A = Österreich, D = Deutschland

Quellen: Wissenschaftliches Institut der AOK, Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, ÖBIG-eigene Berechnungen und Auswertungen

- Für die Originalpräparate Lexotanil 6 mg (Hoffmann-La Roche), Voltaren 50 mg (Novartis Pharma GmbH) sowie Vibramycin 100 mg (Pfizer) müssen in Deutschland die Patienten relativ hohe Zuzahlungen auf den Festbetrag leisten. Bei Lexotanil beläuft sich die Zuzahlung umgerechnet auf 90,- ATS, bei Voltaren 98,- ATS und bei Vibramycin auf rund 163,- ATS. Diese Präparate werden jedoch kaum mehr verordnet.
- Deutschland hatte bereits 1995 hohe Generika-Anteile; in Österreich stiegen sie in jüngster Zeit leicht an.
- In Österreich spielen Originalpräparate noch eine bedeutende Rolle; der Generika-Anteil an den Verordnungen im untersuchten Segment betrug 1998 rund 24 Prozent, in Deutschland rund 77 Prozent.

11.1.5 Zentrale Ergebnisse des Vergleichs mit Deutschland

Der Vergleich der Preis- und Verordnungsstruktur mit Deutschland erbrachte für Arzneimittelgruppen in umsatzstarken Indikationen, in denen es bereits sowohl in Deutschland als auch in Österreich seit längerem Generika gibt, Folgendes:

- In Österreich liegt das mittlere Preisniveau für erstattungsfähige Arzneimittel etwas über jenem in Deutschland.
- Die Preisdifferenzen zwischen Originalpräparaten und Generika sind in Österreich geringer als in Deutschland. Die Preisdifferenzen zwischen den Generika sind in Österreich ebenfalls geringer ausgeprägt, in Deutschland besteht eine größere Spannbreite.
- In Österreich sind Generika später auf den Markt gekommen als in Deutschland. Die Preise der Originalpräparate sind in Deutschland zwischen 1985 und 1999 stärker gesunken als in Österreich.
- Bei den Verordnungen spielen in Deutschland die Originalpräparate nur mehr eine untergeordnete Rolle, in Österreich werden sie noch überwiegend verordnet. Erst in jüngster Zeit zieht Österreich hinsichtlich Generika-Verordnungen etwas nach.

11.2 Einsparungspotenzial in Österreich

Dieses Kapitel widmet sich der Frage, in welchem Ausmaß in Österreich Einsparungspotenziale durch Generika bestehen. Berücksichtigt werden hier jene Arzneimittel, die auf Kosten der Sozialversicherung abgegeben werden.

11.2.1 Grundlagen

Die Abschätzung des Einsparungspotenzials erfolgt auf Basis von drei Teilmärkten:

- Jener Teilmarkt, wo die Substitution von Originalpräparaten durch Generika kurzfristig umsetzbar ist.

Das ist jenes Segment, in dem derzeit neben den Originalpräparaten auch Generika verfügbar sind. Im Jahr 1998 entfielen in diesem Teilmarkt drei Viertel der Arzneimittelverordnungen auf Originalpräparate und ein Viertel auf Generika.

- Jener Teilmarkt, wo Generika-Verordnungen mittelfristig gesteigert werden könnten.

In diesem Teilmarkt wären „generische“ Alternativen möglich; es sind jedoch derzeit keine Generika verfügbar.

- Der noch patentgeschützte Teilmarkt, wo die Substitution von Originalpräparaten durch Generika mittelfristig - nach Ablauf des Patentschutzes - erfolgen kann.

Dieser Teilmarkt ist gekennzeichnet von patentgeschützten Originalpräparaten, die folglich noch nicht durch Generika substituierbar sind. Für 75 Präparate (ohne Berücksichtigung unterschiedlicher Packungsgrößen) dieses Teilmarktes läuft jedoch zwischen 2000 und 2002 das ergänzende Schutzzertifikat ab (vgl. Abschnitt 10.2). Im Jahr 1998 wurden insgesamt 10,7 Millionen Originalpräparate verordnet, die dem Patentschutz unterlagen. Davon entfielen 2,07 Millionen Verordnungen auf jene 75 Präparate, deren ergänzendes

Schutzzertifikat und damit der Patentschutz demnächst abläuft. Unter der Voraussetzung, dass nach Ablauf des Patentschutzes Generika auf dem Markt kommen, ist auch hier mittelfristig ein Einsparungspotenzial gegeben.

Die mittelfristig substituierbaren Teilmärkte wurden auf Basis einer von Merck & Co. durchgeführten Analyse von IMS-Daten hinsichtlich patentgeschützter und nichtpatentgeschützter Arzneimittel in der Europäischen Union ermittelt: Laut dieser Untersuchung ist für 49 Prozent der erstattungsfähigen Arzneimittelpackungen in Österreich der Patentschutz bereits abgelaufen, aber nur ein (Original)Anbieter auf dem Markt. Für 13 Prozent der erstattungsfähigen Arzneimittelpackungen ist der Patentschutz noch gegeben. Mit diesen Prozentwerten liegt Österreich etwas über dem EU-Durchschnitt.

Die Angaben der von Merck & Co. durchgeführten Untersuchung stimmen auch mit den Verordnungszahlen der österreichischen Sozialversicherung der Gruppe der „sonstigen“ Arzneimittel überein, wonach insgesamt 62 Prozent der Verordnungen im Jahr 1998 auf Präparate entfielen, für die es keine Generika gab (vgl. auch Kapitel 10, Tabelle 10.6).

Die den Berechnungen zugrundegelegte Ausgangssituation zur Anzahl der Verordnungen und den durchschnittlichen Ausgaben pro Verordnung der österreichischen Sozialversicherung im Jahr 1998 kann Tabelle 11.5 entnommen werden.

Tabelle 11.5: Analyse - Ausgangssituation

Markt	Verordnungen 1998			Ø Ausgaben/Verordnung 1998
	in Mio.	in Prozent	Generika-Anteil in Prozent	in ATS
Kurzfristig substituierbarer Markt	31,5 ¹	38	24	166,-- ² /123,-- ³
Mittelfristig substituierbarer Markt	51,3	62	0	246,--
<i>davon:</i>				
<i>potenziell substituierbarer Markt</i>	<i>(40,6)</i>	<i>(49)</i>		-
<i>nicht-substituierbarer Markt (Patentschutz)</i>	<i>(10,7⁴)</i>	<i>(12)</i>		-
Gesamt	82,8	100	9,2	-

¹ davon 23,9 Millionen Verordnungen für Originalpräparate und 7,6 Millionen Verordnungen für Generika, vgl. Tabelle 10.6

² Original-Verordnung

³ Generika-Verordnung

⁴ davon 2,07 Millionen Verordnungen für Originalpräparate, deren Patentschutz zwischen 2000 und 2002 abläuft

Quellen: Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Merck & Co.: zit. in: Mitteilung der Kommission über den Binnenmarkt für Arzneimittel, November 1998, ÖBIG-eigene Auswertungen und Berechnungen

Berechnungen

Um die Spannweite der finanziellen Auswirkungen eines Engagements in der Generika-Politik zu verdeutlichen, wurden jeweils pro Teilmarkt zwei Varianten berechnet. In der so-

genannten Variante „OFFENSIV“, die von einer konsequenten und aktiven Generika-Förderung ausgeht, wird im kurzfristig substituierbaren Teilmarkt eine verstärkte Substitution von Originalpräparaten durch Generika im Ausmaß von 30 Prozent zugrundegelegt. In den mittelfristig substituierbaren Teilmärkten wird eine Steigerung der Generika-Verordnungen von derzeit null auf 30 Prozent angenommen (vgl. Abbildung 11.3).

Die Variante „MODERAT“ berechnet Einsparungspotenziale basierend auf den Annahmen einer Substitution bzw. einer Steigerung des Generika-Anteils in der durchaus bescheidenen Größenordnung von zehn Prozent in den jeweiligen Teilmärkten (vgl. Abbildung 11.3).

11.2.2 Ergebnisse

Kurzfristig ergeben sich wegen des kaum vorhandenen Generika-Angebotes geringere Einsparungsmöglichkeiten. Sie belaufen sich nach einer moderaten Abschätzung auf 100 Millionen Schilling und nach der offensiveren Variante berechnet auf etwa 300 Millionen Schilling jährlich (vgl. Tabelle 11.6).

Rein theoretisch könnte in diesem Teilmarkt unter der Voraussetzung, dass alle Verordnungen zum jeweils günstigsten Krankenkassenpreis erfolgen, ein maximales Einsparungsvolumen von etwa 660 Millionen Schilling erzielt werden. Berechnungsgrundlage war die durchschnittliche Preisdifferenz zwischen einem Originalpräparat und dem günstigsten Generikum im Jahr 1998. Diese Variante setzt einen Generika-Anteil von 100 Prozent in diesem Teilmarkt voraus, was in der Praxis schwer umsetzbar ist.

Mittelfristig, vorausgesetzt dass Generika forciert werden, bestünde ein höheres Einsparungsvolumen. Nach einer moderaten Abschätzung könnten jährlich in Summe etwa 426 Millionen Schilling eingespart werden. Dies entspricht 2,4 Prozent der Ausgaben der Sozialversicherung im Jahr 1998 und einer Steigerung des Generika-Anteils von derzeit neun auf 17 Prozent. Nach der offensiven Variante wären Einsparungen von etwas weniger als einer Milliarde möglich. Bezogen auf die Ausgaben der Sozialversicherung für Arzneimittel im Jahr 1998 belief sich das Einsparungspotenzial dann auf 5,6 Prozent. Der Generika-Anteil an den Verordnungen betrüge 33 Prozent (vgl. Tabelle 11.6). Das bedeutete eine Steigerung der Generika-Verordnungen von 7,6 Millionen im Jahr 1998 auf rund 27,3 Millionen. Damit würde Österreich an jene Länder näherrücken, wie z. B. Deutschland und die Niederlande, die im Jahr 1998 einen Generika-Anteil an den Verordnungen von 40 Prozent aufwiesen.

Tabelle 11.6: Analyse - Einsparungspotenzial durch Generika

Markt	Varianten			
	MODERAT		OFFENSIV	
	Einsparungspotenzial	Generika-Anteil ¹	Einsparungspotenzial	Generika-Anteil ¹
Kurzfristig substituierbarer Markt	≈ 100 Mio. ATS	32 %	≈ 300 Mio. ATS	47 %
Mittelfristig substituierbarer Markt	≈ 326 Mio. ATS	10 %	≈ 677 Mio. ATS	30 %
davon: potenziell substituierbarer Markt	≈ 300 Mio. ATS		≈ 600 Mio. ATS	
demnächst substituierbarer Markt (Ablauf von Patenten)	≈ 26 Mio. ATS		≈ 77 Mio. ATS	
Summe (kurz- und mittelfristig)	≈ 426 Mio. ATS		≈ 977 Mio. ATS	
In Prozent der Ausgaben bzw. Verordnungen 1998	2,4 %	17 %	5,6 %	33 %

¹ bezogen auf die Anzahl der Verordnungen

Quelle: ÖBIG-eigene Berechnungen

12 Resümee

Aufgabe der Arzneimittelpolitik ist es, qualitativ hochwertige, unbedenkliche und wirksame Arzneimittel zu günstigen Preisen für die Bevölkerung bereitzustellen. Hinsichtlich der Kostengünstigkeit sind Generika eine - aber nicht die einzige - Möglichkeit. In der einschlägigen Literatur finden sich durchaus kritische Stimmen, die den Beitrag von Generika zur Senkung der Arzneimittelausgaben relativieren: Durch die verstärkte Generika-Konkurrenz würde ein Innovationswettbewerb in Gang gesetzt, der zur Folge hätte, dass vermehrt neue patentgeschützte Arzneimittel auf den Markt kommen, die nur zum Teil einen echten therapeutischen Vorteil gegenüber jeweiligen Vorgängerprodukten aufweisen (Medical Tribune 1995, Glaeske 1995). Mit diesen neuen Produkten würden durch Generika erzielte Einsparungen kompensiert und die Gesamtkosten für Arzneimittel in die Höhe getrieben.

Österreich hängt als Arzneimittel-Importland von den Entwicklungen am Arzneimittelsektor in anderen Ländern ab. Die neuen und teureren Arzneimittel, die in Europa auf den Markt drängen, beeinflussen auch die Situation in Österreich. Ohne Instrumente und Anreize zur Ausgabensenkung in jenem Segment, in dem dies mit dem Einsatz von Generika möglich ist, würden die Arzneimittelausgaben insgesamt noch stärker ansteigen. Den Generika kommt daher eine ausgabendämpfende Rolle zu.

In der vorliegenden Studie wurden in einem ersten Schritt generikafördernde Maßnahmen sowie die Marktbedeutung von Generika in Deutschland, Dänemark und in den Niederlanden sowie erstmals für Österreich erhoben.

Generika-Förderung

Generika fördernde Maßnahmen wirken primär auf die Nachfrage nach Generika. Dänemark, Deutschland und Niederlande setzten bereits seit Beginn der 90er Jahre auf Generika. In jüngster Zeit folgen auch andere Länder wie z. B. Frankreich, Italien oder Spanien.

Instrumente zur Generikaförderung sind im Wesentlichen:

- Arzneimittelbudgets für Ärzte
- Überprüfung des Ordnungsverhaltens der Ärzte
- Förderung der Abgabe von Generika durch Apotheken
- Referenz-, Festbetragssysteme, Zuzahlungen

Länder mit höherem Generika-Anteil setzten ihre Maßnahmen auf mehreren Ebenen an: bei den verschreibenden Ärzten, bei den abgebenden Apotheken und bei den nachfragenden Konsumenten. In Österreich gibt es wenig Anreizinstrumente. Von einzelnen Krankenkassen wird das Ordnungsverhalten der Ärzte überprüft und darauf hingewiesen, dass durch den verstärkten Einsatz von Generika Einsparungen zu erzielen wären.

Generika-Daten

Das Engagement verstärkt Generika zu fördern, spiegelt sich auch in den Daten wider. Dänemark, Deutschland und Niederlande zählen zu den bereits gut entwickelten Generika-Märkten. Österreich findet sich im Europa-Vergleich etwa im Mittelfeld. Tabelle 12.1 zeigt die Marktbedeutung von Generika in den fokussierten Ländern.

Tabelle 12.1: Resümee - Generika-Anteil an den Verordnungen und Umsatz am Kassenmarkt (1998)

Land	Generika-Anteil 1998	
	Verordnungen	Umsatz
Dänemark ¹	60 %	38 %
Deutschland	40 %	29 %
Niederlande	40 %	21 %
Österreich	9 %	5 %

¹1997, NERA 1998

Quellen: BKK, Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport - ÖBIG-eigene Erhebungen

In den Niederlanden und in Deutschland hat sich der Generika-Markt seit 1990 fast verdoppelt, dagegen legten Generika in Österreich erst in den letzten Jahren zu. Von 1995 bis 1998 stiegen die Generika-Verordnungen um 17 Prozent an. Ein großer Teil der Ausgaben der Sozialversicherung entfällt jedoch auf Präparate, für die derzeit keine Generika verfügbar sind; die Ausgaben dieser Gruppe haben in den letzten Jahren am stärksten zugenommen. Es stellt sich nun die Frage nach den Ursachen für das fehlende Generika-Angebot in Österreich.

Generika-Angebot

Zentrale angebotsbestimmende Faktoren sind

- Patentsituation,
- Markteintrittsbedingungen,
- Preise
- und Umsatzerwartungen.

Patente

Generika sind in Österreich erst etwas später, als z. B. in Deutschland, auf den Markt gekommen. Zum einen durften in Österreich bis zum Jahr 1984 keine Generika zugelassen werden. Zum anderen führte der Umstand, dass Österreich das Europäische Patentübereinkommen in seinem vollen Umfang erst zu einem späteren Zeitpunkt als manche andere Länder umsetzte, zu einem längeren Patentschutz bei einigen Arzneimitteln. In den kom-

menden Jahren wird aber eine größere Anzahl von Originalpräparaten ihren Patentschutz verlieren.

Markteintrittsbedingungen

Generika-Anbieter haben die Möglichkeit, ein verkürztes Zulassungsverfahren in Anspruch zu nehmen. Im Rahmen des Gegenseitigen Anerkennungsverfahrens gibt es noch Probleme hinsichtlich unterschiedlicher nationaler Auslegungen der EU-Bestimmungen. Ein Hemmnis für Generika-Anbieter besteht vor allem darin, dass für alle beantragten Länder die gleiche Indikation und Dosierung gefordert wird. Die in Österreich tätigen Generika-Anbieter wünschen eine kürzere Verfahrensdauer für die Zulassung wie auch für das Aufnahmeverfahren von Generika in das Heilmittelverzeichnis der Sozialversicherung.

Abwehr- und Marketingstrategien von Original-Anbietern können den Markteintritt von Generika erschweren. Damit haben jedoch nicht nur Generika-Anbieter in Österreich zu kämpfen. Als größtes Problemfeld kristallisierte sich der Krankenanstaltenmarkt heraus. Generika haben hier fast keine Bedeutung. Dies wirkt sich auch auf den ambulanten Sektor aus, da in der niedergelassenen Praxis eine Umstellung der Patienten auf ein anderes Präparat als das im Krankenhaus eingesetzte, einen erhöhten Erklärungsbedarf vom verordnenden Arzt erfordert.

Preise

Ein Preisvergleich mit Deutschland, der ein höheres Preisniveau in Österreich für eine vergleichbare Gruppe von Arzneimitteln ergab, legt die Vermutung nahe, dass Preise nicht die Ursache für das geringe Generika-Angebot sein können. Würde man das österreichische Preisniveau bei diesen umsatzstarken Indikationen auf jenes von Deutschland absenken, so könnten rund 280 Millionen Schilling eingespart werden.

Umsatzerwartungen

Die erzielbaren Umsätze hängen zum einen von den Marketingstrategien der Firmen und von der Größe des Marktes ab. Zum anderen haben Generika fördernde Maßnahmen, die auf das Ordnungsverhalten der Ärzte einwirken und die Abgabe von Generika erleichtern, eine nachfragesteigernde und damit umsatzfördernde Wirkung.

Generika-Nachfrage

Selbst in dem Teilmarkt in Österreich, in dem Generika verfügbar sind, verordnen die Ärzte zum überwiegenden Teil noch Originalpräparate. Zum einen dürfte die Ursache in den geringen Preisunterschieden zwischen Originalpräparaten und Generika liegen, sodass die Ärzte keinen ökonomisch gerechtfertigten Grund sehen, auf die Verordnung von Generika umzusteigen. Zum anderen werden in Krankenanstalten nahezu keine Generika eingesetzt und erlangen dadurch keinen Bekanntheitsgrad bei Ärzten. Zudem setzten in Österreich nur einige wenige Krankenkassen einzelne Maßnahmen zur Forcierung von Generika.

Schlußfolgerungen

Die Ursachen für den niedrigen Generika-Anteil am gesamten Arzneimittelmarkt in Österreich sind sowohl auf der Angebots- als auch der Nachfrageseite auszumachen.

Kurzfristig sind wegen des fehlenden Generika-Angebotes relativ geringe Einsparungen möglich. Sie betragen nach einer moderaten Abschätzung etwa 100 Millionen Schilling und nach einer offensiveren Variante etwa 300 Millionen Schilling jährlich. Ein rein theoretisches Einsparungspotenzial in Höhe von maximal 660 Millionen Schilling ergäbe sich unter der Annahme, dass alle Arzneimittel im durch Generika substituierbaren Teilmarkt mit dem günstigsten Krankenkassenpreis verordnet werden. Eine derartige Umschichtung ist aber in der Praxis nur schwer umsetzbar.

Mittelfristig sind - vorausgesetzt, eine konsequente und aktive Generikapolitik würde verfolgt - höhere Einsparungen mit Generika zu erzielen. Nach einer moderaten Abschätzung bestünde ein Einsparungspotenzial von jährlich etwa 426 Millionen Schilling. Diese Einsparungen entsprechen 2,4 Prozent der Ausgaben der Sozialversicherung für Arzneimittel im Jahr 1998. Das würde eine Steigerung des Generika-Anteils an den Verordnungen von derzeit neun auf 17 Prozent bedeuten. Nach einer offensiveren Variante ergäbe sich ein jährliches Einsparungspotenzial von 5,6 Prozent der Ausgaben der Sozialversicherung für Arzneimittel bzw. von knapp einer Milliarde Schilling. Bei dieser Abschätzung würde Österreich einen Generika-Anteil von 33 Prozent der Verordnungen erreichen und damit näher an jene Länder heranrücken, die bereits hohe Generika-Anteile aufweisen.