

Erstattungsprozeduren in Europa und USA

Reinhard Rychlik

BPI



Erstattungsprozeduren in Europa und USA

Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik
Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

2., überarbeitete und ergänzte Auflage

Vor dem Hintergrund sich ständig verschlechternder Rahmenbedingungen im deutschen Arzneimittelmarkt, z. B. durch Ausweitung der Festbetragsregelung oder verpflichtende Herstellerrabatte, aber auch veranlasst durch den sich erweiternden europäischen Binnenmarkt, wollen immer mehr mittelständische pharmazeutische Unternehmen ihre Produkte im europäischen Ausland vermarkten. Eine wesentliche Basisinformation zur Vorbereitung von Vermarktungsaktivitäten außerhalb Deutschlands ist die Kenntnis der Erstattungsprozeduren innerhalb der EU. Denn trotz der Bestrebungen zur Harmonisierung der Regelung des europäischen Binnenmarktes sind diese von Land zu Land immer noch verschieden. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hat daher Herrn Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik, Leiter des Instituts für Empirische Gesundheitsökonomie in Burscheid, gebeten, die Erstattungsprozeduren in der Europäischen Union für die BPI-Mitgliedsunternehmen zusammenzustellen. Ich freue mich, Ihnen heute die aktualisierte und um die neuen EU-Mitgliedstaaten sowie die USA erweiterte Ausgabe unserer Informationsschrift vorlegen zu können.



Henning Fahrenkamp

Hauptgeschäftsführer

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Inhalt

05	Belgien	32	Niederlande
08	Dänemark	34	Österreich
10	Deutschland	36	Polen
12	Estland	38	Portugal
14	Finnland	40	Schweden
16	Frankreich	42	Slowakische Republik
19	Griechenland	43	Slowenien
21	Großbritannien (UK)	45	Spanien
23	Irland	47	Tschechische Republik
25	Italien	48	Ungarn
27	Lettland	50	Zypern
29	Litauen	51	USA
30	Luxemburg	53	Quellenverzeichnis
31	Malta	60	Adressen von Pharmaverbänden

Belgien

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der Direction générale Médicaments (Generaldirektion Arzneimittel) durchgeführt:

AMAZONE

Boulevard Bischoffsheim 33

B-1000 Brüssel

Tel.: +32 2 2 27 55 00

Fax: +32 2 2 27 55 55

www.afigp.fgov.be

C.A.E Vésale – 3e étage

Rue Montagne de l'Oratoire 20/3

B-1010 Brüssel

Tel.: +32 2 2 10 45 11

Fax: +32 2 2 10 49 35

www.afigp.fgov.be

→ Seit 2002 wird der beantragte Preis des Herstellers von der Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques (CPSP) beurteilt, während externe Experten den klinischen Stellenwert des Produktes einschätzen.

Informationen zur Preisfindung

→ Bis jetzt war es Praxis, dass der Hersteller einen Preis für sein Produkt vorschlägt. Die Preiskommission benötigt zur Bewertung des Preisvorschlages Angaben zu folgenden Punkten:

→ Geschäftsberichte der Firma für die letzten drei Jahre

→ geschätzter Profit bzw. Gewinnspanne

→ vergleichbare Preise des Produktes in anderen EU-Ländern

→ Einzelheiten zur therapeutischen Wertigkeit des Produktes, auch im Vergleich zu anderen Alternativen

→ Die Entscheidung über einen Preis sollte bislang innerhalb von 90 Tagen erreicht werden, während diese bei OTC-Produkten innerhalb von 60 Tagen getroffen werden sollte.

Informationen zur Erstattung

- Parallel führt die Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) die Beurteilung über die Erstattungsfähigkeit des Produktes durch.
- Das Gesundheitsministerium trifft die endgültige Entscheidung.
- Falls diese Entscheidung nicht innerhalb von 180 Tagen getroffen wird, ist der vom Hersteller beantragte Preis gültig.
- Bei der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit eines Produktes werden seine nachgewiesene Wirksamkeit, ökonomische Auswirkungen und die soziale Bedeutung in Betracht gezogen.
- Seit Juni 2001 gilt das Referenzpreissystem für Generika, um deren Verordnung zu steigern. Der Referenzpreis wird 16 Prozent niedriger gesetzt als der des Originalproduktes (bei der Referenzpreissetzung werden feste Erstattungslimits für Produkte festgelegt, die derselben therapeutischen Gruppe zugeordnet werden können).
- Folgende Kriterien waren bis jetzt für die Festlegung von Erstattungsgruppen für eine therapeutische Klasse gültig:
 - die therapeutische Bedeutung des Produktes und seine möglichen exklusiven Indikationen
 - der soziale Wert oder die Indikationen der Gruppe von Arzneimitteln, zu denen das Produkt gehört (gemessen an dem Bedarf oder der Auswirkung auf die Lebensqualität)
 - die zu erwartende Behandlungsdauer und die Häufigkeit der Verabreichung
 - der Produktpreis und die Behandlungskosten, die auf diesem Preis basieren
 - die Eigenschaften anderer Arzneimittel, die für dieses Produkt in ähnlichen Indikationen ersetzt werden können

- Ein Referenzpreis für den Preis aller Produkte einer Klasse bildet sich aus dem Erstattungspreis des ersten Arzneimittels in dieser therapeutischen Klasse.
- Einem Produkt wird der gleiche Preis bewilligt wie der eines schon erstattungsfähigen Produktes mit gleichem Wirkstoff und gleicher Darreichungsform.
- Einem Produkt wird ein ähnlicher Referenzpreis bewilligt, falls das Produkt nicht identisch mit schon existierenden erstattungsfähigen Produkten ist, aber mit ähnlichem therapeutischem Mechanismus wirkt.
- Um sich für die Erstattungsfähigkeit zu qualifizieren, müssen Generika mindestens 26 Prozent billiger sein als das Patentprodukt.
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unterliegen auch der staatlichen Preiskontrolle und können nur erstattet werden, wenn sie von einem Arzt verschrieben werden.
- Gesundheitsökonomische Daten sind für den Entscheidungsprozess über die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels erforderlich (pharmakoökonomische Richtlinien existieren seit 2001).
- Folgende Erstattungskategorien gelten:
 - Gruppe A: 100 Prozent (lebensrettende Arzneimittel, z. B. Insulin)
 - Gruppe B: 75 Prozent (notwendige Arzneimittel)
Maximale Zuzahlung eines Normalversicherten 9,79 EUR
 - Gruppe C: 50 Prozent (weniger notwendige Arzneimittel)
Maximale Zuzahlung eines Normalversicherten 16,24 EUR
 - Gruppe Cs: 40 Prozent (Bagatellarzneimittel)
 - Gruppe Cx: 20 Prozent (z. B. für hormonale Empfängnisverhütungsmittel)
- Die generische Substitution ist vom Gesetz zwar vorgesehen, wird jedoch nicht häufig ausgeführt. Viele Ärzte sind gegen eine Substitution.

Dänemark

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der Danish Medicines Agency (DMA) durchgeführt:

Danish Medicines Agency
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 Kopenhagen
Tel.: + 45 44 88 95 95
Fax: + 45 44 88 95 99
E-Mail: dkma@dkma.dk
www.dkma.dk

→ Die Preissetzung für verschreibungspflichtige Arzneimittel und OTC-Produkte unterliegt keiner staatlichen Kontrolle. Der Hersteller muss jedoch der DMA den Apothekeneinkaufspreis des Arzneimittels alle sechs Monate mitteilen.

→ Weitere Änderungen meldet der Hersteller dem Price List Department (Abteilung der DMA). Die Preisliste enthält Informationen über die Konsumentenpreise von Human- und Veterinärarzneimitteln, die allein für den Verkauf in Apotheken bestimmt sind.

→ Die Preise werden nach der Zulassung festgelegt.

Informationen zur Preisfindung

Informationen zur Erstattung

- Die DMA ist auch für Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit eines Produktes zuständig.
- Der Antrag auf Erstattung eines Produktes muss vier Wochen vor der Markteinführung des Produktes bei dem Reimbursement Department (Abteilung der DMA) eingehen. Ein Antrag auf Erstattung wurde bis jetzt in der Regel innerhalb von 90 Tagen bearbeitet.
- Die Findung eines Erstattungspreises wird durch ein referentielles System gesteuert. Das heißt, dass Arzneimittel mit ähnlichen oder gleichen Wirkstoffen gruppiert werden. Für jede Gruppe wird ein Preis festgelegt, zu dem das Arzneimittel erstattet wird. Der niedrigste Preis einer Gruppe definiert den Erstattungspreis.
- Wenn das Produkt nur in Dänemark vermarktet wird, basiert der Erstattungspreis auf dem Preis des dort günstigsten äquivalenten Generikums.
- Wenn das Produkt in anderen EU-Ländern vermarktet wird, basiert der Erstattungspreis auf dem durchschnitt-

lichen Preis in elf EU-Ländern, Norwegen, Liechtenstein und Island.

- OTC-Produkte können erstattet werden, wenn sie von einem Arzt für Pensionäre, Arbeitsunfähige, chronisch Kranke oder Personen mit niedrigem Einkommen verschrieben werden.
- Die Erstattung kann mit ökonomischen Evaluierungen begründet werden (seit 1994 gibt es pharmakoökonomische Empfehlungen).
- Überschreiten die Ausgaben jährlich einen bestimmten Satz, liegt die prozentuale Erstattung bei:
 - 0 Prozent bei 0–520 DKK (ca. 70 EUR) (50 Prozent für Patienten unter 18 Jahre)
 - 50 Prozent bei 520–1.260 DKK (ca. 170 EUR) (50 Prozent für Patienten unter 18 Jahre)
 - 75 Prozent bei 1.260–2.950 DKK (ca. 399 EUR) (75 Prozent für Patienten unter 18 Jahre)
 - 85 Prozent bei > 2.950 DKK (ca. 399 EUR) (85 Prozent für Patienten unter 18 Jahre)
- Generische Substitution ist in Dänemark erlaubt, es sei denn, der Arzt untersagt es durch einen Vermerk auf dem Rezept.

Deutschland

Informationen zur Preisfindung

→ Die Arzneimittelzulassung wird von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführt:

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Tel.: +49 2 28 2 07 30
Fax: +49 2 28 2 07 52 07
www.bfarm.de

→ Grundsätzlich ist in Deutschland der Hersteller eines Arzneimittels frei in der Festlegung des Herstellerabgabepreises. Für alle verschreibungspflichtigen und verordnungsfähigen Arzneimittel folgt die endgültige Festlegung des Apothekenabgabepreises nach Maßgabe der Arzneimittelpreisverordnung. Diese legt die Spanne fest, die der pharmazeutische Großhandel dem Herstellerabgabepreis und die Apotheken dem Großhandelspreis für ihre Leistungen zuschlagen dürfen.

→ Die Arzneimittelpreisverordnung wurde für rezeptfreie Medikamente in der Selbstmedikation aufgehoben.

→ Empfehlungen und Richtlinien für die Erstattungsfähigkeit bestimmter Medikamente oder Therapieverfahren werden in den Arzneimittelrichtlinien (AMR) festgehalten.

Informationen zur Erstattung

→ Die grundsätzlichen Voraussetzungen für eine Kostenerstattung sind: Die Verordnung muss zweckmäßig, wirtschaftlich und notwendig sein.

→ Für die Erstattung durch die Krankenversicherung können nach festgelegten Kriterien Höchsterstattungsbeträge (Festbeträge) gebildet werden.

→ Erst erfolgt die Festbetragsgruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, dann werden von den Spitzenverbänden der Krankenkassen Festbeträge festgesetzt. Die beschlossenen Festbetragsgruppen werden im Bundesanzeiger veröffentlicht.

→ Festbeträge für Arzneimittel werden auf drei verschiedenen Stufen von Arzneimittelgruppen gebildet:

→ Stufe 1: Arzneimittel mit demselben aktiven Wirkstoff und Bioverfügbarkeit, wenn sie therapeutisch relevant sind

→ Stufe 2: Arzneimittel mit pharmakologisch und therapeutisch vergleichbaren aktiven Wirkstoffen – besonders chemisch verwandte Wirkstoffe

→ Stufe 3: Arzneimittel mit vergleichbarer therapeutischer Wirkung – insbesondere Kombinationsprodukte

→ Die Höhe der Patientenzahlung ist von dem Arzneimittelpreis abhängig:

→ Kostet das Arzneimittel 50 EUR oder weniger, zahlt der Patient pauschal 5 EUR

→ Liegen die Kosten des Arzneimittels zwischen 50 EUR und 100 EUR, zahlt der Patient 10 Prozent der Kosten

→ Liegen die Kosten über 100 EUR, zahlt der Patient pauschal 10 EUR

→ Es gilt eine Belastungsgrenze von zwei Prozent des jährlichen Bruttoeinkommens des Versicherten (bei chronisch Kranken ein Prozent).

→ Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden nicht mehr von den Kassen erstattet. Nur in besonders schweren Fällen sind Ausnahmen möglich, wenn der Arzt ein entsprechendes Medikament verordnet (Ausnahmeliste).

→ Der Apotheker ist im Rahmen der Arzneimittelabgabe verpflichtet, die Auswahl eines Arzneimittels selbständig vorzunehmen, sofern die Verordnung die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel zulässt oder die Verordnung nur unter der Wirkstoffbezeichnung erfolgt ist.

→ Seit dem 1. Januar 2003 ist der Hersteller zur Gewährung eines Zwangsrabattes von sechs Prozent (begrenzt auf 2004: 16 Prozent) gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet.

→ Seit 2004 existiert das „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“, das – nach Auftrag durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder das BMGS – u. a. die Nutzenbewertung von Arzneimitteln durchführen soll.

Estland

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der Ravimiameti (State Agency of Medicines) durchgeführt:

State Agency of Medicines

19 Ravila Street

EW-50411 Tartu

Tel.: + 32 7 37 41 40

Fax: + 32 7 37 41 42

E-Mail: sam@sam.ee

www.sam.ee

→ Bei der Findung des Erstattungspreises muss der Antragssteller den vorgeschlagenen Preis begründen und das geschätzte Verkaufsvolumen der nächsten drei Jahre sowie Vergleichspreise anderer Länder nachweisen. Die letzte Entscheidung trifft der Minister für soziale Angelegenheiten.

→ Seit 1. Januar 2003 gilt das Referenzpreissystem. Die Preise richten sich nach gleichen Wirkstoffen, die schon in die Positivliste aufgenommen wurden.

→ Für die Positivliste ist das Ministerium für soziale Angelegenheiten verantwortlich.

Informationen zur Preisfindung

→ Innerhalb des Ministeriums trifft die Kommission für subventionierte Pharmazeutika die Entscheidung über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste.

→ Gemäß dem Health Insurance Act vom 1. Oktober 2002 sind die Hauptkriterien für die Entscheidung über die Einbeziehung eines Arzneimittels in die Positivliste u. a. folgende:

→ 1. der Bedarf eines Versicherten für das Arzneimittel

→ 2. ökonomische Gründe für den Gebrauch des Arzneimittels

→ 3. vorhandene Alternativen

Informationen zur Erstattung

- Seit 1. November 2002 sind dem Antrag auf Erstattung pharmakoökonomische Informationen beizulegen. Die pharmakoökonomische Analyse muss sich nach der Baltic Guideline for Economic Evaluation of Pharmaceuticals richten (erhältlich unter: www.zca.gov.lv/docs/new2002/doc24-1.pdf).
- Folgende Erstattungskategorien gelten:
 - 100 Prozent, 90 Prozent, 75 Prozent, 50 Prozent
 - Patienten, die im Jahr mehr als 6.000 Kroons (ca. 383 EUR) zahlen, erhalten durch die Krankenversicherung zusätzliche Unterstützung.
- Bei folgenden Patientengruppen wird die 75-Prozent-Rate auf 90 Prozent angehoben:
 - Kinder bis 10 Jahre
 - Erwerbsunfähige
 - Personen über 63 Jahre
- Seit 1. Januar 2003 müssen Ärzte Rezepte mit dem Zusatz INN (International non-proprietary names) verschreiben. Apotheker müssen das günstigste vorhandene Arzneimittel anbieten. Jedoch haben die Ärzte immer noch die Möglichkeit, nach Handelsnamen zu verschreiben und eine Notiz hinzuzufügen, dass die Substitution nicht gestattet ist.
- Nur wenige OTC-Produkte werden erstattet, wenn sie verschrieben wurden.

Finnland

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der Lääkelaitos (National Agency for Medicines) durchgeführt:

National Agency for Medicines

Mannerheimintie 103b

PL 55

FIN-00301 Helsinki

Tel.: +35 89 47 33 41

Fax: +35 89 71 44 69

E-Mail: kirjaamo@nam.fi

www.nam.fi

→ Es existieren keine Preisrestriktionen für Arzneimittel, die nicht von der Krankenversicherung erstattet werden.

→ Für die Preissetzung erstattungsfähiger Arzneimittel werden Verhandlungen mit dem Lääkkeiden hintalautakunta (PPB, Pharmaceuticals Pricing Board) geführt, das Teil des Ministeriums für soziale Angelegenheiten und Gesundheit ist.

→ Preissetzung und Erstattung sind keine separaten Prozesse. Wenn das PPB einen begründeten Großhandelspreis festgelegt hat, qualifiziert sich das Arzneimittel automatisch für die Erstattung.

→ Für Generika gilt das gleiche Schema, jedoch werden die Preisentscheidungen in der Regel schneller getroffen (zwei bis vier Wochen im Gegensatz zu zwölf Wochen).

Informationen zur Preisfindung

→ In einem Antrag an das PPB musste der Hersteller bis jetzt u. a. folgende Informationen mitliefern:

→ eine detaillierte und umfassende Beurteilung der Therapiekosten, die durch das Arzneimittel entstehen

→ eine Beurteilung des Nutzens, der von dem Gebrauch dieser Medikation erwartet wird

→ Der Ausschuss bezieht weiterhin auch die Kosten therapeutischer Alternativen, die Herstellungs- und die FuE-Kosten in seine Überlegungen mit ein.

→ Seit Mai 1999 existieren Leitlinien für pharmakoökonomische Evaluierungen von Arzneimitteln, nach denen sich der Hersteller bei dem Antrag auf Erstattung an das PPB halten muss. Die Leitlinien wurden von dem Ministerium für soziale Angelegenheiten und Gesundheit erarbeitet (eine inoffizielle Übersetzung ist erhältlich unter: www.stm.fi/Resource.phx/orgns/neuvt/hila/legislation.htx.i197.pdf).

Informationen zur Erstattung

- OTC-Produkte sind erstattungsfähig, wenn sie von einem Arzt verschrieben werden. Der Erstattungspreis muss dann zwischen dem Hersteller und dem PPB verhandelt werden.
- Es gibt drei Erstattungskategorien:
 - Grunderstattung „Basic Refund Category“ (50 Prozent)
 - hohe Sondererstattung „Higher Special Refund Category“ (100 Prozent). Diese Kategorie schließt 36 chronische Krankheiten mit ein, u. a. Diabetes
 - niedrige Sondererstattung „Lower Special Refund Category“ (75 Prozent). Diese Kategorie schließt zehn chronische Krankheiten mit ein, u. a. Asthma und Herzinsuffizienz
- In der Grunderstattung zahlt der Patient pro Arzneimittelerwerb eine fixe Summe von 8,41 EUR. Von dem verbleibenden Restbetrag zahlt der Patient 50 Prozent.
- In der hohen Sondererstattung zahlt der Patient pro Arzneimittelerwerb eine fixe Summe von 4,20 EUR.
- In der niedrigen Sondererstattung zahlt der Patient pro Arzneimittelerwerb eine fixe Summe von 4,20 EUR. Von dem verbleibenden Restbetrag zahlt der Patient 25 Prozent.
- Wenn die Arzneimittelkosten über eine Summe von jährlich 594 EUR steigen, wird der zusätzliche Betrag voll erstattet.
- Der Großteil der Arzneimittel qualifiziert sich nur für die Sondererstattungskategorie, nachdem sie für mindestens zwei Jahre in der Grunderstattungskategorie waren.
- Seit 1. April 2003 ist die generische Substitution zulässig. Die Apotheke muss das günstigste Substitut abgeben, solange der Arzt oder der Patient die Substitution nicht untersagt. Das finnische Modell respektiert mehr als einige andere europäische Modelle die Rechte des Patienten. Ein Grund hierfür könnte sein, dass Finnland das Referenzpreissystem nicht implementiert hat.

Frankreich

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) durchgeführt:

Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé
143, Boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tel.: +33 1 55 87 30 00
Fax: +33 1 55 87 30 12
www.agmed.sante.gouv.fr

→ Zwei Institutionen sind in die Preisfindung für erstattungsfähige Arzneimittel involviert: das Comité économique des produits de santé (CEPS) und die Transparenzkommission.

→ Die Transparenzkommission ist ein Expertenkomitee der AFSSAPS, welche die medizinische Leistung im Vergleich mit schon vorhandenen therapeutischen Alternativen evaluiert.

→ Die Transparenzkommission untersteht dem Gesundheitsministerium und dem Industrieministerium. Der Hersteller verhandelt mit der Kommission über den öffentlichen Preis des Arzneimittels. Der Entscheidungsprozess der Transparenzkommission dauerte bislang etwa zwei Monate.

Informationen zur Preisfindung

→ Das CEPS entschied bis jetzt in einem Zeitraum von 180 Tagen über den Erstattungsstatus des Arzneimittels.

→ Die Transparenzkommission bewertet dabei den Service Médical Rendu (SMR) eines Arzneimittels nach fünf Kriterien:

→ Wirksamkeit des Arzneimittels und seine möglichen Nebenwirkungen

→ sein Stellenwert im therapeutischen Verlauf in Beziehung zu vorhandenen alternativen Therapien

→ Bedeutung des zu behandelnden Zustands

→ heilende, vorbeugende oder symptomatische Eigenschaften des Arzneimittels

→ seine Bedeutung im Hinblick auf das öffentliche Gesundheitswesen

→ Der letztendliche Preis hängt von folgenden Faktoren ab:

→ SMR-Evaluation

→ Bedeutung des jeweiligen Arzneimittels auf dem Markt (geschätzt nach den Verkaufszahlen des Produktes)

→ FuE-Kosten

→ Werbekosten des Herstellers

→ Dem Antrag an das CEPS auf Erstattung sind pharmakoökonomische Informationen beizufügen (die Leitlinien sind erhältlich unter: www.ispor.org/PEguidelines/source/France_Guidelines_HE_Evaluation.pdf).

→ Bislang galt: Alle zugelassenen Arzneimittel werden einer Evaluation über den therapeutischen Nutzen des Produktes unterzogen (Amélioration du Service Médical Rendu – ASMR). Bei der Evaluation werden Arzneimittel von der Transparenzkommission in eine der folgenden Kategorien eingeordnet:

→ 1. innovative Produkte mit signifikantem therapeutischem Nutzen

→ 2. Produkte mit signifikanter Verbesserung des therapeutischen Nutzens hinsichtlich der Wirksamkeit und/oder der Reduzierung von Nebenwirkungen

→ 3. Produkte mit nur mäßiger Verbesserung hinsichtlich der Wirksamkeit

und/oder der Reduzierung von Nebenwirkungen (Produkte, für die in der gleichen pharmazeutischen Klasse Äquivalenzprodukte vorhanden sind)

→ 4. Produkte mit geringer Verbesserung hinsichtlich der Wirksamkeit und/oder des Nutzens. Die Bewertung der Verbesserung erfolgt anhand etwas weicherer Kriterien wie z. B. einer besseren Akzeptanz und Compliance, der gerechtfertigten Ergänzung der Bandbreite des Angebotes auf dem entsprechenden Sektor oder potentieller Vorteile aufgrund verminderter Arzneimittelinteraktionen

→ 5. Produkte ohne Verbesserung, die aber immer noch die Empfehlung erhalten, in die Erstattungsliste aufgenommen zu werden

→ 6. Produkte mit negativer Bewertung hinsichtlich der Aufnahme in die Erstattungsliste

→ Wenn der SMR des Arzneimittels bedeutend (service médical rendu important) oder mäßig (service médical rendu modéré) ist, wird es in die Positivliste für erstattungsfähige Arzneimittel aufgenommen (Erstattungsraten: 100 Prozent, 65 Prozent, 35 Prozent).

→ Wenn der SMR des Arzneimittels niedrig ist (service médical rendu insuffisant), wird es nicht erstattet.

→ Die Preise für OTC-Produkte und nicht erstattungsfähige Produkte können vom Hersteller frei gesetzt werden.

→ OTC-Produkte können erstattet werden, wenn sie von einem Arzt verschrieben werden.

→ Die generische Substitution ist erlaubt, solange der Arzt sich nicht explizit dagegen äußert.

Informationen zur Erstattung

Griechenland

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der National Organisation for Medicines (EOF) durchgeführt:

Registration Division, EOF
Mesogion Avenue 284
15562 Holargos
GR-Athen
Tel.: +30 2 10 6 50 72 01
Fax: +30 2 10 6 54 70 04
E-Mail: relation@eof.gr
www.eof.gr/eof_en/enhome.html

→ Die Preise von rezeptpflichtigen Arzneimitteln und OTC-Produkten unterliegen der Kontrolle einer Körperschaft des Entwicklungsministeriums, die sich aus unterschiedlichen Repräsentanten von Industrie, Krankenkassen und anderen Ministerien zusammensetzt.

→ Bislang wurde in einem Zeitraum von 90 Tagen über einen Preis entschieden.

→ Der zugelassene Preis für Importprodukte gründet sich auf den niedrigsten Großhandelspreis des Arzneimittels aller EU-Länder. Dazu muss das Produkt mindestens in zwei anderen EU-Ländern auf dem Markt sein, wobei der niedrigste Preis maßgebend ist.

Informationen zur Preisfindung

→ Der Preis eines Generikums sollte mindestens 20 Prozent niedriger sein als der des Originalproduktes.

→ Der Preis ist erst dann gültig, wenn er in dem offiziellen Preisbulletin veröffentlicht wurde, der von dem Department of Commerce im Entwicklungsministerium erstellt wird.

→ Hinsichtlich einer Entscheidung des Obersten Gerichtshofs von 2001 ist das gegenwärtige Preisfindungsschema verfassungswidrig. Die Neuentwicklung steht noch aus.

Informationen zur Erstattung

- 1998 erschien die erste Positivliste für erstattungsfähige Arzneimittel, in die hauptsächlich Generika mit eingeschlossen wurden. Arzneimittel, die in der Liste aufgeführt sind, müssen mindestens in drei der folgenden Länder erstattungsfähig sein: Frankreich, Deutschland, Schweden, Schweiz, Großbritannien (UK), USA.
- Über die Aufnahme in die Liste entscheidet ein Expertenkomitee, das dem Ministerium für Gesundheit, Vorsorge und soziale Sicherheit untersteht.
- Notwendige Arzneimittel, z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Antidepressiva, sind in der Liste aufgeführt.
- Gewöhnlich tragen die Krankenkassen 75 Prozent der Arzneimittelkosten. Pensionäre, Kinder und Patienten mit chronischen Krankheiten (z. B. Diabetes oder Krebs) werden von der Zuzahlung ausgeschlossen. Bei chronischen Krankheiten, wie z. B. Parkinson und Morbus Crohn, zahlt der Patient jedoch zehn Prozent der Kosten.
- Trotz der Klassifizierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und OTC-Produkten ist es üblich, die Mehrheit der verschreibungspflichtigen auch ohne Rezept zu erhalten.
- OTC-Produkte können erstattet werden, wenn diese, durch das Expertenkomitee beurteilt, spezielle Kriterien und Vorbedingungen erfüllen.
- Generische Substitution ist nicht gestattet.

Großbritannien (UK)

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) durchgeführt:

Head Office and Medicines
Medicines and Healthcare products
Regulatory Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
GB-London SW8 5NQ
Tel.: +44 20 70 84 20 00
Fax: +44 20 70 84 23 53
E-Mail: info@mhra.gsi.gov.uk
www.mhra.gov.uk

→ Für Arzneimittelpreise existieren keine direkten Preiskontrollen, jedoch werden sie indirekt durch das Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) kontrolliert, das auf einer Vereinbarung zwischen dem britischen Pharmaverband ABPI (Association of the British Pharmaceutical Industry) und der Regierung beruht.

→ Preise von Generika und OTC-Produkten werden nicht durch das PPRS kontrolliert.

→ Generikapreise werden durch das Maximum Price Scheme reguliert.

Informationen zur Preisfindung

- Um sich für Erstattungsfähigkeit zu qualifizieren, muss der Preis des Arzneimittels dem PPRS unterliegen.
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der General Sales List (GSL) können auch in anderen Läden als in Apotheken verkauft werden und werden nicht erstattet.
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Pharmacy-Only List (POL) können nur in Apotheken verkauft werden und werden nur in bestimmten Fällen erstattet, z. B. für die Behandlung von chronischen Krankheiten oder für Patienten unter 16 Jahre.
- Prescription-Only Medicines (POM) werden nur auf Rezept abgegeben und zu 100 Prozent erstattet.
- Die Prescription Pricing Authority (PPA) innerhalb des National Health Service (NHS) erstellt den Drug Tariff, der Verschreibungsleitlinien und Erstattungsinformationen enthält.
- Eine Negativliste für nicht erstattungsfähige Arzneimittel erscheint als Black List oder Schedule 10 im Part XVIII A des Drug Tariff.

Informationen zur Erstattung

- Eine Positivliste für erstattungsfähige Arzneimittel erscheint als Selected List Scheme oder Schedule 11 im Part XVIII B des Drug Tariff.
- Der Patient zahlt eine Rezeptgebühr von 6,40 £ (10 EUR) für jedes abgegebene Mittel. Von der Gebühr befreit sind unter 18-Jährige, über 60-Jährige und schwangere Patienten, Mütter mit Kindern unter einem Jahr, Patienten mit niedrigem Einkommen und chronisch Kranke.
- Seit 1999 existiert das National Institute for Clinical Excellence (NICE), das das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln bewertet. NICE-Gutachten werden zum Teil international für Erstattungsverhandlungen herangezogen. NICE-Leitlinien sind jedoch nicht mandatorisch.
- Die Substitution durch Generika ist nicht gestattet.

Irland

→ Die Arzneimittelzulassung wird von dem Irish Medicines Board (IMB) durchgeführt:

Irish Medicines Board
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IR-Dublin 2
Tel.: +35 3 1 6 76 49 71
Fax: +35 3 1 6 76 78 36
E-Mail: imb@imb.ie
www.imb.ie

→ Für OTC-Produkte können die Preise frei gesetzt werden. Rezeptpflichtige Arzneimittel müssen die Preisstruktur der Vereinbarung zwischen dem Department of Health and Children (DoHC) und dem irischen Verband für pharmazeutische Hersteller (IPHA) erfüllen.

→ Der Preis orientiert sich dabei an dem durchschnittlichen Großhandelspreis in Dänemark, Frankreich, Deutschland, den Niederlanden und Großbritannien. Der Hersteller übermittelt diese Preise in einem Antrag dem DoHC. Falls das Produkt in keinem der Referenzländer vorhanden ist, muss der gewünschte Preis zwischen dem Hersteller und dem DoHC ausgehandelt werden.

Informationen zur Preisfindung

Informationen zur Erstattung

- Die Entscheidung über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste wird von der General Medical Services Division (GMS Division) im DoHC getroffen.
- Der Division müssen in dem Antrag auf Erstattung u. a. auch pharmakoökonomische Informationen übermittelt werden (pharmakoökonomische Leitlinien [seit 1997] sind erhältlich unter: www.ncpe.ie/category.php?cid=26).

→ Folgende Erstattungsgruppen (community drug schemes), denen die Patienten zugeordnet werden, bilden die Basis für das Niveau der Erstattungsfähigkeit:

- General Medical Services (GMS) Scheme
- Drugs Payment (DP) Scheme
- Long Term Illness (LTI) Scheme
- Dental Treatment Services (DTS) Scheme
- European Economic Area (EEA) Scheme
- High Tech Drugs (HTD) Scheme
- Primary Childhood Immunisation (PCI) Scheme
- Health Amendment Act (HAA) 1996 Scheme
- Methadone Treatment Scheme (MTS)
- Health Board Community Ophthalmic Services (HBCOS) Scheme
- Eine Selbstbeteiligung von 78 EUR ist das Maximum, das Familien oder Einzelpersonen für verschriebene Arzneimittel im Monat zahlen müssen.
- Eine ausführliche Erläuterung der Gruppen ist erhältlich unter: www.ncpe.ie.
- Generische Substitution ist nicht erlaubt.

Italien

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) durchgeführt:

Agenzia Italiana del Farmaco
Via Sierra Nevada 60
I-00144 Rom
Tel.: +39 06 5 97 84 01
www.agenziafarmaco.it

→ Das Preisfindungs- und Erstattungskomitee Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) übernimmt die Preisverhandlungen mit dem Hersteller.

→ Die Preise für nicht rezeptpflichtige und somit nicht erstattungsfähige Produkte können frei gesetzt werden.

→ Der Preis eines Generikums sollte mindestens 20 Prozent niedriger sein als der des Originalproduktes.

Informationen zur Preisfindung

Informationen zur Erstattung

- Generika gehören automatisch zu der gleichen Erstattungsklasse wie ihr Originalprodukt.
- Seit 2003 gilt ein neues Erstattungssystem, in dem für therapeutische Klassen maximale Erstattungslimits gesetzt werden, die sich auf die Verkäufe pro festgelegte Tagesdosis gründen.
- Zur gleichen Zeit wurden die vorherrschenden drei Erstattungskategorien (A = voll erstattungsfähig, B = teilerstattungsfähig, C = nicht erstattungsfähig) auf zwei Klassen (A und C) reduziert. OTC-Produkte gehören der C-Klasse an.
- 78 Wirkstoffe wurden in die C-Klasse versetzt, wobei 90 Wirkstoffe 23 therapeutischer Klassen von der B-Klasse in die A-Klasse verschoben wurden.

→ Die Aufnahme in die Liste für erstattungsfähige Arzneimittel (Positivliste) basierte bislang auf drei Kriterien:

→ Relevanz der Krankheit (Bagatellkrankheiten ausgeschlossen)

→ Risiko-Nutzen-Profil der Therapie (klinische Wirksamkeit, dokumentiert durch kontrollierte klinische Studien; pathologische Bedeutung hinsichtlich der Schwere und Verbreitung; Nebenwirkungen in Bezug auf den erwarteten Nutzen)

→ Therapiekosten

→ Seit 1997 ist die Übermittlung von gesundheitsökonomischen Studien für Preisverhandlungen und Verhandlungen über die Erstattungsfähigkeit des Produktes üblich (pharmakoökonomische Leitlinien sind erhältlich unter: www.ispor.org/PEguidelines/source/Italy%20PE%20guidelines_Italy.pdf).

→ Generische Substitution ist legal und obligatorisch.

Lettland

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der State Agency of Medicines (SAM) durchgeführt:

State Agency of Medicines
State Joint-Stock Company
15 Jersikas street
LV-1003 Riga
Tel.: +37 1 7 07 84 24, +37 1 7 07 84 44
Fax: +37 1 7 07 84 28
E-Mail: info@vza.gov.lv
www.vza.gov.lv

→ Für Arzneimittel, die in die Positivliste aufgenommen werden sollen, werden die Preise zwischen der Medicines Pricing and Reimbursement Agency und dem Hersteller verhandelt.

→ Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel können frei gesetzt werden.

→ Um auf die Positivliste für erstattungsfähige Arzneimittel zu kommen, muss der Antragsteller der Agency u. a. auch gesundheitsökonomische Daten mitliefern (pharmakoökonomische Leitlinien sind erhältlich unter: www.zca.gov.lv/docs/new2002/doc24-1.pdf). Suchseite der Positivliste: www.zca.gov.lv/search/e.

Informationen zur Preisfindung

Informationen zur Erstattung

- Die Entscheidung über die Aufnahme in die Positivliste oder über den Ausschluss dauert rund 180 Tage.
- Der Minister für Soziales muss die Positivliste genehmigen.

- Folgende Erstattungskategorien gelten:
 - Kategorie 1: 100 Prozent Erstattung für schwerwiegende chronische Krankheiten, um das Leben des Patienten zu erhalten
 - Kategorie 2: 75 Prozent Erstattung für andere chronische Krankheiten, um die Gesundheit des Patienten zu erhalten
 - Kategorie 3: 50 Prozent Erstattung für chronische oder akute Krankheiten, um die Gesundheit des Patienten zu verbessern
- OTC-Produkte werden nicht erstattet.
- Generische Substitution ist erlaubt, jedoch kann der Arzt das Rezept mit einem Vermerk versehen, dass die Substitution nicht erwünscht ist.

Litauen

Informationen zur Preisfindung

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der State Medicines Control Agency (VVKT) durchgeführt:

State Medicines Control Agency
Traku Straße 14
LT-01132 Vilnius
Tel.: +37 0 52 63 92 64
Fax: +37 0 52 63 92 65
E-Mail: vvkt@vvkt.lt
www.vvkt.lt

→ Die Preise für erstattungsfähige Arzneimittel werden im Gegensatz zu nicht erstattungsfähigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln reguliert.

→ Preise für Generika werden indirekt kontrolliert. Wenn der beantragte Preis um fünf Prozent höher ist als der Durchschnitt in den EU-Ländern, in denen das Generikum auf dem Markt ist, qualifiziert sich das Produkt nicht für die Erstattung.

→ Die Preise werden zweimal im Jahr zwischen dem Gesundheitsministerium und der Industrie verhandelt.

Informationen zur Erstattung

→ Arzneimittel werden zu einem Referenzpreis erstattet.

→ Nur ambulante Patienten sind berechtigt, erstattungsfähige Arzneimittel von der Price List of Reimbursed Pharmaceutical Products (Preisliste von erstattungsfähigen Arzneimitteln) zu erhalten.

→ Es existieren zwei Positivlisten:

→ Liste A: Arzneimittel für spezielle Krankheiten können zu 50 Prozent, 80 Prozent oder 100 Prozent erstattet werden. Kinder bis zum 16. Lebensjahr haben Anspruch auf 100 Prozent Erstattung. Gegenwärtig enthält Liste A zirka 102 Indikationen und 265 Arzneimittel

→ Liste B: Arzneimittel können entweder zu 80 Prozent oder 100 Prozent erstattet werden. Kinder bis zum dritten Lebensjahr erhalten eine 100-prozentige Erstattung. Kinder zwischen dem dritten und 16. Lebensjahr, Pensionäre, körperbehinderte Patienten etc. erhalten eine 80-prozentige Arzneimittelersatzung. Gegenwärtig enthält Liste B zirka 86 Arzneimittel

→ Die generische Substitution ist erlaubt.

Luxemburg

Informationen zur Preisfindung

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der Division de la Pharmacie et des Médicaments im Gesundheitsministerium durchgeführt:

Division de la Pharmacie et
des Médicaments
Villa Louvigny
Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Fax: +35 2 26 20 01 40
E-Mail: Ministere-Sante@ms.etat.lu
www.ms.etat.lu

→ Ein Höchstpreis wird von dem Ministerium für finanzielle Angelegenheiten festgelegt.

→ In Luxemburg sind 99 Prozent aller Arzneimittel importiert (hauptsächlich aus Frankreich, Deutschland und Belgien). Der Preis in Luxemburg gründet sich auf den Preis des Arzneimittels im Herstellungsland und auf den Preis des exportierenden Landes.

Informationen zur Erstattung

→ Seit 1998 existiert eine Positivliste.
→ Eine Negativliste enthält ungefähr ein Viertel aller vermarkteten Arzneimittel, hauptsächlich OTC-Produkte.

→ Es existieren drei Erstattungsklassen: 100 Prozent, 78 Prozent, 40 Prozent. Arzneimittel, die lebensnotwendig sind, sowie teure Arzneimittel, die für die Behandlung chronischer Krankheiten gebraucht werden, werden voll erstattet. Die Mehrheit der Arzneimittel gehört der 78-Prozent-Klasse an.

→ In Luxemburg gibt es eine Transparenzliste für austauschbare Arzneimittel, die vom Gesundheitsministerium erstellt wird. Danach verschreibt ein Arzt eine generische Substanz, worauf die Apotheke das günstigste Produkt abgeben muss.

Malta

Informationen zur Preisfindung

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der Medicines Regulatory Unit durchgeführt:

Medicines Regulatory Unit
198, Rue D'Argens
MT-Gzira, GZR 003
Tel.: +35 6 23 43 91 35
Fax: +35 6 23 43 91 61
www.health.gov.mt/mru

→ Die Preisfindung von Arzneimitteln unterliegt keiner staatlichen Kontrolle.

Informationen zur Erstattung

→ Das Gesundheitsministerium ist für die Entscheidung über die Erstattungs-fähigkeit eines Arzneimittels verantwort-lich.

→ Für eine Liste chronischer Krankheiten werden die Arzneimittel voll erstattet. Patienten, die in ihrem Profil gewissen Anforderungen entsprechen, erhalten Arzneimittel auch ohne Zuzahlung (De-tails sind erhältlich unter: www.health.gov.mt/information/medicines.htm).

→ Die Substitution durch Generika ist erlaubt.

→ Der Arzt kann den Zusatz INN (Inter-national non-proprietary names) auf das Rezept schreiben, worauf die staatliche Apotheke das günstigste Produkt abge-ben muss.

Niederlande

→ Die Arzneimittelzulassung wird von dem Medicines Evaluation Board durchgeführt:

Medicines Evaluation Board
P.O. Box 16229
NL-2500 BE Den Haag
Tel.: +31 70 3 56 74 00
Fax: +31 70 3 56 75 15
E-Mail: info@cbg-meb.nl
www.cbg-meb.nl

→ Alle erstattungsfähigen Arzneimittel unterliegen der staatlichen Preiskontrolle durch das Wet Geneesmiddelen Prijzen (Produktpreisgesetz). Dies besagt, dass für jedes Arzneimittel ein Höchstpreis gesetzt wird, der sich auf den durchschnittlichen Preis eines vergleichbaren Produktes aus vier Referenzländern gründet: Belgien, Frankreich, Deutschland, Großbritannien.

Informationen zur Preisfindung

→ Ein Höchstpreis kann festgelegt werden, wenn ein vergleichbares Produkt in mindestens zwei der vier Referenzländer auf dem Markt ist.

→ Die Preise von Generika müssen 40 Prozent niedriger sein als der Preis des Originals.

→ Der Gesundheitsminister entscheidet sowohl über die Festlegung des Preises als auch über die Erstattungsfähigkeit des Arzneimittels.

→ Um auf die Positivliste zu kommen, werden Faktoren wie der therapeutische Effekt und die Kosten des Arzneimittels den schon vorhandenen vergleichbaren Produkten gegenübergestellt. Dabei werden Arzneimittel nach ihrer therapeutischen Substituierbarkeit in Gruppen zusammengefasst.

→ Für jede dieser Gruppen wird ein Erstattungslimit berechnet. Der Patient muss die Differenz zuzahlen, sobald der Arzneimittelpreis das Limit übersteigt.

→ Produkte einer therapeutischen Gruppe wurden bis jetzt in Annex 1a der Positivliste aufgeführt, während Produkte, die nicht gruppiert werden können, in Annex 1b aufgeführt wurden. Für letztere Fälle existierte bislang kein Erstattungslimit.

→ Das Arzneimittel wurde bis jetzt mit anderen erstattungsfähigen Arzneimitteln auf folgende Kriterien hin verglichen:

→ Wirksamkeit (sowohl in klinischen Studien als auch im praktischen Gebrauch)

→ Nebenwirkungen

→ Anwendbarkeit

→ Benutzerfreundlichkeit

Informationen zur Erstattung

→ Neue Arzneimittel, die nicht in eine existierende Gruppe von vergleichbaren Arzneimitteln passen, werden erstattungsfähig, wenn sie zur Therapie von Krankheiten eingesetzt werden, die nicht durch vorhandene Arzneimittel behandelt werden können oder wenn sie kostengünstiger sind als bereits vorhandene Arzneimittel.

→ Bei der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit werden auch pharmakoökonomische Informationen miteinbezogen (pharmakoökonomische Leitlinien [seit 1998] sind erhältlich unter: www.ispor.org/PEguidelines/source/PE_guidelines_english_Netherlands.pdf).

→ Seit Anfang 2004 sind alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel von der Erstattung ausgeschlossen.

→ Auf Entscheidung des verschreibenden Arztes und auf Wunsch bzw. Erlaubnis des Patienten kann die Apotheke das verschriebene Arzneimittel durch ein Generikum ersetzen.

Österreich

→ Die Arzneimittelzulassung wird von dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) durchgeführt:

Bundesministerium für Gesundheit
und Frauen
Radetzkystraße 2
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 71 10 00
Fax: +43 1 71 10 01 43 00
www.bmgf.gv.at

→ Die Preiskommission des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen muss für Arzneimittel, deren Aufnahme in den Erstattungskodex (EKO) der Sozialversicherung beantragt wird, den EU-Durchschnittspreis ermitteln. Wenn ein vergleichbares Produkt nicht zumindest in zwei weiteren EU-Ländern zugelassen ist, wird das Arzneimittel mit einem anderen verglichen, das ihm am ehesten ähnelt.

Informationen zur Preisfindung

→ Einen Antrag auf Erstattung muss der Hersteller an die Heilmittel-evaluierungskommission (HEK) der österreichischen Sozialversicherung richten, die das Arzneimittel einem entsprechenden Bereich im EKO zuordnet.

→ Für den Entscheidungsprozess wird das Arzneimittel u. a. auch unter ökonomischen Beurteilungskriterien betrachtet. Die Beurteilungskriterien sind erhältlich unter: www.pharmig.at/pharmig/asvg/Oekonomische_Beurteilungskriterien.pdf.

→ Der EKO ersetzt das vormals geltende Heilmittelverzeichnis. Im EKO finden sich alle von den Sozialversicherungsträgern erstattungsfähigen Arzneimittel.

→ Es gibt demnach einen „Roten Bereich“, einen „Gelben Bereich“ und einen „Grünen Bereich“.

→ Der „Grüne Bereich“ entspricht im Wesentlichen dem zuvor geltenden Heilmittelverzeichnis.

→ In den „Gelben Bereich“ fallen alle Arzneimittel, die einen wesentlichen zusätzlichen Nutzen haben und aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den „Grünen Bereich“ aufgenommen werden.

Informationen zur Erstattung

→ In den „Roten Bereich“ werden alle neu auf den Markt gekommenen Arzneimittel für maximal 36 Monate aufgenommen. In dieser Zeit müssen sie einen entsprechenden Nutzen nachweisen.

→ In dem „NO“-Bereich befinden sich alle nicht erstattungsfähigen Arzneimittel. In Einzelfällen, mit besonderer Begründung und wenn kein gleichwertiges Produkt aus dem EKO zur Verfügung steht, können Arzneimittel aus dem „NO“-Bereich nach vorheriger chefärztlicher Bewilligung verschrieben und erstattet werden.

→ OTC-Produkte sind erstattungsfähig.

→ Die Substitution durch Generika ist nicht gestattet.

→ Der verschreibende Arzt hält sich an die so genannte „Ökonomieliste“, die die Ärzte über preisgünstigere Alternativen informiert.

Polen

→ Die Arzneimittelzulassung wird von dem Office of Medicinal Products, Medical Devices and Biocides Registration durchgeführt:

Office of Medicinal Products, Medical
Devices and Biocides Registration
ul. Żąbkowska 41
PL-03-736 Warschau
Tel.: +48 22 4 92 11 00
Fax: +48 22 4 92 11 09
www.bjp.urpl.gov.pl

Informationen zur Preisfindung

→ Preise von lokal hergestellten Arzneimitteln werden vom Finanzministerium bewertet und dienen dann als Referenzpreislimits für die Erstattung.

→ Entscheidungen über die Erstattung von Arzneimitteln liegen beim Gesundheitsministerium.

→ Es existieren drei Preisfindungssysteme, abhängig von der Produktion und dem Erstattungsstatus:

→ zu erstattende lokal hergestellte Arzneimittel. Die Preise werden von dem Finanzministerium kontrolliert. Die durchschnittlichen Preise sind für gewöhnlich 20–50 Prozent niedriger als die der entsprechenden Produkte anderer EU-Märkte.

→ zu erstattende importierte Arzneimittel. Die Preise werden mit dem Gesundheitsministerium verhandelt. Im Durchschnitt sind die Preise 20–30 Prozent niedriger als in dem Herkunftsland.

→ nicht erstattungsfähige Arzneimittel. Für diese Produkte können die Preise frei gesetzt werden.

→ Die gleiche Methode wird für die Preissetzung von Generika und nicht erstattungsfähigen Arzneimitteln verwendet.

Informationen zur Erstattung

→ Für die Erstattungsprozedur werden pharmakoökonomische Evaluierungen herangezogen. Leitlinien sind erhältlich unter: www.ispor.org/PEguidelines/source/polish%20PE%20guideline.pdf.

→ Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden nicht erstattet.

→ Arzneimittel werden in drei Klassen geteilt:

→ 1. vollerstattungsfähig (günstigste und effektivste Präparate im Inland)

→ 2. teilerstattungsfähig

→ 3. nicht erstattungsfähig

→ Krankenkassen erstatten nur die Kosten des generischen Äquivalents.

→ Generische Substitution ist gestattet.

Portugal

Informationen zur Preisfindung

→ Die Arzneimittelzulassung wird von dem Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) durchgeführt:

Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento
Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
P-1749-004 Lissabon
E-Mail: infarmed@infarmed.pt
www.infarmed.pt

→ Nach der Zulassung verhandelt der Hersteller den Preis verschreibungspflichtiger Arzneimittel und von OTC-Produkten mit dem Direcção-Geral do Comércio e da Concorrência (DGCC).

→ Die Entscheidung dauerte bislang zirka 90 Tage.

→ Als Referenzpreis werden Preise vergleichbarer Produkte aus Spanien, Italien und Frankreich herangezogen.

→ Generikapreise sind 35 Prozent günstiger als das Original. Ihre Erstattungsrate wurde um 10 Prozent erhöht.

Informationen zur Erstattung

→ INFARMED ist auch für die Erstattung zuständig. Seit März 2003 gelten Referenzpreise für das Erstattungssystem. Diese Methode wird nur bei Produkten angewendet, die ein generisches Äquivalent auf dem Markt besitzen.

→ Das System gruppiert Arzneimittel hinsichtlich ihrer Wirkstoffe und setzt einen Referenzpreis für jede Gruppe. Der Referenzpreis ist der höchste Preis eines Generikums.

→ Das erstattungsfähige Produkt muss u. a. folgende Kriterien erfüllen:

→ innovativ

→ günstige Kosten-Nutzen-Rate

→ größerer ökonomischer Nutzen, verglichen mit existierenden Alternativen (pharmakoökonomische Leitlinien sind erhältlich unter: www.ispor.org/PEguidelines/sourceZPE%20guidelines%20in%20English_Portugal.pdf)

→ Die Produkte werden dabei aufgrund ihrer medizinischen Charaktermerkmale einer der folgenden Produktgruppen zugeordnet:

→ **innovative medizinische Produkte, die therapeutische Lücken füllen sollen.** Diese Produkte sollten eine höhere Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit aufweisen als vergleichbare, schon existierende Produkte. Dies kann durch klinische Studien und/oder ökonomische Evaluationsstudien gezeigt werden.

→ **neue Form, Dosierung oder Packung eines Produktes, das schon in der Erstattungsliste steht.** Der therapeutische Vorteil und Bedarf sowie der ökonomische Nutzen müssen aufgezeigt werden.

→ **Produkte, die keine therapeutische Innovation darstellen und nicht mit den schon in die Liste eingeschlossenen Produkten identisch sind.** Diese Produkte müssen einen ökonomischen Vorteil im Vergleich zu den Produkten haben, die schon in die Liste aufgenommen wurden, und ähnliche therapeutische Indikationen belegen.

→ **Kombinationsprodukte, deren Einzelkomponenten als separate Produkte bereits auf dem Markt sind.** In diesem Fall muss der therapeutische Nutzen

des Kombinationspräparates, verglichen mit den einzelnen Wirkstoffen, demonstriert werden.

→ **Kombinationsprodukte, deren Einzelkomponenten nicht als separate Produkte auf dem Markt sind.** Klinische Studien sollten den Nutzen des Produktes im Vergleich zu Produkten der gleichen therapeutischen Gruppe demonstrieren.

→ Folgende Erstattungskategorien gelten:

→ 0 Prozent für Arzneimittel mit nur geringem bis keinem bewiesenen therapeutischen Wert

→ 40 Prozent für nicht dringliche Arzneimittel mit bewiesenem therapeutischem Wert

→ 70 Prozent für essentielle Arzneimittel

→ 100 Prozent für lebensnotwendige Arzneimittel

→ Offiziell werden OTC-Produkte nicht erstattet – und wenn, dann nur in bestimmten Fällen. In der Praxis jedoch sind viele OTC-Produkte erstattungsfähig geblieben.

→ Seit 2002 ist die generische Substitution gestattet. Die Apotheke kann ein günstigeres Generikum abgeben, außer der verschreibende Arzt hat es explizit auf dem Rezept untersagt.

Schweden

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der Läkemedelsverket (Medical Products Agency) durchgeführt:

Medical Products Agency

P.O. Box 26

SE-751 03 Uppsala

Tel.: +46 18 17 46 00

Fax: +46 18 54 85 66

E-Mail: registrator@mpa.se

www.mpa.se

→ Die Preisfindung eines Arzneimittels ist staatlich nicht geregelt. Soll das Arzneimittel jedoch erstattet werden, muss der Hersteller über einen Preis mit dem Riksförsäkringsverket (RFV, National Social Insurance Board) verhandeln.

→ Die Preisverhandlungen können parallel zum Zulassungsprozess laufen.

Informationen zur Preisfindung

Informationen zur Erstattung

- Seit Oktober 2002 muss der Hersteller mit dem Läkemedelsförmånsnämnden (Pharmaceutical Benefits Board) über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste für erstattungsfähige Arzneimittel verhandeln. Die Entscheidungen gründen sich hauptsächlich auf die Beurteilung der Kosten-Effektivität und den Nutzen für den Patienten (pharmakoökonomische Leitlinien sind erhältlich unter: www.lfn.se/documents/In%20English/ENG_lfnar2003-eng.pdf).
- Zum gleichen Zeitpunkt wurde das Referenzpreissystem abgeschafft. Stattdessen wurde die generische Substitution eingeführt. Die Apotheke kann ein günstigeres Generikum abgeben, außer der verschreibende Arzt hat es explizit auf dem Rezept untersagt.
- Die gleiche Prozedur gilt für OTC-Produkte, die z. B. für die Behandlung von chronischen Krankheiten erstattet werden.
- Folgende Erstattungskategorien gelten:
 - bis 900 SEK (99 EUR): 0 Prozent
 - zwischen 901 SEK (99 EUR) und 1.700 SEK (186 EUR): 50 Prozent
 - zwischen 1.701 SEK (186 EUR) und 3.300 SEK (362 EUR): 75 Prozent
 - zwischen 3.301 SEK (362 EUR) und 4.300 SEK (471 EUR): 90 Prozent
 - Kosten über 4.300 SEK (471 EUR) werden zu 100 Prozent erstattet
- Alle Apotheken unterstehen dem Monopol Apoteket AB.

Slowakische Republik

Informationen zur Preisfindung

→ Die Arzneimittelzulassung wird von dem Statny ustav pre kontrolu lieciv (State Institute for Drug Control) durchgeführt:

State Institute for Drug Control
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel.: +421 2 50 70 11 11
Fax: +421 2 55 56 41 27
E-Mail: registracia@sukl.sk
www.sukl.sk

→ Alle Arzneimittel sind Gegenstand derselben Preiskontrolle. Viermal im Jahr können Hersteller und Importeure ihre Preisanträge stellen, die von dem Finanzministerium beurteilt werden.

Informationen zur Erstattung

→ Eine Erstattungsliste existiert seit Oktober 1997, die sich auf die DDD (defined daily dosage) und auf Referenzpreise gründet.

→ Über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Erstattungsliste entscheidet das Gesundheitsministerium.

→ Arzneimittel werden voll, teilweise oder gar nicht erstattet.

→ OTC-Produkte werden größtenteils nicht erstattet, sie können jedoch erstattet werden, wenn sie von einem Arzt verschrieben werden.

→ Die generische Substitution ist nicht erlaubt.

Slowenien

Informationen zur Preisfindung

→ Die Arzneimittelzulassung wird von dem Ministry of Health durchgeführt:

Ministry of Health
Stefanova ulica 5
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: + 386 1 478 60 19
Fax: + 386 1 478 60 58
E-Mail: ministrstvo.zdravstvo@gov.si
www.gov.si/mz

Health Insurance Institute of Slovenia (HIIS)
Miklosiceva 24
SLO-1507 Ljubljana
Tel.: +386 13 07 72 00
Fax: +386 12 31 21 82
www.zzzs.si

→ Das Gesundheitsministerium aktualisiert gelegentlich die Kriterien der gesetzlichen Verordnung zur Festsetzung von Einkaufspreisen bei medizinischen Produkten; diese werden im offiziellen Amtsblatt veröffentlicht.

→ Die gesetzliche Anordnung verpflichtet die Hersteller und Importeure, die Einkaufspreise festzulegen.

→ Der Einkaufspreis wird nach dem Einzelhandelspreis des gleichen oder ähnlichen Produktes (identische Substanz oder Darreichungsform) in Frankreich, Deutschland und Italien (Vidal, Rote Liste und Farmaceutico) kalkuliert.

→ Unternehmen haben 30 Tage ab gültiger Zulassung Zeit, die Behörde für Medizinische Produkte über den Einkaufspreis eines neuen Arzneimittels zu informieren.

→ Der Preis des billigsten Generikums jedes vergleichbaren Landes wird in Betracht gezogen.

- Das HHS-Erstattungskomitee, 14 Mitglieder, entscheidet über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln.
- Das Komitee hat 90 Tage Zeit, sich zu entscheiden.
- Slowenien wendet eine Positiv- und eine Intermediärliste an.
- Produkte für die Behandlung von Krankheiten wie z. B. HIV/Aids, Geschlechtskrankheiten, Diabetes, schwerwiegende psychische Erkrankungen, Epilepsie, Muskeldystrophie, Multiple Sklerose und Psoriasis werden zu 100 Prozent erstattet.
- Alle anderen positiv aufgelisteten Arzneimittel werden nach der Tabelle der gesetzlichen Krankenversicherung zu 75 Prozent erstattet.
- Die Intermediärliste enthält rund 350 weitere Arzneimittel, die die Kriterien zur Einbeziehung in die Positivliste nicht erfüllen, die aber dennoch als Versicherungsleistung in der Tabelle der gesetzlichen Krankenversicherung aufgeführt sind. Diese werden zu 25 Prozent von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet.

Informationen zur Erstattung

- Patientenzuzahlungen sind entweder sehr gering oder nicht existent, da die meisten Produkte von der gesetzlichen oder der zusätzlichen Krankenversicherung erstattet werden.
- Eine Negativliste existiert nicht offiziell. Produkte, die sich weder auf der Positivliste noch der Intermediärliste befinden, werden zusammengruppiert. Die überwiegende Mehrheit, rund 700 Produkte, sind OTC-Produkte und damit nicht erstattungsfähig.
- Nach den Substitutionsrichtlinien für Generika ist es dem Arzt gestattet, ein essentiell ähnliches oder günstigeres Produkt zu verschreiben, wenn beide Produkte auf der Liste für austauschbare Arzneimittel stehen.

Spanien

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios durchgeführt:

Agencia Española del Medicamento y
Productos Sanitarios
Calle Alcalá 56
E-28071 Madrid
Tel.: +34 91 8 22 50 18
Fax: +34 91 8 22 51 48
E-Mail: sdaem@agemed.es
www.agemed.es

Informationen zur Preisfindung

- Alle nicht erstattungsfähigen Arzneimittel und OTC-Produkte unterliegen keiner staatlichen Preiskontrolle.
- Die Preisfindung erstattungsfähiger, verschreibungspflichtiger Arzneimittel wird von der Comisión de Precios de los Medicamentos im Gesundheitsministerium vorgenommen.
- Der Prozess der Preisfindung dauerte bislang rund 90 Tage plus einer möglichen Verlängerung von 90 Tagen, falls weitere Daten benötigt werden.
- Preise werden periodisch im „Boletín Oficial del Estado“ veröffentlicht.
- Seit Dezember 2000 gilt das Referenzpreissystem. Die Preise werden 10–50 Prozent niedriger gesetzt als die der Originalprodukte.
- Generikapreise sind 35 Prozent niedriger als ihr Original.

Informationen zur Erstattung

- Die Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios im Gesundheitsministerium entscheidet über die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels.
- Bei der Entscheidung werden folgende Kriterien in Betracht gezogen:
 - Schwere, Dauer und Folgen der Krankheiten
 - Patientenbedürfnisse
 - sozialer und therapeutischer Nutzen des Arzneimittels
 - Bedürfnis, die öffentlichen Ausgaben für bestimmte Arzneimittel zu begrenzen
 - Verfügbarkeit von besseren oder ähnlichen Alternativen zu niedrigeren Preisen und Behandlungskosten
- Pharmakoökonomische Studien werden für die Entscheidung ebenfalls in Betracht gezogen.
- OTC-Produkte qualifizieren sich nicht für die Erstattung.
- Patienten zahlen 10 Prozent für Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Krankheiten wie z. B. Asthma, Diabetes, Epilepsie oder Bluthochdruck.
- Generell werden 60 Prozent des Arzneimittelpreises erstattet.
- Die Substitution durch Generika ist gestattet.

Tschechische Republik

Informationen zur Preisfindung

→ Die Arzneimittelzulassung wird von dem Státní ústav pro kontrolu léèiv (SUKL, State Institute for Drug Control) durchgeführt:

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
CZ-100 41 Prag 10
Tel.: +42 0 2 72 18 51 11
Fax: +42 0 2 71 73 23 77
E-Mail: sukl@sukl.cz
www.sukl.cz

→ Alle Arzneimittelpreise unterliegen der staatlichen Kontrolle. Hersteller müssen ihren Antrag auf Preissetzung zu einem bestimmten Zeitpunkt dem Finanzministerium übermitteln. Das Ministerium erstellt dann eine Liste für maximale Preise, die gültig bleibt, bis eine neue Liste erscheint.

→ Neu zugelassene Produkte werden der Liste in unregelmäßigen Intervallen zugefügt.

Informationen zur Erstattung

→ Die Bewilligung eines Preises qualifiziert das Arzneimittel für die Erstattung.

→ Die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit übernimmt das Finanzministerium.

→ Einige OTC-Produkte sind auch erstattungsfähig.

→ Für die Festlegung der Erstattungspreise wird ein referentielles System angewendet. Der Erstattungslevel wird aus der Gruppierung von Arzneimitteln nach gleichen oder ähnlichen Wirkstoffen gebildet. Die Krankenkassen erstatten nur die Kosten des günstigsten Äquivalents.

→ Generische Substitution ist nicht gestattet.

Ungarn

→ Die Arzneimittelzulassung wird von dem National Institute of Pharmacy (OGYI) durchgeführt:

National Institute of Pharmacy
H-1051 Budapest
Zrínyi u. 3
Tel.: +36 3 17 14 88
Fax: +36 3 18 11 67
E-Mail: ogyi@ogyi.hu
www.ogyi.hu

- Die Preissetzung nicht erstattungsfähiger Arzneimittel unterliegt keiner staatlichen Kontrolle.
- Höchstpreise für den Groß- und Einzelhandel werden durch das Gesundheitsministerium festgesetzt.
- Änderungen von Preisen bei nicht erstattungsfähigen Arzneimitteln werden dem Gesundheitsministerium durch den Hersteller oder Importeur gemeldet und quartalsmäßig im offiziellen Amtsblatt veröffentlicht, ebenso die Details neuer Arzneimittel, deren Preise und Erstattungslevel.

Informationen zur Preisfindung

- Anträge auf Erstattung müssen dem National Health Fund übermittelt werden.
- Die Entscheidung über eine Erstattung bedarf nicht einer ökonomischen Evidenz.
- Preisanträge von erstattungsfähigen Arzneimitteln werden dem Pricing and Reimbursement Committee gemeldet, das mit dem Hersteller über einen Preis verhandelt. Wenn das Komitee den Preis zu hoch findet, kann es den Hersteller bitten, einen neuen vorzuschlagen.
- Preise erscheinen vierteljährlich im Bundesanzeiger.

Informationen zur Erstattung

- Für den Entscheidungsprozess werden pharmakoökonomische Studien herangezogen (pharmakoökonomische Leitlinien sind erhältlich unter: www.ispor.org/PEguidelines/countrydet.asp?c=10&t=1).
- Seit dem 1. Februar 2004 ist die Erstattung für einzelne psychiatrische Präparate und Antiepileptika von 100 Prozent auf 90 Prozent gemindert.
- OTC-Produkte sind nicht erstattungsfähig, es sei denn, sie sind in die Spezialliste (100 Prozent Erstattung für sozial Beeinträchtigte) für Arzneimittel mit eingeschlossen.
- Rezeptpreise und einen Erstattungsfestbetrag gibt es für Generika, die denselben Wirkstoff und die gleiche Art der Anwendung haben.
- Generikapreise sind 20 Prozent niedriger als die der erstattungsfähigen Originale. Diese Produkte werden zu einem Festbetrag erstattet, basierend auf einem Referenzpreis der günstigsten Alternative, die in einer festgelegten Gruppe von ähnlichen therapeutischen Produkten eingeschlossen ist.
- Folgende Erstattungskategorien gelten:
 - 100 Prozent für spezielle Erkrankungen wie Diabetes, Krebs oder Multiple Sklerose
 - 90 Prozent für spezielle chronische Erkrankungen wie Asthma, Epilepsie, rheumatische Arthritis
 - 70 Prozent und 50 Prozent für weitere Erkrankungen
- Generische Substitution ist gestattet. Letztlich entscheidet der Arzt, ob er das Generikum oder das Original verschreibt.

Zypern

Informationen zur Preisfindung

→ Die Arzneimittelzulassung wird von dem Ministry of Health durchgeführt:

Ministry of Health
Pharmaceutical Services
Markou Drakou Street
CY-1448 Nicosia
Tel.: +35 7 22 40 01 28/30
Fax: +35 7 22 30 58 03
E-Mail: rocphc1@cytanet.com.cy
www.cytanet.com.cy

→ Alle gelisteten Arzneimittel (list of controlled pharmaceuticals) erhalten die Preise vom Gesundheitsministerium, das sich mit dem Drug Price Control Committee berät.

→ Die Preisfindungsmethode gilt für ethische, generische und OTC-Produkte, wobei eine Trennung zwischen lokalen und importierten Arzneimitteln besteht: Der maximale Großhandelspreis kann 30 Prozent höher als der Basispreis und der Einzelhandelspreis kann bis zu 30 Prozent höher als der Großhandelspreis sein.

Informationen zur Erstattung

→ Generikapreise sind 10–20 Prozent niedriger als die des Originals.

→ Ein Arzneimittel kann nur erstattet werden, wenn es in die Erstattungsliste aufgenommen wird, die von dem Drug Information and Poison Control Centre (DIPCC) im Department of Pharmaceutical Services erstellt wird.

→ Folgende Erstattungskategorien gelten:

→ 100 Prozent für Patienten, die zur freien medizinischen Versorgung vom Bundesgesundheitsdienst berechtigt sind (z. B. Ratsabgeordnete, aktive und pensionierte Beamte, Kriegspensionäre, Lehrkräfte, Bedienstete von Polizei und Armee, Familien mit vier oder mehr Kindern sowie Studenten)

→ 50 Prozent für Patienten, die Präparate für geringere Gebühren erhalten dürfen (Personen mit einem geringen Einkommen)

→ Generische Substitution ist nicht gestattet.

USA

Informationen zur Preisfindung

→ Die nationale Arzneimittelzulassung wird von der Food and Drug Administration (FDA) durchgeführt:

U.S. Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research
5600 Fishers Lane
USA-Rockville, Maryland 20857
Tel.: +1 888 4 63 63 32
www.fda.gov/cder/index.html

→ Die Preissetzung von Arzneimitteln unterliegt keiner staatlichen Kontrolle. Sie erfolgt durch Absprachen zwischen den pharmazeutischen Herstellern und einer Auswahl von Käufern aus dem öffentlichen und privaten Sektor; dazu gehören Großhandel, pharmazeutischer Einzelhandel, Gesundheitsversorgungsorganisationen, Versicherungsgesellschaften, Krankenhäuser und staatliche Instanzen.

Informationen zur Erstattung

→ Der Erstattungs- und Zuzahlungslevel ist unterschiedlich je nach den Leistungen der individuellen privaten Krankenversicherung.

→ Generell existieren in den USA zwei große Versicherungsprogramme: Medicare and Medicaid. Eine staatliche Krankenpflichtversicherung existiert nicht.

→ Medicare ist die Krankenversicherung für Senioren (Menschen ab 65 Jahre) und Körperbehinderte. Sie umfasst etwa 40 Millionen Mitglieder. Sie wird von der Regierung finanziert. Ambulante Rezepte sind dadurch gedeckt.

→ Medicaid ist eine Krankenversicherung für Kinder, Eltern, Senioren und behinderte Menschen mit geringem Einkommen. Sie umfasst rund 51 Millionen

Mitglieder und wird gemeinsam von der Bundesregierung und den Bundesstaaten finanziert. Jeder Bundesstaat ist verpflichtet, mit den von der Regierung gesetzten Regeln sein eigenes Medicaid-Programm zu verwalten. Kosten für ambulante Rezepte werden übernommen.

→ Doppelabdeckung (Dual Eligibles): Menschen, die durch Medicare und Medicaid abgedeckt sind:

→ volle Doppelabdeckung

6,1 Millionen Mitglieder erhalten die volle Versicherungsleistung von beiden Programmen (Medicare und Medicaid). Mitglieder einer Doppelabdeckung nutzen die Medicaid-Versicherung zum Abdecken von Rezepten und der Langzeitpflege zu Hause, die Medicare nicht bietet.

→ partielle Doppelabdeckung

Zusätzlich 1,1 Millionen Senioren und Körperbehinderte mit etwas geringerem Einkommen sind eingeschrieben in einem von drei Medicare-Rettungsprogrammen (Medicare Saving Programs/MSPs), die für die Medicare-Beiträge und Kostenbeteiligung aufkommen.

→ Die generische Substitution ist gestattet.

Quellenverzeichnis

Internet

Kela Reports (The Social Insurance Institution of Finland)

J. Martikainen, S. Rajaniemi
Drug reimbursement systems in EU Member States, Iceland and Norway.
Helsinki: The Social Insurance Institution, Finland, Social security and health reports 54, 2002.
<http://193.209.217.5/in/internet/english.nsf/NET/070303140858UK?OpenDocument>

Belgien

<http://193.209.217.5/in/internet/english.nsf/NET/050303125101PN?OpenDocument>

Dänemark

<http://193.209.217.5/in/internet/english.nsf/NET/050303130354PN?OpenDocument>

Finnland

<http://193.209.217.5/in/internet/english.nsf/NET/050303133023PN?OpenDocument>

Frankreich

<http://193.209.217.5/in/internet/english.nsf/NET/050303135141PN?OpenDocument>

Griechenland

<http://193.209.217.5/in/internet/english.nsf/NET/060303150334PN?OpenDocument>

Großbritannien (UK)

<http://193.209.217.5/in/internet/english.nsf/NET/070303121607PN?OpenDocument>

Irland

<http://193.209.217.5/in/internet/english.nsf/NET/060303151652PN?OpenDocument>

Italien

<http://193.209.217.5/in/internet/english.nsf/NET/070303084542PN?OpenDocument>

Luxemburg

<http://193.209.217.5/in/internet/english.nsf/NET/070303085829PN?OpenDocument>

Niederlande

<http://193.209.217.5/in/internet/english.nsf/NET/100203123756PN?OpenDocument>

Portugal

<http://193.209.217.5/in/internet/english.nsf/NET/070303102248PN?OpenDocument>

Schweden

<http://193.209.217.5/in/internet/english.nsf/NET/070303115341PN?OpenDocument>

AESGP (Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public) Reports:

Europäischer Fachverband der Arzneimittelhersteller: Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines. June 2004.

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles.html>

Belgien

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Belgium2004.pdf>

Dänemark

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Denmark2004.pdf>

Finnland

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Finland2004.pdf>

Frankreich

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/France2004.pdf>

Griechenland

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Greece2004.pdf>

Großbritannien (UK)

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/UnitedKingdom2004.pdf>

Irland

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Ireland2004.pdf>

Italien

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Italy2004.pdf>

Litauen

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Lithuania2004.pdf>

Niederlande

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Netherlands2004.pdf>

Österreich

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Austria2004.pdf>

Polen

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Poland2004.pdf>

Portugal

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Portugal2004.pdf>

Schweden

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Sweden2004.pdf>

Slowakische Republik

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Slovakia2004.pdf>

Slowenien

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Slovenia2004.pdf>

Spanien

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Spain2004.pdf>

Tschechische Republik

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/Czechia2004.pdf>

USA

<http://www.aesgp.be/CountryProfiles/UnitedStates2004.pdf>

LSE (London School of Economics)

LSE study on healthcare in individual countries.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/p6.htm>

P. Kanavos

Austria. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Austria.pdf>

M. Eggermont, P. Kanavos

Belgium. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Belgium.pdf>

P. Kokkinou

Cyprus. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Cyprus.pdf>

M. Prokes

Czech Republic. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Czech.pdf>

B. Heinesen, M. Sanidas, T. Norrie
Denmark. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Denmark.pdf>

T. Sirkia, S. Rajaniemi, M. Sanidas, T. Norrie
Finland. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Finland.pdf>

C. Blachier, P. Kanavos
France. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/France.pdf>

V. Kontozamanis, N. Dimitrakopoulos
Greece. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Greece.pdf>

B. Horvath, Z. Varvasovsky
Hungary. Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Hungary.pdf>

T. McGuinn, J. Troy
Ireland. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Ireland.pdf>

C. Jommi
Italy. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Italy.pdf>

D. Behmane
Latvia. Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Latvia.pdf>

G. Viskaitis, M. Sanidas, T. Norrie
Lithuania. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Lithuania.pdf>

M. Krippner, C. Thome
Luxembourg. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement.

<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Luxembourg.pdf>

P. Jansen, M. Sanidas, T. Norrie
The Netherlands. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies.
<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Netherlands.pdf>

Poland. Health Care, Pharmaceutical Pricing and Reimbursement.
<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Poland.pdf>

J. Pedrosa Vasco, E. Alves da Silva
Portugal. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement.
<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Portugal.pdf>

J. Fürst
Slovenia. Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals.
<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Slovenia.pdf>

A. Montoro
Spain. Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals.
<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Spain.pdf>

A. Wessling
Sweden. Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals in Sweden.
<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Sweden.pdf>

D. Kullman, T. Norrie, M. Sanidas
United Kingdom. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies.
<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/UK.pdf>

J. Hansen
United States. Prescription Drug Pricing and Reimbursement Policies.
<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/USA.pdf>

**Country Information WHO
(World Health Organization)**

<http://www.who.dk/eprise/main/WHO/CountryInformation/TopPage>

<http://www.euro.who.int/observatory/CtryInfo/CtryInfo>

Frankreich

S. Sandier, V. Paris, D. Polton

**Health Care Systems in Transition:
France.**

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004.

Niederlande

A. Exter, H. Hermans, M. Dosljak,

R. Busse

**Health Care Systems in Transition:
Netherlands.**

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004.

Portugal

M. Bentes, C. M. Dias, C. Sakellarides,
V. Bankauskaite

**Health Care Systems in Transition:
Portugal.**

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004.

Ungarn

P. Gáal

**Health Care Systems in Transition:
Hungary.**

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004.

Sonstige

<http://www.egagenerics.com/fac-pricing.htm>
<http://heads.medagencies.org>
<http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>
<http://www.efpia.org>
<http://www.emea.eu.int>

Länderspezifisch

http://www.bpi.de/internet/frame.aspx?p=521000&bm=4_2
<http://www.vfa.de>
<http://www.kbv.de/themen/5827.htm>
http://www.haigekassa.ee/files/eng_health_medical/estonia.pdf
<http://www.stm.fi>

R. Busse, S. Schlette (eds.)
Health Policy Developments. Issue 2: Focus on Health and Aging, Pharmaceutical Policy and Human Resources.
 Verlag Bertelsmann Stiftung. 2004.
http://www.wm.tu-berlin.de/fachgebiet/mig/files/2004.publications/2004.busse_Bertelsmann02-en.pdf

P. Bouloutza
Decreed unconstitutional, drug pricing up for review. Development Ministry promises there will not be major price hikes. Kathimerini. 14.12.2004.
http://ekathimerini.com/4dcgi/_w_article_s_ell_1822792_14/12/2004_50693

<http://www.ncpe.ie>
<http://www.gmspb.ie>
http://www.sozialversicherung.at/esvap/ps/page/page.jsp?p_pageid=110&p_menueid=56955&p_id=5
<http://www.wgkk.at/wgkk/inter/online.nsf/Home/oekonomieliste>
<http://www.noegkk.at/mediaDB/80442.pdf>
http://open.imshealth.com/webshop2/samples/CAMBPRI2_Sample.pdf
http://www.ppa.org.uk/ppa/edt_intro.htm
<http://www.nice.org.uk>
<http://www.fda.gov/cder/regulatory/applications/default.htm>

Adressen von Pharmaverbänden

Belgien

AGIM

Square Marie-Louise 49

B-1000 Brüssel

Tel.: +32 2 2 38 99 76

Fax: +32 2 2 31 11 64

E-Mail: info@agim-avgj.be

Dänemark

Lægemeddelindustri-
foreningen (LIF)

Strødamvej 50A

DK-2100 Kopenhagen

Tel.: +45 39 27 60 60

Fax: +45 39 27 60 70

E-Mail: info@lifdk.dk

Deutschland

Bundesverband der
Pharmazeutischen

Industrie e.V. (BPI)

Robert-Koch-Platz 4

D-10115 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09-0

Fax: +49 30 2 79 09-361

E-Mail: info@bpi.de

Estland

Association of

International Pharma-
ceutical Manufacturers
in Estonia (RRLE)

Väikese Illimari 10

EW-Tallinn

11623

Tel.: +372 5 08 28 60

E-Mail: rrle@rrle.ee

Finnland

Pharma Industry Finland
(PIF)

P.O. Box 108

FIN-00501 Helsinki

Tel.: +358 9 58 42 40-0

Fax: +358 9 58 42 47 28

E-Mail: pif@pif.fi

Frankreich

Les Entreprises

du Médicament (LEEM)

88 Rue de la Faisanderie

F-75016 Paris

Tel.: +33 1 45 03 88 88

E-Mail: dcre@leem.org

Griechenland

Hellenic Association
of Pharmaceutical
Companies (SFEE)

Vas. Georgiou 30 &
M. Asias Str.

152 33 Halandri,

GR-Athen

Tel.: +30 2 10 6 89 11 01

Fax: +30 2 10 6 89 10 60

oder +30 2 10 6 82 10 40

E-Mail: sfee@otenet.gr

Großbritannien (UK)

The Association of the
British Pharmaceutical
Industry (ABPI)

12 Whitehall

GB-London SW1A 2DY

Tel.: +44 20 79 30 34 77

Fax: +44 20 77 47 14 11

www.abpi.org.uk

Irland

Irish Pharmaceutical
Healthcare Association
(IPHA)
Franklin House
140 Pembroke Road
IR-Dublin 4
Tel.: +353 1 6 60 33 50
Fax: +353 1 6 68 66 72
E-Mail: info@ipha.ie

Italien

Associazione Nazionale
dell'Industria Farmaceuti-
ca (Farmindustria)
Piazza di Pietra 34
I-00186 Rom
Tel.: +39 6 67 58 01
Fax: +39 6 6 78 64 94

Litauen

The Association of
Representative Offices of
Ethical Pharmaceutical
Manufacturers (EFA)
Gediminas ave. 28/2
LT-01104 Vilnius
Tel.: +370 5 2 12 10 13
Fax: +370 5 2 12 10 37
E-Mail: info@efa.lt

Niederlande

Nefarma
Koninginnegracht 37
Postbus 11633
NL-2502 AP Den Haag
Tel.: +31 70 3 13 22 22
Fax: +31 70 3 13 22 30
E-Mail: info@nefarma.com

Österreich

PHARMIG
Vereinigung pharma-
zeutischer Unternehmen
Zieglergasse 5
(Postfach 94)
A-1072 Wien
www.pharmig.at

Polen

The Association of Phar-
maceutical Companies
Representatives in
Poland (SPFF)
Kubickiego 7 Str. Ap. 7
PL-02-954 Warschau
Tel.: +48 6 42 58 62
oder +48 6 42 58 70
oder +48 6 42 68 98
Fax: +48 6 51 71 99
www.spff.pl

Portugal

Associação Portuguesa
da Indústria Farmacêuti-
ca (Apifarma)
Rua Pêro da Covilhã, 22
P-1400-297 Lissabon
Tel.: +351 21 3 03 17 80
Fax: +351 21 3 03 17 98
E-Mail: apifarma.board@
mail.telepac.pt

Schweden

Läkemedelsindustri-
föreningen (LIF)
P.O. Box 17608
S-118 92 Stockholm
Tel.: +46 8 4 62 37 00
Fax: +46 8 4 62 02 92
E-Mail: info@lif.se

Slowakische Republik

Slovak Association of
Research Based Pharma-
ceutical Companies
(SAFS)
Ružová dolina č. 6
SK-821 08 Bratislava 2
Tel.: +421 2 50 22 14 14
Fax: +421 2 50 22 14 28
E-Mail: safs@safs.sk

Slowenien

Forum of International Research & Development
Pharmaceutical Companies
Celovška 135
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5 81 44 41
Fax: +386 1 5 19 42 36
E-Mail: gregor.makuc@firdpc.com

Spanien

Asociación Nacional
Empresarial de la
Industria Farmacéutica
(Farmaindustria)
Calle Fray Juan Gil 5
E-28002 Madrid
Tel.: +34 91 5 63 13 24
Fax: +34 91 5 63 73 80
E-Mail: farmaindustria@asociacionnacional.org

Tschechische Republik

Internationale Assoziation
von Pharmaunternehmen
(MAFS)
Na Poříčí 12
CZ-110 00 Prag 1
Tel.: +420 4 87 57 58
Fax: +420 4 87 57 55
E-Mail: mafs@tnet.cz

Ungarn

Association of Innovative
Pharmaceutical Manufacturers (AIPM)
Csörsz u. 45.
MOM Park, Sas irodaház
H-Budapest 1124
Tel.: +36 1 2 50 48 76
Fax: +36 1 2 50 48 77
E-Mail: igy@aipm.hu

Zypern

Cyprus Association
of Pharmaceutical
Companies (CAPC)
P.O. Box 21455
CY-1509 Nicosia
Tel.: +35 7 22 88 98 00
Fax: +35 7 22 66 86 30
E-Mail:
chamber@ccci.org.cy
www.capc.org.cy

USA

Pharmaceutical Research
and Manufacturers of
America (PhRMA)
1100 15th St, NW
Washington, DC 20005
USA
Tel.: +1 2 02 8 35 34 00
Fax: +1 2 02 8 35 34 14
www.phrma.org



Autor:

Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik
Institut für Empirische
Gesundheitsökonomie
Am Ziegelfeld 28
51399 Burscheid
Telefon: 0 21 74/71 51-0
Telefax: 0 21 74/71 51-98
E-Mail: info@ifeg.de
www.instfeg.de

© Institut für Empirische
Gesundheitsökonomie 2005

Das Institut für Empirische Gesund-
heitsökonomie ist Inhaber des Copy-
rights bezüglich Inhalt, Form und
Aussage dieses Konzeptpapiers. Die
unautorisierte Verwendung jedweden
Inhalts dieses Konzeptpapiers ist
untersagt.

Herausgeber:

Bundesverband
der Pharmazeutischen
Industrie e.V. (BPI)
Robert-Koch-Platz 4
10115 Berlin
Telefon: 0 30/2 79 09-0
Telefax: 0 30/2 79 09-361
E-Mail: info@bpi.de
www.bpi.de

Gestaltung:

amani-berlin

Produktion:

Pflanz Produktionsservice

2., überarbeitete
und ergänzte Auflage
April 2005

Bundesverband der
Pharmazeutischen
Industrie e.V.

BPI