



PPRI auf einen Blick

Resultate der vergleichenden Analyse

Wien, Juni 2008

**IM AUFTRAG DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION, GENERALDIREKTION ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT UND
VERBRAUCHERSCHUTZUNTERSTÜTZT VOM ÖSTERREICHISCHEN BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT,
FAMILIE UND JUGEND**

Resultate der vergleichenden Analyse pro ausgewähltem PPRI-Indikator, 2006/2007

Indikator	Zielsetzung	Resultate
Hintergrund		
1: Altersstruktur der Bevölkerung	Erhebung der Altersstruktur, um die Auswirkung auf die Verwendung von Gesundheits- und Arzneimittelressourcen zu analysieren.	In den PPRI-Ländern sind rund zwei Drittel der Bevölkerung zwischen 14 und 65 Jahre alt (Jahr 2005). Der Anteil der älteren Bevölkerung (über 65 Jahre) variiert zwischen den Ländern, allerdings konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den EU-15- (16 %) und den EU-10-Ländern (15 %) festgestellt werden. Die Slowakei, Italien und Deutschland haben die höchste Rate (über 19 %) der über 65-jährigen während die Türkei die jüngste Bevölkerung aufweist.
2: BIP pro Kopf in € KKP	Einschätzung der ökonomischen Situation bzw. des volkswirtschaftlichen Wohlstandes eines Landes.	Das durchschnittliche BIP pro Kopf beträgt im EU-25-Schnitt 22.800 € KKP. Deutlich ist der Unterschied zwischen den EU-15- (Durchschnitt: 27.900 € KKP) und den EU-10-Ländern (Durchschnitt: 14.200 € KKP).
3: Öffentliche / private Gesundheitsausgaben	Darstellung der Hauptquellen der Gesundheitsausgaben.	Der Anteil der öffentlichen und privaten Gesundheitsausgaben in den PPRI-Ländern ist unterschiedlich. Der öffentliche Anteil liegt bei ungefähr 90 % in den Niederlanden (91,7 %), Großbritannien (87,4 %) und der Tschechischen Republik (87,2 %) und bei zirka 50 % in Griechenland (53,9 %), Lettland (52,7 %) und Zypern (47,6 %) (Daten von 2005 oder dem frühesten verfügbaren Jahr).
4: Gesamtgesundheitsausgaben pro Kopf in € KKP	Vergleichende Darstellung der jährlichen Aufwendungen für Gesundheitsleistungen in den PPRI-Ländern.	Im Jahr 2005 (oder 2004) betragen die Ausgaben für Gesundheitsleistungen in den PPRI-Ländern in Summe ungefähr eine Billion Euro. Das entspricht 1.900 € KKP pro EW in der EU (EU-25). Die EU-15-Länder (Durchschnitt: 2.450 € KKP) geben pro EW das 2,5-fache der EU-10-Ländern aus (Durchschnitt: 965 € KKP).
Arzneimittelsystem		
5: Regulatorische Rahmenbedingungen für die Arzneimittelpolitik	Einschätzung der nationalen politischen Rahmenbedingungen (rechtlichen Kontext), zur Analyse der adäquaten Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.	Preisbildung und Erstattung liegen in der Kompetenz der EU-Mitgliedsländer, die jedoch übergeordnete Vorschriften, wie die Transparenzrichtlinie, einhalten müssen. Komplexe gesetzliche Rahmenbedingungen, die normalerweise ein Arzneimittelgesetz, Preisgesetz und/oder ein Sozialversicherungsgesetz beinhalten, gibt es in 26 der 27 PPRI-Länder (Ausnahme: Irland). Vereinbarungen bezüglich Rahmenbedingungen zwischen dem Land und der Arzneimittelindustrie wurden in Dänemark, Frankreich, Irland, Portugal und in Ungarn abgeschlossen.

Indikator	Zielsetzung	Resultate
6: Arzneimittelindustrie	Einschätzung der Relevanz von Arzneimittelhersteller, Distributoren und Verkäufer, zur Analyse ihres Einflusses auf die Arzneimittelpolitik und ihre Rolle in der Forschung und Entwicklung, Produktion und Distribution.	Eine biotechnologische Industrie ist hauptsächlich in den alten EU-Staaten vorhanden. Die neuen EU-Mitgliedsländer in Mittel- und Osteuropa verfügen immer noch über eine bedeutende lokale (Generika) Industrie, obwohl seit den 1990er Jahren internationale Arzneimittelindustrien den Markt betreten haben. In den EU-10-Ländern gibt es eine große Anzahl an Importeuren, die oft auch eine Großhandelslizenz besitzen.
7: EW pro Abgabestellen für rezeptpflichtige Arzneimittel	Erhebung der durchschnittlichen Anzahl an EW pro Abgabestelle für verschreibungspflichtige Arzneimittel, um Arzneimittelabgabemethoden zu analysieren (z. B. Zugang für Patientinnen/Patienten).	Abgabestellen für rezeptpflichtige Arzneimittel ist ein Überbegriff für Einrichtungen, denen es erlaubt ist, rezeptpflichtige Arzneimittel an Patientinnen und Patienten zu verschreiben: Neben Apotheken sind dies meist hausapothekenführende Ärztinnen/Ärzte (z. B. in Irland, in den Niederlanden, Österreich, Ungarn) oder Krankenhausapotheken die Patientinnen/Patienten im niedergelassenen Bereich versorgen (z. B. Norwegen). Das Verhältnis zwischen EW und Apotheke sowie EW und Abgabestelle für rezeptpflichtige Arzneimittel ist höher in den neuen EU-Mitgliedsländern (3.260 EW pro Abgabestelle für rezeptpflichtige Arzneimittel 2005) als in den alten EU-Mitgliedsländern (4.950 EW pro Abgabestelle für rezeptpflichtige Arzneimittel). Die höchste Verkäuferdichte weist Griechenland auf (hinsichtlich EW pro Apotheke und EW pro Abgabestelle für rezeptpflichtige Arzneimittel).
8: Gesamtarzneimittelausgaben in Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben	Analyse der Gesamtarzneimittelausgaben im Verhältnis zu den Gesamtgesundheitsausgaben.	Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesundheitsausgaben in den PPRI-Ländern liegt bei 33.7 % (Slowakei), 29.6 % (Polen) und 28.1 % (Estland) und bei 9.9 % (Niederlande), 9.4 % (Norwegen) und 8.5 % (Luxemburg). Die neuen Mitgliedsländer (EU-10-Durchschnitt: 25.5 %) geben vergleichsweise mehr vom Gesundheitsbudget für Arzneimittel aus als die alten Mitgliedsländer (EU-15-Durchschnitt: 16.1 %). In den EU-25-Ländern werden durchschnittlich 19.6 % der Gesundheitsausgaben für Arzneimittel verwendet (Daten von 2005 oder letztes verfügbares Jahr).
9: Öffentliche / private Arzneimittelausgaben	Darstellung der Hauptquellen der Arzneimittelfinanzierung, um die Menge der öffentlichen und privaten Arzneimittelausgaben zu analysieren.	Das Verhältnis zwischen öffentlichen und privaten Arzneimittelausgaben variiert zwischen den PPRI-Ländern. Der Anteil der öffentlichen Arzneimittelausgaben bewegt sich von 90 % in den Niederlanden (98 %, bezieht sich jedoch nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel) Großbritannien (90 %) und Irland (88.7 %) bis weniger als 50 % in Lettland (49,8 %), Litauen (43.0 %) und Polen (35.0 %) (Daten von 2005 oder letztes verfügbares Jahr).

Indikator	Zielsetzung	Resultate
Pricing		
10: Preisbildung auf Hersteller-ebene	Erhebung der unterschiedlichen Richtlinien für die Arzneimittelpreisbildung, zur Analyse des Einfluss auf die Versorgung der Bevölkerung mit leistbaren und adäquaten Arzneimitteln.	<p>In 24 der 27 PPRI-Länder werden die Preise für Arzneimittel im niedergelassenen Sektor reguliert. Nur in Dänemark, Deutschland und Malta besteht freie Preisbildung für alle Arzneimittel. Die Preise von erstattungsfähigen Arzneimitteln werden jedoch in Dänemark und Deutschland vom Erstattungssystem indirekt beeinflusst.</p> <p>Im Großteil dieser Länder (z. B. Finnland, Italien, Polen) ist die Regulierung auf erstattungsfähige Arzneimittel beschränkt. Für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel, oft rezeptfreie Produkte, können die Hersteller den Preis frei festlegen.</p> <p>Preisregulierung erfolgt meist auf gesetzlicher Basis, wobei die Behörden den Preis einseitig festlegen. In wenigen PPRI-Ländern (z. B. Italien, Frankreich) werden Arzneimittelpreise zwischen Hersteller (oder Großhändler) und Staat verhandelt. Großbritannien hat keine direkte Preisregulierung aber die Preise der NHS-Arzneimittel werden indirekt vom PPRS-System zur Gewinnregulierung beeinflusst.</p> <p>Eine weitverbreitete Preisbildungsmethode ist der externe/internationale Preisvergleich. Die Preisbehörden sammeln Preise der gleichen Produkte von anderen Ländern und nehmen diesen Preis als Referenz für Preisbildungsentscheidungen (und manchmal auch für Erstattungsentscheidungen). 22 PPRI-Länder führen externe Preisvergleiche, die sich meist auf fünf Referenzländer beziehen, durch. Eine weitere, häufig angewandte Methode, insbesondere für patentfreie Produkte (Generika), ist der Vergleich mit gleichen oder ähnlichen Produkten innerhalb eines Landes (interner Preisvergleich). In mehreren PPRI-Ländern sind die Preise für Generika deutlich niedriger als die der Originalprodukte.</p> <p>In 16 der 27 PPRI-Länder (Jahr 2007) ist der kontrollierte Preis der Fabrikabgabepreis. Neun PPRI-Länder (Jahr 2007) regulieren den Apothekeneinkaufspreis der Arzneimittel während zwei Länder den Apothekenverkaufspreis fixieren.</p>
11: Preisbildung auf Vertriebs-ebene	Darstellung der unterschiedlichen Richtlinien der Arzneimittelpreisbildung auf Vertriebs-ebene (Großhandel, Apotheke), um deren Einfluss auf die Versorgung der Bevölkerung mit leistbaren und effektiven Arzneimitteln zu analysieren.	<p>Sechs der 27 PPRI-Länder (Jahr 2007) verfügen über kein gesetzliches Großhandelsaufschlagsystem auf Vertriebs-ebene. In diesen Ländern wird der Apothekeneinkaufspreis reguliert und der Fabrikabgabepreis wird durch Verhandlungen zwischen Hersteller und Großhändler bestimmt. 21 PPRI-Länder haben gesetzliche Großhandelsaufschläge; entweder in Form von linearen oder degressiven Aufschlägen.</p> <p>Apothekenaufschläge werden in allen 27 PPRI-Ländern reguliert. Normalerweise gibt es auch hier ein lineares oder degressives Schema. In den Niederlanden und in Deutschland besteht die Apothekervergütung aus einer fixen Gebühr. In Slowenien und Großbritannien haben die Apotheker/innen Anspruch auf eine Einzelleistungsvergütung.</p> <p>In einigen PPRI-Ländern gelten gesetzliche Großhandels- und Apothekenaufschläge für alle Arzneimittel, wohingegen in anderen Ländern diese Aufschläge nur auf erstattungsfähige (z. B. Frankreich, Litauen) oder verschreibungspflichtige Arzneimittel (z. B. Bulgarien, Portugal) zutreffen.</p>

Indikator	Zielsetzung	Resultate
12: Steuern auf Arzneimittel	Analyse der unterschiedlichen Steuerrichtlinien der Arzneimittel, um deren Einfluss auf die Versorgung der Bevölkerung mit leistbaren und effektiven Arzneimitteln aufzuzeigen.	In den meisten PPRI-Ländern ist der Umsatzsteuersatz für Arzneimittel niedriger als die Standard-Umsatzsteuer. Eine Ausnahme stellen Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Norwegen und Österreich dar, wo die Umsatzsteuer auf Arzneimittel der Standard-Umsatzsteuer entspricht (z. B. 25 % in Dänemark und Norwegen). Ein paar Länder haben die Umsatzsteuer für Arzneimittel geteilt. Einen niedrigeren Satz oder sogar 0 % gibt es für spezielle Arzneimittelgruppen (z. B. erstattungsfähige Arzneimittel). Zusätzliche Steuern beinhalten die INFARMED (Arzneimittelagentur) Steuer von 0,4 % des netto Apothekenverkaufspreis in Portugal und Apothekerabgaben in Finnland und Norwegen.
Erstattung		
13: Positivlisten/Negativlisten	Darstellung der implementierten Maßnahmen eines Landes, die den Zugang zu Arzneimitteln (die zumindest teilweise durch die öffentliche Hand übernommen werden) garantieren oder limitieren.	In allen PPRI-Ländern kommen Erstattungslisten (Positiv-, Negativlisten) zur Anwendung. Positivlisten, die Arzneimittel beinhalten, welche auf Kosten der öffentlichen Hand verschrieben werden können, gibt es in 24 der 27 PPRI-Länder (alle außer Deutschland, Griechenland und Großbritannien). Drei Länder (Deutschland, Ungarn, Großbritannien) arbeiten mit einer Negativliste und zwei Länder (Griechenland und Finnland) verfügen über die rechtliche Grundlage dafür, haben die Negativliste aber noch nicht implementiert.
14: Referenzpreissystem	Erhebung, ob ein Land ein Referenzpreissystem, welches eine gebräuchliche Maßnahme ist, um den Verbrauch teurer Arzneimittel zu beschränken implementiert hat, währenddessen der Zugang zu gleichwertigen Arzneimitteln garantiert ist.	In den Jahren 2006/2007 verfügten 18 der 27 PPRI-Länder über ein Referenzpreissystem (in einem Land musste es zu diesem Zeitpunkt erst umgesetzt werden). Nach beinahe zehn Jahren schaffte Schweden das Referenzpreissystem im Jahr 2002 ab. Seither gibt es eine verpflichtende Generikastitution, in dem ersetzbare Arzneimittel gruppiert sind. Zehn der 18 Länder mit Referenzpreissystem (z. B. Dänemark, Portugal) bilden ihre Referenzgruppen (d.h. Gruppen austauschbarer Arzneimittel) für wirkstoffidentische Arzneimittel (ATC-5-Ebene). Für sieben andere Länder (z. B. Deutschland, Tschechische Republik) gelten auch therapeutisch ähnliche Arzneimittel als austauschbar (ATC-4-Ebene oder sogar erweiterte therapeutische Gruppen). Patientinnen/Patienten müssen die Differenz zwischen dem Referenzpreis (= Erstattungslimit) und dem tatsächlichen Apothekenverkaufspreis bezahlen.
15: Mechanismen für sozial benachteiligte Gruppen	Darstellung der existierenden Instrumente und Mechanismen für sozial benachteiligte Gruppen, um den Zugang zu leistbaren Arzneimitteln zu analysieren.	Beinahe alle PPRI-Länder haben Mechanismen eingeführt, die benachteiligte Gruppen vor zu hohen Zuzahlungen schützen sollen. Für spezielle Gruppen wird eine 100%ige Erstattung gewährt (z. B. in Ungarn, Portugal), höhere Erstattungssätze als die Standardsätze (z. B. in Belgien, Estland) oder sie sind von Ordnungsgebühren befreit (z. B. in Österreich). Es kann eine Höchstzahlungsgrenze geben, z. B. durch eine maximale Zuzahlung pro Verordnung (z. B. in Belgien) oder jährliche Zahlungsgrenzen für private Arzneimittel- und/oder Gesundheitsausgaben (z. B. in Deutschland und in Luxemburg).

Indikator	Zielsetzung	Resultate
Vernünftiger Umgang mit Arzneimitteln		
16: Generikaanteil im niedergelassenen Markt (mengenmäßig, wertmäßig)	Einschätzung des Generikaverbrauchs, zur Analyse der Effizienz des Arzneimittelsystems.	In den neuen EU-Mitgliedsländern in Mittel- und Osteuropa war der Generikaanteil schon immer relativ hoch. Die alten Mitgliedsländer hingegen forcierten erst später den Generikaeinsatz. Unter diesen Ländern haben z. B. Deutschland, die Niederlande oder Großbritannien Generikaförderung betrieben und dadurch einen bemerkenswerten Generikaanteil erreicht. Der Generikaanteil in den EU-15-Ländern mit langjähriger Generikaförderung liegt mengenmäßig bei 50 % (z. B. Deutschland, Niederlande). Dies trifft auch für einige neue Mitgliedsländer zu, bei denen die Generikaherstellung historisch eine wichtige Rolle spielt. In den EU-Mitgliedsländern, die erst später mit der Generikaförderung begonnen haben liegt der Generikaanteil mengenmäßig unter 20 %. Wertmäßig sind die Generikaanteile gewöhnlicherweise niedriger und reichen von zirka 20 bis 30 % in den „Generikaländern“ bis zu 10 % in den übrigen. Dies ist auch auf den relativ niedrigen Preis der Generika zurückzuführen.
17: Verschreiberichtlinien	Einschätzung der implementierten Verschreiberichtlinien, zur Analyse des Einflusses auf den vernünftigen Umgang mit Arzneimitteln und auf Kostendämpfung.	Die Mehrheit der PPRI-Länder hat Verschreiberichtlinien eingeführt, um eine ökonomische und adäquate Verordnung von Arzneimitteln zu fördern. In den meisten Ländern sind diese meist freiwillig und beziehen sich üblicherweise auf den niedergelassenen Bereich.
18: Verpflichtende Richtlinien für Entscheidungsträger/innen / Rolle der Pharmakoökonomie	Einschätzung der Länderrichtlinien bezüglich des Entscheidungsprozesses, zur Analyse der Prioritäten im Entscheidungsprozess der Preisbildung, Erstattung und anderer Arzneimittelthemen.	Die Pharmakoökonomie spielt eine immer wichtiger werdende Rolle im Bezug auf Preisbildungs- und Erstattungsentscheidungen. Alle PPRI-Länder berücksichtigen pharmakoökonomische Aspekte bei der Festsetzung von Preis- und Erstattungsraten von Arzneimitteln. Das Ausmaß der Anwendung von pharmakoökonomischen Aspekten variiert in den Ländern. Die drei baltischen Ländern, die Niederlande, Schweden und Großbritannien setzen Richtlinien mit speziellen Regeln ein, die in pharmakoökonomischen Analysen verfolgt werden.
19: Patienteninformation	Aufzeigen der unternommenen Handlungen bezüglich Patienteninformation, damit der Einfluss auf die Verbesserung der vernünftigen Verwendung von Arzneimitteln analysiert werden kann.	Innerhalb der EU ist Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht erlaubt. Sollten Patientinnen/Patienten jedoch persönlich Informationen nachfragen, so können Arzneimittelfirmen produktspezifische Informationen zur Verfügung stellen. Im aktuell stattfindenden „Pharmaceutical Forum“ wurde dem Thema Patienteninformation eine Arbeitsgruppe gewidmet. Beim Thema Patienteninformation geht es nicht nur um Werbung und Informationen, die von Arzneimittelfirmen zur Verfügung gestellt werden, sondern auch um Informationen die durch Gesundheitsberufe (z. B. Ärztinnen/Ärzte, Apotheker/innen) und Behörden weitergegeben werden. Einige Länder (z. B. Belgien, Frankreich) haben öffentliche Informationskampagnen ins Leben gerufen (z. B. über spezielle Arzneimittelgruppen, wie Antibiotika oder Generika).

Indikator	Zielsetzung	Resultate
20: Monitoring des Arzneimittelverbrauchs	Einschätzung der Handlungen, die den Verbrauch von Arzneimitteln überwachen, zur Analyse der Methoden, die eine vernünftige Verwendung von Arzneimitteln garantieren.	Mehrere PPRI-Länder haben Systeme zum Monitoring des Arzneimittelverbrauchs eingeführt. Normalerweise wird das Monitoring von Arzneimittelagenturen oder Sozialversicherungen/Nationalen Gesundheitsdiensten durchgeführt. Die Daten werden von Großhändlern und/oder Apotheken zur Verfügung gestellt, die in den meisten Fällen eine rechtliche Verpflichtung dazu haben. Monitoring des Arzneimittelverbrauchs wird für gewöhnlich nur im niedergelassenen Bereich durchgeführt und berücksichtigt hierbei oft nur den Erstattungsmarkt. Ein paar Länder verwenden individuelles Monitoring, um spezielle therapeutische Gruppen im Detail zu analysieren und in weiterer Folge diese zu veröffentlichen und/oder Patientinnen/Patienten die Möglichkeit zu geben das eigene Konsummuster zu überwachen (z. B. Schweden, Dänemark).
21: Anzahl der Verordnungen pro Kopf (mengenmäßig, wertmäßig)	Erhebung der Anzahl der Verordnungen pro Kopf, um die Verwendung des Versordnungs-/Erstattungssegments zu analysieren.	Die Verfügbarkeit von vergleichbaren Daten im Bezug auf Verordnungen ist limitiert. In den PPRI-Ländern (wo Daten verfügbar sind) gibt es im Durchschnitt 11,8 Verordnungen pro EW pro Jahr, was sich durchschnittlich auf 21,30 € pro Verordnung beläuft. Dieser Indikator ist mit Vorsicht zu interpretieren, da die Stückanzahl oder Packungen in den PPRI-Ländern unterschiedlich gezählt werden. Die durchschnittlichen jährlichen Ausgaben für Verordnungen in den PPRI-Ländern sind 217 € pro EW.

ATC = Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Code, BIP= Bruttoinlandsprodukt, EU = Europäische Union, EU-10 = neue EU-Mitgliedsländer, der EU beigetreten im Mai 2004; EU-15: alte EU-Mitgliedsländer, beigetreten vor Mai 2004; EU-25 = EU-Mitgliedsländer, beigetreten vor Jänner 2007; EW = Einwohner/in(en), KKP = Kaufkraftparitäten, NHS = National Health Service / Nationaler Gesundheitsdienst, OTC = Over-The-Counter / rezeptfreie Arzneimittel, PPRI-Länder = 27 Länder, die zur vergleichenden PPRI-Analyse beigetragen haben; das sind EU-27-Mitgliedsländer außer Rumänien und Spanien, plus Norwegen und Türkei, PPRS = Pharmaceutical Price Regulation Scheme (UK)

Quellen: PPRI-Pharma-Profile 2006/2007, zusätzliche Informationen wurden von den PPRI-Teilnehmerinnen/Teilnehmern zur Verfügung gestellt

