

**GESUNDHEIT ÖSTERREICH GMBH  
GESCHÄFTSBEREICH ÖBIG**



**ARZNEIMITTELSYSTEM  
KROATIEN**

**IM AUFTRAG DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT**



Gesundheit Österreich GmbH  
Geschäftsbereich ÖBIG



# **ARZNEIMITTELSYSTEM KROATIEN Factsheet**

Simone MORAK

Dezember 2009

Im Auftrag des  
Bundesministeriums für Gesundheit



# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung und Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Zielsetzung und Methodik .....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Arzneimittelsystem Kroatien.....</b>	<b>3</b>
3.1	Marktzulassung.....	3
3.2	Preisbildung .....	3
3.3	Preisquellen .....	5
3.4	Erstattung .....	5
3.5	Distribution .....	7
<b>4</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>8</b>

## Abkürzungsverzeichnis

ALMP	Agencija za lijekove i medicinske proizvode / Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
ATC	Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
EW	Einwohnerin/Einwohner
EU	Europäische Union
GÖG/ÖBIG	Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
HLIK	Hrvatska Ljekarnicka Komora / Kroatische Apothekerkammer
HRK	Hrvatska Kuna / Kroatische Kuna
HZJZ	Hrvatski Zavod za Javno Zdravstvo / Kroatisches Institut für öffentliche Gesundheit
HZZO	Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje / Kroatisches Institut für Gesundheitsversicherung
Mio.	Million(en)
PPI	Pharma-Preisinformation
USt.	Umsatzsteuer

## Begriffserklärungen

- Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem: Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation, bei der Wirkstoffe entsprechend dem Organ oder Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften in Gruppen eingeteilt werden.
- ATC-3-Ebene: Definiert eine Gruppe von Arzneimitteln mit vergleichbarer pharmakologischer Wirkung innerhalb des Anatomisch-Therapeutischen-Chemischen Klassifikationssystems (Beispiel: A10B – orale Antidiabetika).
- ATC-4-Ebene: Definiert eine chemische Subgruppe von Arzneimitteln innerhalb des Anatomisch-Therapeutischen-Chemischen Klassifikationssystems (Beispiel: A10BA – Biguanide). In einigen Ländern (z. B. Ungarn) wird diese Subgruppe auch als therapeutische Gruppe bezeichnet.
- ATC-5-Ebene: Definiert einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen innerhalb des Anatomisch-Therapeutischen-Chemischen Klassifikationssystems (Beispiel: A10BA02 – Metformin).

- Referenzpreissystem: Die Sozialversicherungsträger bzw. der öffentliche Gesundheitsdienst legen für bestimmte Arzneimittel einen maximalen Erstattungsbetrag – den „Festbetrag“ oder „Referenzpreis“ – fest. Bei Erwerb eines Arzneimittels im Referenzpreissystem muss die Versicherte / der Versicherte die Differenz zwischen dem „Festbetrag“ sowie einer allfälligen Selbstbeteiligung und dem tatsächlichen Preis des Arzneimittels selbst bezahlen. Unterschiede zwischen Referenzpreissystemen bestehen bei der Vorgangsweise zur Bestimmung dieses Referenzpreises (maximalen Erstattungsbetrag).

## **Umrechnungskurs**

1 Euro = 7,2239 HRK (Jahresmittelkurs von 2008 der Europäischen Zentralbank)





# 1 Einleitung und Hintergrund

Die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG/ÖBIG) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bzw. der dort angesiedelten Preiskommission beauftragt, das Arzneimittelsystem in Kroatien zu untersuchen und die Integration der Länderdaten in das von der GÖG/ÖBIG aufgebaute und betreute Service „Pharma-Preisinformation“ (PPI) vorzubereiten.

Mit dem PPI-Service stellt die GÖG/ÖBIG unabhängige und aktuelle Informationen über Arzneimittelpreise auf allen Preisebenen (Fabriksabgabepreis, Apothekeneinstandspreis, Apothekenverkaufspreis) in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), Norwegen und der Schweiz zur Verfügung.

Auf Basis des PPI-Service unterstützt die GÖG/ÖBIG die österreichische Preiskommission sowie den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger mit Preisvergleichen und -analysen. Die Grundlage für diese Unterstützung 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. Grund für die Erhebung der Preisbildungsregelungen und die Analyse des Arzneimittelsystems ist Kroatiens potentieller EU-Beitritt anlässlich dessen die Preiskommission über die Ausweitung des PPI-Service entscheiden muss. Vergleichbare Studien lieferte die GÖG/ÖBIG bereits im Vorfeld der EU-Erweiterung im Mai 2005<sup>2</sup> (Estland, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Slowakei, Slowenien, Tschechien, Ungarn und Zypern) sowie im Jahr 2008<sup>3</sup> (Bulgarien, Rumänien).

## 2 Zielsetzung und Methodik

Gegenstand der vorliegenden Studie „Arzneimittelsystem Kroatien“ ist die Erhebung und Analyse des Arzneimittelsystems des potenziellen EU-Beitrittslandes Kroatien. Dabei werden folgende Fragen beantwortet:

- Wie ist das Arzneimittelsystem Kroatiens organisiert und wer sind die relevanten Akteure im Arzneimittelsektor?
- Welche Instrumente werden bei der Erstattung von Arzneimitteln (z. B. Positivlisten, Referenzpreissystem, Arzneimittelbudgets etc.) eingesetzt, und in welchem Ausmaß fallen Selbstbeteiligungen an?
- Wie ist die Preisbildung auf den verschiedenen Preisebenen (Fabriksabgabepreis, Apothekeneinstandspreis, Apothekenverkaufspreis) geregelt?

---

<sup>1</sup> <http://www.goeg.at/de/PPI>

<sup>2</sup> ÖBIG (2005): Arzneimittelsysteme in den neuen EU-Mitgliedstaaten. Wien

<sup>3</sup> ÖBIG (2008): Arzneimittelsysteme in Bulgarien und Rumänien. Wien

- Welche Quellen für Arzneimittelpreise gibt es und woher können diese bezogen werden?

Die erhobenen Informationen sind Stand Dezember 2009.

Die Erhebung der für diese Studie erforderlichen Informationen und Daten wurde mit Hilfe von Literatur- und Internetrecherchen sowie schriftlichen Anfragen und persönlichen Interviews durchgeführt. Die meisten nationalen Informationen stammen vom Kroatischen Institut für Gesundheitsversicherung (Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, HZZO). Darüber hinaus wurde die Kroatische Apothekerkammer (Hrvatska Ljekarnicka Komora, HLIK) mit spezifischen Fragen bezüglich des Arzneimittelsystems kontaktiert.

## 3 Arzneimittelsystem Kroatien

### 3.1 Marktzulassung

Zuständige Behörde	Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (Agencija za lijekove i medicinske proizvode, ALMP) Webseite: <a href="http://www.almp.hr/?ln=en">http://www.almp.hr/?ln=en</a>
Rechtliche Grundlage	<ul style="list-style-type: none"><li>• Arzneimittelgesetz (Amtsblatt Nr. 71/07)</li><li>• Gesetz zu den Änderungen des Arzneimittelgesetzes (Amtsblatt Nr. 45/09)</li></ul> Webseite: <a href="http://www.almp.hr/?ln=en&amp;w=zakoni_pravilnici">http://www.almp.hr/?ln=en&amp;w=zakoni_pravilnici</a>
Zugelassene Arzneimittel	Informationen zu den in Kroatien zugelassenen Arzneimitteln können der Webseite der Arzneimittelagentur entnommen werden: <a href="http://www.almp.hr/?ln=en&amp;w=lijekovi#popis_lijekova">http://www.almp.hr/?ln=en&amp;w=lijekovi#popis_lijekova</a>

### 3.2 Preisbildung

Zuständige Behörde	Kroatisches Institut für Gesundheitsversicherung (Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, HZZO) Webseite: <a href="http://www.hzzo-net.hr">http://www.hzzo-net.hr</a>
Rechtliche Grundlage	Verordnung zur Preisbildung (Amtsblatt Nr. 155/09)
Art der Preisfestsetzung	Alle Preisstufen (Fabriksabgabepreis, Großhandelspreis, Apothekenabgabepreis) sind gesetzlich geregelt. Die Großhandelsspanne ist in der Preisbildungsverordnung geregelt. Die Apothekenspanne wird von der Kroatischen Apothekerkammer festgesetzt.
Preisbildung/Prozedere	Internationaler (externer) Preisvergleich. Seit 2004 werden als Basis für die Preisbildung auf Herstellerebene die Preise von Arzneispezialitäten in mehreren EU-Ländern (Slowenien, Italien, Frankreich und bei Bedarf auch Spanien und die Tschechische Republik) ermittelt und der Durchschnittspreis eruiert. Dieser Durchschnittspreis bildet die Ausgangsbasis für Preisverhandlungen mit den Firmen, wenn diese einen Erstattungsantrag stellen. Der Erstattungspreis muss jedenfalls unter diesem Durchschnittspreis liegen (vgl. 3.4.). Rabatte: Es gibt keine offiziellen Rabatte.

	<p>Umfang: Alle erstatteten Arzneimittel (Originalprodukte und Generika)</p> <p>Für Preisvergleich zuständige Stelle: HZZO</p> <p>Kontrollierte Preisstufe: Großhandelspreis</p> <p>Reformen: Nach Auskunft der HZZO sind Änderungen des Prozedere im Jahr 2010 möglich.</p>
Vergütung des Großhandels	Aufschlag: Fixer, prozentueller Aufschlag von maximal 8,5 % auf den Herstellerpreis
Vergütung von Apotheken	<p>Aufschlag: Fixer, prozentueller Aufschlag von 2 bis maximal 35 % auf den Großhandelspreis; oft werden zusätzlich Rabatte für Apotheken verhandelt.</p> <p>Der Apothekenaufschlag gilt nur für Arzneimittel, die nicht von der HZZO erstattet werden.</p> <p>Apothekendienstleistungsgebühr: Fallpauschale pro Verschreibung, abhängig vom Arzneimittel. Die Pauschale wird durch eine Punkteberechnung kalkuliert. 1 Punkt ist momentan (Dezember 2009) 7,15 HRK / 1 Euro wert. Punkte werden z. B. für folgende Tätigkeiten vergeben: Abgabe einer Packung = 0,4 Punkte, Rechnungslegung = 0,29 Punkte, Zubereitung von Antibiotika für den oralen Gebrauch = 0,83 Punkte.</p>
Umsatzsteuer (USt.)	<p>Normalsteuersatz: 0 %, 10 %, 23 %</p> <p>Für Arzneimittel:  0 % für erstattungsfähige Arzneimittel, die sich auf den beiden Positivlisten (vgl. Abschnitt 3.4) befinden.  23 % für alle Arzneimittel, die nicht erstattet werden.</p>
Preisberechnung	<p>Fabriksabgabepreis</p> <p><u>+ max. 8,5 % Großhandelsaufschlag</u></p> <p>= Großhandelspreis</p> <p>+ max. 35 % Apothekenaufschlag*</p> <p><u>+ Apothekendienstleistungsgebühr</u></p> <p>= Apothekenverkaufspreis netto</p> <p><u>+ 0 % (AM auf Positivlisten) oder 23 % (alle anderen) USt.</u></p> <p>= Apothekenverkaufspreis brutto</p> <p>* nur für Arzneimittel, die nicht von der HZZO erstattet werden</p>
Auswirkung der Preispolitik	<p>Herstellerpreise für Originalprodukte mit Patent in Kroatien liegen unter 90 % des Durchschnittspreises.</p> <p>Herstellerpreise für Originalprodukte ohne Patent in Kroatien liegen unter 80 % des Durchschnittspreises.</p>

Herstellerpreise für Generika liegen unter 65 % des Durchschnittspreises.

Gesamt gesehen, beläuft sich der durchschnittliche Herstellerpreis in Kroatien auf 73 % des durchschnittlichen Herstellerpreises der referenzierten EU-Länder.

### 3.3 Preisquellen

Preisdatenbank des Kroatischen Instituts für Gesundheitsversicherung (HZZO)

Umfang: Alle Arzneyspezialitäten, die in einer der beiden Positivlisten (vgl. Abschnitt 3.4) enthalten sind. De facto sind keine freiverkäuflichen Produkte (OTC) angeführt.

Preisstufe: Der angegebene Preis ist der Großhandelspreis.

Website:

<http://www.hzzo-net.hr/index.php> -> Lista lijekova oder

[http://www.hzzo-net.hr/01\\_04.php](http://www.hzzo-net.hr/01_04.php)

1) Osnovna lista lijekova HZZO = A-Liste

2) Dopunska lista lijekova HZZO = B-Liste

Es konnte trotz Rücksprache mit der kroatischen Apothekerkammer keine weitere – auch keine kommerzielle – Quelle für Arzneimittelpreise in Kroatien gefunden werden.

### 3.4 Erstattung

Zuständige Behörde

Kroatisches Institut für Gesundheitsversicherung (Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, HZZO)

Webseite: <http://www.hzzo-net.hr/>

Das HZZO ist der wichtigste, weil fast einzige Zahler in Kroatien. Auch Spitäler und Ärztinnen/Ärzte werden über das HZZO vergütet.

Rechtliche Grundlage

Verordnung zur Erstattung (Amtsblatt Nr. 155/09)

Erstattungslisten und Zuzahlungen für Patientinnen/Patienten

Es gibt zwei Positivlisten:

A-Liste: Basisliste mit 100 % Erstattung auf Basis des Referenzpreises. Beispiele sind: Clexane, Amlopin, Simvastatin

B-Liste: Zuzahlung durch Patientinnen/Patienten notwendig. Beispiele sind: Fosamax, Voltaren

Diese Listen werden mehrmals pro Jahr aktualisiert. Der maximale Erstattungsbetrag bemisst sich in beiden Positivlisten vom Referenzpreis des Produkts (siehe unten).

Auch Krankenhausprodukte sind in den Erstattungslisten angeführt

	<p>und als solche gekennzeichnet.</p> <p>Die Positivliste wurde 2009 um 14 Originalpräparate ausgeweitet. Dies war aufgrund von Einsparungen durch die Gesundheitsreform möglich.</p>
Referenzpreissystem	<p>Es gibt ein Referenzpreissystem in Kroatien.</p> <p>Gruppen werden auf ATC-3, 4- und 5-Ebene gebildet. Das Produkt mit dem niedrigsten Preis in einer Gruppe bildet den Referenzpreis und wird zu 100 % erstattet (A-Liste).</p> <p>Alle anderen Produkte der Gruppe befinden sich auf der B-Liste. Zuzahlungen seitens der Patientinnen/Patienten sind zu leisten.</p>
Prozedere	<p>Nach der Zulassung eines Arzneimittels kann der Hersteller einen Erstattungsantrag an die HZZO richten.</p> <p>Aufgrund eines Review-Prozesses schlägt ein Komitee vor, ob die Arzneyspezialität in die Erstattung aufgenommen werden kann und falls ja, in welche der beiden Positivlisten es eingeordnet wird, und welche Zuzahlungen für die Patientin / den Patienten anfallen.</p> <p>Dieses Komitee besteht aus Vertreterinnen/Vertretern der HZZO, des Kroatischen Instituts für öffentliche Gesundheit (Hrvatski Zavod za Javno Zdravstvo, HZJZ) sowie aus klinischen Pharmakologinnen/Pharmakologen und Krankenhausärztinnen/-ärzten. Die Letztentscheidung wird vom Direktorium der HZZO getroffen.</p> <p>Einschlusskriterien sind klinische Wirksamkeit und Leistbarkeit.</p>
Zuzahlungen für Patientinnen/Patienten	<p>Für Arzneimittel der A-Liste: 100 % Erstattung des Referenzpreises, plus 15 HRK / 2 Euro Rezeptgebühr pro Verschreibung</p> <p>Für Arzneimittel der B-Liste: Die Differenz zwischen dem tatsächlichen Verkaufspreis und dem Referenzpreis (Höhe der Zuzahlung ist auf der B-Liste angeführt) plus 15 HRK / 2 Euro Rezeptgebühr pro Verschreibung müssen von der Patientin / dem Patienten übernommen werden.</p> <p>Die Rezeptgebühr kann neben Patientinnen/Patienten auch von privaten Krankenversicherungen übernommen werden.</p>
Sonderfall	<p>Einzig für einige Orphan Drugs, d. h. Arzneimittel für sehr seltene Erkrankungen wie z. B. Myozyme® oder Elapraxe® gibt es ein gesondertes, vom Staat bereitgestelltes Budget. Für 2009 waren für solche Orphan Arzneimittel 520 Mio. HRK / 72 Mio. Euro budgetiert, davon wurden ca. 480 Mio. HRK / 66 Mio. Euro verbraucht.</p> <p>Nach Angaben der HZZO liegen die Preise für diese Produkte nach langen Verhandlungen mit den Anbietern deutlich unter dem EU-Preisband. Detaillierte Preisinformationen wurden nicht zur Verfügung gestellt.</p>

### 3.5 Distribution

Hersteller	<p>Eine Liste der Hersteller kann unter <a href="http://www.almp.hr/?ln=en&amp;w=promet_lijekova">http://www.almp.hr/?ln=en&amp;w=promet_lijekova</a> abgerufen werden.</p> <p>Pilva (in Zagreb) und Belupo (in Korivnica) sind die zwei größten kroatischen Arzneimittelfirmen.</p>
Großhändler	<p>Eine Liste der Großhändler kann unter <a href="http://www.almp.hr/?ln=en&amp;w=promet_lijekova">http://www.almp.hr/?ln=en&amp;w=promet_lijekova</a> abgerufen werden.</p> <p>Es gibt ca. 20 Großhändler, wobei die vier größten 90 % des Marktes abdecken. Es besteht ein Mehrkanalsystem.</p> <p>Drei Arten von Großhändlern werden in Kroatien unterschieden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nationale Großhändler: Medika, Medical Intertrade, Octal Pharma und Phenix sind die größten in Kroatien. Das Angebot ist vielfältig.</li> <li>• Großhändler, die auf bestimmte Regionen fokussiert sind: Medifarm, Jadranfarma, AdriaPharma und Uniform sind in bestimmten Regionen wie z. B. Dalmatien aktiv und haben eine große Produktpalette, zielen aber nur auf bestimmte Käufer wie z. B. Apotheken oder Gesundheitszentren ab.</li> <li>• Großhändler mit einer kleineren Produktpalette Hospitalija, Medias, Medicom führen nur eine bestimmte Produktpalette.</li> </ul>
Apotheken	<p>In Kroatien gibt es 970 Apotheken. Die Apothekendichte beläuft sich auf 1 Apotheke pro 4.550 Einwohnerinnen/Einwohner (EW)</p> <p>63 % der Apotheken sind im Privatbesitz, 14 % sind privat geleast und 23 % der Apotheken sind öffentlich. Mehr als 60 % der Apotheken gehören einer Apothekenkette an.</p> <p>Das Apothekennetzwerk ist demografisch und geografisch reguliert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Demografisch: 1 Apotheke pro 3.000 Versicherte der HZZO – jede weitere Apotheke pro 5.000 Versicherte</li> <li>• Geografisch: Die Minimaldistanz zwischen den Apotheken in Städten mit mehr als 500.000 EW muss 200 Meter betragen, in Städten, in denen 100.000–500.000 EW leben 300 Meter und in Städten mit weniger als 100.000 EW muss der Mindestabstand 500 Meter betragen.</li> </ul>
Weitere Arzneimittelabgabestellen	<p>Bestimmte nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (z. B. Paracetamol, Ibuprofen) können neben Apotheken auch in speziellen Apotheken-Outlets abgegeben werden. Der Vertrieb von Arzneimitteln über das Internet ist in Kroatien nicht erlaubt.</p>

## 4 Literaturverzeichnis

Harvey K. et al. 2004

Croatian Pharmaceutical Sector Reform Project: Rational Drug Use. In: Croatian Medical Journal: 45(5):611-619, 2004.

Harvey K. 2004

The Croatian Pharmaceutical Reform Project. School of Public Health Seminar Series, March 2004 (Präsentation).

IHS Global Insight Perspective 2009

Croatian Healthcare System Debt under Control as New Reimbursement List Introduced. Verfügbar auf: <http://www.ihsglobalinsight.com/SDA/SDADetail17635.htm>

Jaksevac-Miksa M. 2007

Pharmacy in Croatia – a Short Overview. PharmaConnectMe Network.

Verfügbar auf: <http://www.pharmaconnectme.com/articles/pharmacy-in-croatia-a-short-overview>

Lamza-Maronic M., Glavas J. 2008

Pharmaceutical market in the Republic of Croatia. In: Medicinski Glasnik: 5(1):44-48, 2008.

Vitezic D. 2008

Impact of medicine policy on health outcomes in Croatia. 4<sup>th</sup> National Conference on Medicine Policy with International Participation. Bratislava, Slowakei, 24.-25.11.2008 (Präsentation).

Voncina, L. et al. 2006

Croatia Health system reviews. In Health Systems in Transition: 8(7), 2006.

### Websites

Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (ALMP): <http://www.almp.hr/?ln=en>

Kroatische Apothekerkammer (HLIK): <http://www.hljik.hr/Default.aspx?alias=www.hljik.hr/eng>

Kroatisches Gesundheitsministerium (MZSS): <http://www.mzss.hr>

Kroatisches Institut für Gesundheitsversicherung (HZZO): <http://www.hzzo-net.hr/>

Kroatisches Institut für öffentliche Gesundheit (HZJZ): <http://www.hzjz.hr/epocetna.htm>

### Persönliche Kommunikation

Luka Voncina, Abteilungsleiter Arzneimittel, HZZO, Kroatien

Tihomir Strizrep, Direktor, HZZO, Kroatien