

GSK im Dialog – Zweitmeinungsverfahren in der Arzneimittelpolitik
– eine Chance für mehr Therapiesicherheit?

Berlin, am 27.11.2007

Kostensteuerung oder second opinion? – Der Heilmittel-Erstattungskodex in Österreich

Bernhard J. Güntert, Prof. Dr.oec./MHA
Institut für Management und Ökonomie im Gesundheitswesen
(IMÖG)

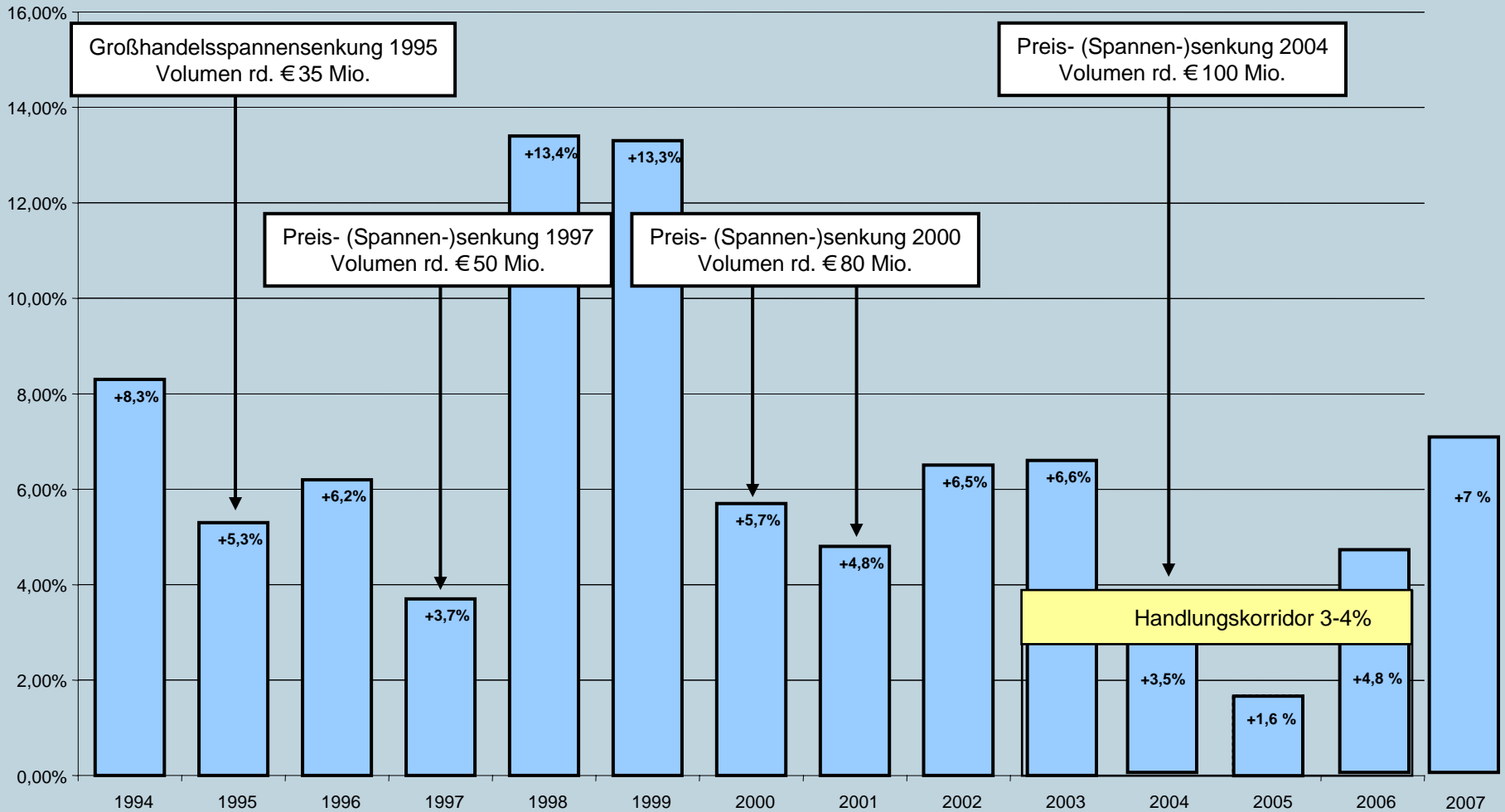
Private Universität für Gesundheitswissenschaften,
Medizinische Informatik und Technik (UMIT), Hall in Tirol

Das Österreichische Gesundheitssystem

- stark sektoriertes und geregeltes Versorgungssystem (mit Großgeräteplanung, Strukturplan Gesundheit, Pflichtversicherung usw.), wenig Wettbewerbselemente
- Gewichtung noch immer im stationären Sektor (hohe Hospitalisationsrate)
- einige, durchaus erfolgreiche, aber insgesamt wenige Modelle der integrierten Versorgung
- stark geregelter Arzneimittelmarkt
 - Ausgaben für Medikamente: 12,6% (2005)
 - allg. Preisniveau: 17,2% unter EU-15-Schnitt

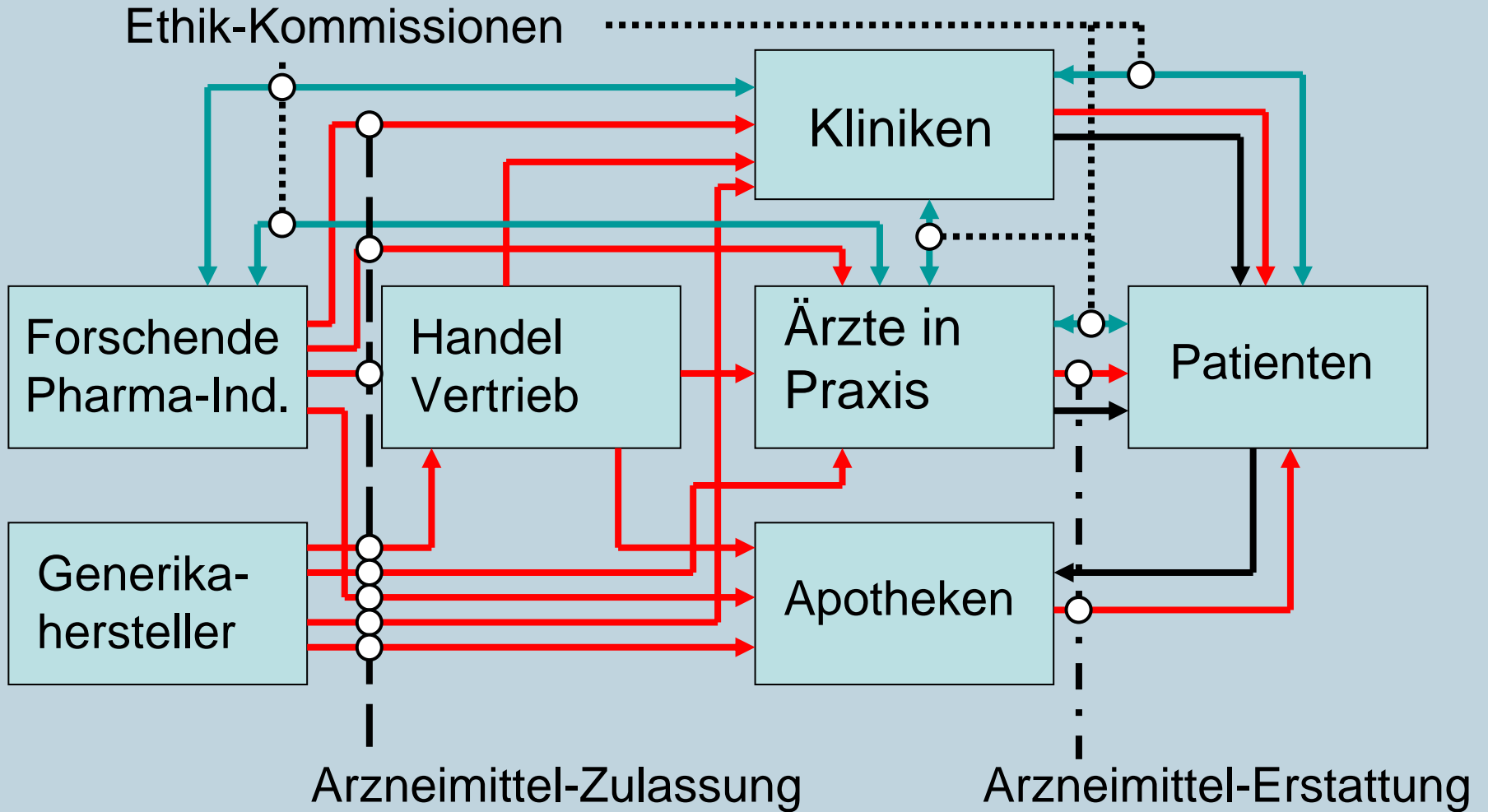
Aufwandentwicklung für Medikamente

1994 - 2007 Veränderung zum Vorjahr in % (KV insgesamt)



Quelle: Finanzstatistik des Hauptverbandes (Stand August 2007)

Pharma-Markt (vereinfachtes Schema)



→ „Verkaufs“aktivitäten
 → Fach-Info/Rezept
 → Forschungsaktivitäten
 Forschungssteuerung
 - - - - - Marktsteuerung

Arzneimittelzulassung 1

- Arzneimittelgesetz (AMG) von 1983 (mehrfach novelliert)
- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (seit 1.1.2006)
- Zulassungsverfahren je nach Innovationsgrad unterschiedlich
 - Innovation: Dokumentation Präklinik, Klinik, pharmazeutische Daten
 - Generikum: Nachweis der Bioäquivalenz, sonst Daten des Originalpräparates
 - keine pharmakökonomischen Studien
- im Zulassungsverfahren Festlegung der Information, Rezeptpflichtstatus, Distributionsweg
- Zugelassene Arzneimittel nach AMG = Arzneispezialität

Arzneimittelzulassung 2

- verschiedene Zulassungsverfahren möglich
- **Zentrales europäisches Zulassungsverfahren**
(für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel verbindlich, seit 2005 auch für Indikationsgebiete Neurodegeneration, Zytostatika, AIDS, Diabetes)
- **Verfahren der gegenseitigen Anerkennung**
(Mutual Recognition Procedure)
 - einstimmiger Zulassungsbescheid aller involvierter Mitgliedstaaten notwendig
- **Neues dezentrales Verfahren** (seit Ende 2005)
 - identische Zulassungsdossiers an mehrere Staaten
 - ausgewählter „Referenz Member State“ macht Bewertungsbericht für „Concerned Member States“
- **Nationales Zulassungsverfahren**
(nach nationalen Erfordernissen)

Arzneimittelzulassung 3

- Festlegung des Rezeptpflichtstatus
Grundlage: - Rezeptpflichtgesetz von 1972
(mehrfach novelliert),
- Rezeptpflichtverordnung
- In AUT strenge Rezeptpflicht (von 12'709 zugelassenen Präparaten sind 10'443 verschreibungspflichtig bzw. 82,2%)
- Rezeptpflichtige Arzneimittel sind auch apothekenpflichtig (bzw. Hausapotheke)

Arzneimittel-Erstattung in AUT

- Gesetzliche Regelungen auf allen Vertriebsstufen
- Preisgesetz von 1992 berechtigt zur Festsetzung von „volkswirtschaftlich gerechtfertigten Höchstpreisen“ unter Berücksichtigung der Interessen der Anbieter und Verbraucher
- Preisfestsetzung unter Berücksichtigung der Kosten und Preisvergleiche in EU-Staaten
- Amtliche Preiskommission beim BMGF mit Vertretern aller Sozialpartner
- Für Großhandel und Apotheken gelten amtlich festgelegte Höchstspannen nach degressivem Kalkulationsschema.
- Arzneimittel sind voll Mehrwertsteuerpflichtig (20%)

Arzneimittel-Erstattung der Sozialversicherung 1:

Allgemeines

- § 133 ASVG: alle Arzneimittel erstattungsfähig, sofern für „ausreichende und zweckmäßige, das Maß des Notwendigen nicht überschreitende Krankenbehandlung“ erforderlich.
- Separates Verfahren für die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln.
- Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK) macht Empfehlungen über die Kostenerstattung.
- Über die Aufnahme in den Heilmittel-Erstattungskodex (EKO) entscheidet der Hauptverband der Sozialversicherung auf Antrag des Herstellers.
- Erstattungskodex (früher Heilmittelverzeichnis) ist eine Positivliste, seit 1.1.2005 mit drei (vier) Stufen

Arzneimittel-Erstattung der Sozialversicherung 2:

- **Green Box:** Enthält jene Arzneispezialitäten, die aufgrund ärztlicher Verschreibung abgegeben werden dürfen (ohne Chefarzt).
- **Yellow Box:** Arzneispezialitäten, die chefärztlich bewilligt werden müssen, die zusätzlichen therapeutischen Nutzen aufweisen, aus medizinischen oder ökonomischen Gründen jedoch nicht in der Green Box sind.
- **Red Box:** Beinhaltet zeitlich befristet Arzneispezialitäten, die erstmalig im österreichischen Markt lieferbar sind und ein Antrag auf Aufnahme in Green Box oder Yellow Box besteht (auch Generika).
- **No Box:** Arzneispezialitäten, die in keinem der drei Bereiche, in begründeten Einzelfällen jedoch notwendig sind.

Arzneimittel-Erstattung der Sozialversicherung 3: Erwartungen

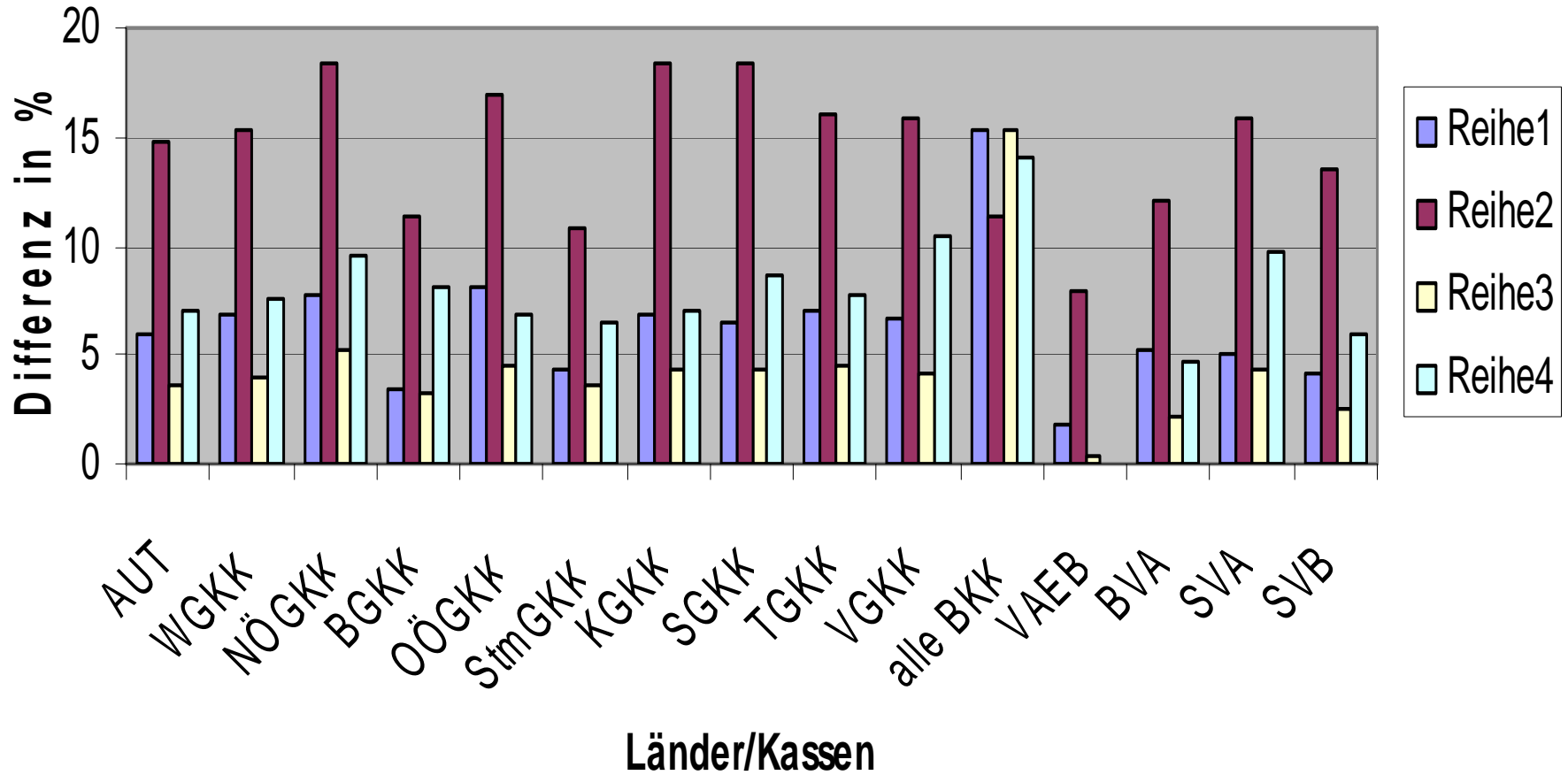
- bewusstere Verschreibungspraxis der Ärzte zugunsten bewährter und ökonomischer Arzneispezialitäten
(Green Box für 85%-95% ausreichend)
- verbesserte Dokumentation für neue Arzneispezialitäten
- Qualitätssicherung durch Second Opinion durch Chefärzte (im Gesetz an 1. Stelle)
- Kosteneinsparungen

Arzneimittel-Erstattung der Sozialversicherung 4:

Administration der Chefarztpflicht

- bis 31.12.2004 chefärztliche Bewilligungspflicht, durch Patienten einzuholen (nur eine Box)
- ab 1.1.2005 Dokumentation der Ärzte und nachfolgende Kontrolle der SV oder Fax-Bewilligung
- ab 1.7.2006 muss Arzt elektronisch die Genehmigung einholen (Arzneimittelbewilligungsservice, ABS)
- größte Packungsgröße: durchschnittlicher Monatsbedarf
- Oberösterreich: kein ABS, sondern Zielvereinbarung mit Ärzten, positive Ergebnisse

Entwicklung Kosten/Rezepte 2005-07 (1. Hbj.)

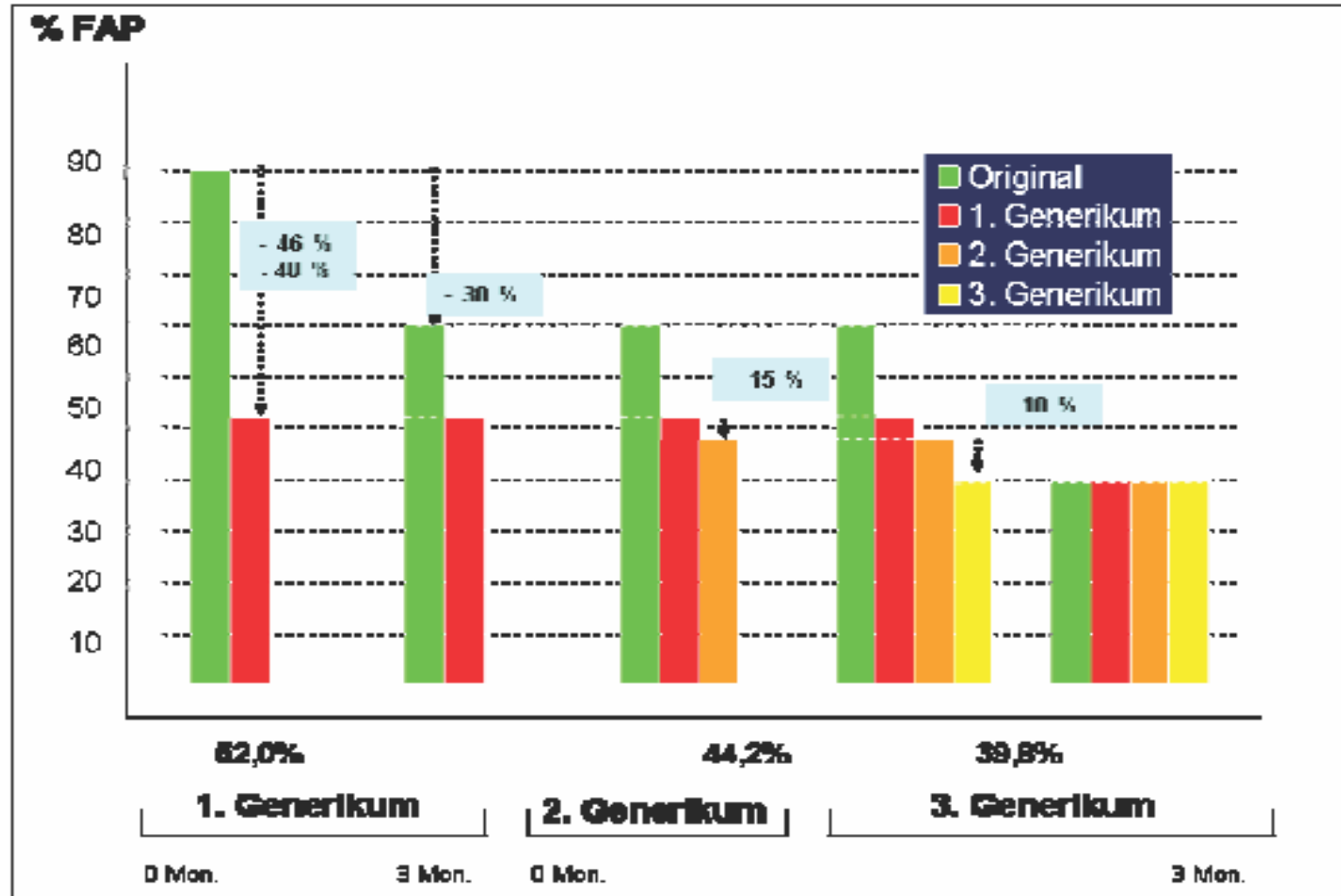


Arzneimittel-Erstattung der Sozialversicherung 5:

Preisbildung

- **Red Box:** Nach chefärztlicher Bewilligung, EU-Durchschnittspreis
- **Yellow Box:** Höchstens EU-Durchschnittspreis
- Generika (vgl. VO-EKO \$ 25, HEK \$ 1):
 - 1. Nachfolger: mindestens 48% unter Originalprodukt in Green Box
 - 2. Nachfolger: mind. 15% unter 1. Nachfolger
 - 3. Nachfolger: mind. 10% unter 2. Nachfolger
 - weitere Nachfolger: mind. 0,10€ pro Packung
- Originalpräparat: Preissenkung um 30% bei 1. Generikum, dann auf Niveau des 3. Generikums
- fixe Rezeptgebühr für Patient pro Packung (€ 4,60)

Erstattung neu – Preisbildung Original und Nachfolger



Quelle: Österreichischer Generikaverband

Arzneimittel-Erstattung der Sozialversicherung 6: Kritik

„Chefarztpflicht neu“ wurde und wird trotz Verbesserungen (z.B. ABS) immer noch stark kritisiert:

- Zeitaufwand der Ärzte für Dokumentation (Red und Yellow Box) ist groß
- Zeitaufwand der Ärzte zur Einholung der Bewilligung groß
- Bewilligungsverfahren dauert lange (Randzeiten, Wochenenden)
- Innovative Produkte bleiben vorerst verwehrt
- neue Packungsgröße führt nicht zu Kostensparnissen
- Kostenübernahme aus No Box wird z.T. verweigert

„Chefarztpflicht neu“: Fazit

- grundsätzlich stark reglementierter Markt
- Zugang zu innovativen Arzneispezialitäten erschwert, aber nicht verunmöglicht
- Verschreibungsverhalten der Kassenärzte beeinflusst (primär Green Box)
- Informationslage über innovative Arzneispezialitäten verbessert
- Qualitätssteigerung nicht nachgewiesen, in Einzelfällen eher problematisch
- Kostensteuerung über Preisbildung bei Generika ist wirksam
- Einsparungspotential bei „Chefarztpflicht neu“ verliert sich, aufgrund ABS und Systemerfahrung