

Erstattungsprozeduren
in Europa und den USA

Reinhard Rychlik

BPI



Erstattungsprozeduren in Europa und den USA

Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik

Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

3. überarbeitete und ergänzte Auflage

Unter Mitarbeit von:

Christine Grimm

Andreas Huth

Juliane Köberlein

Nadine Nolte

Delila Schächinger

Christian Schulte

Vor dem Hintergrund sich ständig verschlechternder Rahmenbedingungen im deutschen Arzneimittelmarkt, 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 übersichtlich zusammenzustellen. Ich freue mich, Ihnen heute die aktualisierte und um die neuen EU-Mitgliedsstaaten erweiterte Ausgabe unserer Informationsschrift vorlegen zu können.



Henning Fahrenkamp

Hauptgeschäftsführer

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.

07	Belgien	40	Österreich
11	Bulgarien	42	Polen
14	Dänemark	44	Portugal
17	Deutschland	46	Rumänien
20	Estland	48	Schweden
22	Finnland	50	Slowakische Republik
24	Frankreich	52	Slowenien
27	Griechenland	54	Spanien
29	Irland	56	Tschechische Republik
31	Italien	58	Großbritannien (UK)
33	Lettland	61	Ungarn
35	Litauen	63	Zypern
36	Luxemburg	64	USA
37	Malta	66	Quellenverzeichnis
38	Niederlande	78	Adressen von Pharmaverbänden

Belgien

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der SPF Sante publique, securité de la chaine alimentaire et environnement Direction générale Médicaments (Generaldirektion Arzneimittel) durchgeführt:

SPF Sante publique, securité de la chaine alimentaire et environnement Direction générale Médicaments
 Bisschofsheimlaan 33
 B-1000 Bruxelles
 Tel.: + 32 22 27 55 54
 Fax: + 32 22 27 56 46
 E-Mail: info.dgg@health.fgov.be
 www.health.fgov.be

→ Das Preis- und Erstattungssystem wurde im Jahr 2002 geändert. Der Entscheidungsprozess zu Preisfindung und Erstattung von Arzneimitteln erfolgt innerhalb von 180 Tagen in Anlehnung an die EU-Transparency Directive 89/105/ECC.

Informationen zur Preisfindung

→ Für die Preisfindung ist die SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie-Régulation du marché-Division prix et Concurrence zuständig.

→ Die Verantwortung für die Erstattung von Arzneimitteln liegt beim Institut national d'assurance maladie invalidité (RIZIV / INAMI) (Beratung), wobei der föderale öffentliche Dienst - Soziale Sicherheit (SPF Sécurité Sociale) über die Erstattung von Arzneimitteln entscheidet.

→ Der Prozess von Preisfestlegung und Erstattung erfolgt parallel.

→ Die SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie-Régulation du Marché-Division prix et Concurrence entscheidet über den maximalen Herstellerpreis unter Betrachtung der Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques (CPSP) und der ständigen Kommission für Preisvergütung (Comité Permanent de la Commission pur la Régulation des Prix-CPCR), während externe Experten den klinischen Stellenwert des Produkts einschätzen.

Informationen zur Erstattung

- 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:
 - Beschreibung des Produktes
 - Kopie der Marktzulassung
 - Geschäftsberichte der Firma für die letzten drei Jahre
 - geschätzter Profit bzw. Gewinnspanne
 - Preisvorschlag und dessen Rechtfertigung
 - vergleichbare Preise des Produktes in anderen EU-Ländern
 - Einzelheiten zur therapeutischen Wertigkeit des Produktes, auch im Vergleich zu anderen Alternativen
- Die maximalen Herstellerpreise werden festgelegt und durch die FPS Economy, SMEs, Self-employed and Energy innerhalb von 90 Tagen (verschreibungspflichtige Arzneimittel - POM) oder 60 Tagen (nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel - OTC) veröffentlicht. Läuft diese Frist ohne Entscheidung zur Preisfindung ab, so wird der vom Hersteller vorgeschlagene Preis akzeptiert.
- Sowohl der Bericht der Experten als auch die maximale Preisempfehlung werden an die Medizinische Erstattungskommission (Commission de Remboursement des Médicaments, CRM) weitergeleitet. SPF-Sécurité sociale trifft die endgültige Entscheidung.
- Parallel führt die Commission de Remboursement des Médicaments die Beurteilung über die Erstattungsfähigkeit des Produkts durch.
- Bei der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit eines Produkts 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. Das Referenzpreissystem gilt nur für nicht patentierte Arzneimittel, die auch als Generika erhältlich sind. Ein Originalarzneimittel tritt in das Referenzpreissystem ein, wenn ein (günstigeres) Generikum erhältlich ist, welches die gleichen aktiven Komponenten beinhaltet (gleiche ATC-Klassifikation). Der Referenzpreis wird 30 Prozent niedriger gesetzt als der des Originalprodukts. Bei der Referenzpreissetzung werden feste Erstattungslimits für Produkte festgelegt, die derselben therapeutischen Gruppe zuge-

ordnet werden können. Eine Erweiterung des Referenzpreissystems fand im Januar 2007 für post-patentierete Moleküle ohne generische Alternativen statt.

→ 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

→ Arzneimittel, die eine Verbesserung des therapeutischen Nutzens zeigen im Vergleich zu existierenden Alternativen werden re-evaluiert im Abstand von einhalb bis drei Jahren.

→ 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 30 Prozent billiger sein als das Patentprodukt. Seit Mai 2009 sinkt das Erstattungslevel von Arzneimitteln um 2,5 Prozent zwei Jahre nach Eintritt in das Referenzpreissystem.

- 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 (für Standardversicherte):
 - Gruppe A: 100 Prozent (lebensrettende Arzneimittel z. B. Insulin) keine Zuzahlungen
 - Gruppe B: 75 Prozent (notwendige Arzneimittel) maximale Zuzahlung eines Normalversicherten 10,80 EUR, große Packungen 13,50 EUR
 - Gruppe C: 50 Prozent (weniger notwendige Arzneimittel) maximale Zuzahlung eines Normalversicherten 13,50 EUR bis 18,50 EUR
 - Gruppe Cs: 40 Prozent (Bagatellarzneimittel) 60 Prozent Eigenanteil, keine maximale Zuzahlungshöhe
 - Gruppe Cx: 20 Prozent (z. B. für hormonale Empfängnisverhütungsmittel) 80 Prozent Eigenanteil, keine maximale Zuzahlungshöhe
- Ärzte und Apotheker werden seit 2009 dazu angehalten, günstige Arzneimittel zu verschreiben bzw. abzugeben.

Bulgarien

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der bulgarischen Arzneimittelagentur durchgeführt:

Bulgarian Drug Agency
8 Damyan Gruev Str.
BG-1303 Sofia
Tel.: + 35 9 28 90 35 55
www.bda.bg

→ In den letzten Jahren ist stark daran gearbeitet worden, das bulgarische Recht mit europäischem Recht in Einklang zu bringen.

Informationen zur Preisfindung

→ Die Arzneimittelagentur ist zuständig für die Zulassung, Klassifikation, Werbung und Vigilanz von Arzneimitteln, aber auch für Herstellerlizenzen, klinische Prüfungen und Importgenehmigungen. Dabei kann die Arzneimittelagentur auf fünf verschiedene Komitees zur Unterstützung zurückgreifen.

→ Das sogenannte Preiskomitee untersteht dem Gesundheitsministerium und ist für die Registrierung von Höchstpreisen für alle zugelassenen Arzneimittel zuständig. Der Fabrikabgabepreis für erstattungsfähige Arzneimittel wird vom Preiskomitee gesetzlich festgelegt. Es gibt dabei keinen Unterschied zwischen Originalprodukt und Generikum.

→ Bei erstattungsfähigen Arzneimitteln darf der Fabrikabgabepreis nicht höher sein als der niedrigste Preis in den Vergleichsländern Rumänien, Russland, Tschechische Republik, Slowakische Republik, Ungarn, Polen, Portugal, Spanien und Österreich.

→ Einmal im Jahr kann der Preis eines Arzneimittels geändert werden.

→ In manchen Fällen wird der Preis über öffentliche Ausschreibungen bestimmt. Dazu gehören Arzneimittel, die aus öffentlichen Budgets finanziert werden.

→ Für OTC-Produkte wird in einem vereinfachten Verfahren ein Höchstpreis festgelegt.

Informationen zur Erstattung

→ Die tatsächlichen Verkaufspreise bei allen Arzneimitteln unterliegen jedoch Verhandlungen und dem Wettbewerb.

→ Für die Erstattung muss das Arzneimittel als erstes in die Positivliste aufgenommen werden. Die Positivliste deckt sozial wichtige und anerkannte Erkrankungen ab.

→ Erst nach der Aufnahme in die Positivliste kann die Entscheidung über die Aufnahme in eine der vier Erstattungslisten getroffen werden.

→ Die wichtigste Liste stellt die Erstattungsliste des nationalen Krankenversicherungsfonds dar.

→ Zusätzlich zu dieser Liste werden vom Gesundheitsministerium drei Erstattungslisten für eine „zentralisierte Versorgung“ mit Arzneimitteln erstellt:

→ 1. Liste: Enthält Arzneimittel zur Behandlung von zwölf definierten Krankheitsgruppen im Rahmen von nationalen Gesundheitsprogrammen

→ 2. Liste: Hierbei handelt es sich um eine Minimalliste für Krankenhausapotheken und Einrichtungen für stationäre Behandlungen

Für diese beiden Listen werden die Kosten zu 100 Prozent vom Gesundheitsministerium getragen.

→ 3. Liste: Arzneimittel für Kriegsveteranen. Die Kosten werden bis zu 75 Prozent übernommen

→ Der nationale Krankenversicherungsfonds definiert drei verschiedene Erstattungskategorien:

→ Kategorie I: Erstattung bis zu 100 Prozent für Arzneimittel, die signifikante Schäden und die Invalidität des Patienten verhindern

→ Kategorie II: Erstattung bis zu 100 Prozent für Arzneimittel für die ambulante Behandlung von verbreiteten Krankheiten, die eine langfristige und kontinuierliche Behandlung (z. B. kardiovaskuläre oder metabolische Erkrankungen) zur Folge haben

→ Kategorie III: Erstattung bis zu 75 Prozent für Arzneimittel für die ambulante Behandlung der übrigen Erkrankungen

→ Generische Substitution ist rechtsverbindlich.

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

Informationen zur Preisfindung

→ 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 (Veröffentlichung im Internet).

→ Die Preise werden nach der Zulassung festgelegt.

→ Rein technisch gesehen, gibt es in Dänemark die Möglichkeit die Preise für alle Arzneimittel frei festzulegen.

→ Die Preise für Medikamente, die in Krankenhäusern verwendet werden, werden nicht durch Vorschriften festgelegt. 80 Prozent der dänischen Krankenhäuser erhalten ihre Medikamente über AMGROS, das die Medikamente wiederum über öffentliche Ausschreibungen bezieht.

Informationen zur Erstattung

- Die DMA ist zusammen mit dem Erstattungskomitee für die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit eines Produktes zuständig.
- Möchte ein pharmazeutisches Unternehmen in das Erstattungssystem aufgenommen werden, so muss es dies erst bei der DMA beantragen.
- Die Unternehmen sind nicht verpflichtet, pharmakoökonomische Studien für die Erstattung einzureichen, es wird jedoch von der DMA sehr begrüßt. Quality guidelines werden alle drei Jahre von der DMA veröffentlicht.
- Der Antrag auf Erstattung eines Produkts muss vier Wochen vor der Markteinführung des Produkts 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 durchschnittlichen 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.

→ Überschreiten die Ausgaben jährlich einen bestimmten Satz, liegt die prozentuale Erstattung bei Erwachsenen bei:

→ 0 Prozent

bei < 820 DKK (ca. 110 EUR)

→ 50 Prozent

bei 820 – 1.340 DKK (ca. 180 EUR)

→ 75 Prozent

bei 1.340 – 2.885 DKK (ca. 385 EUR)

→ 85 Prozent

bei > 2.885 DKK (ca. 365 EUR)

→ 100 Prozent (auf Antrag)

bei > 3.370 DKK (ca. 450 EUR)

→ Für Patienten unter 18 Jahren und chronisch kranke Patienten gibt es Sonderregelungen. Entscheidet der Patient sich gegen ein Generikum, so muss er in der Apotheke die Differenz zwischen Erstattungspreis des Generikums und des Originals zahlen (out-of-pocket-System). Ausnahme: Ist das Generikum nicht verträglich für den Patienten, so kann der behandelnde Arzt die Erstattung bei der DMA beantragen.

→ Die dänischen Originalhersteller und andere forschungsorientierte Unternehmen sind im dänischen Verband der pharmazeutischen Industrie organisiert. Hersteller von Generika sind diesem Verband nicht angeschlossen.

→ Generische Substitution ist in Dänemark erlaubt, es sei denn, der Arzt untersagt es durch einen Vermerk auf dem Rezept.

Deutschland

→ 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 22 82 07 30
Fax: + 49 22 82 07 52 07
E-Mail: poststelle@bfarm.de
www.bfarm.de

Informationen zur Preisfindung

- Grundsätzlich ist in Deutschland der Hersteller eines Arzneimittels frei in der Festlegung des Herstellerabgabepreises. Für alle apothekenpflichtigen 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 aufgehoben.
- Empfehlungen und Richtlinien für die Erstattungsfähigkeit bestimmter Medikamente oder Therapieverfahren sind im Arzneimittelgesetz (AMG) oder den Arzneimittelrichtlinien (AMR) festgehalten.

Informationen zur Erstattung

- Die grundsätzlichen Voraussetzungen für eine Kostenerstattung sind: Die Verordnung muss zweckmäßig, wirtschaftlich und notwendig sein.
- Grundsätzlich ist der Erstattungspreis von patentierten innovativen Arzneimitteln der Marktpreis.
- Für patentierte Arzneimittel ohne therapeutischen Vorteil kann ein Festbetrag festgesetzt werden.
- Festbeträge sind Erstattungshöchstbeträge für erstattungsfähige Arzneimittel in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).
- Alle erstattungsfähigen Arzneimittel werden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Festbetragsgruppen eingeteilt. Die Festbeträge werden vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgesetzt und im Bundesanzeiger veröffentlicht.
- Festbeträge für Arzneimittel werden auf drei verschiedenen Ebenen von Arzneimittelgruppen gebildet:
 - Ebene 1: Arzneimittel mit demselben aktiven Wirkstoff und der Bioverfügbarkeit, wenn sie therapeutisch relevant sind
 - Ebene 2: Arzneimittel mit pharmakologisch und therapeutisch vergleichbaren aktiven Wirkstoffen – besonders chemisch verwandte Wirkstoffe
 - Ebene 3: Arzneimittel mit vergleichbarer therapeutischer Wirkung – insbesondere Kombinationsprodukte
- Für patentierte Arzneimittel ohne therapeutischen Vorteil kann ein Festbetrag festgesetzt werden, wenn mindestens drei patentgeschützte Arzneimittel existieren, die sich der Gruppe pharmakologisch vergleichbarer Wirkstoffe zuordnen lassen.
- Ausgenommen von dieser Regelung sind patentgeschützte Arzneimittel, deren Wirkweise innovativ ist oder die eine therapeutische Verbesserung oder geringere Nebenwirkungen aufweisen. Allerdings können für diese Arzneimittel ein Erstattungshöchstbeträge festgelegt werden.
- Dieser Höchstbetrag wird auf Grund einer Kosten-Nutzen-Bewertung ermittelt, die vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführt wird.
- Das IQWiG existiert seit Juli 2004 und führt u. a. Nutzenbewertungen zur Arzneimitteltherapie im Auftrag des G-BA durch. Im Jahr 2007 wurden die Aufgaben des IQWiG um die Durchführung von Kosten-Nutzen-Bewertungen erweitert.

- Für Arzneimittel, die keiner Festbetragsgruppe zuzuordnen sind, werden zunächst Nutzenbewertungen durchgeführt.
- Im Rahmen dieser Bewertung wird der therapeutische Zusatznutzen (Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung der Lebensdauer, Verringerung der Nebenwirkungen sowie Verbesserung der Lebensqualität) für den Patienten ermittelt.
- Wird keine Zusatznutzen festgestellt, erfolgt auch keine Kosten-Nutzen-Bewertung. In diesem Fall wird geprüft, ob eine neue Festbetragsgruppe gebildet wird.
- Kommt es zu einer Kosten-Nutzen-Bewertung, werden alle verfügbaren Therapiealternativen auf ihren Nutzen und jeweiligen Kosten betrachtet. Die Kosten-Nutzen-Verhältnisse werden in ein Koordinatensystem eingetragen. Die Verbindung der Punkte mit der jeweiligen stärksten Steigung stellt eine Effizienzkurve dar. Anhand dieser Effizienzkurve wird die Kosten-Effektivität bewertet. Liegt der Wert des zu bewertenden Arzneimittels rechts der Kurve, ist das Produkt nicht kosteneffektiv. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt daraufhin einen Höchstbetrag fest. Ist das Arzneimittel kosteneffektiv, so wird der Marktpreis erstattet.
- Die Höhe der Patientenzahlung ist von dem Arzneimittelpreis abhängig:
 - eine Zuzahlung pro Packung von 10 Prozent je verordneter Packung, mindestens 5 EUR und höchstens 10 EUR
 - 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 pauschal 10 Prozent der Kosten
 - liegen die Kosten über 100 EUR, zahlt der Patient pauschal 10 EUR
- 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 selbstständig vorzunehmen, sofern die Verordnung die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel zulässt (aut-simile) oder die Verordnung nur unter der Wirkstoffbezeichnung (aut-idem) erfolgt ist.
- Seit dem 1. Januar 2003 gilt das Beitragssicherungsgesetz, das den Hersteller zu Zwangsrabatten von 16 Prozent bzw. 6 Prozent gegenüber den Gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet.

Estland

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

State Agency of Medicines
1, Nooruse Street
EST-50411 Tartu
Tel.: + 37 27 37 41 40
Fax: + 37 27 37 41 42
E-Mail: sam@sam.ee
www.sam.ee

→ Für erstattungsfähige Arzneimittel gibt es eine gesetzliche Preisfindung (nach Verhandlungen) und freie Preisfindung für nicht erstattungsfähige Arzneimittel.

→ 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.

→ Die Preise für Arzneimittel sind öffentlich zugänglich auf der Website der SAM.

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 den Einschluss 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

- Das Ministerium für soziale Angelegenheiten ist für die Erstattung und für die Festlegung, welche Diagnosen erstattungsfähig sind, verantwortlich.
- 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
 - Behinderte
 - Personen über 63 Jahre
- Seit 1. Januar 2003 müssen Ärzte Rezepte mit dem INN (international non-proprietary name) 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
FI-00301 Helsinki
Tel.: + 35 89 47 33 41
Fax: + 35 89 71 44 69
E-Mail: kirjaamo@nam.fi
www.nam.fi

Informationen zur Preisfindung

→ 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).

→ 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 und die F&E- und Herstellungskosten in seine Überlegungen mit ein.

→ Mehrwertsteuersatz von 8 Prozent für Arzneimittel (Normalsatz 22 Prozent)

Informationen zur Erstattung

- Es gibt eine Positivliste der erstattungsfähigen Arzneimittel. Ab 1. Januar 2006 wurde eine Negativliste eingeführt, eine so genannte „Null-Erstattungs-Kategorie“.
- 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“ (42 Prozent)
 - hohe Sondererstattung „Upper Special Refund Category“ (100 Prozent). Diese Kategorie schließt 34 chronische Krankheiten mit ein, u. a. Diabetes
 - niedrige Sondererstattung „Lower Special Refund Category“ (72 Prozent). Diese Kategorie schließt zehn chronische Krankheiten mit ein, u. a. Asthma und Herzinsuffizienz
 - zusätzliche Erstattung nach dem Erreichen der jährlichen Begrenzung der Zuzahlungen. Die Zuzahlungen betragen bei einer Erstattungskategorie von 58 Prozent 3 EUR pro Medikament und bei einer Erstattungskategorie von 28 Prozent 1,50 EUR pro Medikament
 - gegenwärtig besteht kein Referenzpreissystem
- Die grundlegenden Kriterien für die Aufnahme in die Liste der austauschbaren Arzneimittel sind, dass die jeweiligen Arzneimittel den gleichen Wirkstoff, die gleiche Menge des Wirkstoffs und die gleiche Darreichungsform haben.
- Wenn die jährlichen Ausgaben der Patienten für erstattungsfähige Arzneimittel eine Obergrenze von 616,72 EUR erreichen, werden die zusätzlichen Kosten über einen Eigenanteil von 1,50 EUR pro Arzneimittel erstattet.
- Der Großteil der Arzneimittel qualifiziert sich nur für die Sondererstattungskategorie nachdem sie für mindestens zwei Jahre in der Grunderstattungskategorie waren.
- Rund 4.600 Arzneimittel (hauptsächlich OTC-Produkte, Vitaminpräparate etc.) sind nicht erstattungsfähig.
- 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 dafür 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.afssaps.sante.fr

Informationen zur Preisfindung

→ 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 des AFSSAPS, welche die medizinische Leistung, verglichen 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 circa zwei Monate.

→ 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

→ seinen Stellenwert im therapeutischen Verlauf, in Beziehung zu vorhandenen alternativen Therapien

→ Bedeutung des zu behandelnden Zustands

Informationen zur Erstattung

- 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)
 - F&E-Kosten
 - Werbekosten des Herstellers
- Dem Antrag an das CEPS auf Erstattung sind pharmakoökonomische Informationen beizufügen, (die Leitlinien sind erhältlich unter: http://www.ispor.org/PE_guidelines/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 oder ASMR). Bei der Evaluation werden Arzneimittel von der Transparenzkommission in eine der folgenden Kategorien eingeordnet:
 - 1. innovatives Produkt mit signifikantem therapeutischen Nutzen
 - 2. Produkt mit signifikanter Verbesserung des therapeutischen Nutzens hinsichtlich der Wirksamkeit und / oder der Reduzierung von Nebenwirkungen
 - 3. Produkt 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. Produkt mit geringer Verbesserung hinsichtlich der Wirksamkeit und / oder des Nutzens. Die Bewertung der Verbesserung erfolgt anhand etwas weicherer Kriterien wie z. B. einer besseren Akzep-

tanz und Compliance, der gerechtfertigten Ergänzung der Bandbreite des Angebotes auf dem entsprechenden Sektor oder potentieller Vorteile aufgrund verminderter Arzneimittelinteraktionen

→ 5. Produkt ohne Verbesserung, das aber immer noch die Empfehlung erhält, in die Erstattungsliste aufgenommen zu werden

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

→ Wenn der SMR des Arzneimittels bedeutend (service médical rendu important) oder mäßig ist (service médical rendu modéré), wird es in die Positivliste für erstattungsfähige Arzneimittel aufgenommen (Erstattungsraten: 100 Prozent, 65 Prozent, 35 Prozent, 15 Prozent).

→ 100 Prozent Kostenerstattung: Arzneimittel für lebensbedrohliche und chronische Erkrankungen, Arzneimittel zur (teil-)stationären Verwendung

→ 65 Prozent Kostenerstattung: Arzneimittel mit SMR „Majeur“ und SMR „Important“, die zur Behandlung schwerer Krankheiten dienen

→ 35 Prozent Kostenerstattung: Arzneimittel zur Behandlung „minder-schwerer“ Erkrankungen

→ 15 Prozent Kostenerstattung:

Arzneimittel, denen gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt der völlige Ausschluss von der Kostenübernahme droht.

→ 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.

Griechenland

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

Registration Division, EOF
Mesogion Avenue 284
Holargos
GR-Athens 15562
Tel.: + 30 21 06 50 72 01
Fax: + 30 21 06 54 70 04
E-Mail: relation@eof.gr
www.eof.gr/web/guest/home

Informationen zur Preisfindung

- 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.
- 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.

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, UK und 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.
- Therapien für chronische Erkrankungen (z. B. Osteoporose, Parkinson, koronare Herzkrankheit) erhalten 90 Prozent Erstattung. Behandlungen für schwere, schwächende oder lebensbedrohliche Krankheiten (wie z. B. Krebs, Multiple Sklerose, Hormon-Mangel) werden mit 100 Prozent erstattet. Die durchschnittliche Zuzahlung liegt bei 15 Prozent. Krankenkassen zahlen 75 Prozent der Arzneimittelkosten.
- Trotz der Klassifizierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und OTC-Produkten ist es üblich, die Mehrheit der verschreibungspflichtigen Medikamente 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.
- Die Arzneimittelzulassung wird von der National Organisation for Medicines (EOF) durchgeführt.

Irland

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

Irish Medicines Board
 Kevin O'Malley House
 Earlsfort Centre
 Earlsfort Terrace
 IRL-Dublin 2
 Tel.: + 35 3 16 76 49 71
 Tel.: + 35 3 16 76 49 76
 Fax: + 35 3 16 76 78 36
 E-Mail: imb@imb.ie
 www.imb.ie

Informationen zur Preisfindung

→ Der rechtliche Rahmen in Irland für die Preisfindung von Arzneimitteln besteht aus dem Abkommen zwischen der Health Service Executive (HSE) und den repräsentativen Verbänden der pharmazeutischen Industrie (IPHA oder APMI).

→ Es gibt keinen gesetzlichen Rahmen zur Förderung dieser Vereinbarungen. Die Preisgestaltungskriterien sind ein Bestandteil dieser Vereinbarungen.

→ 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.

→ Seit dem 1. September 2006 orientieren sich die Preise für die Medikamente an den Großhandelspreisen der EU-Staaten. 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 Erstattung

- Die Entscheidung über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste wird von der General Medical Services Division (GMS Division) im DoHC getroffen.
- Der Divison müssen in dem Antrag auf Erstattung u. a. auch pharmakoökonomische Informationen übermittelt werden.
- 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
- Verschreibungspflichtige Arzneimittel (POM) und OTC-Produkte sind nicht erstattungsfähig, sofern sie den Kriterien gemäß der Richtlinie 89/105/EWG entsprechen.
- Die Abkommen zwischen Health Service Executive (HSE) und Irish Pharmaceuticals Healthcare Association (IPHA) sind für die Bedingungen und Preise von Arzneimitteln zuständig, die das Gesundheitswesen liefert.
- Die HSE hat die Entscheidungsgewalt, ob ein Arzneimittel zugelassen wird oder nicht.
- Alle zugelassenen Arzneimittel im Rahmen des gemeinschaftlichen Drug-Systems werden zu 100 Prozent erstattet, mit Ausnahme des DPS.
- Eine Selbstbeteiligung von 100 EUR ist das Maximum, das Familien oder Einzelpersonen für verschriebene Arzneimittel im Monat zahlen müssen.
- Die Apotheker erhalten derzeit eine Gebühr von 3,59 EUR für verschreibungspflichtige Produkte.
- Die Gebühr für die Abgabe an die DP(S) und LTI beträgt 3,61 EUR.
- Die generische Substitution ist erlaubt.

Italien

Informationen zur Preisfindung

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

Agenzia Italiana del Farmaco
Via Sierra Nevada 60
I-00144 Roma
Tel.: + 39 0 65 99 41
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 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, B, C) auf zwei Klassen (A = voll erstattungsfähig, C = nicht erstattungsfähig) reduziert. OTC-Produkte gehören der C-Klasse an.
- 78 Wirkstoffe wurden in die C-Klasse versetzt, wobei 90 Wirkstoffe aus 23 therapeutischen Klassen von der B-Klasse (teilerstattungsfähig) zur 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
- Um höhere Preise für ein Produkt erzielen zu können, ist nun im Erstattungsprozess ein Ranking-System eingeführt worden.
- Die Klassen werden von I bis III in absteigender Wichtigkeit aufgeführt:
 - I: Medikamente bei schweren Krankheiten (die zum Tode führen)
 - II: Medikamente, die die Gefahr einer schweren Erkrankung verhindern
 - III: Medikamente für nicht schwerwiegende Erkrankungen (z.B. allergische Reaktionen)
- Für jede dieser genannten Klassen wird nun der Grad der Innovation untersucht. Darüber hinaus wird die Verfügbarkeit von bestehenden Produkten sowie das Ausmaß des therapeutischen Nutzens benotet. Weiterführende Benotungskriterien sind unter: <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Italy.asp> zu finden.
- Seit 1997 ist die Übermittlung von gesundheitsökonomischen Studien für Preisverhandlungen und Verhandlungen über die Erstattungsfähigkeit des Produkts üblich. Gemäß der Richtlinie 89/105/EEG soll der Erstattungsprozess nicht länger als 180 Tage dauern. Die Erfahrungen zeigen aber, dass sich die italienischen Behörden mehr Zeit lassen.
- Generische Substitution ist legal und obligatorisch.

Lettland

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der State Medicines Pricing and Reimbursement Agency (ZCA) durchgeführt:

State Medicines Pricing and
Reimbursement Agency
72, Brivibas Street
LV-1011 Riga
Tel.: + 37 17 87 61 28
Fax: + 37 17 87 61 29
E-Mail: info@zca.gov.lv
www.zca.gov.lv

Informationen zur Preisfindung

- Für Arzneimittel, die in die Positivliste aufgenommen werden sollen, werden angemessene Preise von der State Medicines Pricing and Reimbursement Agency festgelegt, die durch das nationale Gesundheitssystem genehmigt sind.
- Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel können frei gesetzt werden.

Informationen zur Erstattung

→ Die ZCA ist für die Entwicklung der Positivliste der erstattungsfähigen Arzneimittel verantwortlich. Die Positivliste ist öffentlich auf der Website der ZCA zugänglich und wird alle drei Monate bewertet. Arzneimittel dürfen für zwei Jahre in der Positivliste bleiben, danach müssen die Pharmaunternehmen die Aufnahme noch einmal beantragen.

→ Die Positivliste besteht aus drei Teilen: Liste A beinhaltet austauschbare Arzneimittel, Liste B und C enthalten Produkte ohne vergleichbare Arzneimittel. In Liste C sind Arzneimittel enthalten, deren jährliche Kosten pro Patient 4.270 EUR übersteigen. In der Positivliste sind 1.108 Arzneimittel enthalten.

→ Die Entscheidung über die Erstattung eines Arzneimittels und dessen Erstattungspreis erfolgt innerhalb von 180 Tagen nach Antragstellung.

→ Folgende Erstattungskategorien gelten:

→ Kategorie 1: 100 Prozent Erstattung für schwerwiegende chronische Krankheiten mit lebensbedrohlichem Charakter, wie bösartige Tumore und HIV/AIDS

→ Kategorie 2: 90 Prozent Erstattung für schwerwiegende chronische Krankheiten, die Auswirkungen auf die vitalen Funktionen haben, wie endokrine Erkrankungen

→ Kategorie 3: 75 Prozent Erstattung für die Behandlung von chronischen Krankheiten wie Asthma und Bluthochdruck

→ Kategorie 4: 50 Prozent Erstattung für die Behandlung von akuten oder chronischen Krankheiten wie rheumatische Erkrankungen

→ Homöopathische Arzneimittel und OTC-Produkte sind von der Erstattung ausgenommen.

→ Prozentuale Zuzahlung von 10, 25 oder 50 Prozent.

→ Generische Substitution wird unterstützt. Der Apotheker muss Patienten über billigere Alternativen informieren. In der Praxis ist die generische Substitution jedoch freiwillig.

Litauen

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

State Medicines Control Agency (VVKT)
Traku St. 14,
LT-2001, Vilnius
Tel.: + 37 0 52 63 92 64
Fax: + 37 0 52 63 92 65
E-Mail: vvt@vvt.lt
www.vvt.lt

Informationen zur Preisfindung

- Die Preise für erstattungsfähige Arzneimittel werden im Gegensatz zu nicht erstattungsfähigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln reguliert.
- Die Preise werden zweimal im Jahr zwischen dem Gesundheitsministerium und der Industrie verhandelt.
- Der Mehrwertsteuersatz beträgt 5 Prozent auf erstattungsfähige und 19 Prozent auf nicht erstattungsfähige Arzneimittel.

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, 90 Prozent oder 100 Prozent erstattet werden. Kinder bis zum 16. Lebensjahr haben Anspruch auf 100 Prozent Erstattung. Gegenwärtig enthält Liste A circa 250 Arzneimittel.
 - Liste B umfasst alle Arzneimittel, die aus sozialen Gründen erstattet werden. Sie hat zwei Erstattungskategorien: 100 Prozent für Kinder bis 18 Jahre und Behinderte sowie 50 Prozent für Rentner. Gegenwärtig enthält Liste B circa 80 Arzneimittel.
- Die generische Substitution ist erlaubt. Apotheker müssen Patienten über billigere Alternativen informieren.

Luxemburg

→ 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 Luxembourg
Fax: + 35 2 26 20 01 40
E-Mail: Ministere-Sante@ms.etat.lu
www.ms.etat.lu

Informationen zur Preisfindung

- Ein Höchstpreis wird vom 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 im 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

→ Die Arzneimittelzulassung wird von der Medicines Regulatory Unit durchgeführt:

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

Informationen zur Preisfindung

→ Die Preisfindung von Arzneimitteln unterliegt keiner staatlichen Kontrolle.

Informationen zur Erstattung

→ Das Gesundheitsministerium ist für die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels verantwortlich.

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

→ Die Substitution durch Generika ist erlaubt.

→ Der Arzt kann den International Nonproprietary Names (INN) auf das Rezept schreiben, worauf die staatliche Apotheke das günstigste Produkt abgeben muss.

Niederlande

→ Die Arzneimittelzulassung wird von dem Medicines Evaluation Board durchgeführt:

Medicines Evaluation Board
P.O. Box 16229
NL-2500 BE The Hague
Tel.: + 31 7 03 56 74 00
Fax: + 31 7 03 56 75 15
E-Mail: info@cbg-meb.nl
www.cbg-meb.nl

Informationen zur Preisfindung

- Alle erstattungsfähigen Arzneimittel unterliegen der staatlichen Preiskontrolle durch das Wet Geneesmiddelen Prijzen (Produktpreissetz), welches besagt, dass für jedes Arzneimittel ein Höchstpreis gesetzt wird, der sich auf den durchschnittlichen Preis eines vergleichbaren Produkts aus vier Referenzländern gründet: Belgien, Frankreich, Deutschland, UK.
- OTC-Arzneimittel haben keinen maximalen Preis.
- Die Mehrwertsteuer für alle Arzneimittel beträgt sechs Prozent.
- Die maximale Gebühr pro Verschreibung beträgt 7,28 EUR.

Informationen zur Erstattung

- 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.
- 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
- Ungefähr 46 Prozent aller Arzneimittel auf dem Markt werden voll erstattet, 26 Prozent werden nicht und 28 Prozent nur teilweise erstattet.
- Die meisten nicht erstattungsfähigen Medikamente sind OTC-Arzneimittel.
- Benzodiazepine werden nicht mehr erstattet.
- Für kostengünstige Produkte mit einem zusätzlichen therapeutischen Wert gibt es Premium-Preise.
- Teure Statine werden nur erstattet, wenn diese nach einer Richtlinie verschrieben werden.
- Neue Arzneimittel, die nicht in eine existierende Gruppe von vergleichbaren Arzneimitteln passen, werden erstattungsfähig, wenn diese zur Therapie von Krankheiten eingesetzt werden, die nicht durch vorhandene Arzneimittel behandelt werden können oder wenn sie kostengünstiger als bereits vorhandene Arzneimittel sind.
- Seit Anfang 2004 wurden alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel von der Erstattung ausgeschlossen.
- Auf Entscheidung des verschreibenden Arztes sowie auf Anfrage und Erlaubnis des Patienten kann die Apotheke das verschriebene Arzneimittel durch ein Generikum ersetzen.

Österreich

→ Die Arzneimittelzulassung wird vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG/AGES PharmMed) durchgeführt:

Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen
Schnirchgasse 9
A-1030 Wien
Tel.: + 43 50 555-36111
www.basg.at

Informationen zur Preisfindung

→ Das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ) bildet für erstattungsfähige Arzneimittel den EU-Durchschnittspreis. Beraten wird das BMGFJ hierbei von der Preiskommission (PK). Der Hersteller des entsprechenden Arzneimittels muss hierfür dem BMGFJ Informationen über die Marktzulassungen, die Hersteller- sowie Abgabepreise für alle Länder zur Verfügung stellen, in denen das Arzneimittel bereits erhältlich ist. Überprüft werden diese Angaben vom Österreichischen Bundesinstitut im Gesundheitswesen (ÖBIG). Die Berechnung des

Preises von Arzneimitteln, für die kein Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex gestellt wurde, erfolgt über den vom vertriebsberechtigten Unternehmen angegebenen Herstellerpreis.

Informationen zur Erstattung

→ Das vertriebsberechtigte Unternehmen für ein Arzneimittel stellt einen Antrag auf Aufnahme in den "Grünen Bereich" oder "Gelben Bereich" des Erstattungskodex (EKO). Sobald der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) die formale Vollständigkeit der Stammdaten sowie die Einrichtung des pauschalisierten Kostensatzes geprüft hat, wird das Arzneimittel in den "Roten Bereich" des EKO aufgenommen. Beraten wird der HVB durch die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK).

→ Nach Aufnahme eines neu zugelassenen Arzneimittels in den "Roten Bereich" des EKO erfolgt dessen Evaluation anhand pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Kriterien (innerhalb von 90 Tagen).

→ Entsprechend dem Grad ihrer Erstattungsfähigkeit werden die Arzneimittel nach der Evaluation in den "Gelben Bereich" oder "Grünen Bereich" eingeordnet.

→ Der „Grüne Bereich“ beinhaltet alle Arzneimittel, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger aufgrund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Arzneimittel dieses Bereiches werden somit automatisch erstattet.

→ Der „Gelbe Bereich“ teilt sich in einen „Hellgelben“ und einen „Dunkelgelben Bereich“. In diesen Bereich fallen Arzneimittel, die einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten aufweisen, jedoch aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den „Grünen Bereich“ aufgenommen werden konnten. Der „Hellgelbe Bereich“ umfasst Arzneimittel, die nur bei bestimmten Indikationen oder Patientengruppen eingesetzt werden sollen. Ihr Einsatz wird vom chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger geprüft. Der „Dunkelgelbe Bereich“ enthält Arzneimittel, die nur nach Prüfung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger eingesetzt werden dürfen (Einzelfallregelung).

→ Der EKO („Positivliste“) ersetzt das vormals geltende Heilmittelverzeichnis. Im EKO befinden sich alle Arzneimittel, die von den Sozialversicherungsträgern erstattet werden.

→ In der „Negativliste“ 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 dieser Liste nach vorheriger chefärztlicher Bewilligung verschrieben und erstattet werden.

→ Der verschreibende Arzt hält sich an die sogenannte „Ökonomieliste“ (Richtlinie über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen, RÖV), welche die Ärzte über preisgünstigere Alternativen informiert.

Polen

→ Die Arzneimittelzulassung wird vom 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 Warszawa
Tel.: + 48 2 24 92 11 00
Fax: + 48 2 24 92 11 09
www.bip.urpl.gov.pl

Informationen zur Preisfindung

- Es existieren zwei Preisfindungssysteme, abhängig vom Erstattungsstatus:
 - erstattungsfähige Arzneimittel: Die Preisfestlegung erfolgt nach einem Referenzpreissystem. Die in diesem Rahmen zu bildenden Referenzgruppen werden auf der Basis des ATC-5-Levels bzw. ATC-4-Levels gebildet. Der Referenzpreis einer Gruppe stellt den Preis des günstigsten Arzneimittels einer Referenzgruppe dar. Der Differenzbetrag zwischen Referenzpreis und Apothekenpreis ist vom Patienten zu begleichen.
 - nicht erstattungsfähige Arzneimittel: Für diese Produkte können Preise frei gesetzt werden.
- Entscheidungen über die Erstattung (i.d.R. 90 Tage) und den Preis eines Arzneimittels liegen beim Gesundheitsministerium (Ministerstwo Zdrowia), das von einer Fachgruppe diesbezüglich beraten wird.

Informationen zur Erstattung

- > Im Rahmen der Erstattungsentscheidung werden Arzneimittel pharmako-ökonomisch evaluiert. Leitlinien sind erhältlich unter: <http://www.ispor.org/PEguidelines/source/polish%20PE%20guideline.pdf>
- > Erstattungsfähige Arzneimittel werden in eine Positivliste eingetragen, die sich in einen ambulanten und einen stationären Teil gliedert. Diese Liste wird quartalsmäßig aktualisiert. Die Arzneimittel werden in drei Erstattungskategorien untergliedert (100 Prozent, 70 Prozent und 50 Prozent). Die Einordnung in die entsprechende Erstattungskategorie erfolgt indikations-spezifisch.
- > Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden nicht erstattet.
- > Generische Substitution ist gestattet.

Portugal

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

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
P-1749-004 Lisboa
Tel.: + 35 12 17 98 71 00
Fax: + 35 12 17 98 73 16
E-Mail: infarmed@infarmed.pt
www.infarmed.pt

Informationen zur Preisfindung

- Das portugiesische Gesundheitssystem ist als Service Nacional de Saúde organisiert und wird aus dem allgemeinen Steueraufkommen, das die Krankenkasse vorsieht, mit 75 Prozent finanziert.
- Der Rest ist von dem Teilsystem, das hauptsächlich durch Beiträge von Arbeitgebern und Arbeitnehmern finanziert wird, abgedeckt.
- Innerhalb des Service Nacional de Saúde gibt es eine starke regionale Struktur mit fünf regionalen Gesundheitsdiensten.
- Für dieses System spielen das Ministerium für Gesundheit, das für den allgemeinen strategischen Rahmen von Arzneimit-

teln zuständig ist, und die Aufsichtsbehörde der INFARMED, die als Käufer von Arzneimitteln für Krankenhäuser mit öffentlichen Ausschreibungen fungiert, eine wichtige Rolle.

→ 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 circa 90 Tage.

→ Die Preisreferenzen basieren auf den Preisen von Spanien.

→ Für OTC-Produkte gibt es eine freie Preisbildung.

→ Es gibt generelle Preissenkungen (6 Prozent) für alle verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (POM) und einer Verringerung der Erstattungspreise.

→ Die Preissenkung für Generika liegt bei 30 Prozent.

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

→ ökonomischer Nutzen verglichen mit existierenden Alternativen

→ 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 auf-

genommen wurden und ähnliche therapeutischen 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.

→ Es wird auf fünf Ebenen erstattet:

→ 100 Prozent,

→ 95 Prozent,

→ 69 Prozent,

→ 37 Prozent,

→ 15 Prozent und

→ Erstattung für Rentner, deren Einkommen unterhalb der nationalen Mindestlöhne liegt, beträgt 15 Prozent extra

→ Offiziell werden OTC-Produkte nicht erstattet. 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.

Rumänien

→ Die zuständige Behörde für die Zulassung von Arzneimitteln ist die nationale Arzneimittelagentur:

Agentia Nationala a Medicamentului
Str. Aviator Sanatescu, Nr. 48
RO-011478 Bucuresti
Tel.: + 40 2 13 17 11 00
www.anm.ro

→ Die generelle Zuständigkeit für das Arzneimittelwesen liegt beim Ministerium für öffentliche Gesundheit. Dieses ist zuständig für die Rahmengesetze im Arzneimittelsystem, die Vergabe von Lizenzen an Großhandel und Apotheken, die Preisregulierung und -setzung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sowie den Erstattungsprozess.

Informationen zur Preisfindung

→ Unabhängig vom Erstattungsstatus unterliegen alle verschreibungspflichtigen Medikamente einer Preisfestsetzung. Der genehmigte Preis ist der Höchstpreis.

→ Dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmens sind die Produktionskosten und die erwarteten Gewinnmargen beizufügen.

→ Referenzländer für die Preissetzung sind die Tschechische Republik, Bulgarien und Ungarn.

→ Dem Preisantrag des Herstellers wird in der Regel stattgegeben, wenn der vorgeschlagene Preis niedriger ist als die Vergleichspreise.

→ Für Generika gelten keine gesonderten Vorschriften. In der Praxis werden jedoch meist nur Preise, die 70 Prozent unter dem des Originals liegen, genehmigt.

Informationen zur Erstattung

- Besonders teure Medikamente, speziell im stationären Bereich, die im Rahmen von nationalen Gesundheitsprogrammen erstattet werden, werden öffentlich ausgeschrieben.
- Preise für Generika können frei gesetzt werden, trotzdem besteht eine Meldepflicht des Preises.
- Die Aufnahme von Arzneimitteln in die Erstattungsliste erfolgt durch das Ministerium für öffentliche Gesundheit und die nationale Krankenversicherung. Diese werden von der Ärztevereinigung und Apothekervereinigung beraten.
- Wichtige Kriterien sind:
 - therapeutischer Nutzen, nachgewiesen durch klinische Studien
 - klinische Effektivität bzw. Sicherheit im Vergleich zu bereits vorhandenen Arzneimitteln
 - ökonomischer Nutzen im Sinn einer kostengünstigen Therapie
- Im Weiteren werden die Arzneimittel den folgenden Erstattungskategorien zugeordnet:
 - Liste A: 90 Prozent Erstattung für Arzneimittel, die als notwendig und wirtschaftlich erachtet werden
 - Liste B: 50 Prozent Erstattung für Arzneimittel, deren Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit geringer eingestuft werden
 - Liste C: 100 Prozent Erstattung für Arzneimittel der Subliste
 - Subliste C1: spezifische Arzneimittel zur Behandlung schwerer, chronischer Erkrankungen wie Diabetes und malignen Tumoren
 - Subliste C2: Arzneimittel des Gesundheitsprogramms außerhalb des monatlich gedeckelten Arzneimittelbudgets
 - Subliste C3: Arzneimittel für Kinder, Studenten und schwangere Frauen. Hierunter fallen Arzneimittel der Liste A und B sowie weitere ausgewählte Medikamente. Darüber hinaus sind teilweise auch OTC-Produkte in dieser Liste erstattungsfähig
- Wird das monatliche Arzneimittelbudget überschritten, müssen die Patienten entsprechende Zuzahlungen leisten.

Schweden

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

Medical Products Agency
Box 26
S-751 03 Uppsala
Tel.: + 46 18 17 46 00
Fax: + 46 18 54 85 66
E-Mail: registrator@mpa.se
www.mpa.se

Informationen zur Preisfindung

- Die Preisfindung eines Arzneimittels ist staatlich nicht geregelt. Eine Preisverhandlung im eigentlichen Sinne erfolgt nicht. Soll das Arzneimittel jedoch erstattet werden, muss der Hersteller dem TLV/LFN (Läkemedelsförmånsnämnden - Pharmaceutical Benefits Board) einen entsprechenden Preis vorschlagen. Dieser vorgeschlagene Preis wird vom TLV/LFN auf seine Berechtigung hin geprüft und in die Erstattungsentscheidung einbezogen.
- 2002 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 Preisfestsetzung kann parallel zum Zulassungsprozess laufen.

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: http://www.lfn.se/documents/In%20English/ENG_lfnar2003-eng.pdf)
 - Die gleiche Prozedur gilt für OTC-Produkte, die zum Beispiel für die Behandlung von chronischen Krankheiten erstattet werden.
 - Entscheidungen des TVL auf nationaler Ebene sind verpflichtend und gelten ebenso auf lokaler Ebene. Jedoch lassen die Entscheidungen des TVL regionale Interpretationsspielräume und ihre lokale Umsetzung kann variieren.
- 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 3301 SEK (362 EUR) und 4.300 SEK (471 EUR): 90 Prozent
 - Kosten über 4.300 SEK (471 EUR) werden zu 100 Prozent erstattet.

Slowakische Republik

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

State Institute for Drug Control
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel.: + 42 12 50 70 11 11
Fax: + 42 12 55 56 41 27
E-Mail: registracia@sukl.sk
www.sukl.sk

Informationen zur Preisfindung

- Die Preissetzung wird vom Gesundheitsministerium (Ministerstvo dravotnictva) vorgenommen. Bis 2004 war dafür noch das Finanzministerium zuständig.
- Vier Mal im Jahr (Februar, Mai, August und November) kann der Hersteller seinen Preisantrag stellen.
- Die Preisvorschläge werden auf der Website des Gesundheitsministeriums veröffentlicht. Nach zwei Wochen muss ein neues Preisangebot abgegeben werden. Wichtig für den Hersteller ist es, mit dem zweiten Gebot unter dem des Konkurrenten zu liegen.
- Ist der Preis eines Arzneimittels zu hoch, kann das Kategorisierungskomitee entscheiden, dass nur teilweise erstattet wird.
- Die Preise für nicht erstattungsfähige Arzneimittel können frei gesetzt werden.

Informationen zur Erstattung

- Das Kategorisierungskomitee des Gesundheitsministeriums ist für den Erstattungsprozess zuständig.
- Eine Erstattungsliste existiert seit Oktober 1997, die sich auf die DDD (defined daily dosage) und auf Referenzpreise gründet.
- Es werden drei Erstattungskategorien unterschieden:
 - I: volle Erstattung (z.B. lebensnotwendige Arzneimittel)
 - S: partielle Erstattung
 - N: keine Erstattung (z.B. OTC-Produkte und Arzneimittel, bei denen keine therapeutische Wirkung nachgewiesen ist)
- Kategorien für die Erstattungsfähigkeit sind:
 - therapeutischer Vorteil des Arzneimittels
 - Produktionskosten des Arzneimittels
 - zumutbare Zuzahlungen durch den Patienten
 - Erstattungspreise von vergleichbaren Arzneimitteln
- Für Generika gibt es keine speziellen Regelungen, das Verfahren läuft wie bei den Originalprodukten ab.
- Die Preise für generische Produkte liegen zwischen 20 Prozent bis 80 Prozent unter dem Preis des Originals.
- Der maximale Apothekenpreis wird ebenfalls vom Gesundheitsministerium festgelegt.
- Unter bestimmten Umständen, die in Art. 38b Act.140/1998 für Arzneimittel und Medizinprodukte spezifiziert sind, kann der Apotheker Generika abgeben, sofern der Arzt die generische Substitution nicht verboten hat.

Slowenien

→ Die Arzneimittelzulassung wird von dem Ministry of Health durchgeführt:

Ministry of Health
Stefanova ulica 5
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: + 38 6 14 78 60 19
Fax: + 38 6 14 78 60 58
E-Mail: ministrstvo.zdravstvo@gov.si
www.gov.si/mz

Health Insurance Institute of Slovenia (HIIS)
Miklosiceva 24
SI-1507 Ljubljana
Tel.: + 38 6 13 07 72 00
Fax: + 38 6 12 31 21 82
www.zzzs.si

Informationen zur Preisfindung

- 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.

Informationen zur Erstattung

- 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 Intermediärliste an.
- Produkte für die Behandlung von ansteckenden Krankheiten wie z. B. HIV/AIDS, Geschlechtskrankheiten, Diabetes, schwerwiegenden psychischen 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 zum Einschluss in die Positivliste nicht erfüllen, welche aber dennoch als Versicherungsleistung in der Tabelle der gesetzlichen Krankenversicherung aufgeführt sind. Diese werden zu 25 Prozent von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet.
- 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 zusammen gruppiert. 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 9 18 22 50 18
Fax: + 34 9 18 22 51 48
E-Mail: sdaem@agamed.es
www.agamed.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.
- Gemäß der Richtlinie 89/105/EEG soll der Erstattungsprozess nicht länger als 180 Tage dauern. Die Erfahrungen zeigen jedoch, dass sich die spanischen Behörden mehr Zeit lassen.
- Preise werden periodisch im „Boletín Oficial del Estado“ veröffentlicht.
- Seit Dezember 2000 gilt das Referenzpreissystem. Die Preise werden 10 bis 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
- Fällt die Entscheidung der Kommission positiv aus, erfolgt die Aufnahme in die Positivliste. Es werden in diesem Zusammenhang drei Kategorien der Erstattung unterschieden:
 - 100 Prozent Erstattung für Krankenhausarzneimittel
 - 90 Prozent Erstattung für Arzneimittel für die Behandlung von chronischen Krankheiten
 - 60 Prozent Erstattung für die Mehrzahl der verschreibungspflichtigen Arzneimittel
- Jedem Unternehmen steht frei, so viele Unterlagen einzureichen, wie es für nötig hält; Schwerpunktinformationen sollten aber sein:
 - Kosten pro Tag verglichen mit anderen spanischen Produkten
 - Preis des Produktes in anderen EU-Ländern
 - Umsatzprognose
 - die Gesamtkosten für Forschung und Entwicklung, Produktionskosten etc.
- OTC-Produkte qualifizieren sich nicht für die Erstattung.
- Die Substitution durch Generika ist gestattet.

Tschechische Republik

→ 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 PRAHA 10
Tel.: + 42 02 72 18 51 11
Fax: + 42 02 71 73 23 77
E-Mail: sukl@sukl.cz
www.sukl.cz

Informationen zur Preisfindung

→ 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 (jährlich).

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

Informationen zur Erstattung

- Die Bewilligung eines Preises qualifiziert das Arzneimittel für die Erstattung.
- Einige OTC-Produkte sind auch erstattungsfähig.
- Die meisten der nicht erstattungsfähigen Medikamente sind jedoch OTC-Produkte.
- Die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit obliegt dem Gesundheitsministerium.
- Der Erstattungsprozess beruht auf einem Referenz-Preis-System. Referenzländer sind z.B. Polen, Ungarn und Portugal.
- Der Erstattungslevel wird aus der Gruppierung von Arzneimitteln nach gleichen oder ähnlichen Wirkstoffen gebildet. Die Krankenkassen erstatten nur die Kosten des günstigsten Äquivalents.
- In der Tschechischen Republik gibt es vier Erstattungskategorien:
 - H: Erstattung nur für im Krankenhaus verabreichte Medikamente
 - L: Erstattung nur für vom Facharzt verschriebene Medikamente
 - P: Erstattung nur für bestimmte therapeutische Indikationen
 - I: voll erstattungsfähig
- Patienten müssen die Differenz zwischen Erstattungspreis (vom Finanzministerium festgelegt) und dem im Einzelhandel (Apotheke) verlangten Preis bezahlen.
- Aufgrund dieser Regelung ist der Arzt bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln dazu verpflichtet, über die Preise aufzuklären, da es sonst zu unterschiedlichen Zuzahlungen kommen kann.
- Für generische Substanzen gibt es ebenfalls ein Referenz-Preis-System, wobei die Preise in der Regel 55 Prozent unter denen der Originale liegen.
- Gemäß der Richtlinie 89/105/EEG soll der Erstattungsprozess nicht länger als 180 Tage dauern. Die Erfahrungen zeigen, dass die tschechischen Behörden den Zeitplan einhalten.
- Generische Substitution ist nicht anwendbar.

Großbritannien (UK)

→ Das Department of Health (DH) des National Health Systems (NHS) ist die Aufsichtsbehörde für Arzneimittel. Die Arzneimittelzulassung wird von der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), die ausführende Behörde des DH, durchgeführt.

Head Office and Medicines
Medicines and Healthcare Products
Regulatory Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
UK-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

Informationen zur Preisfindung

→ Alle Arzneimittel werden von der MHRA in drei Gruppen eingeteilt:
→ Prescription-only Medicines (POM) werden nur auf Rezept abgegeben und bis auf wenige Ausnahmen erstattet

→ Pharmacy-only Medicines (P), nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (OTC), die nur durch Apotheken abgegeben werden

→ Arzneimittel der allgemeinen Verkaufsliste (General Sales List - GSL), das heißt OTC-Produkte, die auch außerhalb von Apotheken (z. B. in Supermärkten) verkauft werden dürfen

→ Das Department of Health (DH) verhandelt das Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) mit dem britischen Pharmaverband ABPI (Association of the British Pharmaceutical Industry) und das Scheme M und W mit dem britischen Verband für Generika (British Generic Manufacturers Association - BGMA) Für jedes pharmazeutische Unternehmen wird im PPRS ein Preisrahmen festgelegt.

→ Die Preisbildung für Originalarzneimittel wird vom Hersteller frei im Rahmen des PPRS festgelegt.

→ Arzneimittelpreise der GSL und Hospital-only Medicines (HOM) werden nicht kontrolliert und können vom Hersteller frei festgelegt werden.

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

Informationen zur Erstattung

- NHS-Preise (Basis für die Erstattung) für patentgeschützte und nicht-patentierete Arzneimittel werden vom National Business Services Authority (NHSBA) (bis 31. März 2006 als Prescription Price Authority bekannt) im sogenannten „Drug Tariff“ gelistet. Preise für Originalarzneimittel (POM oder P) werden auch im British National Formulary (BNF) gelistet.
- Der „Drug Tariff“ unterscheidet verschiedene wichtige Kategorien für Arzneimittel:
 - Kategorie A: generische Arzneimittel, die allgemein erhältlich sind. Der Erstattungspreis (NHS-Preis) wird durch NHSBA berechnet.
 - Kategorie B: weniger gebräuchliche Generika. Der NHS-Preis basiert auf dem Preis für bestimmte Großhändler oder Herstellern von Generika.
 - Kategorie C: enthält alle patentgeschützten Originalarzneimittel. Die Preise basieren auf bestimmten Marken oder Herstellern und werden durch das PPRS kontrolliert.
 - Kategorie E: enthält Rezepturarzneimittel für die der NHS den Apothekern ein zusätzliches Entgelt zahlt.
 - Kategorie M: enthält allgemein erhältliche Generika. Der Erstattungspreis wird vom DH festgelegt.
- Grundsätzlich sind alle in Großbritannien zugelassenen Arzneimittel erstattungsfähig und werden durch den NHS bereitgestellt.
- Originalarzneimittel der POM werden bis auf wenige Ausnahmen erstattet.
- Generische Arzneimittel der POM werden bis auf wenige Ausnahmen zu Erstattungspreisen der Apotheker bezahlt.
- Arzneimittel, die nicht vom NHS erstattet werden, sind auf zwei sogenannten Negativlisten (Selected List Scheme - SLS) gelistet. Es wird nach einer „black“ und „grey“ list unterschieden (Part XVIII A und B des Drug Tariff).
- Der Patient zahlt eine Rezeptgebühr von 7,20 £ (7,65 EUR) für jedes abgegebene Mittel. Von der Gebühr ausgeschlossen sind Patienten unter 18 Jahren, über 60-Jährige und Schwangere, Mütter mit Kindern unter einem Jahr, Patienten mit niedrigem Einkommen und chronisch Kranke. Alternativ kann je nach Anzahl der

Verschreibungen ein drei- oder zwölfmonatiges Prescription Prepayment certificate (PPC) gekauft werden, so dass Einsparungen im Rahmen der Zuzahlungen möglich sind.

→ 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 erstellt rechtsverbindliche Leitlinien / Beratung von neuen Technologien und Arzneimitteln für die britischen Behörden.

→ Pharmakoökonomische Studien sind für alle Arzneimittel verpflichtend, die vom NICE für die Bewertung in Betracht gezogen werden.

→ Die Substitution durch Generika ist derzeit nicht gestattet. ABPI und DH verhandeln derzeit über einen Entwurf zur automatischen Substitution von Generika, die im Januar 2010 eingeführt werden soll.

Ungarn

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

National Institute of Pharmacy (OGYI)
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/nyitoldal

Informationen zur Preisfindung

- 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, wie auch die Details neuer Arzneimittel, deren Preise und Erstattungslevel.

Informationen zur Erstattung

- Anträge auf Erstattung müssen dem National Health Fund übermittelt werden.
- Die Entscheidung über eine Erstattung bedarf keiner ökonomischen Evidenz.
- Preisangebote 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 Preis vorzuschlagen.
- Preise erscheinen vierteljährlich im Bundesanzeiger.
- Für den Entscheidungsprozess werden pharmakoökonomische Studien herangezogen. 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 den selben Wirkstoff und die gleiche Art der Anwendung haben.
- Generikapreise sind 20 Prozent niedriger als das erstattungsfähige Original. 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

→ Die Arzneimittelzulassung wird von dem Ministry of Health durchgeführt:

Ministry of Health
 Pharmaceutical Services
 Markou Drakou Street
 CY-1448 Lefkosia (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

Informationen zur Preisfindung

- 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 ethnische, generische und OTC-Produkte, wobei eine Trennung zwischen lokalen und importierten Arzneimitteln besteht: Der maximale Großhandelspreis kann 30 Prozent höher als der Basispreis sein und der Einzelhandelspreis kann bis zu 30 Prozent höher als der Großhandelspreis sein.
- Generikapreise sind 10 bis 20 Prozent niedriger als die des Originals.

Informationen zur Erstattung

- 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 (zum Beispiel Ratsabgeordnete, aktive und pensionierte Beamte, Kriegspensionäre, Lehrkräfte, Polizei und Armee, Familien mit vier oder mehr Kindern, Studenten)
 - 50 Prozent für Patienten, die Präparate für geringere Gebühren erhalten dürfen (Personen mit einem geringen Einkommen)
 - Generische Substitution ist nur im öffentlichen Bereich, jedoch nicht im privaten Sektor erlaubt

USA

→ 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 1 88 84 63 63 32
www.fda.gov

Informationen zur Preisfindung

→ Die Preissetzung von Arzneimitteln unterliegt keiner staatlichen Kontrolle.

→ Die Preissetzung von Arzneimitteln 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

- Das Erstattungs- und Zuzahlungslevel ist je nach den Leistungen der individuellen privaten Krankenversicherung unterschiedlich.
- 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 ca. 41,4 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 39,6 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: 6,5 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 Programms / MSPs), welche für die Medicare-Beiträge und Kostenbeteiligung aufkommen.
- Die generische Substitution ist gestattet.

Quellenverzeichnis

Internet

Country Information WHO (World Health Organization)

www.who.dk/eprise/main/WHO/CountryInformation/TopPage

www.euro.who.int/observatory/CtryInfo/CtryInfo

Belgien

D. Corens

Health Care Systems in Transition: Belgium

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2007

www.euro.who.int/Document/E90059.pdf

Bulgarien

L. Georgiva, P. Salchev, R. Dimitrova, A. Dimova, O. Aveeva

Health Care Systems in Transition: Bulgaria

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2007

Dänemark

M. Strandberg-Larsen, M.B. Nielsen, A. Krassnik, K. Vrangbæk

Health Care Systems in Transition: Denmark

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2007

Estland

A. Koppel, K. Kahur, T. Habicht, P. Saar, J. Habicht, E. van Ginneken

Health Care Systems in Transition: Estonia

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2008

Finnland

L. Vuorenkoski

Health Care Systems in Transition: Finland

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2008

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

Lettland

G. Brigis, J. Karaskevica, A. Rurane, A. Stuburs, E. Zusmane

**Health Care Systems in Transition:
Latvia**

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2008

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

Österreich

M. Hofmarcher, H. Rack

**Health Care Systems in Transition:
Austria**

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2006

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

Rumänien

C. Vladescu, G. Scintee, V. Olsavszky

**Health Care Systems in Transition:
Romania**

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2008

Schweden

A. Glenngaard, F. Hjalte, M. Svensson,
A. Anell, V. Bankauskaite

Health Care Systems in Transition: Sweden

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2005

Slovenien

T. Albreht, E. Turk, M. Toth, J. Ceglar,
St. Marn, R. Pribaković Brinovec,
M. Schäfer

Health Care Systems in Transition: Slovenia

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2009

Slowakei

S. Hlavacka, R. Wágner, A. Riesberg

Health Care Systems in Transition: Slovakia

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

Spanien

A. Duran, J.L. Lara, M. van Waveren

Health Care Systems in Transition: Spain

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2006

Tschechische Republik

L. Bryndová, K. Pavloková, T. Roubal,
M. Rokosová, M. Gaskins

Health Care Systems in Transition: Czech Republic

Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2009

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

Internet

S. Simoens, S. de Coester

Sustaining Generic Medicines. Markets in Europe

www.egagenerics.com/doc/simoens-report_2006-04.pdf

www.egagenerics.com/fac-pricing.htm

The Heads of Medicines Agencies

www.hma.eu

International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.asp

www.ispor.org/PEguidelines/index.asp

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

www.efpia.org

European Medicines Agency

www.emea.eu.int

C. Habl, K. Antony, D. Arts, M. Entleitner, B. Föschl, C. Leopold, H. Stützlinger, S. Vogler, M. Weigl

Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Market in the 25 EU Member States

www.ec.europa.eu/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile

www.ppri.oebig.at

Länderspezifisch

Belgien

Aufsichtsbehörde Preisfindung:
SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie-Régulation du marché-
Division de prix et concurrence
Ministry of economy
Koning Albert II-laan 16
B-1000 Bruxelles
Tel.: +32 2 2065 162
Fax: +32 2 2065 770
E-Mail: info.eco@mineco.fgov.be
www.mineco.fgov.be

Aufsichtsbehörde Erstattung:
SPF Sécurité sociale
Eurostation II
Place Victor Horta
B-1060 Bruxelles
Tel.: +32 2 5286 011
www.socialsecurity.fgov.be

Verantwortung/Beratung Erstattung:
Institut national d'assurance maladie
invalidité (INAMI)
Tervurenlaan 211
B-1150 Bruxelles
Tel.: +32 2 7397 111
Fax: +32 2 7397 291
E-Mail: communication@riziv.fgov.be
www.inami.fgov.be

Off-patent Drugs see prices slashed as
Belgium starts 2009 with New P&R
Controls
www.ihsglobalinsight.com/SDA/SDADetail15622.htm

National Institute for Health and Disability
Insurance (RIZV/INAMI)
A. Deswaef, Y. Antonissen
Belgium. Pharmaceutical Pricing and Reim-
bursement Information. Pharma Profile
2008
http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Belgium_PPRI_2008.pdf

National Institute for Health and Disability
Insurance (INAMI)
Aktuelles Preisfindungs- und Erstattungs-
system
http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2009/Poster_Berlin09_Belgium.pdf

Bulgarien

G. Andre, I. Semerdjiev
Bulgaria. Pharmaceutical Pricing and
Reimbursement Information. Pharma
Profile 2007
http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Bulgaria_PPRI_2007.pdf

M. Weigl, K. Antony

Arzneimittelsysteme in Bulgarien und Rumänien. 2008 Gesundheit Österreich GmbH. Geschäftsbereich ÖBIG
www.goeg.at/media/download/berichte/Arzneimittelsysteme_in_Bulgrien_und_Rumaenien.pdf

www.bda.bg

Dänemark

Danish Medicines Agency (DMA)
 E. Thomsen, S. Er, P. Fonnesbæk Rasmussen
 Denmark. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2007
http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Denmark_PPRI_2007.pdf
http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2009/Poster_Berlin09_Denmark.pdf

ÖBIG HealthEconomics:
 Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States
www.ispor.org/HTARoadMaps/Denmark.asp
www.im.dk

Deutschland

Arzneimittelpreisverordnung
<http://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html>
 Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V.
<http://www.bpi.de>
 Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
www.g-ba.de

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
www.iqwig.de

Sozialgesetzbuch V (SGB V). Öffentliches Gesundheitswesen. 15. Auflage 2008. Dtv, München (§§ 31, 34, 35, 61, 73, 129)

O. Schöffski, F.U. Fricke, W. Guminski
 Pharmabetriebslehre. 2. Vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Springer, Berlin, Heidelberg 2008

T. Stargardt, R. Busse, H.P. Dauben
 Germany. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2008
http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Germany_PPRI_2008.pdf

Estland

K. Pudersell, A. Vetka, L. Rootslane, M. Mathiesen, K. Vendla, J. Laasalu
Estonia. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2007

http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Estonia_PPRI_2007.pdf

www.sm.ee/eng

www.riigiteataja.ee/ert/act.jsp?id=12796909

Estonian Health Insurance Fund
<http://www.haigekassa.ee>

Finnland

S. Peura, S. Rajanajemi, U. Kurkijärvi
Finland. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2007

http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Finland_PPRI_2007.pdf

http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2009/Poster_Berlin09_Finland.pdf

www.stm.fi/Resource.phx/eng/orgis/board/pharmaboard/legislation.htx.i219.pdf

Frankreich

C. van Ganse, G. Chamba, G. Bruet
Université Lyon, V. Bequart. LEEMC.
Stamm, CHU Lyon, S. Lopes, C. Marty.
CNAMTS

France. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile

http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/France_PPRI_2008.pdf

www.sante.gouv.fr/ceps

www.sante.gouv.fr

Griechenland

A. Vardica, V. Kontozamanis
Institute of Pharmaceutical Research and Technology (IFET)

Greece. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2007

http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Greece_PPRI_2007.pdf

www.ispor.org/htaroadmaps/greece.asp

www.eof.gr/web/guest/home

Irland

D. Elliott, G. Byrne
 HSE Primary Care Reimbursement Service.
 Ireland. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2007

http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Ireland_PPRI_2007.pdf

www.ncpe.ie

www.gmspb.ie

Italien

N. Martini, P. Folino Gallo, S. Montilla
 Italy. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2007

http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Italy_PPRI_2007.pdf

ÖBIG HealthEconomics:
 Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU-Memberstates

www.ispor.org/HTARoadMaps/Italy.asp

www.agenziafarmaco.it

Decreto-Legge 27 maggio 2005, n. 87:
 "Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale"

www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_670_allegato.pdf

Lettland

D. Behmane, A. Viksna, A. Gulbe
 States Medicines Pricing and Reimbursement Agency
 Latvia. Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2008
http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Latvia_PPRI_2008.pdf

http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2009/Poster_Berlin09_Latvia.pdf

Litauen

G. Krukiene, T. Alonderis
 Ministry of Health, Department of Pharmacy
 Lithuania. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2008

http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Lithuania_PPRI_2008.pdf

http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2009/Poster_Berlin09_LT.pdf

Decree No. 531 of the Government of the Republic of Lithuania, 28 May 2008

Law on Pharmacy 2006, 22 June 2006 No. X-709

Niederlande

Ministry of Health, Welfare and Sport.
The Netherlands. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Poster
http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2009/Poster_Berlin09_NL.pdf

Österreich

C. Leopold, C. Habl, S. Morak
Austria. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2008.
http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Austria_PPRI_2008_German_Version.pdf
http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2009/Poster_Berlin09_Austria.pdf

www.sozialversicherung.at

www.ec.europa.eu/comm/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf

www.bmgfj.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0723&doc=CMS1078931881119

www.ipf-ac.at

www.avsv.at/avi/dokument/binaerdokument_download.pdf?dokid=2005%3D5&dokStat=0&contTyp=application%2F.pdf

Polen

R. Janiszewski, K. Bondaryk.
Ministry of Health, Pharmaceutical Policy Department
Poland. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2007
http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Poland_PPRI_2007.pdf

http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/HAI_Access%20to%20medicines%20in%20Poland_engl.pdf

www.ispor.org/PEguidelines/source/PolishGuidelinesForConductingPharmacoconomicsEvaluations.pdf

www.ispor.org/htaroadmaps/Poland/Index.asp

Portugal

I. Teixeira, I. Vieira
National Authority of Medicines and Health Products I.P. (INFARMED)
Portugal. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2008

http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Portugal_PPRI_2008.pdf

http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2009/Poster_Berlin09_PT.pdf

Rumänien

M. Weigl, K. Antony

Arzneimittelsysteme in Bulgarien und Rumänien. 2008 Gesundheit Österreich GmbH. Geschäftsbereich ÖBIG

www.goeg.at/media/download/berichte/Arzneimittelsysteme_in_Bulgrien_und_Rumänien.pdf

<http://www.anm.ro>

Schweden

<http://www.tlv.se/Upload/Genomgangen/guidelines-pharmaceutical-reimbursement.pdf>

T. Redman, M. Höggard

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2007

http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Sweden_PPRI_2007.pdf

Slowakei

J. Mazag, A. Segeč

Slovakia. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2007

http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Slovakia_PPRI_2007.pdf

ÖBIG HealthEconomics:

Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU-Memberstates

www.health.gov.sk

Act of Scope No. 759/2004

www.health.gov.sk/redsys/rsi.nsf/0/431913942CAD0217C12570DC004C105E?OpenDocument&ID=PAR759798047640&TYPE=S&LANGUAGE=S&LENGTH=S

2006 EU guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use

http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/switchguide_160106.pdf

Slowenien

www.mz.gov.si/en

Spanien

ÖBIG HealthEconomics:

Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU-Memberstates

www.ispor.org/HTARoadMaps/Spain.asp

www.msc.es

2006 EU guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use

http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/switchguide_160106.pdf

Tschechische Republik

State Institute for Drug Control (Skúl) Czech Republic. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement. Pharma Profile.

http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2009/Poster_Berlin09_CZ.pdf

ÖBIG HealthEconomics:

Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States.

Act on Medicines No.79/1997 Coll. (chapter 2, Article 9)

www3.who.int/idhl/531CR02004.pdf

www.vzp.cz

www.sukl.cz

Großbritannien

D. Palnoch, D. Kullman, J. Sheriff, E. Barnor, M. Baxter, J. Carter, G. Crompton-Howe, D. Kenworthy, R. Blessing. Department of Health (DH).

H. Stokoe. National Health Service (NHS)

United Kingdom. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharma Profile 2007

http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/United%20Kingdom_PPRI_2007.pdf
www.dh.gov.uk

www.dh.gov.uk/en/Healthcare/Medicinespharmacyandindustry/Pharmaceuticalpricingeregulationscheme/index.htm

www.ppa.org.uk/edt/November_2009/index.htm

www.ppa.org.uk/ppa/edt_intro.htm

www.dh.gov.uk/en/Healthcare/Medicinespharmacyandindustry/Genericmedicines/index.htm

www.abpi.org.uk

www.bps.ac.uk/uploadfiles/clinicalsection/AutomaticGenericSubstitutionFactsheet.pdf

www.bnf.org

www.ispor.org/HTARoadMaos/UK.asp

www.nhsbsa.nhs.uk/1127.aspx

Ungarn

T. Kovács, P. Rózsa, S. Szigeti,
B. Borcsek, Y. Lengyel

National Health Insurance Fund
Administration (OEP)

Hungary. Pricing and Reimbursement
Information. Pharma Profile (2004-2006)

[http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/
Hungary_PPRI_2007.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Hungary_PPRI_2007.pdf)

www.ispor.org/roadmaps/hungary.asp

Ministry of Health

www.eum.hu

Economic Department of the National
Health Insurance Fund Administration (OEP)

www.oep.hu

Hungarian Chamber of Pharmacists

www.mgyk.hu

Hungarian Pharmaceutical Manufacturers
Association

www.magyosz.hu

Association of Innovative Pharmaceutical
Manufacturers

www.aipm.hu

Ministry of Finance

www.pm.gov.hu

Central Statistical Office

www.ksh.hu

National Institute of Pharmacy

www.ogyi.hu

Zypern

X. Ashikales, A. Tsinontides

Department of Pharmaceutical Services
(PhS) and Health insurance Organisation

(HIO). Cyprus. Pharmaceutical Pricing and
Reimbursement Information. Pharma

Profile 2007

[http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/
Cyprus_PPRI_2007.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Cyprus_PPRI_2007.pdf)

[http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/
2009/Poster_Berlin09_Cyprus.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2009/Poster_Berlin09_Cyprus.pdf)

Ministry of the republic of Cyprus

www.moh.gov.cy

Ministry of Finance. Statistical Service of
the Republic of Cyprus

www.mof.gov.cy/cystat

USA

www.fda.org

Centers for Medicare & Medicaid Services

www.cms.hhs.gov

Adressen von Pharmaverbänden

Belgien

pharma.be
Terhulpsesteenweg 166
B-1170 Brussel
Tel.: + 32 22 38 99 76
Fax: + 32 26 61 91 99
E-Mail: info@pharma.be
www.pharma.be

Association Pharmaceutique
Belge (APB)
Archimedesstraat 11
B-1000 Bruxelles
Tel.: + 32 22 85 42 00
Fax: + 32 22 85 42 85
E-Mail: info@mail.apb.be
www.apb.be

Bulgarien

Association of Bulgarian
Pharmaceutical
Manufacturers (ARPharM)
Iztok, 19, F. J. Curie
street, bl. 1, fl. 14,
App. 26
BG-1113 Sofia
Tel.: + 35 9 29 71 34 64
+ 35 9 29 71 35 24
Fax: + 35 9 28 70 54 70
www.arpharm.org

Dänemark

Association of Pharma-
ceutical Industry (LIF)
Strødamvej 50A
DK-2100 Copenhagen Ø
Tel.: + 45 39 27 60 60
Fax: + 45 39 27 60 70
E-Mail: info@lifdk.dk
www.lifdk.dk

Association of Generic
Medicine Industry GL
Nikolaj Plads 23
DK-1067 Copenhagen K
Tel.: + 45 70 20 02 51
E-Mail: info@igldk.dk
www.igldk.dk

Institution in field of
pharmacoeconomics SST
P.O. Box 1881
DK-2300 Copenhagen S
Tel.: +45 72 22 74 00
Fax: +45 72 22 74 11
E-Mail: sst@sst.dk
www.sst.dk

Deutschland

Bundesverband der
Pharmazeutischen
Industrie e.V. (BPI)
Friedrichstraße 148
D-10117 Berlin
Tel.: + 49 30 27 90 90
Fax: + 49 30 27 90 93 61
E-Mail: info@bpi.de
www.bpi.de

Verband der forschenden
Arzneimittelhersteller e.V.
(VFA)
Hausvogteiplatz 13
D-10117 Berlin
Tel.: + 49 30 20 60 40
Fax: + 49 30 20 60 42 22
E-Mail: info@vfa.de
www.vfa.de

Bundesfachverband der
Arzneimittelhersteller e.V.
(BAH)
Ubiestraße 71 - 73
D-53173 Bonn
Tel.: + 49 2 28 95 74 50
Fax: + 49 22 89 57 45 90
E-Mail: bah@bah-bonn.de
www.bah-bonn.de

Deutscher Generika
Verband e.V.
Saarbrücker Straße 7
D-10405 Berlin
Tel.: + 49 30 28 09 30 30
Fax: + 49 30 2 80 93 03 90
E-Mail: berlin@generika.de
www.generika.de

Estland

Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers in Estonia
(APME)
Poska 51 A
EST-10150 Tallinn
Tel.: + 37 26 00 84 18
E-Mail: info@rtl.ee
www.rtl.ee

Association of Generic
Manufacturers and
Traders (EGRAL)
Pirita tee 20T
EST-10127 Tallinn
Tel.: + 37 2 56 61 86 36
www.egral.ee

Association of
Pharmacists
Endla 31
EST-10122 Tallinn
Tel.: + 37 26 62 03 23
E-Mail: info@apteekritel-
it.ee

Finnland

Pharma Industry Finland
(PIF)
Porkkalankatu 1
P.O.Box 206,
FIN-00181 Helsinki
Tel.: + 35 89 61 50 49 00
Fax: + 35 89 61 50 49 41
E-Mail: pif@pif.fi

Association of Finnish
Pharmacies
Pieni Roobertinkatu 14C
FIN-00120 Helsinki
Tel.: + 35 89 22 87 11
Fax: + 35 89 64 71 67
E-Mail:
info@apteekkariliitto.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
www.leem.org

Association Française de
l'Industrie Pharmaceutique
pour une Automédication
Responsable (Afipa)
(Verband der Industrie für
Selbstmedikation)
8 rue Saint Saens
F-75015 Paris
Tel.: + 33 1 56 77 16 16
E-Mail: afipa@afipa.org
www.afipa.org

Association Générique
Même Médicament
(GEMME)
34 rue Citeaux
F-75012 Paris
Tel.: + 33 1 49 28 57 75

Griechenland

Hellenic Association of
Pharmaceutical
Companies (SFEE)
Kifissias Ave. & 3 Agriniou
Str.
152 33 Halandri,
GR-Athens
Tel.: + 30 21 06 89 11 01
Fax: + 30 21 06 89 10 60
oder + 30 21 06 82 10 40
E-Mail: sfee@otenet.gr
www.sfee.gr

Irland

Irish Pharmaceutical
Healthcare Association
(IPHA)
Franklin House
140 Pembroke Road
IRL-Dublin 4
Tel.: + 35 3 16 60 33 50
Fax: + 35 3 16 68 66 72
E-Mail: info@ipha.ie

Italien

Associazione Nazionale
dell'Industria
Farmaceutica
(Farmindustria)
Piazza di Pietra 34
I-00186 Roma
Tel.: + 39 6 67 58 01
Fax: + 39 66 78 64 94
www.farmindustria.it

Association of
Wholesalers (ADF)
Via Milano 58
I-00184 Roma
Tel.: + 39 64 87 01 48
Fax: + 39 64 82 86 06
E-Mail: ad@adfsalute.it
www.adfsalute.it

Association of
Pharmacists (FOFI)
Via Palestro 75
I -00185 Roma
Tel.: + 39 0 64 45 03 61
Fax: + 39 0 64 94 10 93
E-Mail: posta@pec.fofi.ot
www.fofi.it

Association of Pharmacies
(Federfarma)
Via dei Tizii, 10
I-00185 Roma
Tel.: + 39 0 64 46 31 40
Fax: + 39 0 64 95 93 25
E-Mail: assiprof@tin.it
www.federfarma.it

Association of Public
Pharmacies and Public
Pharmaceutical Services
(A.S.SO.FARM)
Via Cavour, 147
I-00184 Roma
Tel.: + 39 0 64 87 21 17
Fax: + 39 06 48 97 66 39
E-Mail:
assofarm@assofarm.it
www.assafarm.it

Association of Hospital
Pharmacies (SIFO)
Via Carlo Farini
I-8120159 Milano
Tel.: + 39 0 26 07 19 34
Fax: + 39 02 69 00 24 76
E-Mail:
sifosede@sifoweb.it
www.sifoweb.it

Lettland

Association of
International Research-
based Pharmaceutical
Manufacturers (SIFFA)
Skolas iela 3
LV-1010 Riga
Tel.: + 37 1 29 25 30 93
Fax: + 37 1 67 33 21 48
E-Mail: siffa@siffa.lv
www.siffa.lv

Litauen

The Association of
Representative Offices of
Ethical Pharmaceutical
Manufacturers (EFA)
Konstitucijos pr. 7
LT-09308 Vilnius
Tel.: + 37 0 52 12 10 13
Fax: + 37 0 52 12 10 37
E-Mail: info@efa.lt

Association of Generic
Manufacturers
Vaistų gamintojų asociacija
LT-01009 Vilnius
Tel.: + 37 0 69 82 38 66
E-Mail:
a.bertulis@vgalietuva.lt

Niederlande

Nefarma
prinses Margrietplantsoen 39
Postbus 11633
NL-2502 AP Den Haag
Tel.: + 31 7 03 13 22 22
Fax: + 31 7 03 13 22 30
E-Mail: info@nefarma.com
www.nefarma.nl

Österreich

Fachverband der
chemischen Industrie
Österreichs (FCIO)
Wiedner Hauptstraße 63
A-1045 Wien
Tel.: + 43 0 59 09 00 33 40
Fax: + 43 05 90 90 02 80
E-Mail: office@fcio.wko.at

Verband der pharmazeuti-
schen Industrie
Österreichs (Pharmig)
Garnisongasse 4/1/6
A-1090 Wien
Tel.: + 43 14 06 02 90
Fax: + 43 1 40 60 29 09
E-Mail: office@pharmig.at
www.pharmig.at

Österreichischer

Generikaverband (OEGV)
Wiedner Hauptstr. 90 / 12
A-1050 Wien
Tel.: + 43 15 44 92 92
Fax: + 43 15 44 92 91
E-Mail:
office@generikaverband.at
www.generikaverband.at

Polen

The Association of Phar-
maceutical Companies
Representatives in Poland
(SPFFwP)
ul. Pulawska 17
PL-02-515 Warszawa
Tel.: + 48 2 28 52 82 30
Fax: + 48 2 28 52 82 31
www.spff.pl

Polish Association of the
Self-Medication Industry
(PASMI)
Ul. Lisowska 54 lok. 2
PL-01-820 Warszawa
Tel: + 48 2 28 35 11 98
Fax: + 48 2 28 34 70 90
E-Mail:
adam.klis@pasmil.pl
www.pasmil.pl

Polish Chamber of
Pharmaceutical Industry
and Medical Equipment
Ul. Łucka 2/4/6
PL-00-845 Warszawa
Tel.: + 48 2 26 54 53 52
Fax: + 48 2 26 54 54 20

Portugal

Associação Portuguesa
da Indústria Farmacêutica
(Apifarma)
Rua Pêro da Covilhã, 22
P-1400-297 Lisboa
Tel.: + 35 12 13 03 17 80
Fax: + 35 12 13 03 17 98
E-Mail:
board@mail.telepac.pt
www.apifarma.pt

Rumänien

Verband der internationalen
Arzneimittelhersteller
Rumäniens
Asociația Română a Producătorilor
Internazionali de Medicamente
(ARPIM)
Coposu No. 5
RO-030602 Bukarest
Tel.: + 40 2 13 20 08 53
E-Mail: office@arpim.ro
www.arpim.ro

Schweden

Läkemedelsindustriföreningen
(LIF)
Box 17608
S-118 92 Stockholm
Tel.: + 46 84 62 37 00
Fax: + 46 84 62 02 92
E-Mail: info@lif.se
www.lif.se

Slowakei

Association of Research
Based Pharmaceutical
Companies
(SAFS)
Ružová dolina c.6
SK-821 08 Bratislava
Tel.: + 42 12 50 22 14 14
Fax: + 42 12 50 22 14 28
E-Mail: Safs@safs.sk
www.safs.sk

Association of
Pharmacists
(SleK)
Nová Rožňavská 3
SK-831 04 Bratislava 3
Tel.: + 42 16 92 02 94 86
Fax: + 42 12 63 82 48 81
E-Mail: sekretariat@slek.sk
www.slek.sk

Association of Research-
Based Pharmaceutical
Companies
(SAFS)
Ružová dolina c.6
SK-821 08 Bratislava
Tel.: + 42 12 50 22 14 14
Fax: + 42 12 50 22 14 28
E-Mail: Safs@safs.sk
www.safs.sk

Wholesale Association
(ADL)
Heydukova 1,
SK-811 08 Bratislava
Tel.: + 42 12 52 63 11 87
Fax: + 42 12 52 63 11 88
E-Mail: adl@adl.sk
www.adl.sk

Slowenien

Forum of International
Research & Development
Pharmaceutical
Companies
Celovška 135
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: + 38 6 15 81 44 41
Fax: + 38 6 15 19 42 36
E-Mail:
gregor.makuc@firdpc.com

Lekova Domaca Lekarna
(The Slovenian Pharmaceutical Manufacturers Association (SPMA))
Verovskova 57, P.O. Box 81
SLO-1526 Ljubljana
Tel.: + 38 6 61 34 83 93
Fax: + 38 66 11 68 35 17
E-Mail: info@zpzg-giz.si

Spanien

Association of Pharmaceutical Industry
Farmaindustria
Serrano, 116
E-28006 Madrid
Tel.: + 34 9 15 15 93
Fax: + 34 9 15 63 73 80
E-Mail: farmaindustria@farmaindustria.es
www.farmaindustria.es

Association of Generic Industry (AESEG)
Paseo de la Castellana,
173 4º izda.
E-28046 Madrid
Tel.: + 34 9 15 72 12 62
Fax: + 34 9 15 71 34 20
www.aeseg.es

Association of Pharmacies
Consejo General de Colegios Farmaceuticos Farmaceuticos
Villanueva, 11-6
E-28001 Madrid
Tel.: + 34 9 14 31 25 60
Fax: + 34 9 15 76 39 05
www.portalfarma.com/home.nsf

Association of Pharmacists (ADEFARMA)
Santa Engracia, 17
E-28010 Madrid
Tel.: + 34 9 14 46 62 10
Fax: + 34 9 14 46 69 87
www.edefarma.es

Tschechische Republik

Mezinárodní asociace farmaceutických společností (MAFS)
Na Pořící 12
CZ-110 00 Praha 1
Tel.: + 22 4 87 57 58
Fax: + 22 4 87 57 55
E-Mail: mafs@tnet.cz

Association of Pharmacists
Antala Staska, 80
CZ-140 46 Praha 4
Tel.: + 42 0 26 10 06 50 29
Fax: + 42 02 61 26 03 66
E-Mail: komora@lekarnici.cz
www.lekarnici.cz

Wholesalers Association (AVEL)
Pelikánova 7
CZ-162 00 Praha 6
Tel.: + 42 02 74 77 83 29
Fax: + 42 02 74 77 83 24
www.avel.cz

Großbritannien

The Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI)
12 Whitehall
UK-London SW1A 2DY
Tel.: + 44 87 08 90 43 33
Fax: + 44 20 77 47 14 14
www.abpi.org.uk

British Generic
Manufacturers Association
(BGMA)
The Registry Royal Mint
UK-London EC3N 4QN
Tel.: + 44 20 74 57 20 18
Fax: + 44 20 78 66 79 00
E-Mail:
info@britishgenerics.co.uk
www.britishgenerics.co.uk

Royal Pharmaceutical
Society of Great Britain
(RPSGB)
1 Lambeth High Street
UK-London SE 1 7 JN
Tel.: + 44 17 17 35 91 41
Fax: + 44 17 17 35 76 29
E-Mail:
enquiries@rpsgb.org
www.rpsgb.org.uk

Ungarn

Association of Innovative
Pharmaceutical
Manufacturers (AIPM)
Csörsz u. 45.
MOM Park, Sas irodaház
H-Budapest 1124
Tel.: + 36 12 50 48 76
Fax: + 36 12 50 48 77
E-Mail: igy@aipm.hu

Magyarországi
Gyógyszergyártók
(és Nagykereskedők)
Országos Szövetsége
(MAGYOSZ)
(Hungarian Pharmaceutical
Manufacturers Association)
11 Lehel St.
H-1134 Budapest 62
Tel.: + 36 12 70 91 01
Fax: + 36 12 88 02 66
E-Mail: info@magyosz.org
www.magyosz.org

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

Cyprus Pharmaceutical
Association (CPA)
P.O.BOX. 20611
CY-Nicosia
Tel.: + 35 72 75 18 01
Fax: + 35 72 75 57 10
E-Mail:
phaassoc@logos.cy.net
www.cpa.org.cy

USA

Pharmaceutical Research
and Manufacturers of
America (PhRMA)
1100 Fifteenth Street, NW
USA-Washington, DC 20005
Tel.: + 1 20 28 35 34 00
Fax: + 1 20 28 35 34 14
www.phrma.org



Autor:

Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik
Institut für Empirische
Gesundheitsökonomie
Am Ziegelfeld 28
51399 Burscheid
Tel.: (0 21 74) 71 51 - 0
Fax: (0 21 74) 71 51 - 98
E-Mail: info@ifeg.de
Internet: www.instfeg.de

© Institut für Empirische
Gesundheitsökonomie 2010

Das Institut für Empirische
Gesundheitsökonomie ist Inhaber des
Copyrights bezüglich Inhalt, Form und
Aussage dieses Konzeptpapiers. Die
unautorisierte Verwendung jedweden
Inhalts dieses Konzeptpapiers ist unter-
sagt.

Herausgeber:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
Friedrichstraße 148
10117 Berlin
Tel.: (0 30) 2 79 09 - 0
Fax: (0 30) 2 79 09 - 3 61
E-Mail: info@bpi.de
Internet: www.bpi.de

Gestaltung:

Netrixx Communications GmbH,
Hamburg

Produktion:

Druckerei Gläser

3. überarbeitete
und ergänzte Auflage
Juni 2010

Bundesverband der
Pharmazeutischen
Industrie e.V.

BPI