



In den letzten Monaten wurde das Thema Wirkstoffverschreibung in Österreich verstärkt zur Diskussion gebracht. In den meisten EU Mitgliedsstaaten existiert eine solche Regelung bereits. Als Begründung wird vor allem die Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit wichtigen Medikamenten angeführt, die durch die Wirkstoffverordnung verbessert werden soll.

Der Österreichische Generikaverband (OeGV) spricht sich klar gegen die Einführung einer Wirkstoffverschreibung in Österreich aus. Denn eine solche Regelung ginge in mehrerlei Hinsicht zulasten der Patientinnen und Patienten, vor allem durch negative Auswirkungen auf die Therapietreue (Compliance) und die Arzneimittelversorgung. Sie würde außerdem nur zweifelhafte Einsparungseffekte bringen.

Die häufige Umstellung auf ein anderes Handelspräparat mit dem gleichen Wirkstoff führt zu Verunsicherung der Patientinnen und Patienten und kann Fehl- oder Mehrfacheinnahmen verursachen. Zudem steigt die Gefahr, dass das Angebot ausgedünnt wird, da durch den wirtschaftlichen Druck viele ohnedies bereits sehr günstige Arzneimittel vom Markt verschwinden, worunter die Versorgungssicherheit leidet. Wenn es um Einsparungen geht, ist eine entschlossene Generika- und Biosimilars-Förderung wesentlich effektiver als eine Wirkstoff-Verschreibung.

#### Was versteht man unter Wirkstoffverschreibung?

Unter Wirkstoffverschreibung ist die Verschreibung eines Arzneimittels unter seinem Wirkstoffnamen gemeint. D.h. der behandelnde Arzt rezeptiert kein spezifisches Handelspräparat, sondern lediglich dessen Wirkstoff, inkl. Stärke, Darreichungsform und Menge. Der Apotheker trifft dann die Entscheidung, welches Medikament mit dem verschriebenen Wirkstoff er an den Patienten abgibt.

## 3 GRÜNDE DIE GEGEN EINE WIRKSTOFFVERORDNUNG IN ÖSTERREICH SPRECHEN

Es gibt 3 gute Gründe, die aus Sicht des Generikaverbandes gegen die Einführung einer Wirkstoffverordnung sprechen, denn diese würde zu Lasten des Patienten, der Therapietreue und der Arzneimittelversorgung gehen und nur zweifelhafte Einsparungseffekte bringen.

1.



**Wirkstoffverschreibung als Risikofaktor für Therapietreue und Patientensicherheit:**

Eine Wirkstoff-Verschreibung führt fast zwangsläufig zu häufigen Therapie-Umstellungen. Bei jeder Rezept-einlösung bekommt der Patient u.U. ein anderes Präparat ausgehändigt, darunter leidet die Therapietreue. Das ist insbesondere, aber nicht nur, bei älteren Patienten problematisch und kann zudem zu schwerwiegenden Medikationsfehlern führen.



Die Patientensicherheit wird wesentlich verbessert durch Digitalisierungs-Maßnahmen wie die Einführung der e-Medikation und e-Rezept sowie e-Fieberkurve im Krankenhaus, während sie durch die Wirkstoff-Verschreibung eher gefährdet wird.

2.



**Eine Wirkstoffverschreibung kann der Patientenversorgung schaden:**

Die ökonomischen Regeln für die Abgabe in der Apotheke werden weitere Preissenkungen erzwingen. Wenn eine wirtschaftliche Vermarktung unmöglich wird und die Verwendung eines Produktes vom Zufall der Abgabeentscheidung in der Apotheke abhängt, werden viele günstige Arzneimittel vom Markt verschwinden. Es sind gerade die ökonomischen Rahmenbedingungen, die die Produktionsabwanderung aus Europa beschleunigen und damit die wesentliche Ursache für Lieferengpässe darstellen.



Die Patientenversorgung kann wirksam verbessert werden, wenn die Information über Vertriebsbeschränkungen direkt bei der Verschreibung für den Arzt verfügbar ist. Mit dem neuen Vertriebsbeschränkungsregister der Verordnung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung wurde dafür die Basis gelegt. Jetzt geht es darum, diese digital verfügbare Information in die Verschreibungs-Software der Ärzte zu überführen.

3.



**Wirkstoffverschreibung bringt keine echten Einsparungseffekte:**

Etwa 45% aller auf Rechnung der KV-Träger abgegebenen Arzneimittel-Packungen liegen bereits unterhalb der Zuzahlungsgrenze (unterhalb der Rezeptgebühr), stehen aber für nur 13% der Ausgaben. Für die Sozialversicherung haben weitere Preissenkungen dieser Medikamente daher keine Einsparungswirkung.



Wenn es um Einsparungen geht, ist eine entschlossene Generika- und Biosimilars-Förderung wesentlich effektiver als eine Wirkstoff-Verschreibung. Jeder Prozentpunkt mehr Generika-Verschreibung bringt 10 Mio. Euro Einsparung für die Krankenversicherung. Das sichert nicht nur die Versorgung der Patienten mit bewährten Medikamenten, sondern macht überdies auch Mittel frei für den Zugang der Patienten zu neuen Therapien.

## KLARTEXT



**Wolfgang Andiel, Präsident des Österreichischen Generikaverbandes und Head External Affairs & Market Access bei Sandoz Österreich, zur Wirkstoffverordnung und warum diese in Österreich zu Lasten der Patienten gehen würde.**

### • Wie sieht die Situation in anderen Ländern aus?

#### Wie viele Länder haben eine Wirkstoffverschreibung?

Stand 2018 war in drei EU-Ländern die Wirkstoffverschreibung nicht erlaubt: Österreich, Schweden und Dänemark. In den meisten südeuropäischen Ländern war die Wirkstoffverschreibung verpflichtend: Spanien, Portugal, Malta, Rumänien, Griechenland, aber auch in Frankreich und der Slowakei. In den übrigen Mitgliedsländern gab es die Möglichkeit der Wirkstoffverschreibung: UK, Irland, BeNeLux, Finnland, Deutschland, Polen, die baltischen Staaten, Tschechien, Ungarn, Slowenien, Kroatien und Bulgarien. Eine Wirkstoffverordnung für Österreich lehnt der Generikaverband aus mehreren Gründen ab. Vor allem würde sie zu häufigen Therapie-Umstellungen und damit zur Verunsicherung der Patienten führen. Das beeinflusst die Therapietreue und kann zu schwerwiegenden Medikationsfehlern führen.

#### Warum sollte die Wirkstoffverschreibung in Österreich nicht gut funktionieren, in vielen anderen europäischen Ländern ist sie doch bereits gelebte Praxis?

Es macht keinen Sinn, Einzelmaßnahmen aus anderen Ländern 1:1 für Österreich zu übernehmen, die vielleicht in anderen Gesundheitssystemen Europas funktionieren, aber bei unseren Rahmenbedingungen einen negativen Versorgungseffekt auslösen würden. Die Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke würde weitere Preissenkungen erzwingen. Wenn aber eine wirtschaftliche Vermarktung unmöglich wird, werden viele günstige Arzneimittel vom Markt verschwinden. Es sind gerade die ökonomischen Rahmenbedingungen, die die Produktionsabwanderung aus Europa beschleunigen und damit die wesentliche Ursache für Lieferengpässe darstellen.

#### Warum ist der Generikaverband gegen eine Wirkstoffverschreibung? Kommt das den Generikaherstellern nicht zugute?

Generika sind nachweislich mit ihren Originalpräparaten hinsichtlich ihrer Wirkung austauschbar und sie sind kostengünstiger als die Originale. Im Jahr 2019 betrug dieser durchschnittliche Preisunterschied 47%. Damit helfen sie dem Gesundheitssystem beträchtlich beim Sparen. Dennoch sprechen wir uns als Verband gegen eine Wirkstoffverschreibung aus.

Eine häufige Umstellung auf ein anderes Handelspräparat mit dem gleichen Wirkstoff führt zu Verunsicherung der Patientinnen und Patienten und zu Fehl- oder Mehrfacheinnahmen. Die Therapietreue und der Therapieerfolg leiden darunter und die daraus erwachsenden zusätzlichen Kosten sind höher als die Einsparungen.

#### Könnte eine Wirkstoffverschreibung dabei helfen, Einsparungen für das Gesundheitssystem zu lukrieren?

Wir haben mit der Generika-Preisbildungsregel und durch die zusätzliche Einführung des sogenannten Preisbandes bereits ein sehr wirksames System, das unserem Gesundheitssystem Geld spart, ohne die Patientensicherheit und -versorgung zu gefährden. Durch das erste, seit 1. Oktober 2017 wirksame Preisband, werden die Preise wirkstoffgleicher Medikamente auf maximal 30% über dem günstigsten Medikament abgesenkt. Das bedeutet jährliche, reale Einsparungen für die Krankenversicherungsträger von etwa 46 Mio EUR und weitere jährliche Einsparungen von fast 12 Mio EUR durch das Preisband 2019. Für das Preisband 2021 kann mit weiteren 7,5 Mio EUR jährlich gerechnet werden. Dies macht eine zusätzliche Austauschregelung faktisch unnötig, weil das Preisniveau bereits sehr niedrig ist (mindestens -65% nach Patentablauf) und die Preisunterschiede bereits stark geschrumpft sind. Wenn es um Einsparungen geht, ist eine entschlossene Generika- und Biosimilars-Förderung wesentlich effektiver als eine Wirkstoff-Verschreibung. Jeder Prozentpunkt mehr Generika-Verschreibung bringt 10 Mio. Euro Einsparung für die Krankenversicherung. Das sichert nicht nur die Versorgung der Patienten mit bewährten Medikamenten, sondern macht überdies auch Mittel frei für den Zugang der Patienten zu neuen Therapien.

#### Was spricht dagegen, wenn die Apotheken nur bei Lieferproblemen eines Produktes, wirkstoffidenten Produkte abgeben können?

Im Prinzip wäre dies eine gute Maßnahme um sicherzustellen, dass der Patient die Apotheke nicht unversorgt verlässt. Es muss aber gewährleistet sein, dass der Austausch nicht aus wirtschaftlichen Interessen geschieht, sondern ausschließlich zur besseren Patientenversorgung. Dementsprechend sollte eine begleitende Dokumentation vorgesehen werden und die Nachvollziehbarkeit mit dem Vertriebsbeschränkungsregister gegeben sein. Sobald die Daten aus diesem Register dem Arzt zum Zeitpunkt der Verschreibung am Computer angezeigt werden, wird diese Notwendigkeit aber nur mehr selten auftreten.

# GENERIKA: Ein wichtiger Bestandteil unseres Gesundheitssystems

Generika sind Nachfolgepräparate von Original-Arzneimitteln, die nach Ablauf eines bis zu 20 Jahre andauernden Patentschutz auf den Markt kommen. Die Wirksubstanz und die Menge des Wirkstoffes sind dieselben wie auch beim Referenzarzneimittel. Sie können sich lediglich durch ihre Hilfsstoffe sowie Verpackung, Farbe, Form, Größe und Geschmack unterscheiden. Generika können weitaus rascher und günstiger entwickelt werden als ihre Referenzarzneimittel, müssen aber dieselben strengen Qualitätskriterien erfüllen.

Derzeit sind rund 52% aller Verordnungen im patentfreien Segment in Österreich Generika. Generika gibt es für praktisch alle Indikationsgebiete, so stehen für die meisten chronischen Volkskrankheiten die Nachfolge-Präparate zur Verfügung. 48% aller Verordnungen bei Herz- und Kreislauferkrankungen sind bereits Generika.

## Unser Gesundheitssystem muss auch in Zukunft finanzierbar bleiben.

Generika spielen für die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems eine entscheidende Rolle. Die Bevölkerung wird immer älter, damit steigt auch die Zahl derer, die medizinisch versorgt werden müssen. Dies verursacht zunehmende Kosten. Generika senken die Behandlungskosten um 65% und sichern so den breiten Zugang zu innovativen Therapien. Aber auch für den Wirtschaftsstandort Österreich spielen Generikahersteller eine wichtige Rolle: Fast 90 Millionen verkaufte Arzneimittel-Packungen in Österreich sind Generika, 14.800 Arbeitsplätze sind auf die Produktions- und Handelsaktivitäten der Generikaunternehmen rückrechenbar. 2,2 Milliarden Euro haben pharmazeutische Unternehmen in den letzten fünf Jahren in den Wirtschaftsstandort Österreich investiert – davon stammen über die Hälfte von Generikaherstellern.

In Europa können mit Generika etwa doppelt so viele Patienten für das gleiche Geld behandelt werden. Doch einseitige und überschießende Regulierungsmaßnahmen, die ausschließlich kurzfristige Preissenkungen zum Ziel haben, schaden langfristig einer nachhaltigen Nutzung des Entlastungspotenzials der Generika. Stattdessen braucht es ein faires, wettbewerbsförderndes und planbares Marktumfeld, um das Gesundheitssystem durch effiziente Generikanutzung finanziell zu entlasten und damit den wertvollen Beitrag der Generika auch zur künftigen Versorgungssicherheit der Patienten sicherstellen.

## Der Österreichische Generikaverband

Der Österreichische Generikaverband ist ein Zusammenschluss von 10 Generika-Produzenten, die sich zur optimalen Versorgung der österreichischen Patienten mit hochwertigen, preiswerten Arzneimitteln bekennen. Das Ziel des Verbands ist einerseits, die Öffentlichkeit über die Vorteile von Generika zu informieren und andererseits aktuelle gesundheitspolitische Debatten mitzugestalten.

**Sie möchten mehr über Generika herausfinden oder mit unseren Mitgliedern in Kontakt treten?**

Schreiben Sie uns unter  
[office@generikaverband.at](mailto:office@generikaverband.at)  
oder rufen Sie an unter  
+43 650 544 92 92.

Österreichischer Generikaverband  
C/O Gaisberg Consulting GmbH  
Lugeck 4  
(Eingang Bäckerstraße 1)  
1010 Wien

[www.generikaverband.at](http://www.generikaverband.at)



Sie finden uns auch auf LinkedIn