

6. EUROPÄISCHER GESUNDHEITSKONGRESS MÜNCHEN



Kostenkontrolle im österreichischen Erstattungssystem

Dr. Evelyn Walter

Was erwartet Sie?

► Kostenkontrolle im österreichischen Erstattungssystem

- ⇒ Der österreichische Erstattungskodex (EKO)
- ⇒ EU-Durchschnittspreis
- ⇒ 4te Hürde für innovative Arzneimittel

Was ist der Erstattungskodex

- ▶ Der Erstattungskodex ist ein Verzeichnis aller in Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneyspezialitäten (seit 1. Jänner 2005)
- ▶ Das genaue Verfahren zur Erstellung des Erstattungskodexes wird durch eine Verfahrensordnung geregelt (§351g ASVG (VO-EKO))
- ▶ Die Verfahrensordnung beschreibt Verfahren zur Aufnahme von Arzneyspezialitäten, zur Änderung der Verschreibbarkeit oder zur Streichung sowie über Preiserhöhungen

Der Erstattungskodex (EKO)

Mengenkontrolle (chefärztliche Bewilligung)

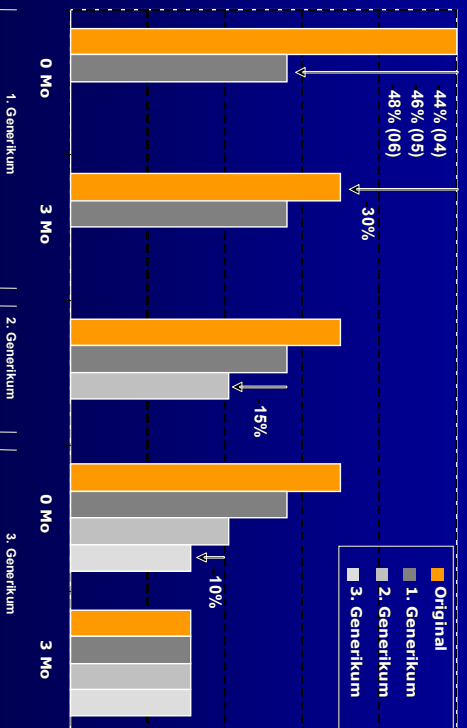


4te Hürde

Bei einem Antrag in **Gelb** und in **Grün** benötigen innovative Produkte, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen aufweisen eine ökonomische Evaluation

Preisbildung nach Generika-Eintritt

In % des FAP



IPF - Institut für Pharmakökonomische Forschung

5

EU-Durchschnittspreis

- ▶ In Österreich wird seit 2004 für alle Arzneyspezialitäten, deren Aufnahme in den EKO beantragt wird, ein EU-Durchschnittspreis ermittelt.
- ▶ Der EU-Durchschnittspreis gilt als Höchstpreis (Price Cap).
- ▶ Die Preiskommission gibt folgende „Regelung für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises“ vor:
 - ⇒ Als EU-Durchschnittspreis gilt das arithmetische Mittel der Fabriksabgabepreise (FAP) jener Mitgliedsstaaten der EU*, in denen die Arzneimittelspezialität zugelassen ist.
 - ⇒ Zur Berechnung sind idente Arzneimittelspezialitäten heranzuziehen.
 - ⇒ Andere Landeswährungen sind in Euro umzurechnen.
 - ⇒ Die Ermittlung erfolgt auf Basis der Meldung des vertriebsberechtigten Unternehmens.
 - ⇒ Die FAPs sind Bruttopreise, die in offiziellen Preislisten veröffentlicht werden.
 - ⇒ In 7 Ländern muss vom Großhandelspreis auf den FAP rückgerechnet werden.
- ▶ Der EU Durchschnittspreis wird vom GÖG/ÖBIG überprüft.

* die alten EU-Länder sowie jene 10 EU-Mitgliedsländer, die am 1. Mai 2004 neu der EU beigetreten sind.

IPF - Institut für Pharmakökonomische Forschung

6

4te Hürde für innovative Arzneimittel

- ▶ **In Österreich ist eine pharmakoökonomische Analyse gefordert:**
 - ⇒ für innovative Produkte, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen aufweisen,
 - ⇒ bei einem Antrag in die gelbe Box des EKO, wenn in gelb keine vergleichbare Arzneimittelspezialität (neue Substanzklasse) angeführt wird.
 - ⇒ Alle anderen Arzneimittel werden einen reinen Preisvergleich unterzogen.
- ▶ **Ziel der pharmakoökonomischen Analyse ist die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit des zu bewertenden Arzneimittels in Hinblick auf therapeutische Alternativen, die sich bereits im EKO befinden.**
- ▶ **Die Entscheidung über die Aufnahme des Arzneimittels in den EKO trifft der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Die Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK) gibt als beratendes Gremium Empfehlungen ab.**

Vorgaben der Verfahrensordnung zu ökonomischen Analysen (1)

- ▶ **Österreichbezug muss gegeben sein!**
- ▶ **Perspektive der Analyse:**
 - ⇒ Krankenversicherung
- ▶ **Vergleichsalternativen:**
 - ⇒ „...mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen des EKO“. Die Standardtherapie wird bevorzugt.
- ▶ **Umfang der zu erfassenden Kosten:**
 - ⇒ Direkte Kosten der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung, der Anstaltspflege sowie Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis tatsächlich verrechneter Preise
 - ⇒ Kostenbeteiligungen der Patienten sind außer Ansatz zu lassen
 - ⇒ Wenn indirekte Kosten erfasst werden, ist eine klare Trennung zwischen direkt und indirekt erforderlich

Vorgaben der Verfahrensordnung zu ökonomischen Analysen (2)

► Bewertung des Outcomes

- ⇒ Patientennutzen muss quantifiziert werden!

► Datenquelle:

- ⇒ „...für die Entscheidung werden nur folgende Daten herangezogen:
 - » Artikel aus Peer-Reviewed-Journals
 - » Bewertung unabhängiger Institutionen und Behörden“
- ⇒ „...nicht publizierte Studien werden nur dann berücksichtigt, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens dem HV das Recht eingeräumt wird, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden.“
- ⇒ Daten sind nach empirischen Daten und Annahmen zu trennen.

► Hinsichtlich Zeithorizont, Methode, Modellierung, Diskontsatz etc. gibt die Verfahrensordnung keine Vorgaben. Zu diesen Punkten gelten die österreichischen Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation!

Auswirkungen des EKO Kombination: Kosteneffektivität und EU-Durchschnittspreis

- Unabhängig von der Kosten-Effektivitäts-Relation bzw. der inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relation darf der Produktpreis nie über den EU-Durchschnittspreis liegen
- Die Kombination dieser beiden Regulierungen kann dazu führen, dass der österreichische Markt für innovative Arzneimittel nicht mehr interessant erscheint
=> Patientenzugang zu innovativer Medizin??

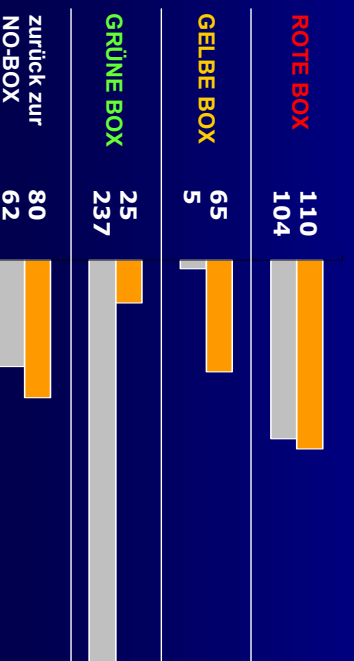
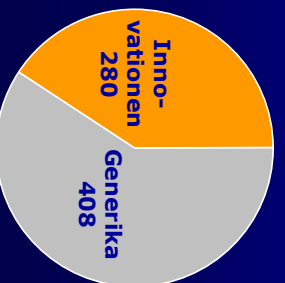
Auswirkungen des EKO Beurteilung der Kosten-Wirksamkeits-Studien

- ▶ Hauptkritikpunkte an den pharmakoökonomischen Studien liegen in den Bereichen, die durch die Verfahrensordnung nicht geregelt sind und methodisch einen großen Spielraum lassen.
- ▶ Im Vordergrund der Entscheidung steht immer noch der Tagestherapiekostenvergleich!
- ▶ Kosteneffektivität wird aus dem alleinigen Blickwinkel der Krankenversicherung verstanden.
- ▶ Eine gesellschaftliche Sichtweise gibt es im österreichischen Gesundheitswesen nicht.

Auswirkungen des EKO Aufnahme in den Erstattungskodex

- ▶ Innovative Arzneimittel können prinzipiell in die grüne Box des EKO aufgenommen werden, wenn die Kosteneffektivität mithilfe einer Studie belegt wird und der Preis maximal den EU-Durchschnittspreis entspricht.
- ▶ Die Realität spiegelt folgendes Bild wider: Der Zugang zur grünen Box ist fast nur mehr Generika vorbehalten.

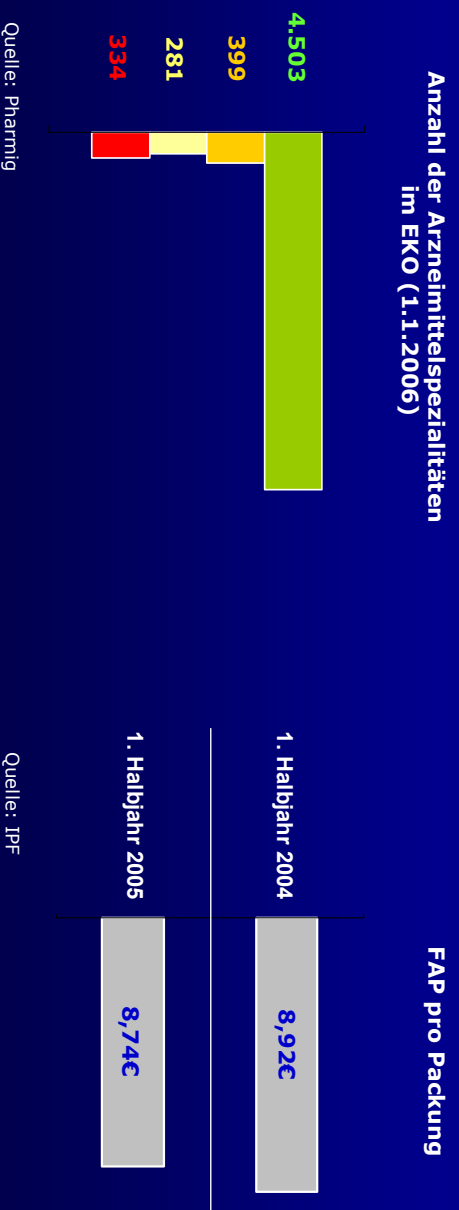
Anzahl der Anträge in den EKO
(01.07.2004 – 01.07.2006)



Quelle: Pharmig

Auswirkungen des EKO Arzneimittelpreis

- Der durchschnittliche FAP pro Packung reduzierte sich nach Einführung des EKO!



IPF - Institut für Pharmakökonomische Forschung

13

Ausblick

- In Österreich wurden im Jahr 2005 10,2% des BIP oder 25 Mrd. € für Gesundheit ausgegeben. Davon entfallen 12,6% auf Arzneimittel.
- Um die Finanzierung im österreichischen Gesundheitswesen nachhaltig zu sichern, müssten Kosten-Wirksamkeits-Aspekte im gesamten Gesundheitswesen berücksichtigt werden.

IPF - Institut für Pharmakökonomische Forschung

14