

**GESUNDHEIT ÖSTERREICH GMBH  
GESCHÄFTSBEREICH ÖBIG**



# **ARZNEIMITTELSYSTEME IN BULGARIEN UND RUMÄNIEN**

**IM AUFTRAG DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT, FAMILIE UND JUGEND**



Gesundheit Österreich GmbH  
Geschäftsbereich ÖBIG



# ARZNEIMITTELSYSTEME IN BULGARIEN UND RUMÄNIEN

Marion Weigl  
Katja Antony

Mai 2008

Im Auftrag des  
Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend

ISBN-10-3-85159-102-X  
ISBN-13-978-3-85159-102-6

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG, A-1010 Wien, Stubenring 6,  
Telefon: +43 1 515 61-0, Fax: +43 1 513 84 72, E-Mail: nachname@goeg.at

Der Umwelt zuliebe: Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne technische  
Aufheller hergestellt.

## Kurzfassung

Vorrangiges Ziel der Studie ist die Darstellung der Arzneimittelsysteme der beiden neuen EU-Mitgliedstaaten, wobei die Systeme auch im Vergleich zu anderen mittel- und osteuropäischen Ländern analysiert werden.

Bulgarien und Rumänien weisen im Vergleich zu anderen mittel- und osteuropäischen Ländern sehr niedrige Gesundheits- und Arzneimittelausgaben auf und sind mit Forderungen nach höheren Ausgaben zur Verbesserung der Systeme sowie des Gesundheitszustandes der Bevölkerung konfrontiert.

Aufgrund knapper Ressourcen wird aus diesen Ländern von einem hohen Anteil an privaten Ausgaben berichtet, entsprechende Daten liegen allerdings nicht vor.

Die Arzneimittelversorgung im niedergelassenen Bereich erfolgt auch in Bulgarien und Rumänien im Wesentlichen über private Apotheken, wobei Bulgarien mit 1.805 Einwohnern pro Abgabestelle eine sehr hohe Versorgungsdichte aufweist. Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln in ländlichen Gegenden Rumäniens ist problematisch, besondere Anreize zur Verbesserung der Situation existieren derzeit nicht.

Hinsichtlich der Preisbildung setzen sowohl Bulgarien als auch Rumänien auf Preiskontrolle, so werden die Fabriksabgabepreise gesetzlich festgelegt, die Preise für OTC-Arzneimittel müssen gemeldet werden. Für Generika gibt es keine speziellen gesetzlich festgelegten Regelungen. Auch die Handelsspannen sind gesetzlich geregelt und fixiert. In beiden Ländern werden – wie in allen mittel- und osteuropäischen Ländern – externe Preisvergleiche durchgeführt. Auffällig ist die hohe Umsatzsteuer, die mit 20 Prozent für alle Arzneimittel in Bulgarien und 19 Prozent für OTC-Arzneimittel in Rumänien zu den höchsten Sätzen innerhalb der mittel- und osteuropäischen Staaten zählt.

In allen mittel- und osteuropäischen Ländern gibt es für die Erstattung im niedergelassenen Bereich Positivlisten und je nach Kategorie unterschiedliche Erstattungssätze. In Bulgarien und Rumänien werden zusätzlich noch im Rahmen von nationalen Gesundheitsprogrammen Arzneimittel für ausgewählte schwere Erkrankungen gratis abgegeben. Hinsichtlich der Selbstbeteiligung gibt es für sozial benachteiligte Gruppen in beiden Ländern keine spezifischen Ausnahmeregelungen, in Rumänien werden jedoch ausgewählte OTC-Produkte für Kinder und Schwangere erstattet. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die beiden neuen EU-Mitgliedstaaten hinsichtlich der Arzneimittelsysteme mit anderen mittel- und osteuropäischen Ländern vergleichbar sind.



## **Danksagung**

Um Informationen und Daten aus erster Hand zu den Arzneimittelsystemen in den untersuchten Ländern zu erhalten, kontaktierte das ÖBIG zahlreiche Institutionen und Personen schriftlich und/oder mündlich.

Wir möchten uns bei allen bedanken, die uns Unterlagen sowie Datenmaterialien bereitstellten, unsere Fragen beantworteten sowie uns für telefonische bzw. persönliche Gespräche zur Verfügung standen. Unsere Kontaktpersonen stammen aus Ministerien, Sozialversicherungen, Arzneimittelagenturen, der pharmazeutischen Industrie, dem Großhandel und dem Apothekenwesen.





# Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung .....	1
1.1	Hintergrund .....	1
2	Bulgarien .....	2
2.1	Hintergrund .....	2
2.2	Gesundheitssystem .....	2
2.3	Arzneimittel .....	7
2.3.1	Organisation .....	7
2.3.2	Zulassung .....	8
2.3.3	Distribution .....	10
2.3.4	Arzneimittelmarkt .....	13
2.3.5	Preise .....	14
2.3.6	Erstattung .....	16
2.4	Trends und Reformen .....	19
3	Rumänien .....	21
3.1	Hintergrund .....	21
3.2	Gesundheitssystem .....	21
3.2.1	Organisation .....	21
3.2.2	Finanzierung .....	23
3.3	Arzneimittel .....	26
3.3.1	Organisation .....	26
3.3.2	Zulassung .....	27
3.3.3	Distribution .....	30
3.3.4	Arzneimittelmarkt .....	34
3.3.5	Preise .....	35
3.3.6	Erstattung .....	39
3.4	Trends und Reformen .....	44
4	System- bzw. Strukturanalyse .....	46
4.1	Arzneimittelversorgung .....	46
4.2	Preise .....	50
4.3	Erstattung .....	57
	Literaturverzeichnis .....	63

Websites.....	67
Persönliche Kommunikation.....	67

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.1: Bulgarien – Gesundheitsausgaben .....	4
Tabelle 2.2: Bulgarien – Zulassung von Arzneimitteln .....	10
Tabelle 2.3: Bulgarien – Arzneimittelproduktion und -vertrieb.....	11
Tabelle 2.4: Bulgarien – Finanzierung der AM-Ausgaben.....	14
Tabelle 2.5: Bulgarien – Handelsspannen für rezeptpflichtige Arzneimittel 2007 .....	16
Tabelle 2.6: Bulgarien – Erstattungskategorien und -sätze 2007.....	18
Tabelle 3.1: Rumänien – Gesundheitsausgaben .....	23
Tabelle 3.2: Rumänien – Zulassung von Arzneimitteln .....	30
Tabelle 3.3: Rumänien – Arzneimittelproduktion und -vertrieb .....	31
Tabelle 3.4: Rumänien – Finanzierung der AM-Ausgaben .....	35
Tabelle 3.5: Rumänien – Großhandelsaufschlag für rezeptpflichtige Arzneimittel 2007 .....	37
Tabelle 3.6: Rumänien – Apothekenaufschlagschema für rezeptpflichtige Arzneimittel 2007 .....	38
Tabelle 4.1: Rumänien – Anteil der AM-Ausgaben an den gesamten Gesundheitsausgaben .....	47
Tabelle 4.2: Rumänien – Anzahl von AM, 2006 oder letztverfügbares Jahr .....	48
Tabelle 4.3: Rumänien – Arzneimittelvertrieb 2006 oder letztverfügbares Jahr.....	49
Tabelle 4.4: Rumänien – Preisbildung für Arzneimittel 2007 .....	51
Tabelle 4.5: Rumänien – Preisbildung für spezielle Arzneimittelkategorien 2007.....	52
Tabelle 4.6: Rumänien – Kriterien für die Preisbildung für Arzneimittel 2007 .....	54
Tabelle 4.7: Rumänien – Preisregulierung im Vertrieb 2007.....	55
Tabelle 4.8: Rumänien – Umsatzsteuer 2007 .....	56
Tabelle 4.9: Rumänien – Erstattung 2007 .....	58
Tabelle 4.10: Rumänien – Arzneimittellisten .....	59
Tabelle 4.11: Rumänien – Referenzpreissystem 2007 .....	60
Tabelle 4.12: Rumänien – Selbstbeteiligung.....	61



## Abkürzungsverzeichnis

ADIM	Asociației Distribuitorilor și Importatorilor de Medicamente / Verband der Arzneimittelgroßhändler und -importeure (Rumänien)
AEP	Apothekeneinkaufspreis
AESGP	Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public
AM	Arzneimittel
ANM	Nationale Arzneimittelagentur / Agentia Nationale a Medicamentului (Rumänien)
APMR	Asociației Producătorilor de Medicamente din Romania / Verband der rumänischen Arzneimittelhersteller (Rumänien)
ARPIM	Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente / Verband der internationalen Arzneimittelhersteller Rumäniens (Rumänien)
ATC	Anatomisch therapeutisch chemisches Klassifikationssystem der WHO
AVP	Apothekenverkaufspreis
BG	Bulgarien
BGN	Bulgarische Lew
BIP	Bruttoinlandsprodukt
CFR	Colegiul Farmaciștilor din România / Apothekervereinigung (Rumänien)
CMR	Colegiul Medicilor Romania / Ärztervertretung (Rumänien)
CNAS	Casei Nationale de Asigurari de Sanatate / Dachorganisation der nationalen Krankenversicherung (Rumänien)
CZ	Tschechische Republik
DDD	Defined Daily Doses
EE	Estland
EL	Griechenland
EMA	European Medicines Evaluation Agency / Europäische Arzneimittelagentur
EU	Europäische Union
FAP	Fabriksabgabepreis
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
HU	Ungarn
IHHI	International Healthcare and Health Insurance Institute (Bulgarien)
INN	International Non-proprietary Name
LT	Litauen
LV	Lettland
MS	Ministerul Sănătății Publice / Ministerium für öffentliche Gesundheit (Rumänien)
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
OTC	Over-the-Counter / rezeptfreie Arzneimittel
PPI	Pharma-Preisinformation

PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information
PFdR	Patronatul Farmacistilor din Romania / Vereinigung der Apothekerbesitzer (Rumänien)
PL	Polen
POM	Prescription Only Medicine / rezeptpflichtige Arzneimittel
RO	Rumänien
RU	Russland
Rx	Rezeptpflichtige Arzneimittel
SI	Slowenien
SK	Slowakische Republik
SPC	Summary of Product Characteristics
SPC	Supplementary Protection Certificate / Ergänzendes Schutzzertifikat
WHO	World Health Organisation / Weltgesundheitsorganisation

# 1 Einleitung

Der Geschäftsbereich ÖBIG der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG/ÖBIG) ist vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ) beauftragt, die Arzneimittelsysteme in Bulgarien und Rumänien zu untersuchen und die Integration beider Länder in den am GÖG/ÖBIG laufenden Service „Pharma-Preisinformation“ (PPI) vorzubereiten. Projektbeginn war Januar 2007, der Endbericht wird im Dezember 2007 fertiggestellt. Die Integration in den ÖBIG-Service „Pharma-Preisinformation“ (PPI) ist ab Ende 2007 vorgesehen.

## 1.1 Hintergrund

Das ÖBIG baut im Jahr 2000 im Auftrag des Gesundheitsressorts und mit Unterstützung des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger den Service „Pharma-Preisinformation“ (PPI) auf und entwickelt es seither laufend weiter bzw. aktualisiert es. Mit dem PPI-Service stellt GÖG/ÖBIG unabhängige und aktuelle Informationen über die Preise von Arzneimitteln auf allen Preisebenen (Fabriksabgabepreis, Apothekeneinstandspreis, Apothekenverkaufspreis) in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) zur Verfügung. Darüber hinaus offeriert der Service seit Sommer 2004 auch Preisinformationen zu Norwegen und der Schweiz.

Auf Basis des PPI-Service kann GÖG/ÖBIG generell Auskünfte über aktuelle Regelungen hinsichtlich der verschiedenen Arzneimittelsysteme in der EU geben. Es können aber auch konkrete produkt- oder wirkstoffbezogene Informationen zur Marktverfügbarkeit in anderen europäischen Ländern erteilt und europäische Preisvergleiche bzw. -analysen durchgeführt werden. Die Grundlage für diese Unterstützung der österreichischen Preiskommission stellt die 61. ASVG-Novelle dar, die die Ermittlung von EU-Durchschnittspreisen für Arzneimittel regelt.

Entsprechend der 61. ASVG-Novelle umfasst der PPI-Service alle EU-Mitgliedstaaten. Eine aufwendige Erweiterung des PPI-Service wird daher aufgrund des EU-Beitritts von zehn neuen Staaten in den Jahren 2004/2005 vorgenommen. Um dies zu ermöglichen werden in den Jahren 2004/2005 die Arzneimittelsysteme dieser Staaten erhoben und analysiert (ÖBIG 2005). Am 1.1.2007 treten Bulgarien und Rumänien der EU bei, wodurch eine Erhebung und Analyse der Arzneimittelsysteme dieser Länder notwendig wird. Mit Ende 2007 kann das PPI-Service Preise und Systeminformationen für alle – derzeit 27 – Mitgliedstaaten der EU liefern.

Aufgrund der volks- und betriebswirtschaftlichen Besonderheiten Bulgariens und Rumäniens im Vergleich zu Österreich, vor allem bei diversen Wertschöpfungs- und Arbeitsmarktfaktoren, werden diese Länder entsprechend anderer Übergangsbestimmungen erst ab dem Jahr 2011 für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises durch die Preiskommission herangezogen.

## **2 Bulgarien**

### **2.1 Hintergrund**

Bulgarien hat im Jahr 2005 insgesamt 7.718.700 Einwohnerinnen und Einwohner (Andre und Semerdijev 2007) mit einem Trend zu einer Zunahme des Bevölkerungsanteils über dem aktiven Alter und einer Abnahme der Bevölkerung unter 15 Jahren. Dies ist unter anderem auf die seit 1996 gestiegene Lebenserwartung zurückzuführen, die im Jahr 2005 insgesamt 72,8 Jahre betrug (für Frauen 76,3 und für Männer 69,0 Jahre) (Eurostat 2007). Ein weiterer Grund ist die starke Emigration aus Bulgarien. Die Migration innerhalb Bulgariens ist im Wesentlichen durch den Umzug von älteren Personen aus Städten in Dörfer geprägt. So beträgt im Jahr 2001 der Anteil an Personen über 65 Jahren in den Dörfern rund 17 Prozent, in den Städten hingegen rund 13 Prozent (IHHI 2004).

Ausschlaggebend für den Anstieg der Lebenserwartung seit 1995 ist eine radikale Gesundheitsreform (Andre und Semerdijev 2007), die sich auf die wichtigsten Gesundheitsindikatoren auswirkt. So bleiben nach einer langen Phase des Anstiegs der allgemeinen Mortalität sowohl Morbidität als auch Mortalität in den letzten Jahren nahezu unverändert. Auffällig ist der starke Unterschied zwischen Männern und Frauen, wobei Männer eine wesentlich höhere Mortalität aufweisen (IHHI 2004). Hauptursachen für die Morbidität sind Erkrankungen der Atemwege (ca. 40 %) gefolgt von Erkrankungen des zentralen Nervensystems und der sensorischen Organe (ca. 12%). Hauptursachen für die Mortalität sind Herz-Kreislauferkrankungen (mehr als 66 %), gefolgt von Tumorerkrankungen (ca. 13 %), Erkrankungen der Atemwege (ca. 4 %) sowie von Unfällen und Vergiftungen (ca. 4 %). Die gesamte Mortalität liegt in Bulgarien seit Mitte der 90er Jahre bei rund 14 von 1.000 Personen (Andre und Semerdijev 2007).

### **2.2 Gesundheitssystem**

#### **Organisation**

Gemeinsam mit den politischen Reformen wird in den 1990er Jahren auch mit einer radikalen Reform des Gesundheitswesens begonnen, die mit einer Dezentralisierung der wichtigsten Funktionen einhergeht (Georgieva et al. 2007). Die wesentlichen Ziele sind die Verbesserung und Sicherstellung der Gesundheit der Bevölkerung generell und von spezifischen Zielgruppen, mit einem Schwerpunkt auf der Entwicklung von Gesundheitsförderung und Prophylaxe sowie medizinischer und sozialer Maßnahmen. Als wichtige Elemente der neuen Organisation des Gesundheitswesens werden privates Eigentum und private Initiative, der Wettbewerb in Bezug auf Versorgung und Finanzierung von medizinischer Versorgung, die Wahlfreiheit der Bevölkerung in Bezug auf medizinische Versorgung sowie Krankenversicherung definiert. Zugrunde liegt die Idee, dass die Bevölkerung gleiche Rechte und gleichen Zugang zum Gesundheitssystem haben soll und die Qualität des Gesundheitssystems den Bedürfnissen der Bevölkerung entsprechen muss.



Um diese Ziele zu erreichen sollen eine neue rechtliche Basis sowie eine neue Mischung aus öffentlicher und privater Finanzierung geschaffen werden (IHHI 2004).

Als Folge der Reformen liegt in Bulgarien derzeit ein gemischtes System vor, das Elemente eines Sozialversicherungssystems mit Elementen eines nationalen Gesundheitsdienstes und öffentliche mit privaten Sektoren kombiniert. Die Zuständigkeit für das Gesundheitswesen liegt beim Gesundheitsministerium, das 28 lokale Einheiten (regionale Gesundheitszentren) umfasst. Seit 1998 gibt es eine verpflichtende und eine freiwillige Krankenversicherung. Die Ebenbürtigkeit von öffentlichen und privaten Gesundheitseinrichtungen ist gesetzlich festgeschrieben. Flächendeckung und Umfang der Gesundheitsversorgung (z. B. die Anzahl an Fachärztinnen und -ärzten) werden vom Gesundheitsministerium mit Hilfe von nationalen und regionalen Gesundheitskarten reguliert. Auf diesen Gesundheitskarten sind sämtliche Gesundheitseinrichtungen, die verschiedenen Typen und die regionale Zugehörigkeit markiert, sie werden alle fünf Jahre aktualisiert.

Alle Staatsangehörigen Bulgariens haben für einen bestimmten Leistungsumfang eine Pflichtversicherung beim nationalen Krankenversicherungsfonds. Die zu Lasten der Pflichtversicherung erbrachten Leistungen werden auf der Basis von Einzelverträgen zwischen den regionalen Verwaltungseinheiten der Pflichtversicherung und den Einrichtungen des Gesundheitswesens zur Verfügung gestellt. Die mit den Leistungen grundsätzlich zusammenhängenden Verpflichtungen der Vertragspartner, wie Preise, Zahlungsmethoden und Abläufe, sind im nationalen Rahmenvertrag geregelt, der von Pflichtversicherung und Berufsverbänden unterzeichnet wird. Dieser Vertrag wird immer für ein Jahr abgeschlossen. Zusätzlich zur Pflichtversicherung existieren zwölf freiwillige Krankenversicherungen, die von Aktiengesellschaften angeboten und auf Basis des Krankenversicherungsgesetzes lizenziert werden (Andre und Semerdijev 2007).

Obwohl theoretisch alle Einwohnerinnen bzw. Einwohner Bulgariens dieselben Rechte in Bezug auf die Versicherung und denselben Zugang zum Gesundheitssystem haben, können in der Praxis einzelne Gruppen aufgrund diverser Gründe, wie z. B. geringe Bildung, die Leistungen der Pflichtversicherung nicht im vorgesehenen Umfang nutzen (Andre und Semerdijev 2007).

## **Finanzierung**

Die Finanzierung des bulgarischen Gesundheitssystems erfolgt über ein gemischtes System aus Beiträgen zu Pflicht- und freiwilliger Krankenversicherung, Steuern, offiziellen Zuzahlungen und informellen Zahlungen (Georgieva et al. 2007). Der nationale Krankenversicherungsfonds ist eine unabhängige Institution mit eigenem Budget, das auf jährlicher Basis von der Nationalversammlung bewilligt wird. Die Finanzierung der über die Pflichtversicherung durchgeführten Leistungen werden durch den nationalen Krankenversicherungsfonds bzw. dessen regionale Verwaltungseinheiten abgegolten und sind somit für Patientinnen und Patienten kostenlos. Der Versicherungsbeitrag beträgt sechs Prozent des Einkommens und wird auf Einkommen zwischen dem zwei- und dem zehnfachen des Mindesteinkommens berechnet. Davon bezahlt derzeit (Stand September 2007) 65 Prozent der Arbeitgeber und 35 Prozent der Arbeitnehmer. Diese Anteile sollen zukünftig auf 50 Prozent vereinheitlicht werden. Die Prämien für Personen mit einem Einkommen unterhalb der Armutsgrenze, Arbeitslose, Pensionistinnen und Pensionisten,

Kinder sowie die Angehörigen der Armee werden durch zentrale und regionale Budgets getragen (Kanelli 2005). Selbstständige müssen sich selbst versichern. Zusätzlich gibt es verschiedene Selbstbeteiligungen und Zuzahlungen der Patientinnen bzw. Patienten, die in den letzten Jahren stark angestiegen sind, auch informelle Zahlungen sind üblich (WHO 2007). Die Finanzierung der Gesundheitsversorgung in Bulgarien erfolgt zum Teil prospektiv, d. h. es werden im Voraus Budgets auf der Basis von Kopf- und Fallzahlen festgelegt und ausbezahlt. Dies betrifft vor allem Leistungen im stationären Bereich (Georgieva et al. 2007).

Die öffentlichen Gesundheitseinrichtungen, die der öffentlichen Hand gehören (beispielsweise Notfallhilfe, regionale Aufsichtsbehörden für die Kontrolle des öffentlichen Gesundheitswesens, Bluttransfusionszentren sowie Einrichtungen für stationäre psychiatrische Versorgung), werden durch Steuern finanziert, Arbeitsgesundheitszentren durch die relevanten Unternehmen und die Schulärztinnen und -ärzte durch Gemeindebehörden (Andre und Semerdijev 2007). Der stationäre Bereich wird zum Großteil vom Gesundheitsministerium und den Gemeinden finanziert und nur zu einem Fünftel durch den nationalen Krankenversicherungsfonds. Als Herausforderung werden nach wie vor die Unterfinanzierung der Krankenhäuser und die schlechte Ausstattung mit Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung gesehen. In vielen Fällen werden Patientinnen und Patienten sogar aufgefordert, Essen oder Arzneimittel selbst mitzubringen bzw. zu spenden (Kanelli 2005). Aufgrund dieser Situation hat sich ein hochentwickelter Schwarzmarkt gebildet (Andre und Semerdijev 2007).

Die Gesundheitsausgaben betragen im Jahr 2005 1.773 Mio. bulgarische Lew bzw. 4,2 Prozent vom BIP (vgl. Tabelle 2.1). Davon entfielen über 55 Prozent auf öffentliche Ausgaben und ca. 45 Prozent auf private Ausgaben. Im Vergleich zum Jahr 1995 zeigt sich ein starker Trend zu vermehrten privaten Ausgaben im Gesundheitswesen (Andre und Semerdijev 2007).

*Tabelle 2.1: Bulgarien – Gesundheitsausgaben*

Gesundheitsausgaben	Jahr 2005
Gesundheitsausgaben gesamt in Mio. €	907
Öffentliche Gesundheitsausgaben in Mio. €	499
Private Gesundheitsausgaben in Mio. €	408
Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP	4,23
BIP in Mio. €	21.448

Quelle: Finanzministerium zitiert nach Andre und Semerdijev (2007); GÖG/ÖBIG-eigene Berechnungen

### **Ambulanter Leistungsbereich**

Der Zugang der Bevölkerung zur Versorgung durch Ärzte und Zahnärzte ist, unabhängig vom finanziellen und Vermögensstand der Person, sehr gut und wird vom Staat reguliert. Diagnose- und Beratungszentren sind für die Versorgung der Bevölkerung mit allgemeiner und ambulanter spezialisierter Behandlung zuständig. Die Allgemeinmedizinerinnen und -mediziner bieten ein breites Spektrum an diagnostisch-therapeutischen, präventiven, rehabilitativen und sozialmedizinischen Leistungen an und haben eine wichtige Rolle

(„gatekeeper“) in Bezug auf den Zugang zur ambulanten Behandlung durch Fachärztinnen und -ärzte sowie stationäre Behandlung, die mit den Patientinnen bzw. Patienten gemeinsam ausgewählt werden. Grundsätzlich besteht seit 2000 bzw. 2004 eine Wahlfreiheit für Patientinnen und Patienten in Bezug auf die Allgemeinmedizinerinnen und -mediziner, spezialisierte Fachärztinnen und -ärzte sowie Gesundheitseinrichtungen. In Bezug auf die Allgemeinmedizin kann jede Person ihre Wahl alle sechs Monate ändern, während Zahnärztin oder -arzt täglich gewechselt werden kann.

Seit der Gesundheitsreform können Allgemeinmedizinerinnen und -mediziner, Fachärztinnen und -ärzte sowie Zahnärztinnen und -ärzte Einzelpraxen registrieren lassen und besitzen. Gruppenpraxen, Gesundheitszentren (für medizinische bzw. zahnärztliche Beratung, Diagnostik oder Behandlung), unabhängige Labors und Hospize können als privates Unternehmen, Kooperativen, Gesellschaften mit beschränkter Haftung oder Aktiengesellschaften gegründet und vom Staat und den Gemeinden alleine oder gemeinsam mit anderen Personen geführt werden (Andre und Semerdijev 2007).

Allgemeinmedizinerinnen und -mediziner werden auf der Basis von pro Kopf-Gebühren für die auf ihrer Liste befindlichen Patientinnen und Patienten bezahlt, wobei für bestimmte Leistungen eine zusätzliche Bezahlung vorgesehen ist. Für andere Patientinnen und Patienten erhalten sie, wie auch Allgemeinmedizinerinnen und -mediziner ohne Vertrag, eine Behandlungsgebühr. Ambulante Fachärztinnen und -ärzte erhalten eine Pauschale pro Konsultation, hochspezialisierte Diagnostikzentren ein Honorar für die jeweilige Leistung (Andre und Semerdijev 2007). Neben dem Versicherungsbeitrag müssen die Versicherten eine Zuzahlung von einem Prozent des Mindestgehaltes für jeden Erstbesuch bei einer Ärztin bzw. einem Arzt oder einer Zahnärztin bzw. -arzt leisten. Liegt keine Überweisung durch einen Allgemeinmediziner bzw. -medizinerin oder Facharzt bzw. -ärztin vor, so sind die gesamten Behandlungskosten von Patientin bzw. Patient selbst zu bezahlen. Dies ist auch der Fall, wenn der gewählte Spezialist bzw. die Gesundheitseinrichtung keinen Vertrag mit dem nationalen Krankenversicherungsfonds hat. Behandlungen durch Zahnärztinnen und Zahnärzte müssen zum Großteil von den Patientinnen und Patienten selbst bezahlt werden.

### **Stationärer Leistungsbereich**

Die Reduktion der Krankenhausbetten ist ebenfalls ein wichtiger Teil der Gesundheitsreform. Gleichzeitig wird ein neues Akkreditierungssystem eingeführt und die Anzahl an Krankenhäusern mit ungenügendem Standard reduziert (WHO 2007). Stationäre Leistungen werden von allgemeinen und spezialisierten Krankenhäusern durchgeführt, die z. B. Behandlung und Rehabilitation oder nur Behandlung anbieten. Hinsichtlich der regionalen Zuständigkeit und der entsprechenden Akkreditierung wird zwischen Bezirks-, Regional-, Interregional-, Universitäts- und Nationalkrankenhaus unterschieden. Im Jahr 2003 gibt es in Bulgarien 251 Krankenhäuser mit 46.929 Betten, wobei 55 Prozent als allgemeine Krankenhäuser über 71 Prozent aller Betten verfügen (Andre und Semerdijev 2007). 109 spezialisierte Krankenhäuser hatten 13.307 Betten, davon über 4.494 in 51 Krankenhäusern, die nur Behandlung anbieten und 2.780 in elf Psychiatrischen Krankenhäusern. Zusätzlich gibt es 49 Polikliniken, die ausschließlich für eine bestimmte Anzahl an chronischen Erkrankungen zuständig sind und über 4.101 Betten verfügen. Zu den Aufgaben der Polikliniken gehört neben der Behandlung auch die aktive Suche nach bestimmten

Erkrankungen und deren Monitoring. Im Jahr 2003 sind 13.161 Ärztinnen und Ärzte in Krankenhäusern und Polikliniken angestellt. Weiters stehen 43 Hospize mit 169 Betten (2002) und 32 Heime für medizinische und soziale Betreuung mit 4.037 Betten (2003) zur Verfügung. Insgesamt existieren im Jahr 2002 in Bulgarien 56.027 Betten in stationären Einrichtungen, davon 45.711 Betten in Krankenhäusern, d. h. 60 Krankenhausbetten pro 10.000 EW. Aktuellere Zahlen für das Jahr 2004 geben die Anzahl an Betten mit 43.597 an (Georgieva et al. 2007), dies könnte bereits eine Folge der Gesundheitsreform darstellen. Die durchschnittliche Verweildauer beträgt im Jahr 2004 rund acht Tage (Georgieva et al. 2007).

Im Jahr 2000 werden alle Krankenhäuser, die Behandlung, Nachbehandlung und Rehabilitation anbieten, in Gesellschaften mit beschränkter Haftung oder Aktiengesellschaften umgewandelt, deren Eigentümer entweder der Staat oder die Gemeinden sind. Die Finanzierung der stationären Behandlung basiert auf Verträgen mit dem nationalen Krankenversicherungsfonds für bestimmte Gruppen von Krankheiten, für die klinische Behandlungspfade (120 bis zum Jahr 2005) definiert und mit Pauschalen pro Diagnose (im Jahr 2003 durchschnittlich 370 BGN / 189 €) verknüpft werden (Georgieva et al. 2007). Die Preise für die Leistungen werden vom nationalen Krankenversicherungsfonds im nationalen Rahmenvertrag festgelegt und einmal jährlich bei Verhandlungen mit den jeweiligen Facharztvertretern ausgehandelt. Im Fall von Mehrausgaben können die Preise nach sechs Monaten angepasst werden. Jedes Krankenhaus kann zusätzlich oder ausschließlich einen Vertrag mit einer der zwölf freiwilligen Krankenversicherungen abschließen. Ärztinnen und Ärzte sind angestellt, ihre Gehälter betragen 40 Prozent der Krankenhauseinnahmen und können sich daher monatlich ändern.

Die Zuzahlung für einen stationären Aufenthalt, die die Versicherten neben dem Versicherungsbeitrag leisten müssen, beträgt zwei Prozent des Mindestgehaltes pro Tag mit einem Maximum von zehn Tagen pro Jahr. Stationäre Behandlung in privaten Einrichtungen, die über keinen Vertrag mit dem nationalen Krankenversicherungsfonds verfügen, muss von den Patientinnen und Patienten zur Gänze selbst bezahlt werden.

Andere Einrichtungen, wie z. B. Heime für medizinische und soziale Betreuung und Gesundheitseinrichtungen für bestimmte chronische Erkrankungen (die zum Teil ebenfalls Betten haben) werden vom Staat und den Gemeinden, aber auch von juristischen Personen als private Unternehmen oder Kooperativen geführt. Rein staatlich bleiben Notfallzentren, Transfusionszentren, psychiatrische Krankenhäuser, medizinische Supervision und spezifische Betreuung für Kinder sowie die Gesundheitseinrichtungen mancher Ministerien (z. B. des Innenressorts und des Verteidigungsressorts).

Seit 2004 besteht auch bei der kostenlosen stationären Versorgung Wahlfreiheit. Die Wahl einer Behandlung durch eine spezifische Person (Ärztin bzw. Arzt) oder Team wird jedoch als persönliche Wahl gesehen und ist demnach von Patientin bzw. Patient zu Marktpreisen selbst zu bezahlen.

## 2.3 Arzneimittel

### 2.3.1 Organisation

Das bulgarische Arzneimittelsystem wird seit 1990 grundlegend verändert, indem es von einem staatlichen zentralisierten System in ein dezentralisiertes privates System umgewandelt wird. Die Basis dafür stellte das Gesetz zu Arzneimitteln und Apotheken in der Humanmedizin dar, das im Jahr 1995 beschlossen und durch mehr als 30 Richtlinien umgesetzt wird (Andre und Semerdijev 2007). In den letzten Jahren wird daran gearbeitet, das bulgarische Recht mit europäischem Recht in Einklang zu bringen. Im April 2007 wird schließlich ein Arzneimittelgesetz beschlossen, das wiederum viele Änderungen und Anpassungen an europäisches Recht enthält (AESGP 2007). Die Richtlinien für die konkrete Umsetzung des Gesetzes sind jedoch noch ausständig.

Für die Umsetzung der Arzneimittelpolitik generell sowie die Kontrolle ist das Gesundheitsministerium zuständig, das von der Arzneimittelagentur unterstützt wird. Das Gesundheitsministerium vergibt Lizenzen für Apotheken und Großhändler und organisiert die Versorgung mit Arzneimitteln für spezielle Krankheiten, verpflichtende Impfungen und Gesundheitsprogramme wie z. B. zu Tuberkulose und AIDS. Die Entscheidung über die Eröffnung neuer Apotheken bzw. das Schließen bestehender wird vom Gesundheitsministerium unter Einbeziehung des Obersten Pharmazeutischen Rats, der einen Vorschlag erarbeitet, getroffen. Dieser besteht aus Vertreterinnen und Vertretern des Gesundheitsministeriums, der Arzneimittelagentur, der pharmazeutischen Fakultät der medizinischen Universität von Sofia, der Interessenvertretung der Apotheker und des nationalen Krankenversicherungsfonds.

Die Arzneimittelagentur kümmert sich um Zulassung, Klassifikation, Werbung und Vigilanz von Arzneimitteln aber auch um Herstellerlizenzen, klinische Prüfungen, Importgenehmigungen, die Registrierung von Drogerien sowie einen Vorschlag für das Ministerium in Bezug auf die Lizenzen für Großhändler. Dabei kann die Arzneimittelagentur auf die Unterstützung von fünf verschiedenen Komitees für jeweils eine Arzneimittelgruppe (z. B. Homöopathika) zurückgreifen.

Das dem Gesundheitsministerium unterstellte Preiskomitee ist für die Registrierung von Höchstpreisen für alle zugelassenen Arzneimittel verantwortlich. Dieses Preiskomitee besteht aus Vertreterinnen und Vertretern des Gesundheits-, Finanz- und Wirtschaftsministeriums sowie der Arzneimittelagentur und dem nationalen Krankenversicherungsfonds. In die Verhandlungen zur Festlegung der Höchstpreise für erstattungsfähige Arzneimittel sind außerdem noch die Ärztevereinigung sowie die Zahnärztevereinigung einbezogen.

Die Prozedur, Kriterien und Regeln für die Aufnahme in die Positivliste werden vom Ministerrat definiert. Das ebenfalls dem Gesundheitsministerium unterstellte Komitee für die Positivliste, entscheidet über die Aufnahme von Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln in die Positivliste. Die Verantwortung für die Erstellung der jeweiligen Erstattungslisten liegt beim nationalen Krankenversicherungsfonds bzw. beim Gesundheitsministerium. Die Basis für die Entscheidung des Gesundheitsministeriums bilden öffentlichen Ausschreibungen. Der nationale Krankenversicherungsfonds trifft seine Entscheidung einerseits über einen

festzulegenden Referenzpreis (vgl. Kap. 2.3.6) und andererseits aufgrund von Preisverhandlungen.

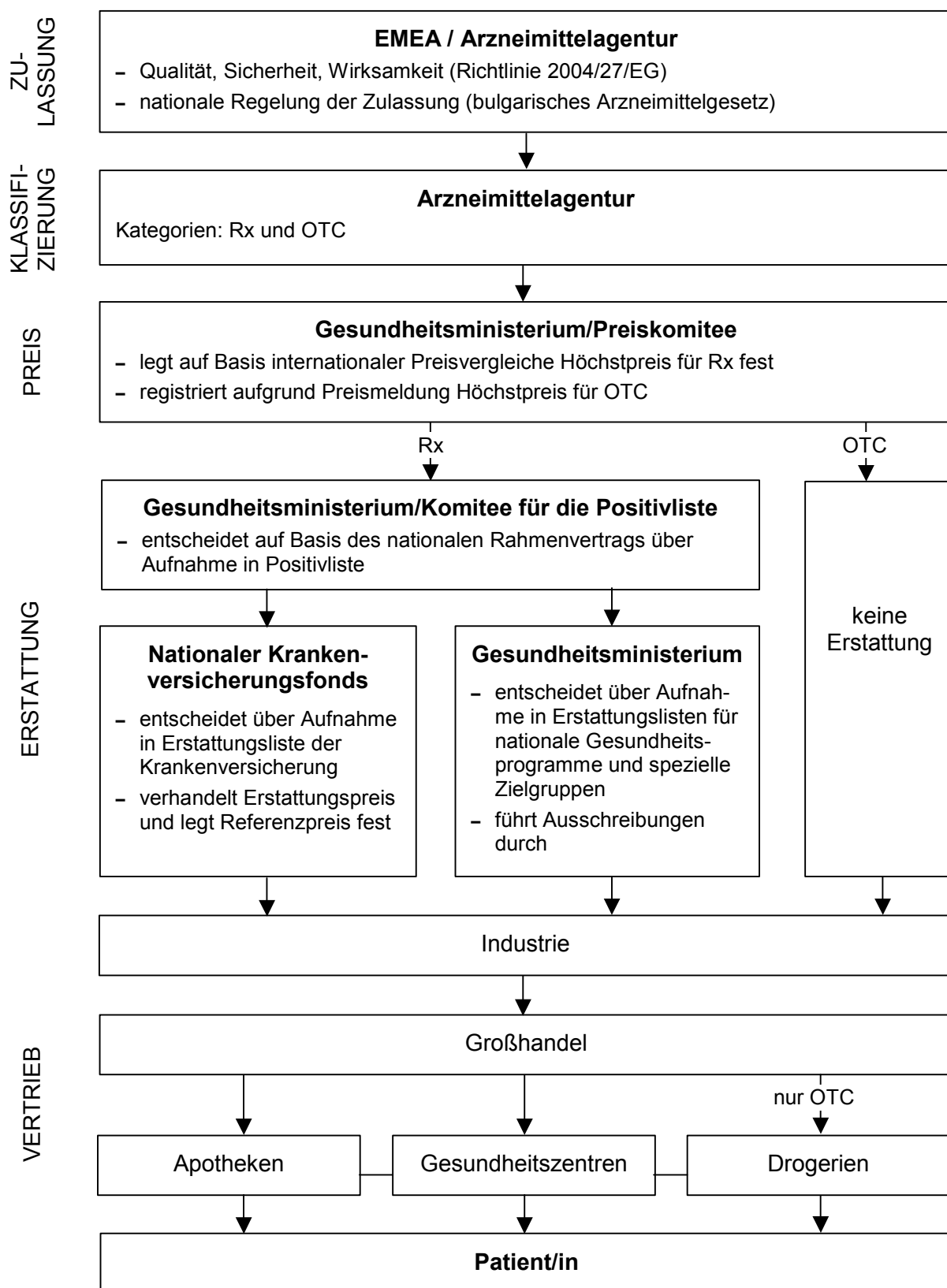
Das dem Ministerrat unterstellte Transparenzkomitee unterstützt einerseits die Erstellung der jeweiligen Erstattungslisten, andererseits kontrolliert es die Prozedur zur Festlegung von Höchstpreisen. Diesem Gremium gehören Vertreterinnen und Vertreter des Gesundheitsministeriums, der Arzneimittelagentur, des nationalen Krankenversicherungsfonds, der Ärztevereinigung, der Zahnärztereinigung und der Apothekervereinigung an.

### **2.3.2 Zulassung**

Die Zulassung von Arzneimitteln (vgl. Abbildung 2.1) wird entweder von der EMEA oder der bulgarischen Arzneimittelagentur entsprechend den EU-Vorgaben und den Kriterien Qualität, Sicherheit und therapeutischer Nutzen vorgenommen. Die diversen Verfahren (zentrales, dezentrales, gegenseitige Anerkennung) werden ausführlich in früheren Berichten erläutert (vgl. ÖBIG 2000 und 2005). Die Zulassung für Generika wurde ebenfalls an die EU-Vorgaben angepasst (auch hinsichtlich Patentrecht). Die Zulassungsprozedur darf entsprechend der EU-Vorgaben nicht länger als 210 Tage dauern. Eine Zulassung ist vorerst für fünf Jahre gültig, nach einer Erneuerung gilt sie unbegrenzt. Der Zulassungsbescheid wird erst nach der Festlegung eines Höchstpreises ausgestellt. Seit 2007 können zentral zugelassene Arzneimittel auf dem bulgarischen Markt verfügbar gemacht werden, sobald Verpackung und Beipackzettel in bulgarischer Sprache vorliegen (AESGP 2007).

Im Laufe der Zulassung wird auch die Klassifizierung als rezeptpflichtiges (Rx) oder rezeptfreies (OTC-) Produkt entschieden. Die dafür anzuwendenden Kriterien sollen in einer eigenen nationalen Richtlinie festgelegt werden. Auch für die Änderung der Klassifizierung eines Produktes (switch climate) ist eine eigene nationale Richtlinie geplant (AESGP 2007).

Abbildung 2.1: Bulgarien – Arzneimittelsystem 2007 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich)



EMEA = Europäische Arzneimittel-Agentur, OTC = Over-the-Counter, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel  
 Quelle: GÖG/ÖBIG

Die Arzneimittelagentur führt Zulassungslisten für Rx bzw. OTC-Produkte. Ende 2006 sind 5.830 Arzneimittel zugelassen (vgl. Tabelle 2.2), wovon ca. ein Fünftel von lokalen Firmen hergestellt werden (AESGP 2007). Davon sind ca. zehn Prozent als OTC-Produkt registriert. Aufgrund der Änderungen der gesetzliche Grundlage für die Zulassung sind im Jahr 2002 wesentlich weniger Arzneimittel zugelassen als davor. Seither nimmt die Anzahl an zugelassenen Arzneimitteln wieder kontinuierlich zu. Die Anzahl der erstattungsfähigen Arzneimittel bezieht sich ausschließlich auf die im niedergelassenen Bereich durch den nationalen Krankenversicherungsfonds erstatteten Produkte.

*Tabelle 2.2: Bulgarien – Zulassung von Arzneimitteln*

Anzahl an Arzneimitteln	Jahr 2005
zugelassene AM	5.830
AM am Markt	4.481
Rx	3.500 <sup>1</sup>
Erstattungsfähige AM	2.477 <sup>1</sup>
Generika	n.v.
Pararellhandel	n.v.
AM im KH	n.v.

AM = Arzneimittel, n.v. = nicht verfügbar, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel

<sup>1</sup> 2004

Quelle: Arzneimittelagentur zitiert nach Andre und Semerdijev (2007) bzw. Kazakov 2007

### 2.3.3 Distribution

#### Pharmazeutische Industrie

Die Produktion von Arzneimitteln in Bulgarien (vgl. Tabelle 2.3) ist seit 1995 durch das Gesetz zu Arzneimitteln und Apotheken in der Humanmedizin geregelt. Eine Übergangsfrist, die zweimal verlängert wird, soll es bulgarischen Firmen ermöglichen, sich entsprechend der neuen Bestimmungen umzustellen. Das Erteilen einer Lizenz zur Produktion von Arzneimitteln dauert drei Monate und beinhaltet die Überprüfung der Herstellungs-, Lager- und Kontrollbedingungen mit den Bestimmungen zur guten Herstellungspraxis.

Bulgarische Produzenten können für ihre eigenen Produkte auch die Großhandelsfunktion übernehmen und direkt an öffentlichen Ausschreibungen teilnehmen. Ansonsten können Arzneimittelhersteller nur ihre eigenen Produkte an Großhändler, Hersteller anderer Produkte (wenn diese sie für die eigene Produktion benötigen), das Innen- und Verteidigungsministerium und andere militärische Abteilungen (für deren eigene Bedürfnisse und medizinischen Einrichtungen) sowie das Gesundheitsministerium (Impfstoffe, Serum, Giftstoffe) verkaufen. Der Vertrieb von Arzneimitteln ausländischer Hersteller muss über den Großhandel laufen, auch wenn sich diese Hersteller an einer öffentlichen Ausschreibung des Gesundheitsministeriums oder von Krankenhäusern beteiligen (Kanelli 2005).



Tabelle 2.3: Bulgarien – Arzneimittelproduktion und -vertrieb

Produktion und Vertrieb	Jahr 2005
Anzahl der Produktionsbetriebe	76
Anzahl Großhandelsfirmen	349
Öffentliche Apotheken	4.277
Anstaltsapotheken	176
Anzahl anderer Abgabestellen	n.v.
Einwohner pro öffentliche Apotheke	31.761
Einwohner in Tausend	7.718

Quelle: Arzneimittelagentur und Gesundheitsministerium zitiert nach Andre und Semerdijev (2007)

Es existieren drei verschiedene Vereinigungen, die jeweils die Interessen einer Produzentengruppe vertreten. Dies sind die bulgarischen Produzenten (17), die international agierenden Pharmafirmen (23) und eine Gruppe von Produzenten aus Mittel- und Osteuropa (7). Ein Trend der letzten Jahre ist die zunehmende Fusionierung zwischen lokalen Herstellern einerseits und die Übernahme durch internationale Investoren andererseits.

### Großhandel

Großhandelslizenzen werden nur vergeben, wenn in leitender Funktion eine Apothekerin bzw. ein Apotheker mit mindestens zwei Jahren Berufserfahrung beschäftigt ist. Die Dauer für die Bewilligung einer Lizenz beträgt drei Monate. Großhändler müssen sowohl Apothekerinnen und Apotheker als auch pharmazeutische Assistentinnen bzw. Assistenten beschäftigen, ausgenommen Großhändler, die nur mit Medizinprodukten handeln. Großhändler dürfen Arzneimittel an andere Großhändler, Apotheken, Drogerien und – für deren eigene Verwendung – an Krankenhäuser vertreiben.

Seit dem Jahr 2002 gibt es in Bulgarien nur noch vollsortierte Großhändler, im Jahr 2005 waren es 349 (vgl. Tabelle 2.3). Andere Zahlen werden von der AESGP (2006) berichtet: demnach gibt es im Jahr 2005 355 private und fünf staatliche Großhändler. Rund 80 Prozent des Marktes werden von fünf Großhändlern abgedeckt. Die Großhändler werden von zwei verschiedenen Vereinigungen vertreten, die jedoch kaum in Entscheidungen zum Arzneimittelsystem eingebunden werden und ihren Einfluss eher über die Medien ausüben.

In den letzten Jahren wird von Liquiditätsproblemen einiger Großhändler berichtet, die aufgrund von verzögerten und problematischen Zahlungen der Krankenhäuser über einen längeren Zeitraum hinweg entstehen. Dies hat zur Folge, dass im Jahr 2005 zwei führende Großhändler bankrott gehen.

### Apotheken

Entsprechend dem neuen Gesetz aus dem Jahr 2007 ist der Einzelhandelsverkauf nur in lizenzierten Apotheken gestattet. Apothekenlizenzen dürfen nicht an Hersteller und Großhändler vergeben werden. Die Lizenzen werden nur an Personen mit abgeschlossenem

Pharmaziestudium und zweijähriger Berufserfahrung vergeben. Inhaber von Apothekenlizenzen sollen als Einzelhändler oder als Gesellschaft mit beschränkter Haftung mit einem einzigen Eigentümer registriert sein. Außerdem darf jeder Lizenzinhaber nur eine Apotheke führen (AESGP 2007). Um diesen neuen rechtlichen Vorgaben zu genügen, müssen daher Apothekerketten umstrukturieren und agieren teilweise als Franchise-System (Andre und Semerdijev 2007). Pharmazeutische Assistentinnen bzw. Assistenten können nur dann eine Apotheke eröffnen, wenn es in einem Bezirk mit 5.000 Einwohnern keine andere Apotheke gibt und auch nur solange, bis ein entsprechender Kandidat erscheint. In solchen Fällen entscheidet das Gesundheitsministerium über die Liste an Arzneimitteln, die dort verkauft werden dürfen.

Apotheken müssen Personen mit abgeschlossenem Pharmaziestudium beschäftigen. Pharmazeutische Assistentinnen bzw. Assistenten dürfen unter Aufsicht OTC-Produkte verkaufen, pharmazeutische Präparate herstellen und AM verpacken. Eine zweite Lizenz ist notwendig, wenn in einer Apotheke auch Narkotika verkauft werden sollen. Apotheken können sowohl Arzneimittel für ambulante als auch für stationäre Behandlung verkaufen. Dies ist von der Marketingstrategie der Apotheken abhängig. Sollen allerdings erstattungsfähige Arzneimittel zu Lasten des nationalen Krankenversicherungsfonds abgegeben werden, müssen spezielle Kriterien zur Dokumentation und Berichterstattung erfüllt und durch nationalen Krankenversicherungsfonds und Arzneimittelagentur überprüft werden. Der dazu notwendige Vertrag mit dem nationalen Krankenversicherungsfonds wird jährlich angesucht und ausgestellt.

Im Jahr 2006 gibt es in Bulgarien 4.277 Apotheken (vgl. Tabelle 2.3), die Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgeben dürfen, wobei nur ein kleiner Anteil davon im Besitz von Gemeinden stehen (Andre und Semerdijev 2007). Zusätzlich gibt es 176 Anstaltsapotheken, die Arzneimittel jedoch nur an stationär aufgenommene Patientinnen und Patienten abgeben dürfen. Die Verteilung innerhalb des Landes variiert stark, in manchen Gegenden kommen auf eine Apotheke 2.400 bis 3.000 Einwohnerinnen bzw. Einwohner. Auch die Verteilung von Apotheken mit einem Vertrag mit dem nationalen Krankenversicherungsfonds variiert sehr stark.

Im September 2006 wird das erste Gesetz beschlossen, das die professionelle Vertretung der Apotheker und Apothekerinnen regelt. Demnach ist die bulgarische Apothekervereinigung die alleinige offizielle Interessenvertretung, der jede aktive Apothekerin bzw. jeder Apotheker automatisch angehört, während die Mitgliedschaft für inaktive Personen freiwillig ist. Das Gesetz definiert aber auch die Bedingungen, unter denen der Beruf ausgeübt werden kann, sowie die Verantwortung für die Einhaltung der Berufsethik und der guten pharmazeutischen Praxis.

Steht auf einer Verordnung der Wirkstoffname, so muss von der Apotheke das günstigste Arzneimittel mit diesem Wirkstoff in gewünschter Darreichungsform und Stärke abgegeben werden. Wird der Handelsname verwendet, darf das Arzneimittel nicht durch ein anderes substituiert werden. Aus der Praxis wird jedoch berichtet, dass Patientinnen und Patienten aus finanziellen Gründen generische Substitution fordern, v. a. wenn das verordnete Produkt nicht erstattet wird.

## **Sonstige Abgabestellen**

Seit dem Jahr 2000 gibt es Drogerien, in denen neben nicht-pharmazeutischen Produkten auch OTC-Produkte verkauft werden. Dies ist jedoch nur möglich, wenn die Drogerie bei der Arzneimittelagentur registriert ist und von einer Person mit pharmazeutischer oder medizinischer Ausbildung geleitet wird (Andre und Semerdijev 2007).

Der Verkauf von Arzneimitteln über das Internet sowie Selbstbedienung bei OTC-Produkten sind nicht erlaubt (AESGP 2007).

Gibt es in einer Gemeinde keine Apotheke, so können Ärztinnen bzw. Ärzte, Zahnärztinnen bzw. -ärzte, medizinische Assistentinnen bzw. Assistenten oder Krankenschwestern Arzneimittel verkaufen, sofern sie beim regionalen Gesundheitszentrum registriert sind und nur solange, bis eine Apotheke eröffnet wird. Dabei darf der registrierte Höchstpreis nicht überschritten werden und die Abgabe ist nur an die eigenen Patientinnen bzw. Patienten erlaubt. Für medizinische Assistentinnen bzw. Assistenten gelten weitere Einschränkungen: sie dürfen keine Arzneimittel der Gruppen Neuroleptika, Narkotika etc. lagern oder ausgeben (Andre und Semerdijev 2007).

Einrichtungen für stationäre Behandlung sowie Polikliniken können für ihre eigene Versorgung Anstaltsapotheken eröffnen. Dabei gelten dieselben Vorschriften wie für andere Apotheken. Anfang 2006 gab es 176 lizenzierte Krankenhausapotheken (Andre und Semerdijev 2007). Hat ein Krankenhaus keine eigene Apotheke, so wird die Versorgung mit Arzneimitteln über die nächste Anstaltsapotheke abgewickelt. Eigene Arzneimittelkomitees definieren auf Basis der Minimumliste des Gesundheitsministeriums, welche Arzneimittel verwendet und über eine öffentliche Ausschreibung gekauft werden. Diese Komitees setzen sich meist aus Klinikvorstand, wirtschaftlichem Direktor bzw. Direktorin und der Leitung der Anstaltsapotheke zusammen. Der Einkaufspreis sollte den Höchstpreis nicht überschreiten, er kann aber unterschiedlich ausfallen. Die staatliche Agentur zur Finanzkontrolle kontrolliert den Arzneimittelkauf, das Gesundheitsministerium übernimmt diese Funktion bei staatlichen Krankenhäusern.

### **2.3.4 Arzneimittelmarkt**

In Bulgarien sind Arzneimittel in ausreichenden Mengen auf dem Markt verfügbar. Grundsätzlich ist es möglich, ein in Bulgarien nicht zugelassenes Arzneimittel zu verschreiben. Als Voraussetzung dafür gilt, dass das Arzneimittel eine Zulassung in anderen Ländern haben und für die Behandlung besonders seltener Krankheiten oder Zustände bestimmt sein muss. Weiters muss nachgewiesen werden, dass eine Behandlung mit im Land verfügbaren Arzneimitteln ohne therapeutischen Erfolg geblieben ist. Seit 2001 steigt die Anzahl importierter Arzneimittel im Vergleich zu den lokal hergestellten kontinuierlich an (Verhältnis 2:1 in Bezug auf Umsätze). Laut AESGP (2007) beträgt der Anteil an importierten Arzneimitteln 60 bis 70 Prozent in Bezug auf den Wert bzw. 30 bis 40 Prozent in Bezug auf das Volumen. Parallelimporte sind seit April 2007 erstmals erlaubt.

Die öffentlichen Ausgaben für Arzneimittel (vgl. Tabelle 2.4) nehmen kontinuierlich zu, es fehlen allerdings die Daten zu den Ausgaben von Krankenhäusern und Gemeinden, um dies

zu veranschaulichen. In den Jahren 2001 und 2002 wirkt sich zusätzlich die Einführung des Erstattungssystems des nationalen Krankenversicherungsfonds sowie der Umsatzsteuer auf die Ausgaben aus. Die privaten Arzneimittelausgaben bestehen aus Zuzahlungen für erstattungsfähige Arzneimittel, nicht-erstattungsfähige Arzneimittel, Ausgaben im Zusammenhang mit freiwilligen Versicherungen und informellen Zahlungen. Die privaten Ausgaben werden nicht dokumentiert und analysiert, es gibt jedoch eine Schätzung von Salchev aus dem Jahr 2004, wonach sie insgesamt rund 200 Millionen Lew betragen (Andre und Semerdijev 2007). Laut Georgieva et al. (2007) werden ca. 60 Prozent der Arzneimittelausgaben vom nationalen Krankenversicherungsfonds und anderen öffentlichen Quellen getragen, während Patientinnen und Patienten für die restlichen 40 Prozent aufkommen. Von der Arzneimittelagentur wird der Arzneimittelverbrauch analysiert, vom nationalen Krankenversicherungsfonds die Arzneimittelausgaben für erstattete Arzneimittel. Sind sie im Vergleich zum veranschlagten Budget zu hoch, so erfolgt eine Analyse der Erstattungsentscheidungen und der Erstattungshöhe. Diese Auswertungen bzw. Analysen werden jedoch nicht veröffentlicht.

*Tabelle 2.4: Bulgarien – Finanzierung der AM-Ausgaben*

<b>Finanzierung der AM-Ausgaben</b>	<b>Jahr 2005</b>
AM-Ausgaben in Mio. €	227 <sup>1</sup>
Öffentliche AM-Ausgaben in %	100
Private AM-Ausgaben in %	n.v.

<sup>1</sup> nur öffentliche Ausgaben

Quelle: IHHI zitiert nach Andre und Semerdijev 2007

Zum Ausmaß des Arzneimittelmarktes liegen unterschiedlichste Daten vor. Beispielsweise wird von der AESGP (2007) der Gesamtmarkt für 2006 auf Basis des Apothekenverkaufspreises mit 654 Millionen Euro angegeben, wobei sich weniger als zehn Prozent des Wertes auf OTC-Produkte beziehen. Von der bulgarischen Arzneimittelagentur wird der Arzneimittelmarkt für das Jahr 2005 auf Basis von Fabriksabgabepreisen mit 157 Millionen Lew bzw. 80 Millionen Euro angegeben (Andre und Semerdijev 2007). Eine weitere Quelle (Kanelli 2005) beziffert den Umsatz im Arzneimittelmarkt für das Jahr 2004 mit 350 bis 365 Millionen Euro (auf Basis von CIP-Preisen) bzw. 631,5 Millionen Euro (auf Basis von Apothekenverkaufspreisen). Davon sollen ca. 80 Prozent Apothekenverkäufe bzw. 20 Prozent Krankenhausverkäufe sein. Der OTC-Markt wird in dieser Quelle mit zwölf bis 18 Prozent des Wertes bzw. ca. 34 Prozent des Volumens des Gesamtmarktes angegeben.

## **2.3.5 Preise**

### **Preisbildung**

Im Anschluss an die Zulassung muss für jedes Arzneimittel, auch für OTC-Produkte und krankenhausexklusive Arzneimittel um einen Höchstpreis angesucht werden. Die

Fabriksabgabepreise (FAP) für erstattungsfähige Arzneimittel werden vom Preiskomitee (vgl. Kap. 2.3.1) gesetzlich festgelegt, während die Apothekenverkaufspreise (AVP) für OTC-Produkte nur auf Basis einer vereinfachten Prozedur registriert werden. Es gibt keinen Unterschied zwischen Originalprodukten und Generika. Bei erstattungsfähigen Arzneimitteln darf der FAP nicht höher sein als der niedrigste Preis in den Vergleichsländern Rumänien, Russland, Tschechische Republik, Slowakische Republik, Ungarn, Polen, Portugal, Spanien und Österreich. Der Zulassungsinhaber muss die Preise in diesen Ländern auf allen Ebenen sowie alle weiteren erforderlichen Daten vorlegen. Das Gesundheitsministerium kann aber, bei entsprechender Begründung, einen Preis über dem eigentlichen Höchstpreis akzeptieren (Andre und Semerdijev 2007). Eine entsprechende Begründung kann das öffentliche Interesse in Notfällen sein (Andre, persönliche Kommunikation). Der vereinbarte Höchstpreis wird mit allen Ebenen, Spannen und Mehrwertsteuer publiziert, für OTC-Produkte nur der Apothekerverkaufspreis. Die Preisfestlegung soll 45 Tage (bzw. 30 Tage bei OTC-Produkten) dauern (AESGP 2007), plus einen Monat für die Publikation. Einmal im Jahr kann der Preis eines Arzneimittels geändert werden, wobei diese Beschränkung bei Preissenkungen nicht gilt. Die tatsächlichen Verkaufspreise bei allen Arzneimitteln unterliegen jedoch Verhandlungen und dem Wettbewerb, Patientinnen und Patienten wird daher empfohlen, die Preise zu vergleichen.

In bestimmten Fällen wird der tatsächliche Preis durch öffentliche Ausschreibungen bestimmt. Dazu gehören Arzneimittel, die aus öffentlichen Budgets – ausgenommen dem nationalen Krankenversicherungsfonds – finanziert werden, wie z. B. Arzneimittel für die zwölf definierten schweren Erkrankungen (vgl. Kap. 2.3.6) unter Arzneimittel, die in Krankenhäusern angewendet werden (Andre und Semerdijev 2007).

### **Handelsspannen**

Die maximalen Handelsspannen für rezeptpflichtige Arzneimittel sind gesetzlich festgelegt und bestehen aus einem degressiven Schema (vgl. Tabelle 2.5). Die Vergütung der Großhändler erfolgt auf vertragsrechtlicher Basis und hängt einerseits davon ab, ob ein Arzneimittel exklusiv importiert wird, andererseits vom Verkaufsvolumen. Weiteren Einfluss haben u. a. Bezahlungsbedingungen und Ablaufdatum. In den Verträgen können auch Diskonte und Rabatte festgelegt werden, es gibt aber keine gesetzliche Grundlage dazu. Die Apotheken schließen keine Verträge mit den Großhändlern ab, sondern arbeiten mit demjenigen, der zum Zeitpunkt des Einkaufs die besten Konditionen bietet. In Apotheken gibt es meist einen Rabatt in Form von Sachleistungen. Diskonte und Rabatte sind prinzipiell freiwillig, laut Regulierungen des nationalen Krankenversicherungsfonds sind jedoch Insulinhersteller dazu verpflichtet, Nadeln oder Injektionszubehör kostenlos zur Verfügung zu stellen. Der nationalen Krankenversicherungsfonds erhält im Jahr 2006 einen Rabatt von acht Prozent auf den Apothekenverkaufspreis.

Tabelle 2.5: Bulgarien – Handelsspannen für rezeptpflichtige Arzneimittel 2007

Fabriksabgabepreis in BGN/€	Großhandelsaufschlag in % des Fabriksabgabepreises	Apothekenaufschlag in % des Fabriksabgabepreises
BGN 0,01 / € 0,005 – BGN 7,00 / € 3,58	10	28
BGN 7,01 / € 3,59 – BGN 30,00 / € 15,34	9	25
> BGN 30,01 / € 15,35	7	20

Quelle: Erlass N257/2004 (OJ 87, 2004) zitiert nach Andre und Semerdijev (2007)

Für OTC-Produkte gibt es keine gesetzlich festgelegten Handelsspannen, es wird jedoch vermutet, dass sich die Handelsspannen an jenen für rezeptpflichtige Arzneimittel orientieren. Es kann auch kein durchschnittlicher Aufschlag für OTC-Produkte angegeben werden.

### Umsatzsteuer

Die Mehrwertsteuer beträgt 20 Prozent und gilt auch für Arzneimittel.

## 2.3.6 Erstattung

### Aufnahme in die Erstattung

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Erstattung läuft über einen zweistufigen Prozess ab. Zunächst einmal muss um Aufnahme in die Positivliste angesucht werden (vgl. Abb. 2.1). Voraussetzung dafür ist, dass bereits ein Höchstpreis festgelegt ist. Die Positivliste deckt sozial wichtige und anerkannte Erkrankungen ab, die Auswahl der Wirkstoffe bzw. Arzneimittel erfolgt auf Basis von Wirksamkeit, Sicherheit und pharmaökonomischen Indikatoren. Das damit befasste Komitee (vgl. Kap. 2.3.1) lehnt nur in den Fällen Produkte ab, in denen es bereits weitaus billigere und ausreichend gute Alternativen gibt. Dadurch wird der Anteil an Originalprodukten und innovativen Produkten in den Bereichen eingeschränkt, wo Generika verfügbar sind. Im Jahr 2005 waren 2.813 Handelsnamen und 771 Wirkstoffnamen (in Form des INN) enthalten (Kanelli 2005). Laut Kazakov (2007) enthielt die Positivliste im Jahr 2004 2.477 von 3.500 zugelassenen rezeptpflichtigen Arzneimitteln. Eine weitere Quelle nennt für das Jahr 2006 574 Wirkstoffe und 2.473 Handelsnamen (Andre und Semerdijev 2007). Für die Erstellung der Positivliste werden alle Produkte mit identischem INN hinsichtlich ihrer Wirksamkeit als gleichwertig betrachtet. Bei Arzneimitteln mit unterschiedlichem Wirkstoff wird ihre Kosteneffizienz berücksichtigt. In Teil A der Positivliste sind daher alle Wirkstoffnamen plus Darreichungsform und Stärke aufgelistet, die Reihung erfolgt nach pharmakotherapeutischen und Kostenvorteilen. Teil B enthält die dazugehörigen Informationen zu Handelsnamen, Zulassungsinhaber und Hersteller. Aus der Reihung ist ersichtlich, welches Produkt für die Erstattung empfohlen wird. Die Positivliste wird jährlich aktualisiert und im Official Journal publiziert. Die Prozedur wird unter anderem deshalb kritisiert, weil sie eine Verzögerung für die Aufnahme von neuen Arzneimitteln von mindestens 17 Monaten (bei Arzneimitteln die nach dem 31. Mai eines

Jahres zugelassen wurden) zur Folge hat (Kanelli 2005). Erst nach der Aufnahme in die Positivliste kann die Entscheidung über eine Aufnahme in eine der vier verschiedenen Erstattungslisten getroffen werden.

### **Arzneimittellisten und Erstattung**

Die wichtigste Liste stellt die Erstattungsliste des nationalen Krankenversicherungsfonds dar, die auf der Grundlage eines nationalen Rahmenvertrages erstellt wird. In diesem Rahmenvertrag werden diejenigen Krankheiten definiert, deren Behandlung vom nationalen Krankenversicherungsfonds zu 100 Prozent oder zumindest teilweise übernommen wird. Weitere Kriterien für die Aufnahme in die Erstattungsliste des nationalen Krankenversicherungsfonds sind:

- Darreichungsform und Konzentration des Wirkstoffes müssen für eine ambulante Behandlung geeignet sein und
- der INN des Arzneimittels muss in den Erstattungslisten der Sozialversicherungen von zumindest drei Ländern enthalten sein (folgende Länder werden herangezogen: Slowenien, Griechenland, Tschechische Republik, Polen, Ungarn, Lettland, Rumänien und Slowakische Republik).

Zusätzlich zur Erstattungsliste des nationalen Krankenversicherungsfonds werden vom Gesundheitsministerium drei Erstattungslisten für eine „zentralisierte Versorgung“ mit Arzneimitteln erstellt. Eine Liste enthält Arzneimittel zur Behandlung von zwölf definierten Krankheitsgruppen im Rahmen von nationalen Gesundheitsprogrammen. Dazu gehören z. B. Krebserkrankungen und AIDS, die Therapie nach Organ- bzw. Gewebetransplantationen aber auch Impfstoffe. Weiters gibt es eine Minimumliste für Krankenhausapotheken und Einrichtungen für stationäre Behandlung, wobei nach Art der Einrichtung (Bezirk- oder Regionalkrankenhaus) differenziert wird. Für Arzneimittel auf diesen beiden Listen übernimmt die Kosten zu 100 Prozent das Gesundheitsministerium. Eine dritte Liste wurde speziell für Kriegsveteranen zusammengestellt. Die Kosten für die darauf angeführten Arzneimittel werden zu 75 Prozent aus Gemeindebudgets finanziert.

Im Zuge der Aufnahme-prozedur für die Erstattungslisten (vgl. Kap. 2.3.1) werden innerhalb des Höchstpreises die Erstattungspreise verhandelt (im Fall des nationalen Krankenversicherungsfonds) oder durch öffentliche Ausschreibungen bestimmt (im Fall des Gesundheitsministeriums). Der nationale Krankenversicherungsfonds legt weiters auf der Ebene des Apothekenverkaufspreises einen Referenzpreis fest.

Im Jahr 2002 sind 55 Prozent der zugelassenen Arzneimittel in den diversen Erstattungslisten enthalten (Andre und Semerdijev 2007). Im Jahr 2003 gibt es drei Ergänzungen zur Erstattungsliste des nationalen Krankenversicherungsfonds, mit dem Ziel die Kosten zu senken. Daher werden die Erstattungsraten mancher Arzneimittelgruppen gesenkt und restriktive Mechanismen für die Verordnung von hohen Konzentrationen oder die Anzahl an verschreibbaren Arzneimitteln pro Krankheit eingeführt. Die Liste des nationalen Krankenversicherungsfonds enthält Anfang 2006 1.082 Arzneimittel. Zu beobachten ist, dass die Anzahl an Arzneimitteln in den Listen des Gesundheitsministeriums kontinuierlich zunimmt, während die Anzahl an Arzneimitteln in der Liste des nationalen Krankenversicherungsfonds aus budgetären Gründen abnimmt.

## Erstattungskategorien und -sätze bzw. Selbstbeteiligungen

Der nationale Krankenversicherungsfonds definiert drei verschiedene Erstattungskategorien (vgl. Tabelle 2.6). Arzneimittel der Kategorie I werden bis zu 100 Prozent erstattet, wobei noch nach Gruppe IA, IB und IC differenziert wird. Die Zuordnung zu diesen Gruppen hängt davon ab, wer für die Verordnung und Dokumentation eines Arzneimittels zuständig ist. In Frage kommen die Kommission für zentrale Verwaltung (IA), die Kommission für regionale Verwaltung (IB) und alle Allgemeinmediziner, die einen Vertrag mit dem nationalen Krankenversicherungsfonds haben (II). Arzneimittel der Kategorie II werden ebenfalls von zehn bis zu 100 Prozent erstattet, während Arzneimittel der Kategorie III nur bis zu 75 Prozent erstattet werden.

Tabelle 2.6: Bulgarien – Erstattungskategorien und -sätze 2007

Erstattungs-kategorie	Erstattungs-rate (%)	Charakteristik der Kategorie	Erstattungsgruppen
Kategorie I	bis zu 100	Arzneimittel für die ambulante Behandlung von Erkrankungen mit niedriger Morbidität und Mortalität, die jedoch zu signifikanter Schädigung des Gesundheitszustandes und zur Invaliderität der Patienten führen können. Die Arzneimittel werden laut Art. 78, Paragraph 2 des Krankenversicherungsgesetzes verschrieben.	Gruppe IA (Arzneimittel der Kategorie I), z. B. Venofer, Oncotrone
			Gruppe IB (Arzneimittel der Kategorie I), z. B. Dostinex, Endoxan
			Gruppe IC (Arzneimittel der Kategorie I), z. B. Mixtard 20 NovLet Tegretol 200 mg
Kategorie II	bis zu 100	Arzneimittel für die ambulante Behandlung von verbreiteten Erkrankungen, die eine langfristige und kontinuierliche Behandlung erfordern, inklusive kardiovaskulärer, mentaler, neurologischer, bronchial-obstruktiver und metabolischer Erkrankungen.	Gruppe II (Arzneimittel der Kategorien II und III), z. B.
Kategorie III	bis zu 75	Arzneimittel für die ambulante Behandlung von den übrigen Erkrankungen, die in den Bestimmungen, gemäß Art. 45, Paragraph 3 des Krankenversicherungsgesetzes geregelt sind.	Diaprel MR  Cefzil

Quelle: Erlass N211 (OJ 73) zitiert nach Andre und Semerdijef (2007)

Es gibt keine Ausnahmeregelungen für spezielle Bevölkerungsgruppen, über die Liste der zwölf definierten Krankheitsgruppen werden jedoch die davon betroffenen Patientinnen und Patienten von einer Selbstbeteiligung befreit (Andre und Semerdijev 2007).

Für alle Arzneimittel, die nicht in den diversen Erstattungslisten enthalten sind, haben die Patientinnen und Patienten die Kosten selbst zu tragen. Für Arzneimittel in der Erstattungsliste des nationalen Krankenversicherungsfonds fällt eine je nach Arzneimittel unterschiedliche prozentuelle Selbstbeteiligung an.



## **Referenzpreissystem**

Vom nationalen Krankenversicherungsfonds wird für jede Wirkstoffeinheit (d. h. auf ATC-5-Ebene) der Positivliste und in jeder Darreichungsform ein Referenzpreis festgelegt. Dieser basiert auf dem niedrigsten Wert, der von den Zulassungsinhabern aller Arzneimittel dieser Gruppe beantragten Preise. Für Arzneimittel mit veränderter Bioverfügbarkeit wird auf Basis der DDD bzw. der im SPC angegebenen monatlichen Dosis ein durchschnittlicher Monatswert verwendet. Bei Arzneimitteln mit mehreren Wirkstoffen werden die niedrigsten Werte der einzelnen Komponenten herangezogen. Sind diese nicht verfügbar, wird der Wert herangezogen, der vom nationalen Krankenversicherungsfonds für diese Arzneimittelgruppe errechnet wird. Die so ermittelten Referenzpreise werden schließlich mit der Anzahl an Einheiten der jeweiligen Wirkstoffe in jedem spezifischen Arzneimittel multipliziert, woraus sich der Erstattungspreis ergibt.

Bei allen Insulinen darf der Erstattungspreis nicht höher als bei früheren Verhandlungen, bzw. bei neu zu verhandelnden Arzneimitteln nicht über dem Erstattungspreis eines bereits verhandelten ähnlichen Produktes liegen. Bei Insulinen, für die es keine analogen Produkte gibt, darf er den Preis den die Sozialversicherungen in anderen Ländern (Auswahl der Länder siehe Positivliste) erstatten, nicht überschreiten.

In der Kategorie I wird vom nationalen Krankenversicherungsfonds nur das Arzneimittel mit dem niedrigsten Preis auf ATC-4-Ebene erstattet.

Seit 2005 legt das Gesundheitsministerium ebenfalls maximale Erstattungspreise pro Wirkstoff und Darreichungsform fest. Dafür wird der niedrigste Preis der Ausschreibung des letzten Jahres bzw. der durchschnittliche Preis eines Wirkstoffes, der aus den drei niedrigsten Erstattungspreisen von Sozialversicherungen ausgewählter Länder (Auswahl der Länder siehe Positivliste) gebildet wird, herangezogen.

## **Pharmaökonomie**

Pharmaökonomische Studien werden in der Regulierung zur Positivliste sehr allgemein erwähnt. Detailliertere Informationen sind jedoch nicht verfügbar.

## **2.4 Trends und Reformen**

Die nationale Gesundheitsstrategie für die Jahre 2007 bis 2012 beinhaltet generell Ziele wie die Optimierung der Präventionsarbeit, um die Morbidität und Mortalität hinsichtlich der meistverbreiteten Infektionskrankheiten und schweren chronischen Erkrankungen zu reduzieren, aber auch die Verbesserung von Qualität und Effizienz, ein einheitliches Akkreditierungssystem und ein vereinfachter Zugang zu Gesundheitseinrichtungen werden genannt. Hinsichtlich der ambulanten bzw. Erstversorgung sollen die Honorare je nach Leistung erhöht, medizinische Teams für allgemeine und spezielle Behandlung in schwer zugänglichen Gebieten geschaffen und eine Höchstanzahl für Patientinnen und Patienten pro Allgemeinmedizinerin bzw. -mediziner eingeführt werden. Weitere Themen sind die Integration von ambulanter und stationärer Behandlung, die Verbesserung des

Krankenhausmanagements sowie die Verbesserung der Bezahlung von stationären Einrichtungen. In Bezug auf Arzneimittel enthält die nationale Strategie als Ziele die Förderung des Bewusstseins von Patientinnen und Patienten hinsichtlich Arzneimittelpolitik, die strikte Regulierung von Arzneimittelpreisen sowie die Umsetzung eines fairen Erstattungssystems und einer rationalen Arzneimittelanwendung. Schließlich soll das Modell der Pflichtversicherung verbessert und die finanzielle Absicherung des nationalen Krankenversicherungsfonds garantiert werden (National Health Strategy 2007-2012).

Als Herausforderung für das bulgarische Gesundheitssystem werden aber auch der als notwendig erachtete Wettbewerb im Rahmen der Pflichtversicherung, der Bedarf an einem größeren Budget für den nationalen Krankenversicherungsfonds, die Einführung einer Ärztekammer zur Vereinigung der professionellen Vertretungen diverser medizinischer Spezialisten sowie die Einführung eines Systems zur Ausgabensenkung im Gesundheitswesen formuliert (WHO 2007). Aber auch die Entwicklung und Einführung von Informationsstandards und -politik und die Kooperation mit internationalen Organisationen wie z. B. der WHO sollen forciert werden (IHHI 2004).

Im April 2007 wurde ein neues Gesetz beschlossen, das unter anderem strikere Regelungen zu Lizenzen bzw. Eigentum von Apotheken enthält (vgl. Kap. 2.3.3). Es ist eine Übergangsfrist von einem Jahr vorgesehen. Es wird berichtet, dass rund 3.000 Apotheken neu registriert werden müssen. Allerdings wird befürchtet, dass die meisten Apotheken statt dessen geschlossen werden. Nach Meinung der Apothekervereinigung sind fast 500 Apotheken Teil einer Apothekenkette (Website IHHI). Weitere Änderungen sind zur pharmazeutischen Ausbildung geplant. Laut AESGP (2007) hat die Selbstbehandlung in Bulgarien Tradition, daher sind auch relativ viele Arzneimittel rezeptfrei zugänglich. Das neue Gesetz sieht allerdings strengere Bestimmungen in Bezug auf die Berücksichtigung der Verschreibungspflicht durch Apotheken vor. Das Management der Preisregulierung für alle Arzneimittel, die aus öffentlichen Budgets finanziert werden, wird zukünftig dem Komitee für die Positivliste übertragen. Dadurch sollen die einzelnen Erstattungslisten überflüssig und die Entscheidung über Preis und Erstattung in einem Schritt getätigt werden (AESGP 2007). Weiters soll der nationale Krankenversicherungsfonds die einzige zuständige Stelle für die Finanzierung von Arzneimitteln werden. Viele Aspekte dieser gesetzlichen Änderungen sollen in eigenen Richtlinien spezifiziert werden, die zum Zeitpunkt des Berichtes jedoch noch nicht vorliegen.

Die restriktiveren Maßnahmen hinsichtlich der Arzneimittelpreise werden von der Vereinigung der forschungsorientierten pharmazeutischen Industrie sehr kritisch gesehen. Sie warnt davor, die Arzneimittelpreise in Bulgarien auf niedrigstem Niveau zu halten, da das einen zunehmenden Export der Arzneimittel aus Bulgarien und in der Folge eine Arzneimittelknappheit bewirken könnte.

## **3 Rumänien**

### **3.1 Hintergrund**

Rumänien hat im Jahr 2004 21.673.328 Einwohner, 54,9 Prozent der Bevölkerung lebten in urbanen, 45,1 Prozent in ländlichen Gegenden (INS 2007b). Die Bevölkerungszahl ist seit Anfang der 90er-Jahre rückläufig. Die Lebenserwartung bei Geburt steigt seit Mitte der 1990er Jahre und liegt im Jahr 2004 bei 71,32 Jahren. Es zeigt sich ein deutlicher Unterschied zwischen Männern (67,74 Jahre) und Frauen (75,06 Jahre) sowie zwischen urbanen (gesamt 72,15) und ländlichen (gesamt 70,34) Gegenden (INS 2007b). Obwohl sich die Lebenserwartung (und anderer Gesundheitsindikatoren) seit Mitte der 1990er Jahre verbessert haben, liegt die Lebenserwartung in Rumänien weit unter dem Durchschnitt der EU-25 Länder, aber auch unter jenem der EU-10 Länder (WHO 2005a, Sava et al.2007). Die Altersstruktur der Bevölkerung verschiebt sich in den letzten Jahren, der Anteil der unter 15-Jährigen ist rückläufig, hingegen nimmt der Anteil der über 64-Jährigen zu (INS 2007b).

Hauptursachen für die Mortalität sind Herz-Kreislaufkrankungen (61 %) gefolgt von Neoplasien (17 %), Erkrankungen des Verdauungssystems (6 %) sowie Unfällen, Vergiftungen und anderen externen Ursachen (5 %), wobei hier besonders Männer betroffen sind. 1 Prozent aller Todesfälle sind durch übertragbare Krankheiten verursacht, wobei die meisten Todesfälle dieser Gruppe Tuberkulosen zuzurechnen sind (1 %). Die Gesamtmortalität liegt 2004 bei 12 von 1.000 Personen (INS 2007b). Zu den bedeutendsten Ursachen der Krankheitslast zählen in Rumänien Herz-Kreislaufkrankungen (27 %), neuropsychiatrische Erkrankungen (18 %), Neoplasien (12 %) sowie Unfälle (9 %; WHO 2005a).

Das Krankheitsprofil entspricht jenem entwickelter Länder mit einer geringen Prävalenz übertragbarer Krankheiten und einem zunehmenden Anteil nicht übertragbarer Erkrankungen. Die Gesundheit von Schwangeren und Kindern (hohe Säuglings- und Kindersterblichkeit, sowie Müttersterblichkeit) sowie Tuberkulose und sexuell übertragbare Erkrankungen zählen zu Herausforderungen des rumänischen Gesundheitswesens (WHO 2005a).

### **3.2 Gesundheitssystem**

#### **3.2.1 Organisation**

Mit dem Krankenversicherungsgesetz 145/1997, gültig seit 01.01.1998 wird das Gesundheitswesen in Rumänien reformiert. Das Gesetz schafft die Basis für ein dezentralisiertes Gesundheitssystem, welches eine Trennung von Leistungsanbietern und Finanziers von Gesundheitsleistungen vorsieht. Damit wird von dem zentralen staatlichen Strukturen geprägten Gesundheitssystem (Semashko Modell) abgegangen.

Dem Ministerium für öffentliche Gesundheit (Ministerul Sănătății Publice, MS) obliegen die Rahmengesetzgebung im und Regulierung des Gesundheitswesens, die Planung des

Leistungsangebotes, die öffentliche Gesundheit (Public Health) und die Gesundheitsförderung (GVG 2003). Das MS nimmt eine Reihe von Aufgaben der Gesundheitsversorgung im Rahmen nationaler Gesundheitsprogramme wahr. Auf Ebene der „judets“ sind regionale Gesundheitsämter für Versorgungsaufgaben und Verwaltungsaufgaben des MS zuständig. Bis zu der Einführung der nationalen Krankenversicherung sowie im Übergangsjahr 1998 sind diese regionalen Gesundheitsämter bedeutende Verwaltungseinheiten im Gesundheitswesen, ihre Bedeutung und finanzielle Ausstattung gehen jedoch seit 1999 wesentlich zurück. (European Observatory 2000 und GVG 2003).

Die Krankenversicherung in Rumänien ist obligatorisch und basiert auf den Prinzipien der Solidarität und Subsidiarität. Die Versicherungsleistungen der Krankenversicherung sind durch einen Rahmenvertrag geregelt und umfassen die Vorsorge und Gesundheitsförderung, die Primärversorgung, fachärztliche Versorgung, medizinische Versorgung in Krankenanstalten, zahnärztliche Versorgung, medizinisch notwendige Transportleistungen sowie medizinisch indizierte Rehabilitation. Weiter zählen Arzneimittel gemäß der Arzneimittelliste teils ohne, teils mit Zuzahlung sowie bestimmte medizinische Hilfsmittel nach ärztlicher Verschreibung zu Leistungen der Krankenversicherung. Die Behandlung berufsbedingter Erkrankungen und Unfälle, bestimmte zahnmedizinische und spitzenmedizinische Leistungen sind von dem Leistungspaket der Krankenversicherung ausgeschlossen (GVG 2003).

Die nationale Krankenversicherung (Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, CNAS) fungiert als Dachorganisation der 42 regionalen Krankenversicherungsträger („Kreiskrankenkassen“) und der zwei landesweiten Krankenversicherungsträger für spezielle Berufsgruppen (Verteidigung, öffentliche und innere Sicherheit sowie Transport) und legt das einheitliche Leistungspaket für die Versicherten fest. Die CNAS gestaltet u. a. Rahmenverträge für medizinische Leistungen und erarbeitet Arzneimittellisten. Die CNAS hat die Aufsicht über die Budgets der regionalen Krankenversicherungsträger und ist weiter für die Umverteilung von Versicherungsgeldern zwischen den einzelnen Trägern zuständig.

Die regionalen Krankenversicherungsträger („Kreiskrankenkassen“) sowie die beiden Krankenversicherungsträger für Berufsgruppen sind öffentliche Körperschaften, welche Leistungsangebote über Verträge mit Leistungsanbietern sicherstellen, sowie die durch die Versicherten in Anspruch genommenen Leistungen bezahlen (GVG 2003).

Auch Personen ohne Krankenversicherung wird Notfallsbehandlung sowie medizinische Behandlung im Interesse der Allgemeinheit (Immunisierung, TBC Untersuchungen und Versorgung für Schwangere) gewährt.

Die Ärzteschaft ist im Colegiul Medicilor Romania, CMR organisiert. Das CMR hat neben der nationalen Organisation auch Unterorganisationen auf Ebene der „judets“. Die Mitgliedschaft ist für praktizierende Ärzte verpflichtend. Das CMR reguliert Teile der Ausbildung und akkreditiert Ärzte, vertritt die Interessen der Ärzteschaft und handelt Gesamtverträge mit der Krankenversicherung aus.

Private Krankenversicherungen sind in Rumänien noch wenig bedeutend. Einige Angestellte internationaler Unternehmen verfügen über privaten Krankenversicherungsschutz. Das Angebot privater Krankenversicherungen soll das Leistungssystem transparenter machen

und „inoffizielle Zahlungen und Geschenke“ an die behandelnden Ärzte reduzieren. Private Krankenversicherungen decken nicht die Kosten für Arzneimittel im niedergelassenen Bereich (ARPIM, persönliche Kommunikation).

Als Hauptproblem des rumänischen Gesundheitswesens wird die generelle Unterfinanzierung des Systems genannt. Die Einrichtungen sind teilweise technisch veraltet und die niedrigen Honorare – gerade auch im Bereich der Primärversorgung – setzen keine Leistungsanreize. Leistungen der Primärversorgung werden in den Spitalsbereich transferiert. Im stationären Bereich besteht ein Überangebot an Betten. Das Angebot an medizinischen Leistungen ist in urbanen Gegenden höher, der Zugang zu Gesundheitsleistungen gestaltet sich für die Bevölkerung ländlicher Gegenden schwierig (Sava et al., 2007). Reformprojekte zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in ländlichen Gegenden, zur Verbesserung der Betreuung von Schwangeren und Neugeborenen, der Notfallversorgung und der generellen Modernisierung der Gesundheitseinrichtungen sind im Laufen (GVG 2003).

### 3.2.2 Finanzierung

Im Jahr 2004 werden in Rumänien nach Statistiken der WHO umgerechnet € 4.077,6 Mio. bzw. 5,1 Prozent des BIP für Gesundheit ausgegeben (WHO 2007a, WHO 2007b).

Die Gesundheitsausgaben setzen sich aus Zahlungen des öffentlichen und der privaten Haushalte (Zuzahlungen, direkte Zahlungen und informelle Zahlungen) zusammen. 75 Prozent der Gesundheitsausgaben werden von der öffentlichen Hand, 25 Prozent von privaten Haushalten getragen (WHO 2007a). Die Finanzierung öffentlicher Gesundheitsleistungen erfolgt durch die Sozialversicherung, über staatliche Zuweisungen für die nationalen Gesundheitsprogramme (Bau von Spitälern, technische Ausrüstung, Public Health und Gesundheitsförderung) sowie zu einem kleinen Teil aus regionalen Budgets und von non-governmental Organisationen (GVG 2003).

*Tabelle 3.1: Rumänien – Gesundheitsausgaben*

Gesundheitsausgaben	Jahr 2005
Gesundheitsausgaben gesamt in Mio. €	4.077,6
Öffentliche Gesundheitsausgaben in Mio. €	3.072,1
Private Gesundheitsausgaben in Mio. €	1.005,4
Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP	5,1
BIP in Mio. €	79.551,4

Quelle: WHO 2007a, WHO 2007b, INS 2007 – GÖG/ÖBIG-eigene Berechnungen

Der Krankenversicherungsbeitrag liegt bei 12,5 Prozent des Bruttoeinkommens, wovon Arbeitnehmer 6,5 Prozent und Arbeitnehmer 6 Prozent tragen (Sava et al., 2007). Auch andere versicherte Personen wie Selbstständige oder Bauern zahlen Beiträge basierend auf ihrem steuerpflichtigen Einkommen in diese Krankenkassen; es existiert keine

Höchstbemessungsgrundlage. Pensionisten und Arbeitslose leisten Krankenversicherungsbeiträge (über die entsprechenden Pensions- bzw. Arbeitslosenkassen). Kinder, Schüler und Studenten, Familienangehörige und behinderte Personen ohne eigenes Einkommen sowie Kriegsveteranen sind beitragslos krankenversichert. Für andere Personengruppen wie bedürftige Personen, Häftlinge und Wehrdiener werden Krankenversicherungsbeiträge aus dem staatlichen Budget geleistet. Gesamt leisten nur rund vier bis fünf Mio. Versicherte Beitragszahlungen (Dan Sava, persönliche Kommunikation). Eine weitere Reduktion der Beitragssätze um je 0,5 Prozent für Arbeitnehmern und Arbeitgeber ist ab 1.1.2008 geplant; eine weitere Senkung um 0,5 Prozent der Arbeitgeberbeiträge ist für Ende 2008 in Aussicht genommen. (Gesundheitsminister Eugen Niculaescu, persönliche Kommunikation). Bis zu 25 Prozent der Einnahmen der Krankenversicherungsträger fließen in einen Ausgleichsfonds der CNAS und werden über diese gemäß demographischer Daten und Morbiditätsdaten bzw. zur Deckung von Defiziten einiger Krankenhäuser umverteilt. 97 Prozent der Ausgaben der sozialen Krankenversicherung werden für medizinische Leistungen, rund drei Prozent für administrativen Aufwand getätigt (GVG 2003, Seiter 2007). Die Ausgaben der Krankenversicherung für einzelne Leistungssparten (primäre Gesundheitsversorgung, Krankenhausleistungen, Arzneimittel etc.) werden jährlich im Rahmenvertrag zwischen CNAS und CMR verhandelt, das Budget bedarf einer Zustimmung des MS und erhält durch Regierungsbeschluss Gültigkeit.

### **Ambulanter Leistungsbereich**

Bis 1999 wird die Primärversorgung in Rumänien in etwa 6.000 Gesundheitszentren, welche überwiegend im Eigentum des Gesundheitsministeriums stehen und durch lokale Krankenhäuser verwaltet werden, erbracht. Weiter werden Leistungen der Primärversorgung in Gesundheitszentren der Gemeinden oder Firmen angeboten. (European Observatory 2000)

Heute wird die Primärversorgung in Rumänien über ein Netz von Familienärztinnen bzw. -ärzten angeboten. Diese sind die erste Anlaufstelle für Patienten mit allen Erkrankungen und agieren als „Gatekeeper“ zur fachärztlichen Versorgung. Die Versicherten können ihre Familienärztin bzw. -arzt frei wählen und nach drei Monaten wechseln. Eine 24-Stunden Versorgung durch Familienärztinnen bzw. -ärzte wird in Zusammenarbeit mit den Gesundheitsämtern in Primärversorgungszentren angeboten.

Die fachärztliche Versorgung wird traditionell überwiegend in Polikliniken erbracht, zunehmend werden Leistungen auch in privaten Facharztpraxen oder Gruppenpraxen angeboten. Der Zugang zu der fachärztlichen Versorgung im Rahmen der Versicherungsleistungen ist an eine Überweisung durch die Familienärztin bzw. -arzt gebunden. Auch für fachärztliche Versorgung bzw. Versorgung in Krankenhäusern besteht prinzipiell Wahlfreiheit für den Patienten (GVG 2003).

Die Entlohnung der Familienärztinnen bzw. -ärzte in Rumänien erfolgt über eine Kombination von Kopfpauschalen (in Abhängigkeit von der Anzahl der eingeschriebenen Personen und deren Alterstruktur) und – vor allem für ausgewählte Präventionsleistungen – Einzelleistungshonorierungen. Der Rahmenvertrag zwischen Krankenversicherung und Familienärztinnen bzw. -ärzten sieht vor, dass Präventionsleistungen – auch im Rahmen von

nationalen Gesundheitsprogrammen – durch Familienärztinnen bzw. -ärzte erbracht werden. Die Krankenversicherungsträger informieren die versicherten Personen über die Pflicht zur Inanspruchnahme der Vorsorgemaßnahmen. Werden diese Leistungen durch Verschulden der Familienärztin bzw. des Familienarztes nicht durchgeführt, so wird die per Trimester geleistete Kopfpauschale nicht vollständig ausbezahlt.

Fachärztliche Leistungen werden über Einzelleistungshonorierung nach einem Punktesystem vergütet. Der Punktwert errechnet sich aus dem vorgesehenen Budget der Krankenversicherung und der gesamten abgerechneten Punkteanzahl. Pro Arzt und Tag gibt es eine Obergrenze an abrechnungsfähigen Konsultationen (GVG 2003).

Die regionalen Gesundheitsämter sind u. a. für die Erbringung öffentlicher Gesundheitsleistungen zuständig. Hierzu zählen unter anderem die Impfungen gemäß dem nationalen Impfkalender, die Überwachung von Infektionskrankheiten insbesondere von Tuberkulose und Vorsorgeuntersuchungen. Insgesamt sind 2004 in Rumänien 48.150 Ärzte registriert, zwei Drittel davon Frauen. Das entspricht einer Versorgungsdichte von 450 Einwohnern je Arzt. Die zahnärztliche Versorgung erfolgt auch überwiegend durch Frauen, 2004 waren 9.907 Zahnärzte und Zahnärztinnen registriert, was einem Zahnarzt je 2.188 Personen entspricht (INS 2007b).

### **Stationärer Leistungsbereich**

Die Organisation der Krankenhäuser wird im Wesentlichen durch das Gesetz über die Krankenhausorganisation aus dem Jahr 1999 geregelt, welche auch den Rahmen für die Verträge zwischen Krankenversicherung und Krankenhäuser bildet.

Die Krankenanstalten in Rumänien werden in vier Kategorien je nach Versorgungsebene und medizinischer Fachausrichtung unterschieden: Regionalspitäler verfügen über mindestens 120 Betten in einer internen und einer pädiatrischen Abteilung. Kommunalspitäler verfügen über 250 bis 400 Betten und führen zusätzlich eine chirurgische und eine gynäkologische Abteilung. Bezirksspitäler befinden sich in größeren Städten und verfügen über ein breites Versorgungsspektrum (Orthopädie, Intensivmedizin, Augenheilkunde und HNO). Tertiäre Versorgung wird in spezialisierten Krankenanstalten angeboten, wie z.B. in onkologischen Krankenanstalten (European Observatory 2000). Mit Ausnahme einiger weniger kleiner Krankenanstalten (2007: 11) stehen die Krankenhäuser in Rumänien in öffentlichem Besitz (Staat und Verwaltungsbezirke; 2007: 433 Krankenhäuser) (Sava 2007, GVG 2003). 2004 gab es 142.029 Akutbetten in Krankenhäusern, welche in überwiegend öffentlichem Besitz stehen, was einer Akutbettenkapazität von 6,55 Betten je 1.000 Einwohner (2004) entspricht (INS 2007b). Die Bettenzahl wurde in den vergangenen 15 Jahren beträchtlich reduziert, alleine 1991 und 1992 werden 28.000 Spitalsbetten auf Grund der niedrigen Auslastung abgebaut (European Observatory 2000). Der Bau von Krankenhäusern wird vom MS finanziert, während die Leistungserbringung sowie ein überwiegender Teil der Erhaltung der Infrastruktur aus Mitteln der sozialen Krankenversicherung gedeckt wird.

Krankenhausleistungen werden in Rumänien seit dem Jahr 2002 nach DRG Punkten abgegolten und dadurch die Finanzierung von Krankenhäusern über Globalbudgets und Belegstage abgelöst.

Weiters existieren 15 Einrichtungen zur Behandlung von Tuberkulose bzw. zur Rehabilitation, sowie 57 medizinische Einrichtungen der Langzeitversorgung, welche auf Basis der Belegstage finanziert werden (Sava 2007).

Generell ist das Gesundheitswesen in Rumänien noch immer „krankenhauslastig“; 53 Prozent der Ausgaben der CNAS werden für die Leistungserbringung in Krankenhäusern aufgewandt, wobei hier ein Teil der Ausgaben für Arzneimittel sowie medizinisches Material in den Krankenhäusern noch nicht berücksichtigt ist. Trotzdem sind die Finanzmittel in den Krankenhäusern knapp und reichen oft nicht für die vollständige Versorgung von Patienten aus. Nach Expertenaussagen kann es dann zu Engpässen mit der Versorgung von Medizinprodukten oder Arzneimitteln kommen. Krankenhausfinanzierung sowie der unterfinanzierte Bereich der Primärversorgung führen auch dazu, dass Fälle, welche im niedergelassenen Bereich (günstiger) versorgt werden könnten, in Krankenhäusern stationär behandelt werden (Sava et al. 2007).

## **3.3 Arzneimittel**

### **3.3.1 Organisation**

Die generelle Zuständigkeit für das Arzneimittelwesen liegt bei dem Ministerium für öffentliche Gesundheit (MS). Ihm obliegt u. a. die Rahmengesetzgebung im Arzneimittelsystem, die Vergabe von Lizenzen an Großhandel und Apotheken, die Preisregulierung und Preisfestsetzung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die Entscheidung über die Aufnahme von neuen Wirkstoffen in die Erstattung in Abstimmung mit der CNAS, die Organisation von nationalen Gesundheitsprogrammen und die Beschaffung ausgewählter Arzneimittel im Rahmen von Ausschreibungen. In Erfüllung seiner Aufgaben bedient sich das MS auch der nationalen Arzneimittelagentur.

Die zuständige Behörde für die Zulassung und Klassifikation von Arzneimitteln ist die nationale Arzneimittelagentur (Agentia Nationale a Medicamentului, ANM), welche am 1. Jänner 1999 (auf Basis des Erlasses Nr. 125/1998 der rumänischen Regierung) als öffentliche Institution eingerichtet wurde. Die ANM untersteht dem Ministerium für öffentliche Gesundheit (MS). Neben der Zulassung und Klassifikation von Arzneimitteln fallen die Gewährung von Lizenzen zur Produktion und Import von Arzneimitteln, die Arzneimittelprüfung, Inspektion, Pharmakovigilanz, Zulassung von Arzneimittelwerbung und Genehmigung klinischer Versuche in den Aufgabenbereich der ANM.

Die Dachorganisation der nationalen Krankenversicherung (CNAS) ist für die gemeinsame Erarbeitung der Erstattungsliste mit dem MS und in Kooperation mit der Ärztevertretung (CMR) und der Apothekervereinigung (CFR) zuständig. Weiters liegt die konkrete Umsetzung und Ausgestaltung der Erstattungslisten, die Finanzierung von Arzneimitteln im ambulanten und stationären Bereich sowie für ausgewählte Gesundheitsprogramme im Bereich der CNAS.



Die Apothekervereinigung (CFR) ist für die Ausgestaltung des Rahmenvertrages für Apotheken mit der CNAS zuständig, nimmt allgemeine Aufgaben der Interessenvertretung wahr und setzt Aktivitäten im Bereich der Aus- und Weiterbildung.

Ein weiterer relevanter Akteur im Arzneimittelwesen ist die Ärztevereinigung (CMR), welche Gesamtverträge mit der nationalen Krankenversicherung aushandelt und insofern Einfluss auf das Leistungsspektrum ausübt. Die CMR nimmt bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die Positivliste eine beratende Funktion ein.

Die pharmazeutische Industrie ist in zwei Dachverbänden, dem Verband der internationalen Arzneimittelhersteller Rumäniens (Asociatia Romana a Producatorilor Internazionali de Medicamente, ARPIM) sowie dem Verband der rumänischen Arzneimittelhersteller (Asociatiei Producatorilor de Medicamente din Romania, APMR) organisiert. Mit der Aufnahme von Arzneimitteln in die Erstattung ist ein Komitee (Therapeutic Strategy Committee) befasst. Die 30 Mitglieder werden vom Gesundheitsminister nominiert, neben Mitarbeitern des MS, sind Vertreter der CNAS, ANM und eine überwiegende Anzahl an Vertretern der Ärzteschaft in diesem Erstattungskomitee aktiv.

### **3.3.2 Zulassung**

Die zuständige Behörde für die Zulassung und Klassifikation von Arzneimitteln ist die nationale Arzneimittelagentur (Agentia Nationale a Medicamentului, ANM). Gesetzliche Grundlage für die Zulassung von Arzneimitteln bildet Abschnitt XVII des Gesetzes über die Reform des Gesundheitswesens Nr. 95/2006, welches seit 1. August 2006 gültig ist und die Bestimmungen der Richtlinie 2004/27/EC in rumänisches Recht umsetzt.

Der Zulassungsprozess ist gemäß diesem Gesetz auf 210 Tage nach Vorliegen eines vollständigen Zulassungsantrages festgelegt. Die erstmalige Zulassung hat eine Gültigkeit von fünf Jahren, sechs Monate vor Ablauf der Zulassung soll die Verlängerung beantragt werden. Wird das Arzneimittel nicht binnen drei Jahren nach Zulassungsdatum tatsächlich vermarktet bzw. wird ein zugelassenes Arzneimittel drei Jahre hindurch nicht vermarktet, so verliert die Zulassung ihre Gültigkeit („sunset clause“). In Rumänien beginnt die Drei-Jahres-Frist mit 1.1.2007 für alle zugelassenen Arzneimittel zu laufen.

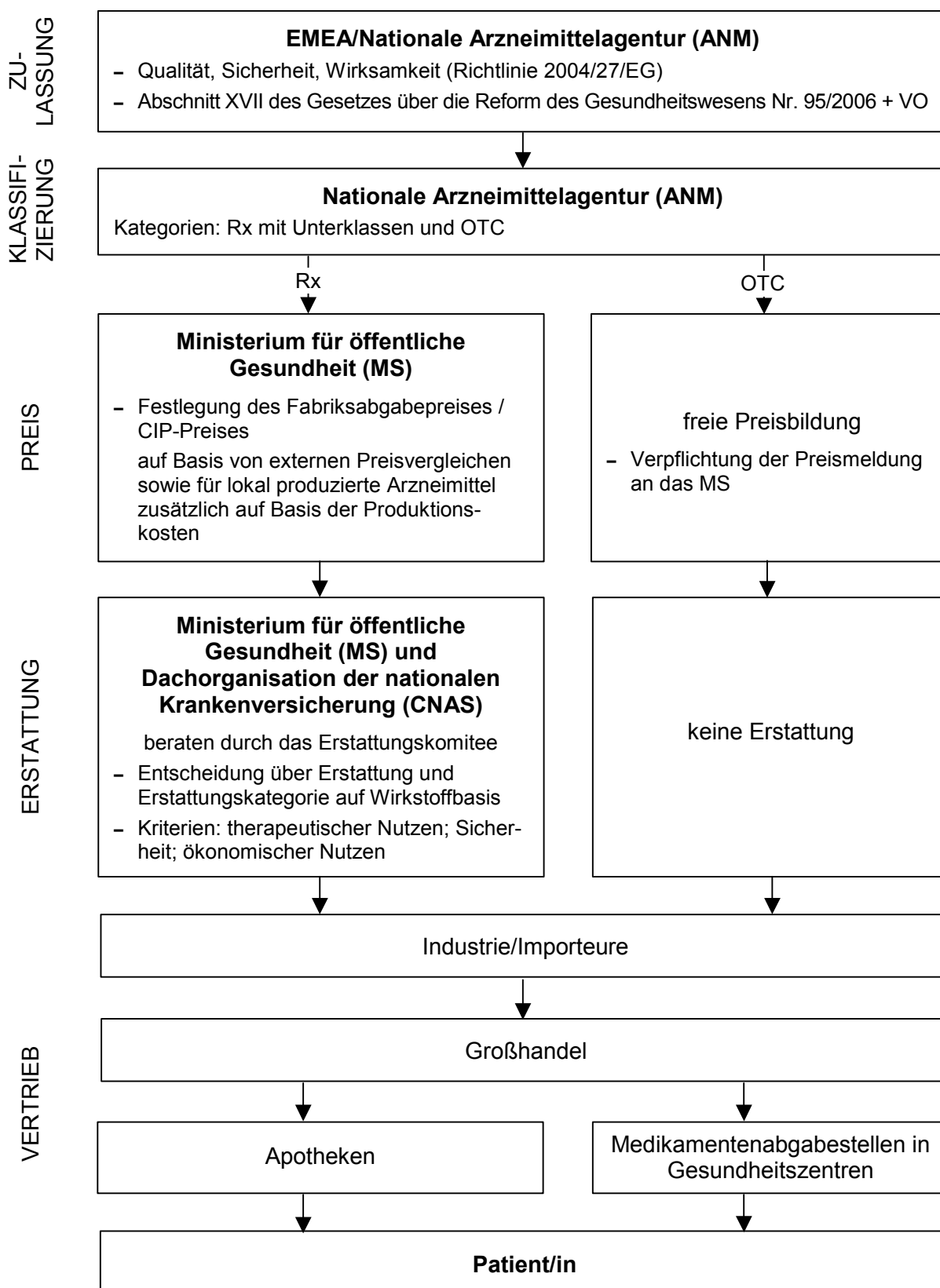
Bis zum Jahresende 2006 kommt in Rumänien ein verkürztes Verfahren für Arzneimittel gemäß CADREAC (Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Associated Countries) bzw. nCADREAC (new CADREAC), welche in der EU zentral oder dezentral zugelassen sind, zur Anwendung. Seit 1. Jänner 2007 können in Rumänien Arzneimittel im Rahmen des dezentralen Zulassungsverfahrens bzw. Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zugelassen werden. Derzeit kann Rumänien noch nicht als Referenzland im Zulassungsprozess agieren, es wird erwartet, dass die ANM die Voraussetzungen hierfür in der zweiten Jahreshälfte 2008 erfüllt (AESGP 2007; ANM, persönliche Kommunikation). Für homöopathische Arzneimittel ohne spezifische Indikation kommt ein vereinfachtes Zulassungsverfahren zum Einsatz.

Die Klassifizierung der Arzneimittel erfolgt durch die ANM in die Kategorien verschreibungspflichtig (Rx) mit Unterklassen (einmalige Abgabe, wiederholte Abgabe;

Verschreibung durch ausgewählte Ärzte, Abgabe in Krankenhäusern und Suchtgifte) und nicht verschreibungspflichtig (OTC-Arzneimittel). Es gibt kein eigenes „Rezeptpflicht-Komitee“. Grundlagen für die Klassifizierung von Arzneimitteln bilden die Resolution über die Klassifizierung von rezeptpflichtigen Arzneimitteln des Europarates, unter Berücksichtigung der therapeutischen Indikation, Posologie, Art der Anwendung und anderer klinischer Einzelheiten.

Bei der Reklassifizierung eines Arzneimittels hinsichtlich des Rezeptpflichtstatus in ein OTC-Produkt („Switch“) orientiert sich die ANM an den Richtlinien der EU. Die Verschreibungspflicht bezieht sich auf den Wirkstoff bzw. eine bestimmte Dosierung und Darreichungsform. Wird eine Dosierung und Darreichungsform eines Wirkstoffes als rezeptfrei kategorisiert, so gilt dies für alle Arzneimittel dieses Wirkstoffes. Der Handelsname kann nach einem Switch beibehalten werden. OTC-Arzneimittel dürfen beworben werden und sind von der Erstattung ausgeschlossen (AESGP 2007).

Abbildung 3.1: Rumänien – Arzneimittelsystem 2007 (neue Arzneimittel im niedergelassenen Bereich)



EMEA = Europäische Arzneimittel-Agentur, OTC = Over-the-Counter, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel  
 Quelle: GÖG/ÖBIG

Mit 1. 10. 2007 sind in Rumänien 6.710 Arzneimittel (inkl. Darreichungsformen und Stärken) zugelassen, davon sind 917 rezeptfreie (OTC-) Produkte. 4.400 Arzneimittel (bzw. 5.900 Packungsgrößen) sind am Markt tatsächlich verfügbar (ANM, persönliche Kommunikation). Im Jahr 2006 sind 3.666 Arzneimittel, davon 2.413 generische Arzneimittel, erstattungsfähig. Ein Zulassungsregister ist auf der Website der ANM verfügbar.

*Tabelle 3.2: Rumänien – Zulassung von Arzneimitteln*

Anzahl von AM	Jahr 2007 <sup>1</sup>
zugelassene AM	6.710
AM am Markt	4.400
Rx	5.791
Erstattungsfähige AM	3.666 <sup>2</sup>
Generika	n.v. <sup>3</sup>
Parallelhandel	n.v.
von Rx - Unterkategorie Krankenhausexklusive Arzneimittel	1.245

AM = Arzneimittel, n.v. = nicht verfügbar

Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel, inkl. verschiedener Darreichungsformen und Stärken

<sup>1</sup> Datenstand 1.10.2007, inkl. verschiedener Darreichungsformen und Stärken

<sup>2</sup> Jahr 2006

<sup>3</sup> 2413 der 3.666 erstattungsfähigen Arzneimittel 2006 sind Generika

Quelle: ANM, GÖG/ÖBIG-eigene Erhebungen

### 3.3.3 Distribution

#### Pharmazeutische Industrie

Die Herstellung von Arzneimitteln in Rumänien ist gemäß dem Gesetz über die Reform des Gesundheitswesens 2006 an eine Genehmigung durch die ANM gebunden. Die ANM ist für die Einhaltung der Vorschriften (Good Manufacturing Practice, GMP), sowie die Inspektion der Produktionsbetriebe verantwortlich. Die Lizenz zur Produktion von Arzneimitteln, umfasst auch die Lizenz zum Großhandel mit diesen Produkten.

In Rumänien gibt es derzeit 33 nationale Arzneimittelproduzenten. Die Anzahl lokaler Arzneimittelproduzenten hat sich auf Grund gestiegener gesetzlicher Vorschriften an die Hersteller und der damit verbundenen notwendigen Investitionen in den vergangenen Jahren drastisch reduziert. Andere Unternehmen wurden von internationalen und regional tätigen Pharmakonzernen übernommen.

Tabelle 3.3: Rumänien – Arzneimittelproduktion und -vertrieb

Produktion und Vertrieb	Jahr 2007
Anzahl der Produktionsbetriebe	33
Anzahl Großhandelsfirmen	~ 50 <sup>1</sup>
Öffentliche Apotheken	5.660
Anstaltsapotheken	414
Anzahl anderer Abgabestellen	400
Einwohner pro öffentliche Apotheke	3.829
Einwohner in Mio.	21.673 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Anzahl aktive Firmen; davon 12 vollsortierte Großhandelsfirmen

<sup>2</sup> 2004

Quellen: APMR, ADIM, ANM und INS 2007b, GÖG/ÖBIG-eigene Erhebungen

Generell wird der Arzneimittelmarkt in Rumänien – gemessen am Umsatz – von internationalen Unternehmen dominiert. Den höchsten Marktanteil hat im Jahr 2006 die britische GSK (8,3 %), gefolgt von Hoffmann La Roche, Sanofi Aventis, Novartis und Pfizer mit Marktanteilen zwischen sechs und sieben Prozent (Raiffeisen 2007a). Unter den Top 10 Unternehmen am rumänischen Arzneimittelmarkt finden sich jedoch auch drei rumänische Unternehmen: Zentiva mit 5,3 Prozent, Terapia Ranbaxy mit 4,4 Prozent und Antibiotice mit 3,2 Prozent Umsatzanteil am rumänischen Arzneimittelmarkt.

Zentiva – eine tschechische Firmengruppe – übernimmt im Frühjahr 2006 das rumänische Pharmaunternehmen Sicomed (welches 1990 aus der staatlichen Întreprinderea de Medicamente Bucureşti / Bucharest Medicines Plant hervorgegangen war). Zentiva Romania ist führend am rumänischen Generikamarkt. Knapp ein Viertel der börsennotierten Unternehmensgruppe wird von Sanofi Aventis gehalten.

Der zweitgrößte rumänische Arzneimittelhersteller Terapia wird ebenfalls im Frühjahr 2006 – von der indischen Ranbaxy Gruppe – übernommen. Ranbaxy plant den Ausbau der Produktions- und Vertriebskapazitäten in Rumänien.

Das noch überwiegend (53 %) in staatlichem Besitz stehende Unternehmen Antibiotice steht kurz vor der Privatisierung. Der Verkauf des staatlichen Anteils des Unternehmens wurde auf Sommer 2007 verschoben. Zu weiteren Arzneimittelherstellern in Rumänien zählen Sindan, Ozone Laboratories, LaborMed Pharma und Biofarm.

Neben dem heimischen Markt zählen vor allem die CEE Länder zu den Märkten der rumänischen Arzneimittelhersteller (Raiffeisen 2007a).

Die Interessen 23 internationaler Arzneimittelhersteller werden durch den Verband der internationalen Arzneimittelhersteller Rumäniens (Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente, ARPIM) vertreten. Der Verband publiziert 2006 einen Verhaltenskodex für die Bewerbung von rezeptpflichtigen Arzneimitteln, welcher für die Mitglieder Verbindlichkeit hat; die ARPIM ist auch für die Sanktionierung von Verstößen gegen diesen zuständig (ARPIM, persönliche Kommunikation). Im Verband der rumänischen

Arzneimittelhersteller (Asociației Producătorilor de Medicamente din România, APMR) ist die lokale Arzneimittelindustrie vertreten.

## **Großhandel**

Der Großhandel mit Arzneimitteln ist ein konzessioniertes Gewerbe und setzt eine behördliche Genehmigung seitens des Ministeriums für öffentliche Gesundheit (MS) voraus. Rechtliche Grundlagen für den Großhandel mit Arzneimitteln finden sich in dem Gesetz über die Gesundheitsreform 2006. Die Lizenz zur Produktion von Arzneimitteln umfasst gleichzeitig die Genehmigung zum Großhandel dieser. Das Gesetz über die Gesundheitsreform 2006 legt die räumlichen, personellen und organisatorischen Anforderungen an den Großhandel fest. Die Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Regelungen (Inspektion) obliegt dem MS und der ANM.

Generell ist der rumänische Arzneimittelgroßhandel heute in privatem Besitz, wobei ein Großteil der Großhandelsunternehmen im Besitz der lokalen pharmazeutischen Industrie steht. Einige wenige Großhandelsunternehmen sind im Besitz ausländischer Investoren wie Farmexpert (ANZAG, D), Dita (Gedeon Richter, HU) oder Europharm (GSK Gruppe). International tätige Großhandelsunternehmen sind in Rumänien noch wenig vertreten (Raiffeisen 2007a). Die große Anzahl an im Arzneimittelgroßhandel tätigen Unternehmen sowie die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich der Good Distribution Practice (GDP) lassen Fusionen in den nächsten Jahren erwarten (Raiffeisen 2007a, Seiter 2007).

Zu den bedeutendsten Großhandelsunternehmen zählen Mediplus, Relad Pharma, Fildas, Poliano, Farmexpert und Farmexim, wobei die drei erstgenannten auch Apothekenketten betreiben (Raiffeisen 2007a). Rund 80 bis 85 Prozent des Arzneimittelmarktes werden durch zehn Großhandelsunternehmen abgedeckt (ADIM, persönliche Kommunikation).

Vertikale Integration sowohl mit der pharmazeutischen Industrie, als auch mit Apotheken ist in Rumänien möglich. Sieben der Top 10 Großhandelsunternehmen betreiben zugleich Apotheken. Eine direkte Belieferung von Apotheken und Krankenhäusern durch Arzneimittelhersteller wäre möglich, ist aber nicht üblich. Die Arzneimittelgroßhändler führen zumeist auch die Importaktivitäten für im Ausland hergestellte Arzneimittel durch.

Der Verband der Arzneimittelgroßhändler und -importeure (Asociației Distribuitorilor și Importatorilor de Medicamente, ADIM) vertritt die Interessen von fünf Großhandelsbetrieben, welche 40 Prozent des Arzneimittelmarktes abdecken. Neben dieser Vereinigung, gibt es weitere Großhandelsvertretungen (ADIM, persönliche Kommunikation).

## **Apotheken**

Die Errichtung einer Apotheke ist an eine Genehmigung durch das Ministerium für öffentliche Gesundheit gebunden. Die Verordnung Nr. 548/2005 des Gesundheitsministers regelt die demographischen Kriterien (Versorgungspopulation) für die Errichtung einer Apotheke, sowie die räumlichen Mindestanforderungen (AESGP 2007). Regelungen über den Mindestabstand zwischen Apotheken gibt es keine (CFR, persönliche Kommunikation).

Im Herbst 2007 gibt es in Rumänien lt. Auskunft des MS 5.560 öffentliche Apotheken, das entspricht einer öffentlichen Apotheke je 3.829 Einwohner (ANM, persönliche Kommunikation). Darüber hinaus gibt es 414 Anstaltsapotheken, welche bedingt zur Abgabe von Arzneimitteln an ambulante Patienten im Rahmen von nationalen Gesundheitsprogrammen berechtigt sind. Weiter werden Arzneimittel an Versicherte der Krankenversicherungsträger für die Berufsgruppen Transport und Sicherheit zusätzlich über Arzneimittelabgabestellen der Gesundheitszentren, welche dieser Versichertengruppe zugänglich sind, abgegeben.

Die rechtlichen Regelungen legen nicht fest, dass Apotheken im Besitz eines Pharmazeuten stehen müssen, dies hat die Entstehung von Apothekenketten gefördert. Der Apothekenbesitzer muss einen Pharmazeuten anstellen, welcher bei der Abgabe von Arzneimitteln anwesend sein muss (CFR, persönliche Kommunikation). Etwa 20 Prozent der Apotheken in Rumänien werden in Apothekenketten betrieben, zu den größten zählen Sensiblu, Help Net, Dona, Catena, City Pharma, Centropharm, Remedio und Omnia. Vertikale Integration ist in Rumänien möglich. Die größte Apothekenkette Sensiblu mit über 200 Filialen gehört zu der A&D Firmengruppe, welcher auch der Großhandel Mediplus Exim angehört; Remedio und Omnia zwei Apothekenketten mit rund 70 Filialen gehören zur Montero Firmengruppe, welche ebenfalls im Arzneimittelimport und -großhandel tätig ist (Raiffeisen 2007a).

Selbstbedienung ist generell – auch im OTC-Bereich – untersagt (AESGP 2007). Sortimentfremde Produkte wie z. B. medizinischen Schuhe oder Sonnenbrillen dürfen seit 2006 in Apotheken nicht mehr verkauft werden (Raiffeisen 2007a).

Um Arzneimittel zu Lasten der nationalen Krankenversicherung abgeben zu können, müssen Apotheken einen Vertrag mit den regionalen Krankenversicherungsträgern bzw. den Krankenversicherungsträgern für die speziellen Berufsgruppen schließen. In diesem Vertrag wird auch das quartalsweise bzw. monatliche Budget, innerhalb dessen die Apotheke Arzneimittel zu Lasten der Krankenversicherung abgeben kann, festgeschrieben. Das Budget pro Apotheke wird auf Basis von historischen Absatzzahlen, der Anzahl der beschäftigten Apotheker, demographischen Faktoren und dem Gesamtbudget der Krankenversicherung festgelegt (CFR, persönliche Kommunikation). Ist dieses Budget erschöpft, dürfen bis Monatsende keine weiteren verordneten Arzneimittel – mit Ausnahme von oralen Arzneimitteln, zur Behandlung von Diabetes und Arzneimitteln für andere chronische Erkrankungen, welche einem eigenen Budget unterliegen – zu Lasten der nationalen Krankenversicherung an die Patienten abgegeben werden.

Das Versorgungsangebot ist sowohl hinsichtlich der ärztlichen Versorgung als auch der Apothekendichte in ländlichen Gegenden gering, dies spiegelt sich auch in den Verbrauchsdaten wieder. So werden gemäß der rumänischen Industrievereinigung ARPIM im Jahr 2006 in ländlichen Gegenden Arzneimittel im Wert von € 50 pro Kopf konsumiert, in urbanen Gegenden beläuft sich dieser Wert auf etwa € 100 (Raiffeisen 2007a). Anreize zur Eröffnung von Apotheken in ländlichen Gegenden werden seitens des MS nicht gesetzt. In ländlichen Gegenden gilt keine Mindestversorgungspopulation gemäß der Verordnung des MS (CFR, persönliche Kommunikation).

Die Apothekervereinigung (Colegiul Farmaciștilor din România, CFR) vertritt die Interessen aller Apotheker im Arzneimittelsystem und wirkt beratend bei der Erstellung der Erstattungslisten durch das MS und die CNAS mit. Weiter schließt die CFR den

Rahmenvertrag mit der CNAS über die Abgabe von Arzneimitteln zu Lasten der Krankenversicherung. Eine eigene Organisation, die Vereinigung der Apothekenbesitzer (Patronatul Farmacistilor din Romania, PFdR) vertritt die Interessen dieses Personenkreises. Krankenhausapotheker sind in einer Untergruppe der CFR organisiert (CFR, persönliche Kommunikation).

### **Sonstige**

Arzneimittelabgabestellen in den Gesundheitszentren der speziellen Versicherungsträger (Transport und Sicherheit) können an diese Versichertengruppe Arzneimittel direkt abgeben, zusätzlich findet die Versorgung dieser Versichertengruppe auch über Apotheken statt. Weiter werden im Rahmen von nationalen Gesundheitsprogrammen, Arzneimittel auch über Krankenhausapotheken an die Patienten abgegeben. Eine Auslagerung der Arzneimittelversorgung im Rahmen von nationalen Gesundheitsprogrammen an die Apotheken findet jedoch statt (CFR, persönliche Kommunikation).

OTC-Arzneimittel können in Apotheken und in Drogerien verkauft werden, allerdings muss ein Apotheker bei der Arzneimittelabgabe anwesend sein. Pflanzliche Arzneimittel können zusätzlich in eigenen Verkaufsstellen, sogenannten „Plafar“ vertrieben werden. Weiters bestehen eigene homöopathische Apotheken (AESGP 2007).

Neben den 5.660 öffentlichen Apotheken gibt es 414 Krankenhausapotheken, eine Reihe von Arzneimittelabgabestellen in Gesundheitszentren der beiden Versicherungsträger für Transport und Sicherheit sowie etwa 1.000 Drogerien (ANM, persönliche Kommunikation; AESGP 2007).

Der Fernabsatz oder Teleshopping ist für alle Arzneimittel – auch OTC-Produkte – untersagt.

### **3.3.4 Arzneimittelmarkt**

Rumänien nimmt nach Polen und Ungarn Platz drei in der Reihung der umsatzstärksten Arzneimittelmärkte der EU CEE ein (Kazakov 2007). Der Gesamtmarkt wird zu Verkaufspreisen mit € 1.550 Mio. für das Jahr 2006 angegeben, wobei das Wachstum von 20 Prozent über den durchschnittlichen jährlichen Zuwächsen von etwa 15 Prozent der vergangenen acht Jahre liegt (Raiffeisen 2007a, Seiter und Sava). Allerdings sind die Pro-Kopf Ausgaben für Arzneimittel mit rund € 75,- noch sehr gering (Seiter 2007). Etwa 78 Prozent der Umsätze werden über Apotheken getätigt, während der Anteil des Krankenhausmarktes bei etwa 22 Prozent des gesamten Arzneimittelmarktes liegt. Der Hauptteil des Marktzuwachses wird im Apothekensegment erzielt. Knapp 80 Prozent des Umsatzes ist rezeptpflichtigen Arzneimitteln zuzurechnen, der verbleibende Teil OTC-Produkten. Der Anteil an Generika am Markt beträgt Schätzungen nach etwa 70 Prozent gemessen am Umsatzvolumen und 40 Prozent gemessen am Umsatzwert. Hinsichtlich des Umsatzes wird der Markt von importierten Arzneimitteln dominiert; der monetäre Marktanteil importierter Arzneimittel ist in den vergangenen zehn Jahren von etwa 45 Prozent auf 80 Prozent gestiegen (Anuceau 2005, Seiter 2007).



Rund 80 Prozent der Ausgaben für verschreibungspflichtige Arzneimittel werden von der CNAS finanziert; 20 Prozent werden durch Zuzahlungen für erstattungsfähige Arzneimittel und Privatzahlungen nach Überschreitung der monatlichen Arzneimittelbudgets (siehe unten) durch private Haushalte getragen (Seiter 2007). OTC-Arzneimittel werden nicht erstattet und sind daher ausschließlich durch private Haushalte finanziert.

*Tabelle 3.4: Rumänien – Finanzierung der AM-Ausgaben*

Finanzierung der AM-Ausgaben	Jahr 2006
AM-Ausgaben in Mio. €	1.553
davon öffentliche AM-Ausgaben in %	n.v. <sup>1</sup>
davon private AM-Ausgaben in %	n.v.

AM = Arzneimittel, n.v. = nicht verfügbar

<sup>1</sup> knapp 80% der verschreibungspflichtigen AM werden durch die CNAS finanziert

Quelle: Seiter 2007

### 3.3.5 Preise

#### Preisbildung

Die Preisbildung für Arzneimittel ist durch Verordnung des Ministeriums für öffentliche Gesundheit geregelt (Verordnung des Gesundheitsministers Nr. 612/13.08.2002 ergänzt durch die VO Nr. 569/2003; 141/2005 und 924/31.08.2005). Diese Verordnung berücksichtigt die Vorschriften hinsichtlich der Preisfestsetzung von Arzneimitteln der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG. Gemäß der Verordnung können die Preise für rezeptfreie (OTC-)Arzneimittel durch die Hersteller frei festgelegt werden, wobei eine Meldepflicht der Preise für das vertriebsberechtigte Unternehmen an das Ministerium für öffentliche Gesundheit besteht.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel hingegen unterliegen – unabhängig von ihrem Erstattungsstatus – einer staatlichen Preisfestsetzung. Die genehmigten Preise verstehen sich als Höchstpreise. Zuständige Behörde ist das Ministerium für öffentliche Gesundheit (MS), welches binnen 90 Tagen ab Einreichung eines vollständigen Preisantrages bzw. bei Nachforderung von Dokumenten binnen weiterer 30 Tage einen Preisbescheid ausstellen muss. Das antragstellende Unternehmen hat für Arzneimittel aus lokaler Produktion die Produktionskosten und die Gewinnmarge an das MS zu melden, für importierte Arzneimittel sind die Kosten DAF (Delivered at Frontier) zu belegen.

Basierend auf der Verordnung Nr. 612/13.08.2002 werden die Preise von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln – sowohl aus lokaler Produktion als auch für importierte Arzneimittel – auf Basis eines Vergleichs der Preise von Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff (INN) in Rumänien, des Preises des Arzneimittels im Herkunftsland und der Preise des Arzneimittels in drei EU-Ländern festgesetzt. Der externe Preisvergleich soll nach Möglichkeit mit den Arzneimittelpreisen in der tschechischen Republik, Bulgarien und

Ungarn erfolgen, wobei eine Bestätigung des Preises durch die relevante Behörde bzw. der Auszug aus einer Preisliste beigelegt werden muss. Ebenso muss ein Beleg für den Preis des Herkunftslandes der Behörde zu Verfügung gestellt werden. Sollte das Produkt in den genannten Referenzländern nicht verfügbar sein, so können alternativ die Preise anderer EU-Mitgliedstaaten angeführt werden; die Verordnung nennt hier beispielhaft Polen, die Slowakische Republik, Österreich, Belgien und Italien. Kriterium ist der Einsatz in einem ähnlichen Rahmen der Gesundheitsversorgung, wie in Rumänien (Gesundheitsminister Eugen Niculaescu, persönliche Kommunikation). Dem Preisantrag des Herstellers wird üblicherweise stattgegeben, wenn der vorgeschlagene Preis niedriger oder gleich dem niedrigsten Vergleichspreis ist. Die sprachliche Regelung ermöglicht einen gewissen Ermessensspielraum. Eine Ausweitung des externen Preisvergleiches auf zwölf Länder ist geplant.

Für Generika gelten keine gesonderten – gesetzlich geregelten – Preisfestsetzungskriterien. Allerdings werden in der Praxis für Generika Preise maximal in der Höhe von 70 Prozent des Originalproduktes genehmigt (APMR, persönliche Kommunikation).

Arzneimittel, welche im Bereich der stationären Versorgung eingesetzt werden sind verschreibungspflichtig und unterliegen damit der staatlichen Preisregelung. Für besonders teure Arzneimittel, welche im Rahmen von nationalen Gesundheitsprogrammen erstattet werden (z. B. zur Behandlung von AIDS, Krebs oder Tuberkulose) erfolgt die Beschaffung über Ausschreibungen des Ministeriums für öffentliche Gesundheit und der CNAS. Weiters finden für diese Arzneimittel Preisverhandlungen mit der Industrie auf Produktebene statt, einzelne Preisvereinbarungen werden in Protokollen geregelt. Auch gibt es Formen von „cost-sharing“ für diese Produkte, d. h. der Hersteller übernimmt einen definierten Teil der Behandlungskosten (Gesundheitsminister Eugen Niculaescu, persönliche Kommunikation).

Preissenkungen können dem Ministerium jederzeit gemeldet werden, allerdings muss der neue, niedrigere Preis zumindest zwei Jahre gehalten werden. Preiserhöhungen können ebenfalls beim Ministerium beantragt werden, eine Preiserhöhung ist theoretisch jährlich möglich. Eine Änderung der Marktzulassung kann zu einer Neubewertung des Preises führen.

Das Ministerium für öffentliche Gesundheit passt die Arzneimittelpreise – gemäß Verordnung quartalsweise, in der Praxis halbjährlich – an die Wechselkursschwankungen an. Sowohl die Preise lokal produzierter als auch importierter verschreibungspflichtiger Arzneimittel werden gemäß einer Formel, welche den Wechselkurs des rumänischen Leu (RON) gegenüber dem EURO für Arzneimittel aus lokaler Produktion bzw. den Wechselkurs des RON gegenüber dem Importland berücksichtigt, angepasst.

In der Praxis sind die Arzneimittelpreise in den Jahren 2003 und 2004 eingefroren, d. h. es werden auch keine Anpassungen seitens des MS vorgenommen. Im Jahr 2005 wird zwischen dem MS und der Industrie eine Einigung gefunden, dass die automatischen Preispassungen regelmäßig vorgenommen werden.

Die Preise verschreibungspflichtiger Arzneimittel sind auf der Website des Ministeriums für öffentliche Gesundheit (MS) publiziert.

## Handelsspannen

Bis 2005 setzen sich die Arzneimittelpreise aus dem Fabrikabgabepreis, den Zöllen und Gebühren, dem Importzuschlag, dem Zuschlag für Wechselkursabwertungen, einer geteilten Spanne für Großhandel und Apotheken und der Umsatzsteuer zusammen. Die geteilte Spanne ist als degressives Spannschema geregelt.

Mit September 2005 wird die Verordnung Nr. 612 des Ministeriums für öffentliche Gesundheit vom 13.08.2005 geändert (Anuceanu 2005). Aktuell ist der Großhandelsaufschlag linear festgesetzt und beträgt 7,5 Prozent des Fabrikabgabepreises bzw. Depotabgabepreises. Der Aufschlag gilt sowohl für importierte als auch für lokal produzierte rezeptpflichtige Arzneimittel und versteht sich als Höchstsatz.

*Tabelle 3.5: Rumänien – Großhandelsaufschlag für rezeptpflichtige Arzneimittel 2007*

<b>Fabrik-/Depotabgabepreis von RON/€</b>	<b>Großhandelsaufschlag in % des Fabrik-/Depotabgabepreises</b>
Einheitlich ab RON 0,00 / € 0,0	7,5

RON = Neuer rumänischer Leu

Quelle: Verordnung Nr. 612 des Ministeriums für öffentliche Gesundheit vom 13. 08. 2005 (geändert durch Verordnung Nr. 924 des Ministeriums für öffentliche Gesundheit vom 31. 08. 2005)

Für importierte Arzneimittel kommt zusätzlich zu der Vertriebsmarge für den Großhandel ein Importaufschlag von 8,5 Prozent zur Anwendung. Die Abschaffung dieses Importaufschlages wird aktuell diskutiert, da der überwiegende Teil der importierten Arzneimittel aus EU Ländern stammen und die Importkosten damit gering sein sollen. Eine generelle Änderung der Handelsspannen steht zur Diskussion. Künftig soll auch der Großhandelsaufschlag in Form eines degressiven Aufschlagschemas geregelt werden. Die Umsetzung ist bisher an den massiven Widerständen der Industrie, der Großhändler und Apotheken gescheitert. Für OTC-Arzneimittel ist der Großhandelsaufschlag nicht amtlich geregelt.

Gesetzliche Rabatte des Großhandels an begünstigte Bezieher wie Krankenversicherungen oder öffentliche Krankenhäuser sind nicht festgelegt. Die Einführung von „claw-backs“ ist für 2008 seitens des MS geplant, d.h. Rabatte, welche innerhalb der Vertriebskette gewährt werden, müssen an die Krankenversicherungen (bzw. nationalen Gesundheitsprogramme) weitergegeben werden (Gesundheitsminister Eugen Niculaescu, persönliche Kommunikation).

Die Gewährung von Rabatten vom Großhandel an die Apotheken ist rechtlich möglich. Auf Grund der – gemäß Aussagen der Großhandelsvereinigung – niedrigen Apothekenspanne, sind Rabatte des Großhandels an die Apotheken üblich. Auch gewähren die Großhändler den Apotheken gute Zahlungskonditionen, da die Vergütung der Krankenversicherung an die Apotheken häufig den rechtlich festgelegten Rahmen von 90 Tagen überschreitet (ADIM, persönliche Kommunikation).

Die durchschnittliche Großhandelsspanne beträgt laut Auskunft der Großhandelsvertretung ADIM rund zwölf Prozent vor Gewährung von Rabatten an die Apotheken. Das Ministerium schätzt die durchschnittliche Großhandelsspanne auf zwölf bis 15 Prozent.

Die Apothekenaufschläge für Fertigarzneimittel sind in einem degressiven Aufschlagschema geregelt. Die Aufschläge verstehen sich als Höchstaufschlagsätze, die Apotheken können zu niedrigeren Preisen verkaufen bzw. Rabatte an ihre Kunden – oft über Kundenbindungsprogramme – gewähren. Die Aufschlagsätze gelten für alle rezeptpflichtigen Arzneimittel, unabhängig davon, ob es sich um importierte Arzneimittel oder Arzneimittel aus lokaler Produktion handelt. Für OTC-Arzneimittel ist der Apothekenaufschlag nicht amtlich geregelt.

*Tabelle 3.6: Rumänien – Apothekenaufschlagschema für rezeptpflichtige Arzneimittel 2007*

<b>AEP von...bis in RON/€<sup>1</sup></b>	<b>Apothekenaufschlag in % des AEP</b>
von RON 0,00 / € 0,00 bis RON 2,00 / € 0,56	24
von RON 2,01 / € 0,57 bis RON 5,00 / € 1,41	20
von RON 5,01 / € 1,42 bis RON 7,50 / € 2,12	15
über RON 7,50 / € 2,13	12

AEP = Apothekeneinkaufspreis; ÖNB = Österreichische Nationalbank; RON = neuer rumänischer Leu

<sup>1</sup> Die Umrechnung in € erfolgte zum Referenzkurs der ÖNB-Jahresmittel 2006.

Quelle: Verordnung Nr. 612 des Ministeriums für öffentliche Gesundheit vom 13. 08. 2005 (geändert durch Verordnung Nr. 924 des Ministeriums für öffentliche Gesundheit vom 31. 08. 2005)

Der Apothekenaufschlag für magistrale Zubereitungen beträgt 100 Prozent auf die Kosten der Inhaltsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe), zusätzlich werden Kosten für die Verpackung und die Umsatzsteuer aufgeschlagen.

Auch eine Änderung der Handelsspannen für Apotheken steht aktuell wieder zur Diskussion, wobei Apothekenaufschläge in Form eines degressiven Aufschlagschemas mit Deckelung, d. h. einem Fixbetrag für Arzneimittel über einem Schwellenwert vorgesehen sind. Seitens der Apotheker, aber auch des Großhandels und der Industrie wurde gegen die Vorschläge des MS Protest eingelegt. Die durchschnittliche Apothekenspanne beträgt lt. Auskunft des MS aktuell zwischen 18 Prozent und 20 Prozent, eine Senkung auf etwa 14 Prozent bis 16 Prozent sieht der Vorschlag des MS vor. Laut Auskunft der Apothekervereinigung beträgt die Apothekenspanne im Erstattungsmarkt 10,6 Prozent (2006).

Gesetzliche Rabatte der Apotheken an begünstigte Bezieher wie Krankenversicherungen oder öffentliche Krankenhäuser sind nicht festgelegt. Allerdings ist – wie oben bereits erwähnt – die Einführung von „claw-backs“ ist für 2008 seitens des MS geplant (Gesundheitsminister Eugen Nicolaescu, persönliche Kommunikation).

Für Arzneimittel, welche im Rahmen von nationalen Gesundheitsprogrammen über Apotheken an die Patienten abgegeben werden, gibt es Sondervereinbarungen über die Honorierung der Apotheken. Diese werden zwischen MS bzw. Krankenversicherung und den

Apotheken ausgehandelt. Für ausgewählte Arzneimittel beträgt die Apothekenspanne dann nur rund 2 Prozent. Zusätzlich gibt es Sondervereinbarungen zwischen lokalen Krankenkassen und ausgewählten Apotheken über die Spannen für Arzneimittel in nationalen Gesundheitsprogrammen (CFR, persönliche Kommunikation). Der Großhandel gewährt für diese Arzneimittel häufig Apotheken spezielle Rabatte.

Generell sind Rabatte vom Arzneimittelgroßhandel an die Apotheken üblich. Seltener sind Rabatte von Arzneimittelherstellern an Apotheken, diese werden zumeist über den Großhandel im Rahmen von Verkaufsförderungsaktionen gewährt (ADIM, persönliche Kommunikation). Im Generikamarkt, in dem der Apotheker durch seine beratende Funktion die Kaufentscheidung des Patienten wesentlich beeinflusst, sind hohe Rabatte von der Industrie (direkt oder über den Großhandel) an die Apotheken üblich (Interview ARPIM und APMR). Die Zahlungskonditionen der Krankenversicherungen an die Apotheken sind gesetzlich geregelt, das Zahlungsziel beträgt 90 Tage. In der Realität erfolgen die Zahlungen jedoch häufig später – laut Auskunft der Apothekervereinigung sind teilweise Zahlungen aus dem Jahr 2005 noch ausständig – und verursachen für die Apotheken eine finanzielle Belastung (CFR, persönliche Kommunikation). Diese wird häufig durch den Großhandel über die Gewährung von Zahlungsaufschüben, abgefedert (ADIM, persönliche Kommunikation).

Rabatte von Apothekern an Patienten sind – z. B. über Kundenkarten – durchaus üblich. Vor allem werden Rabatte für OTC-Arzneimittel und andere Produkte, welche in Apotheken vertrieben werden, gewährt. Rabatte für verschreibungspflichtige Arzneimittel sind sehr selten (CFR, persönliche Kommunikation).

### **Umsatzsteuer**

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel kommt der ermäßigte Steuersatz von 9 Prozent zur Anwendung, OTC-Produkte unterliegen dem Normalsteuersatz von 19 Prozent.

## **3.3.6 Erstattung**

### **Aufnahme in die Erstattung**

Die Zuständigkeit für die Aufnahme von Arzneimitteln in die Erstattung liegt bei dem Ministerium für öffentliche Gesundheit (MS) und der nationalen Krankenversicherung (CNAS), beraten durch die Ärztevereinigung (CMR) und die Apothekervereinigung (CFR). Die Erstattungsliste umfasst die in unterschiedlichen Kategorien erstattungsfähigen INN (International non-proprietary Name) und tritt durch Regierungsbeschluss in Kraft.

Der Antrag um Aufnahme eines Arzneimittels (INN) in die Erstattungsliste ist an die Kommission für Erstattungsentscheidungen (Therapeutic Strategy Committee) des Ministeriums für öffentliche Gesundheit (MS) zu richten. Diese Kommission setzt sich aus Vertretern des MS, der CNAS, der ANM und zahlreichen medizinischen Experten zusammen. Die Zusammensetzung des Komitees für Erstattungsentscheidungen und seiner 30 Subkomitees für verschiedene medizinische Fachrichtungen sind per Verordnung des Gesundheitsministeriums festgeschrieben. Ebenso sind die Aufgaben, Abläufe sowie

Regelungen über die Auswahl der Mitglieder sind per Verordnung des Gesundheitsministeriums geregelt. Mitglieder dieser Kommission müssen allfällige Interessenkonflikte gegenüber dem MS darlegen (VO Nr. 131/2005 und VO Nr. 466/2006).

Nach Vorliegen eines vollständigen Antrags wird dieser dem betreffenden Subkomitee (Speciality Committee) vorgelegt, welches eine Bewertung auf Basis festgelegter Kriterien vornimmt und einen Vorschlag über die Aufnahme bzw. Nichtaufnahme in die Erstattungsliste abgibt. Die Kriterien für die Aufnahme von INN in die Erstattung bzw. den Ausschluss sind durch Verordnung des Gesundheitsministeriums (VO Nr. 917/2006) festgelegt. Als Kriterien für den Einschluss sind im Wesentlichen der therapeutische Nutzen für neue Indikationen – nachgewiesen durch klinische Studien; die klinische Effektivität bzw. höhere Sicherheit im Vergleich zu bereits erstatteten INN oder der ökonomische Nutzen im Sinn einer kostengünstigeren Therapie angeführt. Von der Erstattung im niedergelassenen Bereich ausgeschlossen sind demnach alle INN, die nicht zur Behandlung im niedergelassenen Sektor geeignet sind; OTC-Arzneimittel und Arzneimittel, die keinen zusätzlichen therapeutischen oder ökonomischen Nutzen gegenüber bereits erstatteten INN aufweisen.

Die Entscheidung wird von der Kommission für Erstattungsentscheidungen getroffen. Die Erstattungsliste wird mit der CNAS abgestimmt und dem Transparenzkomitee, welches sich aus neun medizinischen Experten zusammensetzt, vorgelegt. Nachdem das Transparenzkomitee die Liste geprüft hat, wird sie noch der Apothekervereinigung (CFR) und der Ärztevereinigung (CMR) vorgelegt. Haben diese begründete Einwände gegen die Erstattungsliste, so geht die Liste an das Transparenzkomitee zurück, liegen keine Einwände vor, so tritt die Liste nach Regierungsbeschluss in Kraft. In der Erstattungsliste sind die erstattungsfähigen INN sowie ihre Zuordnung zu bestimmten Erstattungslisten genannt. Negative Bescheide über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Erstattung werden dem Antragsteller binnen zehn Arbeitstagen zugestellt, dieser kann binnen drei Arbeitstagen Beschwerde gegen die Entscheidung beim Transparenzkomitee einlegen. Die konkreten Listen – d. h. die Nennung der einzelnen Arzneimittel und Referenzpreise werden von der CNAS erstellt und auf ihrer Website publiziert.

Die Erstattungslisten gelten – auch soweit sie nationale Gesundheitsprogramme erfassen – ausschließlich für den niedergelassenen Bereich. Für Kinder und Schwangere gibt es zusätzlich eine Liste erstattungsfähiger OTC-Produkte, hier werden die Wirkstoffe und die maximal erstatteten Preise festgelegt (VO Nr. 678/2006).

### **Erstattung von Arzneimitteln**

Die Krankenversicherung CNAS ist für die Erstattung von Arzneimitteln im niedergelassenen Bereich, in Spezialambulanzen wie auch für die Finanzierung von Leistungen im stationären Bereich, welche die Behandlung mit Arzneimitteln einschließt, zuständig. Etwa 80 Prozent der Ausgaben für verschreibungspflichtige Arzneimittel werden von der CNAS finanziert; 20 Prozent werden durch Zuzahlungen für erstattungsfähige Arzneimittel und Privatzahlungen nach Überschreitung der monatlichen Arzneimittelbudgets (siehe unten) durch private Haushalte getragen (Seiter 2007).

Für die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln im niedergelassenen Bereich schließen die regionalen Krankenversicherungsträger (Kreiskrankenkassen) bzw. die Krankenversicherungsträger für die speziellen Berufsgruppen Verträge mit Apotheken bzw. mit Arzneimittelabgabestellen in Spezialambulanzen ab. Diese Verträge legen das quartalsweise bzw. monatliche Budget, innerhalb dessen die einzelnen Apotheken Arzneimittel zu Lasten der Krankenversicherung abgeben können, fest. Das monatliche Arzneimittelbudget wird zwischen den einzelnen Apotheken und der Krankenversicherung verhandelt, wobei ein Kriterium in den Verhandlungen die historischen Umsätze der Apotheken sind, weitere Kriterien sind die Anzahl der beschäftigten Apotheker sowie demographische Faktoren (Seiter 2007 und CFR, persönliche Kommunikation).

Ist dieses Budget erschöpft, dürfen bis Monatsende keine weiteren verordneten Arzneimittel – mit Ausnahme von oralen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes und Arzneimitteln für andere chronische Erkrankungen, welche einem eigenen Budget unterliegen – zu Lasten der Krankenversicherung an die Patienten abgegeben werden. Dies kann dazu führen, dass gegen Monatsende Arzneimittel nur in ausgewählten Apotheken zu Lasten der Krankenversicherung abgegeben werden können, während in anderen Apotheken das monatliche Budget bereits erschöpft ist. Eine Apothekenkette hat dieses System intern insofern modifiziert, als aus den einzelnen Zuweisungen für die Filialen ein Gesamtbudget gebildet wird und Arzneimittel zu Lasten der Krankenversicherung so lange in allen Filialen abgegeben werden können bis dieses aufgebraucht ist (Seiter 2007).

Seitens der CNAS bestehen Überlegungen, die Arzneimittelbudgets nicht im Vorhinein auf einzelne Apotheken zu verteilen bzw. eine weitere zeitliche Teilung der Arzneimittelbudgets vorzunehmen (Seiter 2007). Aktuell werden bereits 15 Prozent der Arzneimittelbudgets zurückgehalten und im letzten Monatsdrittel – auf Antrag einzelner Apotheken – an diese verteilt (Dan Sava, persönliche Kommunikation).

Vertragsärzte sind generell verpflichtet, Arzneimittel zu Lasten der Krankenversicherung nach INN zu verschreiben, von dieser Praxis kann nur in medizinisch gerechtfertigten Fällen abgegangen werden. Apotheken sind verpflichtet, das günstigste Arzneimittel innerhalb einer Arzneimittelgruppe (Referenzpreisgruppe) vorrätig zu halten – nur auf ausdrücklichen Wunsch des Patienten darf ein teureres Arzneimittel gegen höhere Zuzahlung abgegeben werden.

Für bestimmte per Verordnung des Gesundheitsministers aufgelistete Arzneimittel der Listen B und C (siehe unten) ist eine vorab Genehmigung der Kostenübernahme durch die regionale Krankenversicherung notwendig. Weiter bestehen mengen- und wertmäßige Verordnungsbeschränkungen zu Lasten der nationalen Krankenversicherung auf Patientenebene.

Generell sind OTC-Arzneimittel von der Erstattung ausgeschlossen.

### **Arzneimittellisten**

Im niedergelassenen Bereich existieren drei Erstattungslisten mit unterschiedlichen Erstattungssätzen. Die Zuständigkeit für die Erstellung und Adaption der Listen liegt bei dem MS und der CNAS. Die Listen werden per Verordnung durch Regierungsbeschluss erlassen und können quartalsweise überarbeitet werden.

Die Listen nennen die erstattungsfähigen Arzneimittel geordnet nach INN und den maximalen Erstattungspreis. Der Erstattungspreis ergibt sich aus dem Erstattungssatz und dem Referenzpreis bzw. für Arzneimittel, die nicht unter das Referenzpreissystem fallen, durch den Erstattungssatz und den Apothekenverkaufspreis.

Die Erstattungssätze liegen bei 90 Prozent, 50 Prozent und 100 Prozent für die unterschiedlichen Arzneimittellisten. Der Referenzpreis wird entsprechend dem niedrigsten Preis je Referenzpreisgruppe (ATC-5-Level, Darreichungsform und Dosierung) gebildet. Bestimmte Arzneimittel der Listen B und C bedürfen der fachärztlichen Verschreibung oder einer gesonderten Genehmigung durch die CNAS (Seiter 2007).

### Erstattungskategorien und -sätze

Erstattungsliste	Erstattungsrate	Charakteristik
Liste A:	90 Prozent	umfasst Arzneimittel, welche als notwendig und wirtschaftlich (kosteneffektiv) erachtet werden – rund 120 INN werden gemäß dieser Liste erstattet
Liste B:	50 Prozent	enthält Arzneimittel, deren Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit geringer eingestuft werden – Liste B umfasst knapp 150 INN.
Liste C:	100 Prozent	umfasst drei Sublisten – gesamt finden sich rund 160 INN auf der Liste C.
Liste C1:		enthält spezifische Arzneimittel zur Behandlung schwerer, chronischer Erkrankungen wie z.B. Diabetes, maligne Tumore, neurologische und psychische Erkrankungen.
Liste C2:		beinhaltet Arzneimittel, welche im Rahmen von nationalen Gesundheitsprogrammen außerhalb des monatlich gedeckelten Arzneimittelbudgets erstattet werden. Die nationalen Gesundheitsprogramme umfassen Erkrankungen wie HIV/AIDS, TBC, bösartige Neubildungen, Multiple Sklerose; Niereninsuffizienz; Transplantationen, Osteoporose und andere.
Liste C3:		listet Arzneimittel, welche für Kinder, Studenten und schwangere Frauen zu 100 Prozent erstattet werden. Hier finden sich sowohl Arzneimittel der Listen A und B als auch andere ausgewählte Medikamente. Für diese Patientengruppe gibt es auch eine eigene Liste erstattungsfähiger OTC-Arzneimittel (Raiffeisen 2007b).

### Selbstbeteiligungen

Die Ausgaben der privaten Haushalte für erstattungsfähige Arzneimittel setzten sich aus prozentuellen Zuzahlungen, Zuzahlungen vom Referenzpreis auf den tatsächlichen Apothekenverkaufspreis des dispensierten Arzneimittels und direkten Zahlungen bei Überschreiten der individuellen Verordnungsgrenzen oder der monatlichen Arzneimittelbudgets der Apotheken zusammen.

Für Arzneimittel der Liste A ist eine prozentuelle Selbstbeteiligung von zehn Prozent und für Arzneimittel der Liste B von 50 Prozent durch die Versicherten zu leisten. Arzneimittel der Liste C werden zu 100 Prozent erstattet, hier ist keine prozentuelle Zuzahlung zu leisten.



Fällt ein Arzneimittel unter das Referenzpreissystem, so wird der Erstattungsbetrag aus dem Erstattungssatz und dem Referenzpreis gebildet, der Versicherte hat die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlichen Apothekenverkaufspreis des dispensierten Arzneimittels als Zuzahlung zu tragen.

Vertragsärzte können Patienten mit chronischen Erkrankungen pro Monat maximal vier Arzneimittel der Liste A, drei Arzneimittel der Liste B (wobei hier noch zusätzliche wertmäßige Einschränkungen bestehen) und drei Arzneimittel der Liste C1 bzw. vier Arzneimittel der Liste C3, zu Lasten der Krankenversicherung verordnen. Werden darüber hinaus Arzneimittel benötigt, so sind die Kosten hierfür vom Versicherten zu tragen.

Hinsichtlich der wertmäßigen Beschränkung der Verordnungen von Arzneimitteln der Liste B gilt, dass der Versicherte Leistungen, die pro Monat RON 300,- übersteigen, selbst zu zahlen haben; wobei es wiederum Ausnahmen von dieser Regelung gibt.

Die Verordnungsbeschränkung kann nur überschritten werden, wenn durch die Beschränkung das Leben der Person gefährdet wird oder das Risiko einer schwerwiegenden gesundheitlichen Beeinträchtigung besteht; für die Überschreitung ist eine schriftliche Genehmigung einer Kommission des MS nötig. Für Kinder werden bis zum vollendeten ersten Lebensjahr alle Leistungen ohne wert- oder mengenmäßige Beschränkung gewährt.

Die Liste C umfasst auch Arzneimittel, welche für Kinder und Schwangere ohne Zuzahlung verschrieben werden können. Ausnahmeregelungen von den Zuzahlungen auf Grund von Einkommenskriterien kommen nicht zur Anwendung.

Ausgenommen von dem System der Zuzahlungen sind Versicherte der Versicherungsträger für spezielle Berufsgruppen (Transport und Sicherheit). Für diese Versicherten sowie ihre Angehörigen wird der Apothekenverkaufspreis für die Arzneimittel welche in den Erstattungslisten inkludiert sind, zur Gänze übernommen bzw. werden Arzneimittel kostenfrei über Arzneimittelabgabestellen in Gesundheitszentren dispensiert (Dan Sava, persönliche Kommunikation).

## **Referenzpreissystem**

In Rumänien existiert seit 1997 ein Referenzpreissystem (Espin und Rovira 2007). Referenzpreisgruppen werden auf Basis von Wirkstoffen (ATC-5), Darreichungsform und Dosierung gebildet. Der Referenzpreis wird auf Basis des günstigsten verfügbaren Arzneimittels dieser Gruppe festgelegt. Das Referenzpreissystem (Umfang) und die Referenzpreise werden lt. Auskunft des MS jährlich überarbeitet. Der Industrieverband ARPIM gibt an, dass seit drei Jahren keine neuen INN in das Referenzpreissystem aufgenommen werden.

## **Pharmaökonomie**

Pharmaökonomische Evaluationen müssen bei Anträgen um Aufnahme in die Erstattung nicht generell beigebracht werden. Auch gibt es keine pharmakökonomischen Richtlinien in Rumänien.

## Verschreibungsverhalten

Familienärztinnen und -ärzte, sowie Fachärztinnen und -ärzte erhalten Feed-back über ihr Verschreibungsverhalten. Für die Ärzteschaft besteht seit drei Jahren die Verpflichtung nach INN zu verschreiben (Espin und Rovira 2007). Für Ärztinnen und Ärzte gelten keine Arzneimittelbudgets. Arzneimittelbudgets kommen in Rumänien hingegen bei den Apotheken zur Anwendung. Dieses System wird von der Apothekervereinigung kritisiert, da die Apotheken keinen Einfluss auf den Umfang der verordneten Arzneimittel nehmen können.

## 3.4 Trends und Reformen

Empfehlungen für Reformen im Gesundheitswesens werden aktuell von der Weltbank getätigt. Die Empfehlungen beziehen sich auf den Ausbau von Versorgungsstrukturen im niedergelassenen Bereich, um die hohe Rate an Krankenhausaufenthalten und die dadurch verursachten Kosten zu reduzieren. Gleichzeitig soll eine weitere Bettenreduktion durchgeführt werden und die Aufgaben der Akutversorgung in Krankenhäusern durch Auslagerung von Langzeitversorgung gestärkt werden. Weitere Empfehlungen beziehen sich auf die Versorgungsabläufe, Qualitätsstandards und Honorierungsformen in Krankenhäusern. Der ungleiche Zugang der Bevölkerung zu medizinischen Leistungen in ländlichen und urbanen Gegenden soll durch Ausbau der ambulanten Versorgungsstrukturen in ländlichen Gegenden reduziert werden (Sava 2007).

Für das Arzneimittelsystem werden im Sommer 2007 ebenfalls Empfehlungen der Weltbank vorgelegt. Diese beziehen sich u. a. auf die transparente Formulierung von Einschlusskriterien für die Erstattungslisten, die Änderung der Preisgestaltung (transparenter Prozess) und Verknüpfung von Preisgestaltung und Erstattungsentscheidungen (z. B. Einführung von „claw-backs“ und Rabatten zugunsten der Krankenversicherung), auch die Ausweitung des Referenzpreissystems auf therapeutische Gruppen wird empfohlen (Seiter 2007; Seiter und Sava 2007).

Für den Arzneimittelbereich werden seitens des MS Reformen in der Preisfestsetzung und den Handelsspannen geplant. Die externen Preisvergleiche im Zuge der Preisfestsetzung sollen von drei auf zwölf Referenzländer ausgeweitet werden. Konkrete Umsetzungsvorschläge für die Neugestaltung der Handelsspannen im Arzneimittelvertrieb werden im Sommer 2007 von dem MS vorgelegt. Die Vorschläge beziehen sich auf die Einführung einer degressiven Handelsspanne für den Arzneimittelgroßhandel (u. a. Förderung des Generikamarktes) und einer Deckelung der degressiven Handelsspannen für Apotheken (Fixbetrag über einem definierten Arzneimittelpreis). Der Vorschlag sieht eine Reduktion der Gesamtmenge im Großhandel um drei Prozentpunkte vor, argumentiert wird dies u. a. mit den niedrigeren Importkosten für Arzneimittel durch den EU-Beitritt. Die Apothekenspannen sollen um vier Prozentpunkte gesenkt werden. Seitens des Großhandels, der Apotheker und der Industrie werden die Entwürfe des MS massiv kritisiert. Aktuell gibt es keinen Fortschritt in der Verhandlung bzw. Umsetzung dieser Pläne.

Weiters ist eine Überarbeitung des Apothekengesetzes ausständig. Die ursprüngliche Fassung ist im Gesetz über die Gesundheitsreform 2006 enthalten, wurde jedoch zurückgezogen (Gesundheitsminister Eugen Niculaescu, persönliche Kommunikation).

## 4 System- bzw. Strukturanalyse

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der Länderportraits mit der Situation in ausgewählten mittel- und osteuropäischen Ländern verglichen. Der Fokus liegt auf Informationen und Daten zu Markt, Zulassung, Preisen und Erstattung. Als Vergleichsländer werden Estland (EE), Lettland (LV), Litauen (LT), Polen (PL), Slowakische Republik (SK), Slowenien (SI), Tschechische Republik (CZ) und Ungarn (HU) ausgewählt. Malta (MT) und Zypern (CY), die im Jahr 2004 gemeinsam mit den bereits genannten Staaten der EU beigetreten sind, werden aufgrund ihrer spezieller Strukturen und Systeme nicht berücksichtigt. Detailliertere Informationen zu den jeweiligen Arzneimittelsystemen finden sich für die EU-10 in der entsprechenden ÖBIG-Studie aus dem Jahr 2005 (ÖBIG 2005). Einen Überblick und Vergleich über sämtliche Arzneimittelsysteme in der EU bietet das Projekt PPRI im Endbericht (PPRI 2007) bzw. auf der dazugehörigen Website.

### 4.1 Arzneimittelversorgung

#### Arzneimittelmarkt

Die Gesundheitsausgaben der zehn mittel- und osteuropäischen Länder liegen deutlich niedriger als in den alten EU-15 Staaten, wobei die beiden neuen EU-Länder Rumänien und Bulgarien das Schlusslicht bilden (PPRI 2007). Aber auch innerhalb der zehn untersuchten Länder gibt es beträchtliche Unterschiede bei den Gesundheitsausgaben: während die pro Kopf Gesundheitsausgaben in Slowenien mit € 1.198,- (2005), Ungarn mit € 690,- (2004) und der Tschechischen Republik mit € 621,- (2004) in etwa dem Niveau der EU-15 Länder entsprechen, liegen die Gesundheitsausgaben von Rumänien mit € 188,- pro Kopf (2005) und Bulgarien mit € 117,- pro Kopf (2005) deutlich darunter.

Polen ist auf Grund der hohen Bevölkerungszahl - der führende Arzneimittelmarkt (30 Prozent, gemessen an Apothekenverkaufspreisen) der mittel- und osteuropäischen Länder; weitere bedeutende Arzneimittelmärkte der mittel- und osteuropäischen Staaten sind Ungarn (14,3 Prozent) und die tschechische Republik (9,6 Prozent) (IMS 2006). Vergleicht man die Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel zeigt sich ein anderes Bild – hier zeigen Slowenien (€ 292,-/2005) und Ungarn (€ 213,-/2004) die höchsten Arzneimittelausgaben, die Tschechische Republik und die Slowakische Republik bilden das Mittelfeld, während in den anderen Staaten in den Jahren 2004 bzw. 2005 weniger als € 100,- pro Kopf für Arzneimittel ausgegeben werden. Die beiden neuen Mitgliedstaaten zeigen die niedrigsten Werte – in Rumänien werden im Jahr 2005 pro Kopf € 59,- ausgegeben, wobei der Arzneimittelkonsum eine starke Wachstumsdynamik aufweist. Der Wert von € 29,- in Bulgarien zeigt nur die öffentlichen Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel, ein Vergleich ist hier nicht möglich.

Tabelle 4.1: Rumänien – Anteil der AM-Ausgaben an den gesamten Gesundheitsausgaben

Land	Jahr	Gesundheitsausgaben in Mio. €	AM-Ausgaben in Mio. €	Anteil der AM-Ausgaben an den Gesundheitsausgaben in %	Öffentlicher Anteil an AM-Ausgaben in %	Privater Anteil an AM-Ausgaben in %	AM-Ausgaben pro Kopf in €
BG	2005	907	227 <sup>1</sup>	25,0	n.v. <sup>2</sup>	n.v.	29 <sup>1</sup>
CZ	2004	6.337	1.610 <sup>3</sup>	22,0 <sup>4</sup>	77,4 <sup>4</sup>	22,6 <sup>4</sup>	159 <sup>3</sup>
EE	2004	497	140	28,1	n.v.	n.v.	111
HU	2004	6.971	1.863	26,7	63,1	36,9	214
LT	2005	1.178	329	27,9	43,0	57,0	96
LV	2005	908	180	19,8	55,3	44,7	78
PL	2004	12.655	3.745	29,6	35,0	65,0	98
RO	2005	4.078	1.270	31,1	n.v.	n.v.	59
SI	2005	2.400	584	24,3	50,0	50,0	292
SK	2005	2.418	814	33,7	80,0	20,0	151

AM = Arzneimittel, n.v. = nicht verfügbar

<sup>1</sup> nur öffentliche AM-Ausgaben

<sup>2</sup> Es liegen nur Daten für öffentliche AM-Ausgaben vor.

<sup>3</sup> 2006

<sup>4</sup> 2002

Die Daten von Rumänien und Slowenien sind auf Grund uneinheitlicher Quellen nur bedingt vergleichbar.

Quelle: WHO 2005 und Seiter 2007, GÖG/ÖBIG-eigene Erhebung

Die Daten zu Arzneimitteln (zugelassen, rezeptpflichtig, erstattungsfähig) sind nur sehr eingeschränkt miteinander vergleichbar, da die Qualität der Daten und die Zählweisen sehr unterschiedlich sind (vgl. Tab. 4.2). Diese Unterschiede können sogar je nach betrachteter Arzneimittelgruppe auftreten, was auch den Vergleich innerhalb eines Landes erschwert. Daher lässt sich aus den Daten nur ablesen, dass in den meisten Ländern mehr als die Hälfte aller zugelassenen Arzneimittel rezeptpflichtig ist. In Polen beträgt dieser Anteil jedoch nur ca. 30 Prozent. Bei den erstattungsfähigen Arzneimitteln ist die Datenlage besonders schwierig, da hier zusätzlich noch unklar ist, auf welchen Erstattungsbereich sich die Zahlen beziehen. So gibt es beispielsweise in Bulgarien eine generelle Positivliste sowie diverse Erstattungslisten des nationalen Krankenversicherungsfonds bzw. des Gesundheitsministeriums. Die in Tabelle 4.2 angeführte Zahl bezieht sich auf die Positivliste, während in der Erstattungsliste des nationalen Krankenversicherungsfonds wesentlich weniger Arzneimittel enthalten sind.

Tabelle 4.2: Rumänien – Anzahl von AM, 2006 oder letztverfügbares Jahr

Land	Jahr	Zugelassene AM	Rx	Erstattungs-fähige AM	Anmerkungen
BG	2005	5.830	3.500 <sup>1</sup>	2.477 <sup>2</sup>	inkl. verschiedener Arzneimittelformen, verschiedener Packungsgrößen und Dosierungen
CZ	2006	7.880	6.988	n.v.	exkl. verschiedener Packungen und Dosierungen
EE	2006	2.925	2.465	2.289	inkl. verschiedener Arzneimittelformen, Dosierungen und Stärken, exkl. verschiedener Packungsgrößen außer bei erstatt. AM
HU	2006	5.525	2.886	2.125	exkl. verschiedener Packungen und Dosierungen
LT	2006	4.435	3.054	1.565	inkl. verschiedener Arzneimittelformen, Dosierungen und Packungsgrößen
LV	2006	300	2.477	261	Anzahl der zugelassenen und der erstattungsfähigen Arzneimittel: nur aktive Substanzen. Rx inkl. Arzneimittelform und Stärke
PL	2005	8.089	2.642	2.151	inkl. verschiedener Arzneimittelformen und Packungsgrößen
RO	2007	6.710	5.791	3.666 <sup>3</sup>	inkl. verschiedener Arzneimittelformen und Dosierungen
SI	2006	2.791	2.660	1.791	alle Darreichungen berücksichtigt, pflanzliche Arzneimittel ausgeschlossen
SK	2006	19.693	17.804	4.804	gezählt per aktiven Wirkstoff bei spezifischen Dosierungsformen und Packungsgrößen

AM = Arzneimittel, n.v. = nicht verfügbar, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel

<sup>1</sup> 2004

<sup>2</sup> 2004; in Gesamt-Positivliste; in Erstattungsliste der Krankenversicherung sind im Jahr 2005 nur 1.081 AM enthalten

<sup>3</sup> 2006

Quelle: PPRI (2007), GÖG/ÖBIG-eigene Erhebung

Aufgrund der Datenlage können daher keine Schlussfolgerungen zu Unterschieden zwischen Bulgarien und Rumänien sowie den ausgewählten mittel- und osteuropäischen EU-Mitgliedstaaten gezogen werden. Interessant ist jedoch, dass sich in den Zulassungslisten bzw. Positivlisten Bulgariens und Rumäniens bereits viele der neueren innovativen und teuren Arzneimittel wiederfinden.

### Arzneimittelabgabe

Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln im niedergelassenen Bereich wird auch in den neuen Mitgliedstaaten überwiegend über private Apotheken sichergestellt. Die Versorgungsdichte ist in den neuen EU-Mitgliedstaaten höher als in den EU-15 Ländern (EU-15 5.780 Einwohner je Apotheke, 2005; PPRI 2007). Im Vergleich der zehn mittel- und osteuropäischen Länder weist nur Slowenien eine geringe Apothekendichte mit 6.589 Einwohnern je Apotheke auf, während in den baltischen Staaten eine Apotheke rund 2.500 Einwohner versorgt. In Bulgarien ist die Apothekendichte noch geringer, hier kommt eine Apotheke auf 1.805 Einwohner.

Tabelle 4.3: Rumänien – Arzneimittelvertrieb 2006 oder letztverfügbares Jahr

Land	Jahr	öffentliche Apotheken	Anzahl Abgabestellen Rx	Einwohner pro Rx-Abgabestellen	OTC-Abgabestellen	Anmerkungen
BG	2006	4.277	4.277	1.805	n.v.	limitierter Verkauf von OTC-Produkten in Drogerien; 176 Anstaltsapotheken sind nur für stationäre Patienten zugänglich
CZ	2006	2.360	2.607	3.913	166	
EE	2006	524	524	2.572	n.v.	
HU	2007	2.726	3.075	3.284	172	282 selbst dispensierende Ärzte; 67 Krankenhausapotheken, die für ambulante Patienten zugänglich sind; limitierter Verkauf von OTC-Produkten außerhalb von Apotheken
LT	2006	1.426	1.486	2.297	n.v.	60 Krankenhausapotheken, die für ambulante Patienten zugänglich sind; ca. 960 Gesundheitszentren sind zur AM-Abgabe in ländlichen Gegenden berechtigt
LV	2006	919	919	2.509	n.v.	
PL	2005	10.019	11.149	3.424	941	in Ausnahmefällen AM-Abgabe durch Ärzte
RO	2007	5.660	5.660	3.829	~1.000	Arzneimittelabgabestellen in Gesundheitszentren versorgen spezielle Versicherten-Gruppen; AM in Gesundheitsprogrammen werden teils über Anstaltsapotheken abgegeben; OTC-Abgabe in Drogerien möglich
SI	2006	304	326	6.144	60	60 spezialisierte Geschäfte, die pflanzliche Arzneimittel und ausgewählte OTC-Produkte abgeben
SK	2006	1.523	1.523	3.538	n.v.	

n.v. = nicht verfügbar, OTC = Over- the-Counter, Rx = rezeptpflichtige Arzneimittel

Quelle: PPRI (2007) und GÖG/ÖBIG-eigene Erhebung und Berechnung

Die Apothekendichte variiert in einigen Ländern beträchtlich zwischen ländlichen und urbanen Gegenden, so versorgt beispielsweise in Polen eine Apotheke in urbaner Gegend rund 1.500 Personen, während es in ländlichen Gegenden rund 5.000 Einwohner sind (Janiszewski und Bondaryk 2007). In Ungarn gibt es zur Sicherstellung der Versorgung eine Förderung für Apotheken in ländlichen Gegenden. Der Zugang der Bevölkerung zu

Arzneimitteln in ländlichen Gegenden gestaltet sich in Rumänien schwierig. Anreizsysteme sind hier noch nicht vorhanden. Auch wird der Zugang zu Arzneimitteln in manchen Staaten durch andere Abgabestellen, wie Krankenhausapotheken, welche auch für ambulante Patienten zugänglich sind oder Arzneimittelabgabestellen in Gesundheitszentren, welche vor allem in ländlichen Gegenden zu finden sind, sichergestellt. Die Zahl der Einwohner pro Abgabestelle für verschreibungspflichtige Arzneimittel zeigt allerdings nur ein wenig differenziertes Bild zu der Versorgung durch öffentliche Apotheken – auch weil hier nicht vollständige Daten vorliegen. In Litauen sind etwa zusätzlich rund 960 Arzneimittelabgabestellen in Gesundheitszentren in ländlichen Gegenden angesiedelt, diese versorgen nur einen kleinen Teil der Bevölkerung und müssen einen Vertrag mit einer Apotheke schließen, um Arzneimittel an die Bevölkerung abgeben zu können. In Rumänien gibt es Gesundheitszentren mit Arzneimittelabgabestellen für spezielle Versichertengruppen, zusätzlich werden Arzneimittel im Rahmen von nationalen Gesundheitsprogrammen über Krankenhausapotheken an Patienten abgegeben. In sechs der untersuchten Länder ist zusätzlich die Abgabe von ausgewählten OTC-Produkten bzw. allen OTC-Produkten (Rumänien) über Drogerien oder andere Einrichtungen möglich.

## 4.2 Preise

### Preisbildung

Generell gibt es innerhalb der EU die unterschiedlichsten Mechanismen der Preisbildung für Arzneimittel. Der Großteil der EU-Mitgliedstaaten setzt nach wie vor auf eine Preisregelung, freie Preisbildung existiert in den meisten Ländern nur für den OTC-Bereich. In den hier betrachteten zehn Ländern werden Arzneimittelpreise in der Regel auf der Ebene des Fabriksabgabepreises gesetzlich festgelegt (vgl. Tab. 4.4). Davon ausgenommen sind die Länder Lettland und Slowakische Republik, welche die Preise auf der Ebene des Apothekeneinkaufs- bzw. -verkaufspreises festlegen. Über die gesetzlich regulierten Handelsspannen wird jedoch auch in diesen Ländern indirekt der Fabriksabgabepreis fixiert. In manchen Ländern hängt dieser Prozess eng mit der Erstattung zusammen. Tabelle 4.4 zeigt auch, dass die Preisregulierung von Arzneimitteln meistens auf den Erstattungsmarkt beschränkt ist und sehr oft in Kombination mit Preisverhandlungen (in der Regel direkt mit dem Hersteller) steht. Ausnahmen bilden Bulgarien und die Tschechische Republik, wo alle Arzneimittelpreise sowie Rumänien, wo die Preise verschreibungspflichtiger Arzneimittel geregelt werden.

Arzneimittel für den stationären Bereich werden im Wesentlichen von den Krankenanstalten über öffentliche Ausschreibungen eingekauft (vgl. Tab. 4.5), mit Ausnahme von Lettland und der Slowakischen Republik. In der Slowakischen Republik werden die Preise für Krankenhaus-Arzneimittel auf der Ebene des Fabriksabgabepreises festgelegt.



Tabelle 4.4: Rumänien – Preisbildung für Arzneimittel 2007

Land	Anwendungsbereich	Vorgehensweise	Preisebene
BG	alle Arzneimittel	gesetzlich festgelegte Preise	Fabriksabgabepreis
CZ	alle Arzneimittel	gesetzlich festgelegte Preise	Fabriksabgabepreis
EE	erstattungsfähige Arzneimittel	gesetzlich festgelegte Preise nach Preisverhandlungen	Fabriksabgabepreis
HU	erstattungsfähige Arzneimittel	indirekte Preisverhandlungen, die mit dem Erstattungssystem verbunden sind, zusätzlich gesetzlich festgelegte Preise	Fabriksabgabepreis
LT	erstattungsfähige Arzneimittel	Preisverhandlungen und gesetzlich festgelegte Erstattungspreise	Fabriksabgabepreis
LV	erstattungsfähige Arzneimittel	gesetzlich festgelegte Preise nach Preisverhandlungen	Apothekeneinkaufspreis
PL	erstattungsfähige Arzneimittel	gesetzlich festgelegte Preise nach Preisverhandlungen	Fabriksabgabepreis
RO	verschreibungspflichtige Arzneimittel	gesetzlich festgelegte Preise	Fabriksabgabepreis
SI	Arzneimittel, welche aus öffentlichen Mitteln finanziert werden (Erstattung und Verwendung in Gesundheitseinrichtungen)	gesetzlich festgelegte Preise. Verwaltungsverfahren für Preisbekanntgabe, Zustimmung durch den Minister für höhere Preise, Preisverhandlungen durch die Gesundheitsversicherung	Apothekeneinkaufspreis und Fabriksabgabepreis (Berechnungen auf Basis von publizierten Verkaufs- und Einkaufspreisen in den jeweiligen Mitgliedstaaten)
SK	erstattungsfähige Arzneimittel und im Krankenhaus abgegebene Arzneimittel	gesetzlich festgelegte Preise	Apothekenverkaufspreis

Quelle: PPRI (2007) und GÖG/ÖBIG-eigene Erhebung

Öffentliche Ausschreibungen können ebenfalls mit Preisverhandlungen bzw. einer Preiskontrolle verknüpft sein. So wird z. B. in Polen eine Liste mit den umsatzstärksten Krankenhausprodukten erstellt (Janiszewski und Bondaryk 2007). Für die Arzneimittel, die bis zu 40 Prozent dieses Umsatzes ausmachen, werden offizielle Preise festgelegt. Die Preise für die restlichen Arzneimittel werden durch Ausschreibungen der Krankenhäuser bestimmt. Für Generika existiert in allen hier betrachteten EU-Mitgliedstaaten eine Preisregulierung, die großteils ähnliche Mechanismen (erstes Generikum auf dem Markt muss mindestens 48 Prozent unter dem Preis des Originals liegen, alle weiteren Generika müssen noch günstiger sein) zur Festlegung der Preise von erstattungsfähigen Generika wie in Österreich beinhaltet.

Tabelle 4.5: Rumänien – Preisbildung für spezielle Arzneimittelkategorien 2007

Land	Krankenhaus-AM	Generika	OTC-Produkte
BG	Preiskontrolle; öffentliche Ausschreibungen durch Spitäler	Preiskontrolle für alle Arzneimittel, daher auch für Generika	vereinfachtes Verfahren (Preisnotifikation), aber trotzdem Preiskontrolle
CZ	Preiskontrolle für alle Arzneimittel; direkte Verhandlungen von Spitälern mit Hersteller	Preiskontrolle für alle Arzneimittel, daher auch für Generika	Preiskontrolle für alle Arzneimittel
EE	keine Preiskontrolle; übliche Ausschreibungen durch die Spitäler selbst	Preiskontrolle für erstattungsfähige Generika; das erste Generikum muss 30 % unter dem Preis des Originals liegen, alle weiteren Generika müssen noch günstiger sein	Preiskontrolle für erstattungsfähige OTC-Produkte und Nahrungsergänzungsmittel, die in Apotheken verkauft werden
HU	Preiskontrolle; Beschaffung über übliche Ausschreibungen durch Krankenhäuser (ausgewählte Produkte über Ausschreibung der Sozialversicherung, OEP)	Preiskontrolle für erstattungsfähige Generika; Preis des ersten Generikums muss mindestens 30 % geringer als jener des Originalproduktes sein; zweites und drittes Generikum jeweils 10 % günstiger	freie Preisbildung für nicht-erstattungsfähige OTC-Produkte
LT	Preiskontrolle; Beschaffung über übliche Ausschreibungen durch Krankenhäuser (ausgewählte Produkte über Ausschreibung der Sozialversicherung, SPF)	Preiskontrolle für erstattungsfähige Generika; mindestens 30 % geringer als der Preis des Originalproduktes	freie Preisbildung für nicht-erstattungsfähige OTC-Produkte
LV	Preiskontrolle; übliche Ausschreibung	Preiskontrolle für erstattungsfähige Generika	freie Preisbildung
PL	Preiskontrolle für die umsatzstärksten Arzneimittel im Krankenhaus, ansonsten Beschaffung über Ausschreibungen	Preiskontrolle für erstattungsfähige Generika, Preis des ersten Generikums muss mindestens 25 % geringer sein als der Preis des Originalproduktes, Preis des zweiten Generikums mindestens 20 %	freie Preisbildung für nicht-erstattungsfähige (d. h. alle) OTC-Produkte
RO	Preiskontrolle (Maximumpreise) wie verschreibungspflichtige Arzneimittel Beschaffung über Ausschreibungen	Preiskontrolle für verschreibungspflichtige Arzneimittel – keine gesonderten, gesetzlich festgeschriebenen Regelungen (in der Praxis: mindestens 30 % niedriger als das Originalprodukte)	freie Preisbildung, verpflichtende Preismeldung

Fortsetzung Tabelle 4.5

Land	Krankenhaus-AM	Generika	OTC-Produkte
SI	Preiskontrolle; öffentliche Ausschreibungen; Spitäler müssen die Medikamente von Großhändlern kaufen	Preiskontrolle für erstattungsfähige Generika; Der Preis bei Generika darf max. 85 % des durchschnittlichen Generikapreises der drei Referenzländer betragen. Wenn es das Generikum nur in einem Referenzland oder nur in Slowenien gibt, dann ist der höchstmögliche Preis 70 % des Originalpräparates.	freie Preisbildung für Arzneimittel, die nicht über öffentliche Gelder finanziert werden (nicht aufgelistete OTC-Produkte; nicht aufgelistete, verschreibungspflichtige Arzneimittel)
SK	Preiskontrolle	Preiskontrolle für erstattungsfähige Generika; mindestens 20 – 80 % niedriger als der Preis des Originalproduktes.	freie Preisbildung für nicht-erstattungsfähige OTC-Produkte

OTC = Over-the-Counter

Quelle: PPRI (2007) und GÖG/ÖBIG-eigene Erhebung

Außergewöhnlich ist die estnische Regelung für den Fall, dass für ein Generikum vor dem Originalprodukt um Aufnahme in die Erstattung angesucht wird. Dann gilt das übliche Prozedere zur Preisfestlegung für dieses Generikum, während anschließend das Originalprodukt einen zumindest geringfügig niedrigeren Preis als das Generikum erhält (Pudersell et al. 2007). Hinsichtlich des Umganges mit OTC-Produkten ist das Bild nicht so einheitlich, hier gibt es sowohl Länder mit Preiskontrolle – die z. B. in Bulgarien als Preismeldung erfolgt – als auch Länder mit freier Preisbildung. Unterschieden wird häufig auch zwischen erstattungsfähigen und nicht erstattungsfähigen OTC-Produkten. Im Wesentlichen können jedoch die Preise für OTC-Produkte von den Herstellern frei gebildet werden.

Die Regulierung von Arzneimittelpreisen wird in Europa sehr häufig mit dem Instrument der Preisvergleiche kombiniert. So werden auch in allen in dieser Studie betrachteten EU-Mitgliedstaaten externe Preisvergleiche durchgeführt (vgl. Tab. 4.6), Unterschiede gibt es sowohl beim Anwendungsbereich als auch bei Anzahl und Art der betrachteten Referenzländer. In Polen werden die meisten Länder (17) für den Preisvergleich herangezogen, in Slowenien hingegen die wenigsten (3). Während in manchen Ländern nur die Nachbarländer oder hinsichtlich des Preisniveaus eher vergleichbare Staaten herangezogen werden, verwenden andere einen Querschnitt aus europäischen Ländern. Die Auswahl der Länder erfolgt häufig aufgrund des Preisniveaus. In Estland werden zwar die Preise theoretisch aus sechs Ländern herangezogen, in der Praxis sind es jedoch häufig nur drei (Lettland, Litauen und Ungarn). Unterschiede gibt es im Zusammenhang mit Preisvergleichen auch hinsichtlich der Methodik zur Errechnung eines Durchschnittspreises. In Slowenien darf der Apothekeneinkaufspreis nicht mehr als 85 Prozent (bei Generika 96 %) des Durchschnittspreises betragen. In der Slowakischen Republik wird der Durchschnitt der drei niedrigsten Preise und in Bulgarien nur der niedrigste Preis verwendet.

Neben externen Preisvergleichen werden in allen ausgewählten Ländern auch interne Preisvergleiche angewendet, d. h. die Preise werden innerhalb eines Wirkstoffes bzw. einer Wirkstoffgruppe verglichen. Dies gilt allerdings fast ausschließlich für den Bereich der Erstattung durch die Sozialversicherung. Eine weitere Berechnungsmethode, die vor allem für lokal produzierte Arzneimittel angewendet wird, ist die Preisbildung auf der Basis von Produktionskosten. Dies wird jedoch nur in der Slowakischen Republik und Rumänien eingesetzt.

*Tabelle.4.6: Rumänien – Kriterien für die Preisbildung für Arzneimittel 2007*

Land	Externer (internationaler) Preisvergleich		Interner Preisvergleich
	Anwendungsbereich	Referenzländer	Anwendungsbereich
BG	verschreibungspflichtige Arzneimittel	RO, RU, CZ, SK, HU, PL, PT, ES, AT	erstattungsfähige Arzneimittel
CZ	alle Arzneimittel	nicht spezifiziert	erstattungsfähige Arzneimittel
EE	erstattungsfähige Arzneimittel	LV, LT, HU, FR, PT und Herkunftsland	erstattungsfähige Arzneimittel
HU	erstattungsfähige und innovative Arzneimittel	FR, IE, DE, ES, PT, IT, EL, PL, CZ, SI, SK, BE, AT, ein zusätzliches Land	erstattungsfähige Arzneimittel
LT	erstattungsfähige Arzneimittel	LV, EE, PL, CZ, SK, HU	erstattungsfähige Arzneimittel
LV	erstattungsfähige Arzneimittel	Baltische Staaten	erstattungsfähige Arzneimittel
PL	erstattungsfähige Arzneimittel	BE, UK, IE, FR, DE, NL, SE, DE, ES, PT, IT, EL, CZ, HU, LU, LT, CH	erstattungsfähige Arzneimittel
RO	verschreibungspflichtige Arzneimittel	Herkunftsland bei importierten Arzneimitteln und zumindest 3 weitere Länder, bevorzugt CZ, BG, HU alternativ PL, SK, AT, BE, IT oder andere	verschreibungspflichtige Arzneimittel
SI	Arzneimittel, welche aus öffentlichen Mitteln finanziert werden	DE, FR, AT	erstattungsfähige Arzneimittel
SK	erstattungsfähige Arzneimittel im niedergelassenen Bereich und Spitals-Bereich	Herkunftsland, CZ, FR, HU, AT, DE, ES, IT, PL	erstattungsfähige Arzneimittel

Quelle: PPRI (2007) und GÖG/ÖBIG-eigene Erhebung

## Handelsspannen

Ein weiterer Weg, die Arzneimittelpreise zu regulieren, besteht über die Fixierung von Handelsspannen für den Großhandel und die Apotheken (vgl. Tab. 4.7). Diese gelten größtenteils für alle Arzneimittel, in manchen Ländern jedoch nur für den Erstattungsmarkt.

Tabelle.4.7: Rumänien – Preisregulierung im Vertrieb 2007

Land	Gesetzliche Großhandelsspanne		Gesetzliche Apothekenspanne	
	Anwendungsbereich	Ausführung	Anwendungsbereich	Ausführung
BG	verschreibungspflichtige Arzneimittel	degressive Handelsspanne	verschreibungspflichtige Arzneimittel	degressive Handelsspanne
CZ	alle Arzneimittel	degressive Handelsspanne	alle Arzneimittel	degressive Handelsspanne
EE	alle Arzneimittel	degressive Handelsspanne	alle Arzneimittel	degressive Handelsspanne
HU	erstattungsfähige Arzneimittel	degressive Handelsspanne	erstattungsfähige Arzneimittel	degressive Handelsspanne
LT	erstattungsfähige Arzneimittel	degressive Handelsspanne	erstattungsfähige Arzneimittel	degressive Handelsspanne
LV	alle Arzneimittel	degressive Handelsspanne (2 Schemata - eines für erstattungsfähige Arzneimittel und eines für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel)	alle Arzneimittel	degressives Handelsspanne Schema (2 Schemata – eines für erstattungsfähige Arzneimittel und eines für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel)
PL	erstattungsfähige Arzneimittel	lineare Handelsspanne	erstattungsfähige Arzneimittel	degressive Handelsspanne
RO	verschreibungspflichtige Arzneimittel	lineare Handelsspanne (2 lineare Spannen – eine für Großhandel und eine für Import)	verschreibungspflichtige Arzneimittel	degressive Handelsspanne (für AM unter Gesundheitsprogrammen werden tlw. spezifische Spannen verhandelt)
SI	Service-Gebühr	degressive Großhandelsspanne		Arzneimittel werden durch eine Service-Gebühr finanziert
SK	alle Arzneimittel	verschiedene lineare Handelsspannen für verschiedene Arzneimittel (sehr teure AM, Impfungen, nicht-erstattungsfähige AM)	alle Arzneimittel	verschiedene lineare Handelsspanne für verschiedene Arzneimittel (sehr teure AM, Impfungen, nicht-erstattungsfähige AM)

AM = Arzneimittel

Quelle: PPRI (2007) und GÖG/ÖBIG-eigene Erhebung

Während die meisten der hier betrachteten Länder sowohl für den Großhandel als auch die Apotheken degressive Handelsspannen anwenden, gibt es aber auch Fälle mit linearen Handelsspannen bzw. besonderen Regelungen. In Rumänien wird zwischen importierten und lokal hergestellten Arzneimitteln unterschieden, in Slowenien wird von den Apotheken statt einer Handelsspanne eine jährlich zu verhandelnde Service-Gebühr verrechnet (PPRI 2007) und in der Slowakischen Republik werden je nach Arzneimittelgruppe verschiedene lineare Handelsspannen angewendet. In der Tschechischen Republik wird für Apotheken und Großhandel eine gemeinsame Handelsspanne festgelegt.

Wie die hier angeführten Daten und Informationen zeigen, lassen sich hinsichtlich der angewendeten Regelungen zu den Handelsspannen keine wesentlichen Unterschiede zwischen den mittel- und osteuropäischen Ländern feststellen. Ein besonderes Detail stellt die in Rumänien und Slowenien angewendete Unterscheidung zwischen lokal hergestellten und importierten Arzneimitteln, durch die Anwendung eines Importzuschlags, dar. Im Vergleich zu den westeuropäischen Ländern ist allerdings zu berücksichtigen, dass die maximalen Handelsspannen in mittel- und osteuropäischen Staaten häufig nicht ausgeschöpft werden und somit ein Wettbewerb zwischen Apotheken besteht. Patientinnen und Patienten sollten daher die Preise in verschiedenen Apotheken vergleichen.

### Umsatzsteuer

Große Unterschiede gibt es auch bei der Umsatzsteuer auf Arzneimittel, die ebenfalls einen wichtigen Teil des Arzneimittelpreises darstellt. In fast allen der ausgewählten EU-Mitgliedstaaten ist sie niedriger als die Standard-Umsatzsteuer und streut zwischen fünf und 20 Prozent (vgl. Tab. 4.8). Nur in Bulgarien gilt der Standardsatz von 20 Prozent auch für Arzneimittel und ist damit im Vergleich zu den anderen mittel- und osteuropäischen Ländern außergewöhnlich hoch. Ein Unterschied zwischen OTC-Produkten und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln findet sich nur in Rumänien.

*Tabelle.4.8: Rumänien – Umsatzsteuer 2007*

Land	Umsatzsteuer (Standard)	Umsatzsteuer für AM
BG	20%	20%
CZ	19%	5%
EE	18%	5%
HU	20%	5%
LT	18%	5%
LV	18%	5%
PL	22%	7%
RO	19%	9% für Rx/19% für OTC-Produkte
SI	10%	8.5%
SK	19%	10%

OTC = Over-the-counter, Rx = rezeptpflichtige AM

Quelle: PPRI (2007) und GÖG/ÖBIG-eigene Erhebung

## 4.3 Erstattung

### Erstattungskriterien

Die Erstattung knüpft in den mittel- und osteuropäischen Staaten an unterschiedlichen Kriterien an, wobei zwei unterschiedliche Merkmale zum Tragen kommen – die krankheitsspezifische Erstattung und die produktspezifische Erstattung.

In den baltischen Ländern (Estland, Lettland und Litauen) ist das Kriterium für die Erstattung eines Arzneimittels die zugrunde liegende Erkrankung. Das bedeutet, dass nicht nur die generelle Erstattungsfähigkeit an die Erkrankung gekoppelt ist, sondern auch die Höhe des Erstattungssatzes. Die Positivlisten dieser drei Länder sind im Wesentlichen „Listen erstattungsfähiger Erkrankungen“. Je nach zu behandelnder Erkrankung kann ein Produkt daher unterschiedliche Erstattungssätze aufweisen.

In anderen Staaten (Polen, Slowakische Republik, Slowenien, Tschechische Republik und Ungarn) ist das Anknüpfungskriterium für die Erstattung das Produkt, wobei Produkte entweder als erstattungsfähig oder als nicht erstattungsfähig eingestuft werden, auch in Bulgarien und Rumänien kommt dieses Kriterium zu tragen. Die Arzneimittel werden, je nach Wirksamkeit oder Indikation, unterschiedlichen Erstattungsklassen zugeordnet.

In den Systemen der mittel- und osteuropäischen Staaten, welche ein produktspezifisches Erstattungssystem aufweisen, wird dieses oft durch krankheitsspezifische Kriterien ergänzt.

Beispielsweise knüpft in Ungarn die Erstattung in der sogenannten „normativen“ Kategorie an Produkten an, ergänzt wird das System durch krankheitsspezifische Erstattung und patientenspezifische Kriterien. In der normativen Erstattung, sind der therapeutische Nutzen, die Sicherheit, alternative Therapieformen und ökonomische Kriterien ausschlaggebend für die Aufnahme und Zuordnung in eine Erstattungsstufe (85 %, 55 % oder 25 %). Zusätzlich werden Arzneimittel, welche in der Behandlung schwerer, chronischer Erkrankungen eingesetzt werden, zu 50 Prozent, 70 Prozent, 90 Prozent oder 100 Prozent, je nach zu Grunde liegender Erkrankung erstattet (Kovács et al. 2007).

In Rumänien und Bulgarien gibt es neben der Behandlung im Rahmen der sozialen Krankenversicherung nationale Gesundheitsprogramme. Ausgewählte schwere Krankheiten werden im Rahmen dieser Programme behandelt, auch Arzneimittel werden über diese Programme finanziert und zu 100 Prozent erstattet.

Weiter gibt es in nahezu allen Systemen zusätzlich erweiterte Erstattungslisten oder höhere Erstattungskategorien für ausgewählte Patientengruppen an Hand sozialer Kriterien (Patientengruppenspezifische Erstattung).

Tabelle 4.9: Rumänien – Erstattung 2007

Land	Kriterien	weitere Schemata
BG	krankheits- und produktspezifisch	krankheitsspezifisch: 12 Krankheiten aufgelistet patientengruppenspezifisch (Erstattungsschema für Veteranen)
CZ	produktspezifisch	krankheitsspezifisch
EE	krankheitsspezifisch	patientengruppenspezifisch: höhere Erstattungsrate in einer Erstattungskategorie
HU	produktspezifisch	krankheitsspezifisch patientengruppenspezifisch: Erstattungslisten für sozial benachteiligte Gruppen, Soldaten und für Personen nach Arbeitsunfällen
LT	krankheitsspezifisch	patientengruppenspezifisch: Kinder, Rentner und sozial benachteiligte Gruppen
LV	krankheitsspezifisch	-
PL	produktspezifisch	patientengruppenspezifisch: höhere Erstattungsraten z.B. für Kriegsveteranen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen
RO	produktspezifisch	krankheitsspezifisch und zusätzlich krankheitsspezifische Erstattung über nationalen Gesundheitsprogramme patientengruppenspezifische Erstattungslisten: Kinder und Schwangere
SI	produktspezifisch	patientengruppenspezifisch: höhere Erstattungsraten für Kinder und Schwangere.
SK	produktspezifisch	-

Quelle: PPRI (2007) und GÖG/ÖBIG-eigene Erhebung

Alle zehn untersuchten mittel- und osteuropäischen Länder führen Positivlisten, welche in den baltischen Staaten „erstattungsfähige Diagnosen“, in den übrigen Ländern erstattungsfähige Arzneimittel und die Bedingungen der Erstattung festlegen. Nur Ungarn weist neben einer Positivliste auch eine Liste nicht erstattungsfähiger Produkte (Negativliste) auf.

In den mittel- und osteuropäischen Staaten wird der Großteil der Arzneimittel nicht zur Gänze erstattet. In allen Ländern – mit Ausnahme Bulgariens, der Slowakischen Republik und der Tschechischen Republik – kommen prozentuelle Erstattungssätze zur Anwendung. Für Arzneimittel, welche in der Behandlung chronischer oder schwerwiegender Erkrankungen eingesetzt werden, kommt zumeist der Erstattungssatz von 100 Prozent zur Anwendung. Die anderen Erstattungssätze der prozentuellen Erstattung variieren nach der Indikation und dem therapeutischen Nutzen der Arzneimittel.

In Bulgarien, der Slowakischen Republik und der Tschechischen Republik wird der erstattete Preis pro Arzneimittel festgelegt.



Anknüpfungspunkt der prozentuellen Erstattung kann der Apothekenverkaufspreis, der Erstattungspreis und/oder der Referenzpreis sein.

Definierte Personengruppen haben zumeist noch Zugang zu höheren Erstattungssätzen bzw. erweiterten Arzneimittellisten auf Grund sozialer Kriterien.

*Tabelle 4.10: Rumänien – Arzneimittellisten*

Land	Erstattungslisten	Erstattungssätze
BG	Positivliste des nationalen Krankenversicherungsfonds und nationale Gesundheitsprogramme	keine fixen Erstattungssätze, je nach Kategorie und Gruppe maximale Erstattungssätze (max. 75 % und max. 100 %) 100 % für AM unter nationalen Gesundheitsprogramme
CZ	Positivliste	keine fixen Erstattungsraten
EE	Positivliste	100 %, 90 %/75 %, 50 %
HU	Positivliste Negativliste	produktspezifische (normative) Erstattung: 85 %, 55 %, 25 % krankheitsspezifische (spezielle) Erstattung: 100 %, 90 %, 70 %, 50 %
LT	Positivliste	Liste A: 100 %, 90 %, 80 %, 50 % Liste B: 100 %, 50 %
LV	Positivliste	100 %, 90 %, 75 %, 50 %
PL	Positivliste	100 %, 70 % und 50 %
RO	Positivlisten für Sozialversicherung und nationale Gesundheitsprogramme	100 %, 90 % und 50 % 100 % für AM unter nationalen Gesundheitsprogrammen
SI	Positivliste "Zwischenliste"	100 % (limitiert für bestimmte Patientengruppen), Positivliste 75%, Zwischenliste 25 %
SK	Positivliste	100 % und teilweise Erstattung, mehrere Erstattungsraten hängen vom Referenzpreissystem ab

AM = Arzneimittel

Quelle: PPRI (2007) und GÖG/ÖBIG-eigene Erhebung

## Referenzpreissystem

In Referenzpreissystemen werden Arzneimittel nach festgelegten Kriterien (Wirkstoff, therapeutische Gruppen) gruppiert, für diese Referenzpreisgruppen wird ein einheitlicher Erstattungspreis – der Referenzpreis – festgelegt. Der Patient trägt die Differenz zwischen dem Referenzpreis (bzw. dem Erstattungsbetrag, welcher sich aus dem Referenzpreis und dem prozentuellen Erstattungssatz oder anderen Selbstbeteiligungen ergibt) und dem tatsächlichen Apothekenverkaufspreis des dispensierten Arzneimittels. Alle betrachteten Länder verfügen über ein Referenzpreissystem, wobei in der Hälfte der Länder – so auch in Bulgarien und Rumänien – die Referenzpreisgruppen auf Wirkstoffebene (ATC-5) gebildet werden. In den anderen Staaten (Polen, Slowakische Republik, Tschechische Republik,

Ungarn) werden Referenzpreisgruppen für therapeutisch vergleichbare Produkte gebildet (ATC-4 therapeutische Gruppen), nur Lettland bildet Referenzpreisgruppen teils auch für Arzneimittel derselben Indikation (ATC-3). Referenzpreissysteme gehen zumeist mit der Möglichkeit für Apotheker, Arzneimittel zu substituieren einher, wobei diese in Lettland und der Slowakischen Republik verpflichtend ist. Fünf weitere Länder (CZ, HU, LT, PL und SI) bieten die Möglichkeit zur Arzneimittelsubstitution durch den Apotheker, wobei auch in Ländern in denen der Referenzpreisgruppen nach therapeutischen Gruppen gebildet werden, die Substitution durch den Apotheker zumeist auf die Wirkstoffgruppe beschränkt bleibt. In Estland, Litauen, der Slowakischen Republik und Rumänien besteht für Ärzte die Verpflichtung nach INN zu verschreiben, in Bulgarien und Ungarn besteht die Möglichkeit nach INN zu verordnen, wobei in Bulgarien die generische Substitution durch den Apotheker ausgeschlossen ist.

*Tabelle 4.11: Rumänien – Referenzpreissystem 2007*

Land	Referenzpreissystem	Bildung von Referenzgruppen
BG	Ja	ATC-5-Level
CZ	Ja	ATC-5 und ATC-4
EE	Ja	ATC 5 Level
HU	Ja	ATC-4 und ATC-5-Level
LT	Ja	ATC-5 Level
LV	Ja	Mix aus ATC-3, 4 und 5-Level
PL	Ja	Mix aus ATC-4 und 5-Level
RO	Ja	ATC-5-Level
SI	Ja	ATC-5-Level
SK	Ja	Mix aus ATC-4 und 5-Level

ATC = Anatomisch therapeutisch chemisches Klassifikationssystem der WHO

Quelle: PPRI (2007) und GÖG/ÖBIG-eigene Erhebung

## **Selbstbeteiligungen**

In den untersuchten Ländern kommen drei Formen der Selbstbeteiligung sowie Kombinationen dieser zur Anwendung.

Fixe Selbstbeteiligungen („Rezeptgebühren“) werden in Estland, Ungarn, Polen und der Slowakischen Republik eingehoben. In Estland kommen je nach Preis des Arzneimittels zwei unterschiedliche Sätze der Rezeptgebühr zur Anwendung, in Polen wird die Rezeptgebühr nur für einen Teil der erstattungsfähigen Arzneimittel eingehoben und stellt eine Untergrenze für die prozentuelle Zuzahlung zu Arzneimitteln dar, in der Slowakischen Republik wird die Rezeptgebühr pro Rezept mit maximal zwei Verordnungen eingehoben und in Ungarn wird die Gebühr mit 1. Jänner 2007 neu eingeführt.

Tabelle 4.12: Rumänien – Selbstbeteiligung

Land	Selbstbeteiligung	Mechanismen für sozial benachteiligte Gruppen
BG	Selbstbeteiligung bis zu 90 % für spezifische Arzneimittel Selbstbeteiligung in Folge von Referenzpreissystem	keine Ausnahmeregelungen
CZ	verschiedene Selbstbeteiligungsraten	keine Ausnahmeregelungen
EE	Rezeptgebühr von 1,28 € (in Erstattungskategorie von 100 % und 75 %/90 %) und 3,20 € (in Erstattungskategorie von 50 %); prozentuelle Selbstbeteiligung von 0 %, 25 % und 50 % für spezifische Arzneimittel; Gesamtpreis als Selbstkosten zu zahlen in der 50 % Erstattungskategorie wenn der Preis über 12,80 € pro Packung liegt; Selbstbeteiligung in Folge des Referenzpreissystems	reduzierte Selbstbeteiligungsraten von 10 % anstatt der 25 % für sozial benachteiligte Gruppen; Im Falle der privaten pharmazeutischen Ausgaben über € 383 pro Jahr (aber unter dem Limit von € 640), gewährt die Sozialversicherung weitere Erstattungen
HU	fixe Zuzahlung von € 1,15 je Arzneimittel prozentuelle Selbstbeteiligung von 0 %, 10 %, 30 % und 50 % bzw. 15 %, 45 % und 75 % je nach Schwere der zugrunde liegenden Erkrankung und Arzneimittel; Selbstbeteiligung in Folge des Referenzpreissystems	erweiterter Zugang zu Arzneimittel über individuelles, monatliches Arzneimittelbudget für sozial benachteiligte Gruppen
LT	prozentuelle Selbstbeteiligung von 0 %, 10 %, 20 % und 50 % je nach zugrunde liegender Erkrankung oder sozialen Kriterien; Selbstbeteiligung in Folge des Referenzpreissystems	erweiterter Zugang zu Arzneimitteln in Abhängigkeit des sozialen Status (Kinder, Rentner und sozial benachteiligte Gruppen)
LV	prozentuelle Selbstbeteiligung von 0 %, 10 %, 20 % und 50 % für spezifische Arzneimittel; Selbstbeteiligung in Folge des Referenzpreissystems	auf Antrag jährliches Arzneimittelbudget für sozial benachteiligte Gruppen
PL	Rezeptgebühr von € 0,80 in einigen Erstattungskategorien; prozentuelle Selbstbeteiligung von 0 %, 30 % und 50 % für spezifische Arzneimittel; Selbstbeteiligung in Folge des Referenzpreissystems	reduzierte Selbstbeteiligungsraten für Kriegsveteranen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen
RO	prozentuelle Selbstbeteiligung von 0 %, 10 % oder 50 %; Selbstbeteiligung in Folge des Referenzpreissystems	Kinder und Schwangere keine Ausnahmen für einkommensschwache Patientengruppen
SI	prozentuelle Selbstbeteiligung von 0 %, 25 % oder 75 % Selbstbeteiligung in Folge des Referenzpreissystems	keine Ausnahmeregelungen
SK	Rezeptgebühr € 0,13 verschiedene Selbstbeteiligungsraten; Selbstbeteiligung in Folge des Referenzpreissystems.	reduzierte Selbstbeteiligung für ausgewählte Gruppen

Quelle: PPRI (2007) und GÖG/ÖBIG-eigene Erhebung

Prozentuelle Selbstbeteiligungen kommen in allen untersuchten Ländern – mit Ausnahme der Tschechischen Republik und der Slowakischen Republik – zu Anwendung. Bei einer prozentuellen Selbstbeteiligung wird ein definierter Prozentsatz vom Erstattungspreis des Arzneimittels (Apothekenverkaufspreis, festgelegter Erstattungspreis oder Referenzpreis) vom Patienten direkt beglichen.

In Bulgarien, der Tschechischen Republik und der Slowakischen Republik werden keine prozentuellen Erstattungsraten, sondern Erstattungspreise festgelegt. In diesen Fällen trägt der Patient die Differenz zwischen Erstattungspreis und Apothekenverkaufspreis.

In Referenzpreissystemen wird ein Referenzpreis je Arzneimittelgruppe definiert, die Differenz zwischen diesem Referenzpreis und dem Preis des dispensierten Arzneimittels trägt der Patient. Referenzpreise werden oft mit prozentuellen Selbstbeteiligungen verknüpft, hier wird nur ein festgelegter Prozentsatz des Referenzpreises erstattet.

Die Selbstbeteiligungen der Patienten werden oft durch Ausnahmeregelungen für ausgewählte Patientengruppen abgedeckt, Ausnahmeregelungen finden sich in fast allen Ländern. Beispielsweise können in Lettland Personen mit niedrigem Einkommen um einen jährlichen Freibetrag für Arzneimittel ansuchen (Behmane 2007). In Ungarn gibt es für einkommensschwache Personen ein monatliches Arzneimittelbudget, von dem Selbstbeteiligungen beglichen, aber auch andere Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung konsumiert werden können. In Estland und Polen gelten für sozial benachteiligte Gruppen höhere Erstattungssätze. In Litauen gibt es zusätzliche Listen, welche Arzneimittel umfassen, zu denen Kinder, Pensionisten und sozial benachteiligte Gruppen Zugang haben (Krukiene und Alonderis 2007). In Rumänien gibt es eine Liste, welche den erweiterten Zugang zu Arzneimitteln für Kinder und Schwangere festlegt, Ausnahmeregelungen von der Selbstbeteiligung für einkommensschwache Personen gibt es hingegen nicht. Zusätzlich kann es in Rumänien durch die monatlichen Arzneimittelbudgets der Apotheken zu direkten Zahlungen für Arzneimittel durch Patienten kommen.

## Literatur

AESGP (2007)

Europäischer Verband der Arzneimittel-Hersteller

Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines. Brüssel, Juni 2007

Anuceau, R. (2005)

Medicines Pricing in Romania. Präsentation, Jacob Flemings 2<sup>nd</sup> Annual CEE. Pharmaceutical Challenges Conference in Budapest, Oktober 2005

Andre G., Semerdjiev I. (2007)

Bulgaria – Pharma Profile. PPRI, Juni 2007

Behmane D., Viksna A. (2007)

Latvia – Pharma Profile. PPRI, Juni 2007

Blaszczyk P. et al. (2007)

Poland – Pharma Profile. PPRI, Oktober 2007

Denev D. (2007)

When the pharmaceuticals are too cheap, there will be a shortage. <http://www.zdrave.net> (April 2007)

Espin J., Rovira J. (2007)

Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. DG Enterprise and Industry of the European Commission, June 2007

European Observatory (2000)

European Observatory on Health Care Systems

Health Care Systems in Transition. Romania 2000

Georgieva L., Salchev P., Dimitrova S., Dimova A., Avdeeva O. (2007)

Bulgaria: Health system review. Health Systems in Transition, 2007; 9(1).

GVG (2003)

Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und –gestaltung

Study on the Social Protection Systems in the 13 Applicant Countries. Romania Country Study, January 2003

[http://ec.europa.eu/employment\\_social/social\\_protection/docs/romania\\_final.pdf](http://ec.europa.eu/employment_social/social_protection/docs/romania_final.pdf) (Mai 2007)

IHHI (2004)

National Healthcare – Review and Strategy for Development. Sofia, September 2004

IHHI (2007)

Does the new Act on pharmaceuticals in Bulgaria believe the requirement of the EU?

<http://www.zdrave.net> (April 2007)

IMS (2006)

Pharmaceutical Key Market Figures  
<http://www.girp.org> (February 2007)

INS (2007a)  
Institutu' National de Statistica 2007  
Monthly Statistical Bulletin. <http://www.insse.ro/cms/rw/pages/arhivaBuletine.en.do> (März 2007)

INS (2007b)  
Institutu' National de Statistica – Statistisches Jahrbuch 2005  
<http://www.insse.ro/index.htm> (März 2007)

Kanelli U. (2005)  
Bulgarian pharmaceutical market overview. U.S. Embassy Sofia; August 2005

Kazakov R. (2007)  
Pricing and reimbursement strategies in the CEE, Präsentation, 5th Annual Global Pricing and Reimbursement Congress 2007. Prag, Januar 2007

Kostadinova S. (2007)  
The Health Care Reform – Not By These People, Not In This Way. <http://www.zdrave.net> (März 2007)

Kovács, T. et al (2007)  
Hungary – Pharma Profile. PPRI, Juni 2007

Krukiene G., Alonderis T. (2007)  
Lithuania – Pharma Profile. PPRI, Oktober 2007

Lengyel, G., Kovacs T. et al (2004-2006)  
Hungary – Pharma Profile. PPRI 2004-2006

Mazag J., Segec A. (2007)  
Slovakia – Pharma Profile. PPRI, Juni 2007

National Health Accounts Series – Slovenia; <http://www.who.int/nha/country/SVN.pdf> (November 2007)

ÖBIG (2000)  
Generika. Wien 2000

ÖBIG (2005)  
Arzneimittelsysteme in den neuen EU-Mitgliedstaaten. Wien, 2005

Pudersell K. et al. (2007)  
Estonia – Pharma Profile. PPRI, Juni 2007

PPRI (2007)

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information – Endbericht, Entwurf November 2007 (nicht veröffentlicht)

Raiffeisen (2007a)

Raiffeisen Investment Romania, Romanian Pharmaceutical Market in 2006, [http://www.rbd.doingbusiness.ro/raiffeisen\\_pharmaceutical\\_mart2007.htm](http://www.rbd.doingbusiness.ro/raiffeisen_pharmaceutical_mart2007.htm) (März 2007)

Raiffeisen (2007b)

Raiffeisen Investment Romania, Romanian Business Digest – Romanian Pharmaceutical Market. <http://www.rbd.doingbusiness.ro/raiffeisen-pharmaceutical-sept2007.htm> (September 2007)

Sava D.I. (2007)

Overview of the Romanian Health System 2007, (nicht veröffentlicht)

Sava D.I. et al (2007)

Romanian Human Development Program – Knowledge Note – Health Sector, 2007, (nicht veröffentlicht)

Seiter A. (2007)

Romania: Pharmaceutical Sector Analysis – Draft June 2007 (nicht veröffentlicht)

Seiter A., Sava D.I. (2007)

The Pharmaceutical Sector in Romania. Präsentation, June 2007 (nicht öffentlich)

WHO (2005a)

World Health Organization

Ten Health Questions – Romania 2005.

<http://www.euro.who.int/document/E88202.romania.pdf> (Mai 2007)

WHO (2005b)

World Health Organization

Highlights on health in Romania. <http://www.euro.who.int/document/e88529.pdf> (Mai 2007)

WHO (2005c)

World Health Organization

Ten Health Questions – Bulgaria

<http://www.euro.who.int/document> (Mai 2007)

WHO (2007a)

World Health Organization

National Health Accounts Series – Romania; <http://www.who.int/nha/country/ROU-E.pdf> (November 2007)

WHO (2007b)

World Health Organization

World Health Statistics 2007

WHO (2007c)  
World Health Organization



## **Websites**

### **Rumänien**

Website der nationalen Arzneimittelagentur (ANM): <http://www.anm.ro/>

Website der nationalen Krankenversicherung (CNAS): <http://www.cnas.ro>

Website des Ministeriums für öffentliche Gesundheit (MS): <http://www.ms.ro/>

Website des Ministeriums für Verwaltung und Inneres: <http://www.mai.gov.ro/>

Website der rumänischen Regierung: <http://www.gov.ro/>

### **Bulgarien**

Website des International Healthcare and Health Insurance Institutes (IHII) :  
<http://www.zdrave.net>

Website des Gesundheitsministeriums: <http://www.mh.government.bg>

Website der Arzneimittelagentur: <http://www.bda.bg>

Website des nationalen Krankenversicherungsfonds: <http://www.nhif.bg>

### **Internationale Organisationen**

<http://www.euro.who.int/highlights>

<http://www.euro.who.int/document>

<http://epp.eurostat.cec.eu.int/>

### **Weitere Websites**

Website der Österreichischen Nationalbank: <http://www.oenb.at>

Website des Pharmaceutical Pricing and Information (PPRI) Projektes: <http://ppri.oebig.at>

### **Persönliche Kommunikation:**

Gergana Andre, International Health and Health Insurance Institute, Bulgarien

Eugen Niculaescu, Gesundheitsminister, Rumänien

Visile Cirucea, Präsident der CNAS, Rumänien

Dan Sava, Regionalbüro der Weltbank, Rumänien

Dumitru Lupuleasa, Präsident der CFR, Rumänien

Ileana Niculescu, Direktorin der ADIM, Rumänien

Petre Panculescu, Präsident der APMR, Rumänien

Dan Nicholae Zaharescu, Direktor der ARPIM, Rumänien

Victoria Subtirica, ANM, Rumänien