



WHO Collaborating Centre
for Pharmaceutical Pricing
and Reimbursement Policies

Pharma-Glossar 2017

Aktualisierte Version



WHO Collaborating Centre
for Pharmaceutical Pricing
and Reimbursement Policies

Pharma-Glossar 2017

Aktualisierte Version

Autorinnen:

Sabine Vogler

Nina Zimmermann

Unter der Mitarbeit von:

Friederike Windisch

Lukas Rainer

Alexander Haasis

Projektassistenz:

Monika Schintlmeister

Zitiervorschlag: Vogler, Sabine; Zimmermann, Nina (2017): Pharma-Glossar 2017.

WHO-Kooperationszentrum für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung. Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Wien

Wien, im Dezember 2017

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen

Einleitung

Grundlage für Forschung und politische Entscheidungen ist ein klares Verständnis der verwendeten Konzepte und Begriffe. Im Zuge langjähriger Arbeiten an der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) wurden deshalb relevante Fachtermini des Arzneimittelwesens definiert, die in Form von Glossaren Eingang in eine Reihe von Berichten gefunden haben.

Eine der Aufgaben des WHO-Kooperationszentrums für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung, das in der Abteilung Pharmaökonomie der GÖG angesiedelt ist, besteht darin, Terminologie-Arbeit zu leisten, um zu einer besser verständlichen und einheitlichen Sprache beizutragen.

Ein zentrales Instrument dazu ist ein englischsprachiges Glossar mit relevanten Definitionen zur Pharmapolitik und zum Arzneimittelsystem, das seit seiner ersten Version im Rahmen des „Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information“ (PPRI)-Projektes nach steter Überprüfung und Ausbau auf über 500 Begriffe gewachsen ist.

Das WHO-Kooperationszentrum ist auch dafür verantwortlich, Pharma-Fachglossare in nationalen Sprachen bereit zu stellen. Seit 2012 kann ein spanisches Glossar konsultiert werden, und ein russisches Glossar befindet sich in Arbeit.

Die GÖG publizierte 2010 ein deutschsprachiges Glossar, in das ausgewählte gebräuchliche Begriffe mit Definitionen und einem Hinweis auf die englischen Bezeichnungen aufgenommen wurden. Für die Erstellung des Glossars zeichnete die GÖG verantwortlich, wobei auch Expertise von außerhalb der GÖG im Glossar berücksichtigt wurde.

Das Glossar verstand sich stets als „Work-in-Progress“. Wir freuten uns über die Verwendung der Begrifflichkeiten und Definition durch andere Institutionen und über Rückmeldungen, in denen eine Schärfung verwendeter Begriffe und die Aufnahme neuer Termini angeregt wurde.

Die vorliegende Neuauflage des deutschsprachigen Glossars berücksichtigt neben diesen Rückmeldungen auch aktuelle Entwicklungen und nahm neue Begriffe auf.

Sämtliche Glossare des WHO-Kooperationszentrums für Arzneimittelpreisbildung und -erstattung sind auf deren Website unter <http://whocc.goeg.at/Publications/Methodology> zugänglich.

Lesehilfe

Die Begriffe sind alphabetisch geordnet.

Begriffe, die mit einem ➞ versehen sind, verweisen auf Definitionen von Begriffen, die in dem vorliegenden Glossar angeführt sind. Im Sinne einer besseren Lesbarkeit wurde dies aber nicht durchgängig markiert (z. B. der Begriff „Arzneimittel“ wird sehr häufig verwendet und würde daher einen inflationären Einsatz des Symbols bedingen).

In der linken Spalte befindet / befinden sich der / die Begriff/e in deutscher Sprache. Die Reihung drückt eine Wertigkeit aus, da der erstgenannte Begriff derjenige ist, der von den Expertinnen und Experten des WHO-Kooperationszentrums präferiert verwendet wird. Die übrigen Begriffe sind Synonyme. Darunter werden die englischen Fachtermini aufgelistet. Auch hier gilt wieder, dass der erste Begriff als präferierter Terminus eingesetzt wird, dessen Verbreitung forciert wird.

In der rechten Spalte werden Definitionen angeführt.

A

Abgabe Dispensing	Verkauf von ➔ Arzneimitteln an Letztverbraucher/in- nen, wobei in manchen Fällen keine Ausgaben für diese anfallen (Kostenbefreiung bzw. -(rück)erstattung).
Abgabestelle Retailer / Dispensary	Eine natürliche oder juristische Person, die Waren an Endverbraucher verkauft. Dies ist ein Überbegriff Im Arzneimittelsektor und trifft auf diverse Abgabestellen bzw. Händler zu: ➔ Abgabestellen für rezeptpflichtige Arzneimittel (➔ Apotheken, ➔ hausapothekenführende Ärztinnen/Ärzte) oder auch Drogeriemärkte und Super- märkte, sofern diese zum Verkauf von – in diesem Fall nicht-rezeptpflichtigen – Arzneimitteln befugt sind.
Abgabestelle für rezept- pflichtige Arzneimittel Prescription-only-medi- cines dispensary (POM dis- pensary)	Stelle, die ➔ rezeptpflichtige Arzneimittel an Patientin- nen/Patienten abgeben darf. Neben den ➔ öffentlichen Apotheken sind dies insbesondere ➔ hausapotheken- führende Ärztinnen/Ärzte und ➔ Krankenanstaltsapo- theken.
Analoge Substitution / Aut-simile Analogous substitution	Apotheker/in gibt ein Produkt (häufig ein Generikum) mit unterschiedlichem Wirkstoff, aber identer thera- peutischer Wirkweise, anstelle des ärztlich verordneten Arzneimittels (Originalpräparat) ab.
Anwendung Use of medication	Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen der Kran- kenbehandlung, wobei die Einnahme unter Aufsicht ei- ner / eines Angehörigen eines Gesundheitsberufes er- folgt.
Apotheke Pharmacy	Abgabestelle von Arzneimitteln zur Versorgung von Patientinnen/Patienten. Der Begriff „Apotheke“ umfasst ➔ öffentliche Apotheken im nie- dergelassenen Bereich und ➔ Krankenhausapotheken.
Apothekenaufschlag Pharmacy mark-up	Differenz zwischen Verkaufs- und Einkaufspreis, aus- gedrückt in Prozent des ➔ Apothekeneinkaufspreises.

<p>Apothekeneigene Arzneispezialität Pharmacy produced medicine</p>	<p>Arzneispezialität, die zur Gänze oder überwiegend in einer Apotheke direkt hergestellt wird.</p> <p>Es gibt zwei Formen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➔ magistrale Zubereitungen und ➔ offizinale Zubereitungen.
<p>Apothekeneinkaufspreis / Apothekeneinstandspreis (AEP) Pharmacy purchasing price (PPP)</p>	<p>Preis, zu dem eine Apotheke Arzneimittel einkauft. Der AEP ergibt sich aus dem ➔ Fabriksabgabepreis plus ➔ Großhandelsaufschlag.</p>
<p>Apothekenkette Pharmacy chain</p>	<p>Mehrere Apotheken, die im Eigentum einer (natürlichen oder juristischen) Person stehen.</p>
<p>Apothekenpflichtiges Arzneimittel Pharmacy-only medicine</p>	<p>Arzneimittel, das nur in Apotheken abgegeben werden darf.</p>
<p>Apothekenspanne / Apothekemarge Pharmacy margin</p>	<p>Differenz zwischen Verkaufs- und Einkaufspreis in Apotheken, ausgedrückt in Prozent des ➔ Apothekenverkaufspreises.</p>
<p>Apothekensteuer Pharmacy Tax</p>	<p>Ist eine Steuer, die sich von der Umsatzsteuer unterscheidet und auf den ➔ Apothekenverkaufspreis aufgeschlagen wird. Die Steuer wird vom Einzelhändler (typischerweise der ➔ Apotheke) für die öffentliche Hand eingehoben und letztlich von den Patienten und Patienten getragen.</p>
<p>Apothekenverkaufspreis (AVP) / Publikumspreis Pharmacy retail price (PRP)</p>	<p>Preis, zu dem eine Apotheke Arzneimittel verkauft. Der AVP ergibt sich aus dem ➔ Apothekeneinkaufspreis plus ➔ Apothekenaufschlag.</p>
<p>Apotheker/in Pharmacist</p>	<p>Apotheker/innen haben das Universitätsstudium der Pharmazie und eine praktische Ausbildung in einer Apotheke abgeschlossen. Ihre Kernaufgabe ist es, die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen, sowie in allen Fragen zu den Themen Arzneimitteln und Gesundheit beratend und betreuend zur Seite zu stehen.</p>

<p>Arzneiform / Darreichungsform Pharmaceutical form</p>	<p>Ist die pharmazeutisch-technologische Form, in die der → Wirkstoff gebracht wird. Arzneimittel können in festen Formen (z. B. Tabletten, Pulver), in halbfesten Formen (z. B. Salben, Pasten), in flüssigen Formen (z. B. Tropfen, Infusionen) oder gasförmig (Inhalation) verabreicht werden.</p>
<p>Arzneimittel Medicine / Pharmaceutical / Medicinal product</p>	<p>Stoff oder Zubereitung aus Stoffen, der / die dem Heilen, Lindern, Verhüten und Erkennen von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden dienen soll.</p>
<p>Arzneimittelausgaben Pharmaceutical expenditure, total pharmaceutical expenditure (=public and private pharmaceutical expenditure)</p>	<p>Ausgaben für Arzneimittel (im stationären und ambulanten Bereich). In manchen Fällen werden Ausgaben für weitere Heilmittel (z. B. Medizinprodukte) hinzurechnet. Arzneimittelausgaben können unterteilt werden in:</p> <ul style="list-style-type: none"> » <i>Öffentliche Arzneimittelausgaben:</i> Das sind Arzneimittelausgaben, die von der öffentlichen Hand finanziert werden (Bund, Länder, Gemeinden und → Sozialversicherung). » <i>Private Arzneimittelausgaben:</i> Das sind Arzneimittelausgaben, die von den privaten Haushalten finanziert werden (→ Selbstbeteiligung, Privatversicherung).
<p>Arzneimittelbudget Pharmaceutical budget</p>	<p>Deckelung des ärztlichen Verordnungsvolumens seitens der Zahler (→ Sozialversicherung oder → Nationaler Gesundheitsdienst) innerhalb eines bestimmten Zeitraumes (üblicherweise ein Jahr). Überschreitungen dieses Budgets können mit Sanktionen verbunden sein, umgekehrt können Arzneimittelbudgets auch mit finanziellen Anreizen verknüpft werden.</p>
<p>Arzneimittelfälschung Counterfeit medicine</p>	<p>Arzneimittel (→ Originalpräparat oder → Generikum), das hinsichtlich der Identität und / oder Herkunft vorsätzlich und in betrügerischer Absicht falsch gekennzeichnet wurde.</p> <p>Eine Arzneimittelfälschung kann ein Produkt mit richtigen Inhaltsstoffen, mit falschen Inhaltsstoffen, mit falscher Wirkstoffmenge, ohne Wirkstoff oder mit falscher Verpackung sein.</p>

<p>Arzneimittelnebenwirkung Adverse drug reaction (ADR)</p>	<p>Schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Arzneimittel.</p> <p>Ein schwerwiegendes, unerwünschtes Ereignis oder eine schwerwiegende Nebenwirkung unabhängig von der Dosis, ist tödlich oder lebensbedrohend und erfordert eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung, führt zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität oder ist eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsfehler.</p> <p>Eine unerwartete Nebenwirkung ist eine Nebenwirkung, die nach Art oder Schweregrad auf Grund der vorliegenden Produktinformation nach Einnahme des Arzneimittels nicht zu erwarten ist.</p>
<p>Arzneimittelsystem Pharmaceutical System</p>	<p>Beschreibt das Zusammenwirken der folgenden Dimensionen. Regulierung (☞ Zulassung, ☞ Pharmakovigilanz), ☞ Preisbildung, Finanzierung und ☞ Erstattung, Lieferkette und Vertrieb und Verbrauch von Arzneimitteln.</p>
<p>Arzneimittelvertrieb Pharmaceutical distribution</p>	<p>Umfasst sämtliche Tätigkeiten, wie etwa Beschaffung, Lagerung, Lieferung, Vorratshaltung oder Ein-/Ausfuhr von Arzneimitteln, um die Abgabe von Arzneimitteln an Letztverbraucher/innen zu ermöglichen. Mehrere Akteure (z. B. Importeure, Großhandelsunternehmen, Arzneimittelabgabestellen) sind auf verschiedenen Ebenen eingebunden.</p>
<p>Arzneispezialität Medicine / pharmaceutical</p>	<p>Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an Verbraucher/innen oder Anwender/innen bestimmten Form in Verkehr gebracht werden sowie Arzneimittel, bei deren Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.</p>
<p>ATC (Anatomisch-therapeutisch-chemische)-Klassifikation Anatomical, therapeutic, chemical (ATC) classification</p>	<p>Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO), bei der Wirkstoffe entsprechend dem Organ oder Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften in Gruppen eingeteilt werden.</p>

- » **ATC-3-Ebene / Pharmakologische Gruppe**
ATC 3 level / pharmacological subgroup
Definiert eine Gruppe von Arzneimitteln mit vergleichbarer pharmakologischer Wirkung innerhalb des ATC-Klassifikationssystems (Beispiel: A10B – orale Antidiabetika).

- » **ATC-4-Ebene / Chemische Gruppe**
ATC 4 level / chemical subgroup
Definiert eine chemische Subgruppe von Arzneimitteln innerhalb des ATC-Klassifikationssystems (Beispiel: A10BA – Biguanide). In einigen Ländern (z. B. Ungarn) wird diese Subgruppe auch als therapeutische Gruppe bezeichnet.

- » **ATC-5-Ebene / Wirkstoffgruppe**
ATC 5 level / chemical substance
Definiert einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen innerhalb des ATC-Klassifikationssystems (Beispiel: A10BA02 – Metformin).

Auseinzelung

Single out, dispensing from broken bulk, cutting up of blister packages

Abgabe von einzelnen Einheiten eines Arzneimittels (z. B. Tabletten, Kapseln etc.) in der Apotheke. Dabei werden aus den Packungen einzelne Stücke je nach ärztlicher ➔ Verordnung entnommen. Sollte eine Apothekerin oder ein Apotheker die Original-Arzneimittelpackung öffnen, so müssen die entnommenen Arzneimittel gemäß EU-Richtlinie mit einer entsprechenden Etikettierung und einer Packungsbeilage versehen werden.

Ausschreibung

Tender

Prozess des Arzneimittleinkaufs, wobei potenzielle Bieter (pharmazeutische Unternehmen) aufgefordert werden, ein Angebot zu unterbreiten. Ein zentrales Kriterium für den Zuschlag ist üblicherweise der Preis. Darüber hinaus können auch die Qualität des Produktes, die Verlässlichkeit des Lieferanten sowie Liefermodalitäten ausschlaggebend sein.

B

Bedarfsprüfung (bei Apotheken)

Needs assessment

Gesetzlich festgelegte Kriterien (z. B. geografische), anhand der eine Behörde über die Zulassung einer neuen Apotheke entscheidet.

Benchmarking Benchmarking	Wertender Vergleich und Evaluierung von Systemen, Produkten usw. nach bestimmten Kriterien.
Betriebsstätte Wholesale outlet	Auslieferungslager bzw. Depot eines ↻ Großhandelsunternehmens
Bioäquivalenz Bioequivalence	Bezeichnet die Austauschbarkeit zweier wirkstoffgleicher Arzneimittel. Herstellungsverfahren und die enthaltenen Hilfsstoffe des jeweiligen Arzneimittels können unterschiedlich sein.
Biologisches Arzneimittel / Biologikum Biological Medicine / Biological Medicinal Product	Arzneimittel, dessen Wirkstoff aus einer biologischen Quelle (lebende Zellen oder Organismen) hergestellt wird.
Biosimilar Similar Biological Medicinal product, Biosimilar Medicinal Product, Biosimilar Medicine	↻ Biologisches Arzneimittel, das einem bereits zugelassenen biologischen Arzneimittel (↻ Referenzarzneimittel) sehr ähnlich ist. Biosimilars sind nicht dasselbe wie ↻ Generika, die einfachere chemische Strukturen aufweisen und mit dem Referenzarzneimittel ident sind. Biosimilars sind nach den gleichen Standards für pharmazeutische Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zugelassen, die für alle biologischen Arzneimittel gelten. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) ist für die Bewertung der meisten Anträge auf Vermarktung von Biosimilars in der Europäischen Union (EU) zuständig.

C

Clawback / Rückforderung / Rückholbestimmung Claw-back / Claw back	↻ Zahler im Gesundheitssystem verlangen Rückforderungen (in der Regel in Form von monetären Rückzahlungen) von ↻ pharmazeutischen Unternehmen, ↻ Großhändlern oder ↻ Apotheken, die im Allgemeinen an bestimmte Messgrößen (wie z.B. Überschreitung von Umsatzzahlen oder Wachstumsraten von Arzneimittelausgaben) zu bestimmten Zeitpunkten geknüpft sind oder um teilweise Rabattvereinbarungen zwischen den Akteuren rückvergütet zu bekommen
Copy-Produkt Copy product	Bioäquivalenter „Nachbau“ eines in anderen Ländern noch patentgeschützten Arzneimittels.

Cost- and/or risk-sharing / Kosten- und/oder Risikobeteiligung
 Cost-sharing and/or risk-sharing

Überbegriff für Vereinbarungen, die eine Aufteilung der Behandlungskosten (z. B. medikamentöse Therapie) zwischen Anbietern, Leistungserbringern und / oder den Trägern der Kosten vorsehen. Eine typische Ausprägung ist, dass Hersteller von Arzneimitteln mit dem Zahler (z. B. Krankenkasse) oder Leistungserbringer (z. B. Krankenhaus) eine Preis- oder Umsatzobergrenze für ein bestimmtes, zumeist kostenintensives Arzneimittel vereinbaren oder übereinkommen, dass die Arzneimittel nur dann bezahlt werden, wenn sie nachweislich (z. B. Veränderung bestimmter Laborparameter) wirken.

D

Delisting / Streichung aus der Positivliste
 Delisting

Herausnahme eines Arzneimittels aus der ➔ Positivliste. Im Allgemeinen mit dem Verlust der Erstattungsfähigkeit gleichzusetzen.

Depositeur
 Depositeur

➔ Pharmazeutisches Unternehmen, das Fertigarzneimittel importiert (im Gegensatz zum ➔ Hersteller). Laut österreichischen Arzneimittelgesetz ist ein Depositeur

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 verfügt, oder
2. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke,

der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.

Dezentrales Zulassungsverfahren
 Decentralised Procedure (DCP)

Beim dezentralen Verfahren wird eine ➔ Zulassung einer Arzneispezialität für mehrere EU-Staaten angestrebt und die entsprechenden Anträge werden gleichzeitig in den verschiedenen Ländern eingereicht.

Diagnostikum
 Diagnostic

Stoff, der zur Feststellung einer Krankheit bzw. der Krankheitsursache eingesetzt wird.

Dosierung / Dosierform / Dosierungsstärke
 Dosage

Stärke des ➔ Wirkstoffes in einem Arzneimittel

Drogerie
Drug store

Für die Allgemeinheit frei zugängliche Geschäfte mit einem Angebot an Gesundheitsprodukten. Diese dürfen im Allgemeinen keine Arzneimittel abgeben.

E

Effektivität / Wirksamkeit
Efficiency

Maß für die Zielerreichung (zwischen einem gesetzten Ziel und dessen Umsetzung), wobei das in der Arzneimittelversorgung gesetzte Ziel idealerweise die Erhaltung bzw. Wiederherstellung der Gesundheit der Patientinnen/Patienten ist.

Effizienz
Efficacy

Bezeichnung für jenen Ansatz / Alternative, die bei einem vorgegebenen Mitteleinsatz den höchsten Zielerreichungsgrad erlangt oder die bei einem vorgegebenen Ziel die geringsten Mittel benötigt (Minimal- bzw. Maximalprinzip). Im Gegensatz zur Effektivität beinhaltet Effizienz die Gegenüberstellung von Kosten (Mitteleinsatz) und Nutzen (medizinischer Output).

Einkanalsystem
Single-channel system

Vertriebssystem auf Großhandelsebene, bei dem ein Großhandelsunternehmen das exklusive Vertriebsrecht für bestimmte Arzneimittel eines Herstellers hat.

Einzelleistungsvergütung
Fee-for-service / Fee-for-service remuneration

Abrechnungsform mit der → Sozialversicherung bzw. dem → Nationalen Gesundheitsdienst, häufig für ärztliche Leistungen im niedergelassenen Bereich. Im Gegensatz zur pauschalen Abgeltung wird jede Leistung extra abgerechnet.

Erstattung
Reimbursement

Ausgaben, z. B. für Heilbehandlungen, Arzneimittel oder Kuraufenthalte – gegebenenfalls abzüglich einer Selbstbeteiligung – werden von der öffentlichen Hand (z. B. → Sozialversicherung, → Nationaler Gesundheitsdienst) getragen.

Erstattungsarten
Eligibility schemes

- » **Produktspezifische Erstattung**
Product-specific reimbursement
- » **Bevölkerungsspezifische Erstattung**
Population-group-specific reimbursement
- » **Indikationsspezifische Erstattung**
Disease-specific reimbursement
- » **Verbrauchsorientierte Erstattung**
Consumption-based reimbursement

Die Erstattung kann von unterschiedlichen Kriterien abhängen.

Mögliche Erstattungsarten:

- » *Produktspezifische Erstattung:*
Pro Produkt wird entschieden, ob und in welchem Ausmaß ein Arzneimittel erstattet wird oder nicht. Diese Erstattungsart ist in Europa die üblichste Form.
- » *Bevölkerungsgruppenspezifische Erstattung:* Für bestimmte Bevölkerungsgruppen (z. B. Kinder, sozial Schwache) gelten eigene Schemen, in denen Arzneimittel voll bzw. in höherem Ausmaß erstattet werden.
- » *Indikationsspezifische Erstattung:*
Die Indikation, in der ein Arzneimittel eingesetzt wird, ist das entscheidende Kriterium, für oder gegen die Erstattung des Arzneimittels bzw. für die Erstattungshöhe.
- » *Verbrauchsorientierte Erstattung:*
Die Höhe der Erstattung hängt von den Arzneimittelausgaben einer Patientin / eines Patienten innerhalb eines bestimmten Zeitraums ab (je höher der Verbrauch, desto höher die Erstattung).

Erstattungsfähiges Arzneimittel
Reimbursable medicine

Arzneimittel, dessen Ausgaben – gegebenenfalls abzüglich einer ➔ Selbstbeteiligung – von der öffentlichen Hand (z. B. ➔ Sozialversicherung, ➔ Nationaler Gesundheitsdienst) getragen wird.

Erstattungskategorie / Erstattungsgruppe)
Reimbursement category /
Reimbursement group

Gliederung von Arzneimitteln in verschiedene Untergruppen, die über die Höhe und Bedingungen der Erstattung (➔ Erstattungspreis, ➔ Erstattungssatz) Auskunft geben. Zur Einstufung in die Erstattungskategorien und -gruppen werden unterschiedliche Faktoren (wie z.B. Preis des Produkts, therapeutischer Nutzen, Wirksamkeit des Arzneimittels) herangezogen.

Erstattungskodex (EKO)
Austrian Reimbursement
Code

Bezeichnung für die ➔ Positivliste in Österreich. Enthält Arzneimittel, deren Ausgaben von der österreichischen Sozialversicherung getragen werden.

Erstattungsliste Reimbursement List	Schriftliche Zusammenstellung jener Arzneimittel, deren Kosten von der öffentlichen Hand (z. B. ➔ Sozialversicherung, ➔ Nationaler Gesundheitsdienst) erstattet werden. Eine Erstattungsliste kann entweder als ➔ Positivliste oder als ➔ Negativliste ausgestaltet sein. Die genaue Höhe der Erstattung hängt von der Zuordnung zur ➔ Erstattungskategorie oder ➔ Erstattungsgruppe ab.
Erstattungspreis Reimbursement price	Der maximale Betrag, der von einem Zahler übernommen wird. Es können Ausgaben in der Höhe des gesamten Preises (z. B. in Österreich) oder anteilig getragen werden. In Österreich wird der Erstattungspreis „Kassenpreis“ genannt.
Erstattungsprozess Reimbursement Process	Ablauf der ➔ Erstattung von Arzneimitteln in einem Land.
Erstattungssatz Reimbursement rate	Anteil, der von der öffentlichen Hand (➔ Sozialversicherung / ➔ Nationaler Gesundheitsdienst) übernommen wird. Der Differenzbetrag zum ➔ Apothekenverkaufspreis (Publikumspreis) muss von der Patientin / dem Patienten aus eigener Tasche bezahlt werden.
Erstattungsstatus Reimbursement Status	Der Status gibt Auskunft darüber, ob ein Arzneimittel erstattungsfähig (➔ erstattungsfähiges Arzneimittel) oder nicht erstattungsfähig (➔ nicht erstattungsfähiges Arzneimittel) ist.

Essenzielle Medikamente, unverzichtbare Arzneimittel, unerlässliche Arzneimittel, unentbehrliche Arzneimittel

Essential Medicines / Essential Medicinal Products

Mit dem Konzept der essenziellen Medikamente beschreibt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) jene Arzneimittel, die benötigt werden, um den dringenden Versorgungsbedarf der Bevölkerung abzudecken. Sie werden unter Berücksichtigung der Relevanz für die öffentliche Gesundheit, der Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweise und der vergleichenden Kostenwirksamkeit ausgewählt. Essenzielle Medikamente sollen in einem Gesundheitssystem jederzeit in ausreichender Menge, in den geeigneten Darreichungsformen, in der gesicherten Qualität und ausreichender Information und zu einem Preis, den sich der Einzelne und die Gesellschaft leisten können, verfügbar sein.

Die Umsetzung des Konzepts der essenziellen Medikamente soll flexibel ausgestaltet sein und an unterschiedliche Situationen angepasst werden. Welche Arzneimittel als unentbehrlich angesehen werden, bleibt in der Verantwortung der Staaten.

EU-Durchschnittspreis

EU average price

Methodik zur Festlegung des Preises (inkl. des Erstattungspreises) eines Arzneimittels, bei dem der Durchschnitt der Preise des Arzneimittels in den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) herangezogen wird.

In Österreich wird dieses Verfahren für Arzneimittel, die in den ↻ Erstattungskodex aufgenommen werden, angewandt.

F

Fabriksabgabepreis / Herstellerpreis

Ex-factory price / manufacturer price

Preis, zu dem ein pharmazeutisches Unternehmen Arzneimittel und andere Produkte anbietet und abgibt.

Fachwerbung von Arzneimitteln

Pharmaceutical promotion to health professionals

Verkaufsförderung für Arzneimittel bei Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigt sind (Ärztinnen/ Ärzte oder Apotheker/innen).

Familienärztin/-arzt / Hausärztin/-arzt Family doctor	Niedergelassene Ärztin / niedergelassener Arzt der Primärversorgung, meist der Allgemeinmedizin; Familienärzte/-ärztinnen übernehmen üblicherweise die Rolle eines ↻ Gatekeepers.
Filialapotheke Branch pharmacy / subsidiary	Arzneimittelabgabestelle, die der Aufsicht einer ↻ öffentlichen Apotheke unterliegt.
Freie Preisbildung Free Pricing	Arzneimittelpreispolitik, bei der ↻ pharmazeutische Unternehmen den Preis ihres Produktes bei Markteintritt frei festsetzen können.
Fremdbesitz von Apotheken Vertical integration in pharmacies	Besitz, Pacht oder Führung einer Apotheke durch juristische oder natürliche Personen, die keine Berufsbechtigung als Apotheker/in haben (z. B. Großhandelsunternehmer).
Fremdbesitz von Großhandelsunternehmen Vertical integration in wholesale	Pharmazeutisches Großhandelsunternehmen im Eigentum einer vorgelagerten (Hersteller) oder nachgelagerten Vertriebsstufe (Apotheke).

G

Gatekeeper Gatekeeper	Meist Allgemeinärztinnen/-ärzte (↻ Primärversorgung), die den Zugang zu Fachärztinnen/-ärzten (↻ Sekundärversorgung) und Krankenanstalten (↻ Tertiärversorgung) mittels Überweisung steuern.
Gegenseitiges Anerkennungsverfahren Mutual recognition procedure (MRP)	Zulassungsverfahren für Arzneimittel in der EU, bei dem die Zulassung einer Arzneispezialität bereits in einem EU-Mitgliedstaat vorhanden ist und der Zulassungsinhaber das Arzneimittel auch in anderen EU-Ländern auf den Markt bringen will. Nachdem der Antrag in einem EU-Mitgliedstaat gestellt wurde, beantragt der Zulassungsinhaber die Anerkennung der nationalen Zulassung in anderen EU-Ländern seiner Wahl im Rahmen der sogenannten gegenseitigen Anerkennung.

Generikum Generic	Arzneimittel, das ein oder mehrere ➔ Wirkstoffe enthält, der / die keinem Patent mehr unterliegt/en. Nach Ablauf des Patentschutzes darf der Wirkstoff, der im ➔ Originalpräparat enthalten ist, unter einem anderen ➔ Handelsnamen produziert und verkauft werden.
Generikasubstitution Generic substitution	Abgabe eines Generikums (oder eines parallelimportierten Arzneimittels) anstelle des Originalpräparates. Man unterscheidet zwischen ➔ analoger und ➔ originaler Substitution.
Gesundheitsausgabenquote Health expenditure as share of gross domestic product	Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt.
Großhandel von Arzneimitteln Pharmaceutical wholesale	Jede Tätigkeit rund um Beschaffung, Lagerung, Lieferung oder Ein-/Ausfuhr von Arzneimitteln, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an Patientinnen/Patienten.
Großhandelsaufschlag Wholesale mark-up	Differenz zwischen Verkaufs- und Einkaufspreis im Großhandel (zwischen ➔ Fabriksabgabepreis und ➔ Apothekeneinkaufspreis), ausgedrückt in Prozent des Fabriksabgabepreises.
Großhandelsspanne / Großhandelsmarge Wholesale margin	Differenz zwischen Verkaufs- und Einkaufspreis im Großhandel (zwischen ➔ Fabriksabgabepreis und ➔ Apothekeneinkaufspreis), ausgedrückt in Prozent des Apothekeneinkaufspreises.
Großhandelsunternehmen / Großhändler Wholesale company / Wholesaler	Unternehmen, das mit dem Großhandel (von Arzneimitteln) befasst ist.

H

Handelsname / Markenname Brand name	Bezeichnung für ein Arzneimittel, mit dem es in einer spezifischen Verpackung auf den Markt gebracht wird. Dieser Name kann eine geschützte Handelsmarke sein.
---	--

<p>Handelspackung / Packung Trade pack</p>	<p>Behältnis, in dem ein Arzneimittel in Verkehr gebracht wird.</p>
<p>Hausapothekenführende/r / selbstdispensierende/r Ärztin/Arzt Dispensing doctor</p>	<p>Ärztin/Arzt mit dem Recht auf Abgabe von Arzneimitteln (inkl. rezeptpflichtigen) an Patientinnen/Patienten.</p>
<p>Health Technology Assessment (HTA) Health Technology Assessment (HTA)</p>	<p>Analyse und Bewertung von Leistungen der Gesundheitsversorgung (z. B. Arzneimittel, Instrumente, Eingriffe und Verfahren) hinsichtlich ihrer Wirksamkeit sowie ihrer gesundheitsökonomischen und sozialen Auswirkungen.</p>
<p>Heilmittel Medical product and other medical non-durable</p>	<p>Arzneimittel und sonstiges Mittel, das zur Beseitigung oder Linderung der Krankheit oder zur Sicherung des Heilerfolges dient (z. B. Verbandsmittel, Ordinationsbedarf).</p>
<p>Hersteller Manufacturer</p>	<p>☞ Pharmazeutisches Unternehmen, das Arzneimittel produziert (im Gegensatz zu ☞ Depositeur).</p>
<p>Horizontale Integration Horizontal integration</p>	<p>Zusammenschluss oder Kooperation von Unternehmen auf der gleichen Ebene (Handelsstufe), z. B. durch Fusion von Apotheken (☞ Apothekenketten).</p>
I	
<p>Internationaler Preisvergleich External price referencing / international price comparison</p>	<p>Bei der Preisbildung eingesetzte Methode, bei der die Preise eines Arzneimittels in mehreren Ländern herangezogen und verglichen werden, um einen ☞ Referenzpreis (Benchmark) zu erhalten.</p>
<p>Internationaler Wirkstoffname / Freiname International non-proprietary name (INN)</p>	<p>Bezeichnung für ☞ Wirkstoff, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vergeben wird.</p>

Interner Preisvergleich Internal price referencing	Methode, bei der Preise von identischen Arzneimitteln (↔ ATC-5-Ebene), ähnlichen (↔ ATC-4-Ebene) und / oder therapeutisch gleichwertigen Produkten innerhalb eines Landes verglichen werden. Dies kann als Entscheidungsgrundlage für die Preisbildung und / oder Erstattung dienen.
Internetapotheke / Online-Apotheke/ Web- Apotheke / Cyberapotheke Internet pharmacy / Online pharmacy	Anbieter von rezeptfreien und manchmal auch rezeptpflichtigen Arzneimitteln im Internet.
In-vitro-Diagnostikum / Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik (IVD) In-vitro diagnostic (IVD)	Medizinprodukt, das als Reagens, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Analysegerät oder System zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben (z. B. Blut, Sekrete) verwendet wird und dazu dient, Informationen über physiologische oder pathologische Zustände oder angeborene Anomalien zu geben, die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern zu prüfen oder eine therapeutische Maßnahme zu überwachen. Beispiele sind Schwangerschaftstests zur Eigenanwendung, HIV-Tests oder Abstrichmaterialien z. B. zur PAP-Bestimmung.

K

Kaufkraftparitäten (KKP) Purchasing Power Parities (PPPa)	Messgröße zum Vergleich der Kaufkraft zwischen unterschiedlichen Standorten. Die Kaufkraftparität informiert über die Höhe der Unterschiede bei den Lebenshaltungskosten in zwei Ländern. Das geschieht, indem man die Kaufkraft der unterschiedlichen Währungen mittels eines repräsentativen Warenkorbs bestimmt.
Kombinationsprodukt Combination product	Arzneimittel, das mehr als einen Wirkstoff enthält.

<p>Kopfpauschale / Pauschale pro Patient/in Capitation fee</p>	<p>Fixer Geldbetrag, den ein Arzt / eine Ärztin pro versicherter Person in einem bestimmten Zeitraum erhält, unabhängig davon, ob sie diese Leistungen (z. B. ↻ Verschreibung von Arzneimitteln) in Anspruch nimmt oder nicht.</p>
<p>Kostendämpfung Cost-containment</p>	<p>Maßnahmen zur Senkung der Ausgaben oder der Wachstumsrate der Ausgaben oder der Stückkosten von Dienstleistungen. Maßnahmen zur Kostendämpfung können gezielt eingesetzt werden, um Ineffizienzen beim Verbrauch, bei der Allokation oder bei der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen zu senken, die zu höheren als den notwendigen Kosten führen. Im Gesundheitswesen fällt darunter eine breite Palette an Kostensteuerungsmechanismen, wie z.B. Budgetbeschränkungen, Kostenteilung, Regulierung des Angebots an Dienstleistungen und Personal, Wartelisten für Patientinnen und Patienten, Ausschluss bestimmter Gruppen von gewissen Leistungen, Privatisierung und kontrollierter Wettbewerb. Bei Arzneimitteln handelt es sich um Maßnahmen im Bereich der ↻ Preisbildung und ↻ Erstattung (z.B. ↻ Preisregulierung, ↻ Erstattungslisten) und nachträgliche Änderungen (z.B. Preisstopp/Kürzungen, Streichungen).</p>
<p>Krankenanstaltsapotheke / Anstaltsapotheke / Krankenhausapotheke Hospital pharmacy</p>	<p>Apotheke, die einem Krankenhaus zugehörig ist. Primäre Aufgabe der Krankenanstaltsapotheke ist die Versorgung der Patientinnen/Patienten in dem Krankenhaus mit Arzneimitteln.</p>
<p>Krankenanstaltsapotheker/in / Anstaltsapotheker/in / Krankenhausapotheker/in Hospital pharmacist</p>	<p>Apotheker/in, die / der in einem Krankenhaus, meist in der Krankenhausapotheke, arbeitet.</p>
<p>Krankenhaus-Arzneimittelliste Hospital Pharmaceutical Formulary (Hospital Formulary, HPF)</p>	<p>Eine Liste an Arzneimitteln, die von Ärztinnen und Ärzten in einem Krankenhaus verschrieben und angewendet werden können.</p>

Krankenhausexklusives Arzneimittel Hospital-only medicine	Arzneimittel, das ausschließlich in Krankenanstalten verabreicht werden darf.
Krankenkasse / Krankenversicherungsträger Sickness fund	Verwaltungseinrichtung der sozialen Krankenversicherung
L	
Leistbarkeit Affordability	Indikator zur Bestimmung, ob und in welchem Maße eine Person oder Gemeinschaft über Mittel verfügt, um Arzneimittel oder andere Güter und Dienstleistungen zu erwerben.
Leistungsorientierte Diagnosefallgruppen (LDF) Diagnosis related groups (DRG)	Gruppierung von Hauptdiagnosen und medizinischen Einzelleistungen bei stationären Aufenthalten. Grundlage für die leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung in Österreich mit rund 980 „LDF-Pauschalen“.
Leitlinie Guideline	Wissenschaftlich ausgearbeitete Empfehlung für ärztliche Vorgehensweisen bei Diagnose und Therapie bestimmter Erkrankungen. Eine Leitlinie wird von medizinischen Fachgesellschaften ständig nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaften aktualisiert und dient als Entscheidungshilfe beziehungsweise Leitfaden bei konkreten Fragestellungen.
Lifestyle-Präparat Lifestyle product	Arzneimittel, dessen Einsatz nicht für lebensbedrohliche Erkrankungen bestimmt ist, sondern vielmehr auf das subjektive Befinden der / des Einzelnen abzielt. Spiegelt zum Teil gesellschaftliche Modetrends wider.

Listenpreis

List Price

Der Preis, zu dem der Verkäufer angibt, seine Produkte zu verkaufen und/oder ein gesetzlich geregelter Preise. Listenpreise werden in der Preisliste des Verkäufers, im Katalog, auf der Internetseite, in der Werbung, in einer nationalen Preisliste/Formel usw. angegeben. Es handelt sich nicht notwendigerweise um tatsächliche Transaktionspreise. Je nach Land und/oder Produkt können sie Liefer- und Installationskosten, Mehrwertsteuer und andere indirekte Steuern auf Produkte, Rabatte, Zuschläge, in Rechnung gestellte Servicegebühren und freiwillige Zuwendungen beinhalten. Weitere Aufschläge in der pharmazeutischen Vertriebskette wie z.B. die Regelung der Apothekenvergütung, können auf Listenpreisen beruhen. Listenpreise werde auch als „Angebotspreis“ bezeichnet.

M**Magistrale Zubereitung /
Formula Magistralis**Magistral formula /
extemporaneously di-
spensing

⇒ Apothekeneigene Arzneispezialität, die nach ärztlicher Verordnung für eine bestimmte Patientin / einen bestimmten Patienten zubereitet und an sie / ihn abgegeben wird.

Markenfreie Arzneispezialität

Non-branded product

Bezeichnung für ein Arzneimittel, das nur mit dem Wirkstoffnamen und gegebenenfalls mit dem Namen des anbietenden Unternehmens benannt wird. Der Begriff wird in manchen Ländern als Synonym für ein Generikum verwendet.

Medizinprodukt

Medical device

Instrument, Apparat, Vorrichtung, Stoff oder anderes Produkt (wie klinische Software mit medizinischen Zweckbestimmung), dessen primäre Wirkweise – im Unterschied zu Arzneimitteln – nicht metabolisch ist. Darunter fällt eine Reihe von diversen Produkten wie Brillen oder Gehhilfen bis hin zu Herzschrittmachern oder Ausstattungen für den OP-Saal.

Mehrbesitz

Multiple ownership

Besitz, Pacht oder Leitung von mehreren Einrichtungen (z. B. Apotheken) durch dieselbe Person oder dasselbe Unternehmen

Mehrkanalsystem Multi-channel system	Vertriebssystem auf Großhandelsebene, bei dem Großhändler Arzneimittel von verschiedenen Herstellern vertreiben (dürfen). Ist das gängigste Vertriebssystem in Europa.
Me-too-Produkt Me-too medicine	„Nachgebautes“ Arzneimittel, das einem ↻ patentgeschützten Arzneimittel (Originalpräparat) ähnlich oder mit diesem vergleichbar ist und wenig oder keinen therapeutischen Mehrwert bietet.

Monitoring von Verordnungen / Verschreibungen Prescription monitoring	↻ Sozialversicherung oder ↻ Nationaler Gesundheitsdienst kontrollieren das ärztliche Verschreibungsverhalten.
---	---

N

Nachfrageseitige Maßnahmen Demand side Measures	Maßnahmen, die sich an Angehörige von Gesundheitsberufen (in der Regel Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker) sowie Patientinnen und Patienten und Konsumentinnen und Konsumenten richten, die Arzneimittel verschreiben, abgeben, verabreichen, nachfragen und einnehmen.
Nahtstellenmanagement Interface management	Maßnahmen und Strukturen des Informationsaustausches und der Kooperation an den Übergängen zwischen den Versorgungsbereichen (stationärer / niedergelassener Sektor).
Nationaler Gesundheitsdienst National Health Service (NHS)	System der Gesundheitsversorgung mit allgemeinem Versorgungsanspruch für die gesamte Bevölkerung eines Landes, das auf einem überwiegend öffentlichen Leistungsangebot aufbaut und in der Regel über Steuereinnahmen finanziert wird.
Nationales Zulassungsverfahren National procedure	Ist ein Verfahren zur ↻ Zulassung von Arzneispezialitäten, die nur im Land der Einreichung auf den Markt gebracht werden.
Negativliste Negative list	Taxative Auflistung von Arzneimitteln, die nicht in die ↻ Erstattung (in Österreich in den ↻ Erstattungskodex) aufgenommen werden.

Nicht erstattungsfähiges Arzneimittel
Non-Reimbursable Medicine
Arzneimittel, dessen Ausgaben nicht von der öffentlichen Hand (z. B. ➔ Sozialversicherung, ➔ Nationaler Gesundheitsdienst) getragen werden. Diese Ausgaben müssen von den Patientinnen/Patienten selbst finanziert werden.

O

Öffentliche Apotheke
Community pharmacy
Apotheken, die Arzneimittel an Patientinnen/Patienten im niedergelassenen Bereich abgeben.

Öffentlichkeitswerbung / Laienwerbung / Publikumswerbung bei Arzneimitteln
Pharmaceutical promotion to patients
An Konsumentinnen/Konsumenten gerichtete Verkaufsförderung von Arzneimitteln entsprechend der EU-Richtlinie 92/28/EWG.

Offizinale Zubereitung / Formula Officinalis
Officinal formula
➔ Apothekeneigene Arzneyspezialität, die nach Anleitung eines amtlichen Arzneibuches zubereitet wird und für die unmittelbare ➔ Abgabe an die Kundinnen/Kunden dieser Apotheke bestimmt ist.

Off-label Gebrauch / Nicht-indikationsgemäßer Einsatz
Off-label use
Verwendung eines Arzneimittels zur Behandlung einer anderen Erkrankung, als für die es zugelassen wurde.

Orphan-Arzneimittel / Arzneimittel gegen seltene Krankheiten / Arzneimittel für seltene Leiden
Orphan Medicine (Orphan Medicinal Product, OMP)
Arzneimittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung eines lebensbedrohlichen oder chronischen Zustandes, der selten vorkommt (in der EU definiert als nicht mehr als 5 von 10.000 Menschen) oder bei dem das Arzneimittel wahrscheinlich keinen ausreichenden Gewinn für Pharmafirmen generiert. Im Jahr 2000 wurde eine EU-Verordnung erlassen, um die Entwicklung derartiger Arzneimittel zu fördern.

Originalpräparat / Patentgeschütztes Arzneimittel / Originär
Original product / Originator / On-patent product
Unter einem Markennamen geführtes Arzneimittel, das ein oder mehrere patentgeschützte Wirkstoffe enthält

Originale Substitution / Aut-idem
Original substitution

Von Apothekerinnen/Apothekern vorgenommene ➔ Abgabe eines wirkstoffgleichen Produktes (häufig ein ➔ Generikum) anstelle des ärztlich verordneten Arzneimittels (➔ Originalpräparat).

P

(Ver-)Packung
Package

Die Verpackung eines Arzneimittels zum Zweck des Schutzes, der Portionierung, der Lagerung sowie des Transports.

Packungsgröße
Package size

Mengenmäßiger Inhalt einer Arzneimittelpackung gemessen an der Stückzahl oder am Volumen des Arzneimittels.

Parallelimport
Parallel import / trade

Import von Arzneimitteln – außerhalb des offiziellen Vertriebskanales des Herstellers – aus Ländern mit niedrigem Arzneimittelpreisniveau in solche mit hohem Arzneimittelpreisniveau.

Para-pharmazeutisches Produkt
Parapharmaceutical

Produkt zum Zweck der Heilung, Linderung von Krankheiten, das nicht als Arzneimittel klassifiziert wurde.

Pflichtversicherung
Compulsory health insurance

Versicherungsform nach dem Solidaritätsprinzip, bei der jede Einwohnerin / jeder Einwohner (z. B. abhängig von ihrem / seinem Beruf) aufgrund der gesetzlichen Grundlage einem bestimmten Krankenversicherungsträger zugeordnet ist (im Allgemeinen Sozialversicherung). Die freie Wahl des Trägers ist nicht möglich. Umgekehrt dürfen Versicherungsträger niemanden ausschließen (Annahmewang).

Pharmaceutical Care
Pharmaceutical care

Arbeitsmethode in der Apothekenpraxis und an der Schnittstelle zwischen Gesundheitsberufen, bei der arzneimittelbezogene Probleme und Bedürfnisse der Patientinnen/Patienten bearbeitet werden, um bestimmte therapeutische Ergebnisse, die die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen/Patienten verbessern, zu erreichen.

Pharmakoökonomie / Pharmaökonomie Pharmacoeconomics	Wissenschaft der wirtschaftlichen Bewertung der Arzneimitteltherapie, die neben ökonomischen auch medizinische und statistische Grundlagen heranzieht. Mit pharmakoökonomischen Studien werden sowohl Ausgaben (Ressourceneinsatz) als auch klinische, wirtschaftliche und sonstige Auswirkungen der Arzneimitteltherapie ermittelt und bewertet.
Pharmakovigilanz Pharmacovigilance	Überwachung der Sicherheit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, inklusive der Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln nach deren → Zulassung und Methoden zur Vermeidung und Minimierung von → unerwünschten Nebeneffekten.
Pharmazeutisches Unternehmen /Pharma-Unternehmen Pharmaceutical company	Betrieb, der Arzneimittel auf den Markt bringt. Pharmazeutische Unternehmen können selbst Forschung und Entwicklung betreiben und/oder Arzneimittel herstellen (→ Hersteller), und sie importieren Fertigarzneimittel (→ Depositeure).
Pharmazie Pharmaceutical sciences	Wissenschaft, die sich mit Arzneimitteln, deren Beschaffenheit, Wirkung, Entwicklung, Prüfung, Herstellung sowie Abgabe in der Industrie und den Apotheken befasst.
Positivliste Positive list	Taxative Auflistung von Arzneimitteln, die von der öffentlichen Hand (→ Sozialversicherung oder → Nationaler Gesundheitsdienst) nach bestimmten Kriterien erstattet werden.
Preisbildung Pricing	Verfahren der Festsetzung eines Preises, z. B. für ein Arzneimittel oder eine Gesundheitsleistung.
Preiskommission Pricing committee	Gremium, das bei der Regulierung der Arzneimittelpreise entweder als Entscheidungsorgan oder beratend eingebunden ist.
Preiskürzung Price cut	Kostendämpfungsmaßnahmen, bei welcher der Preis eines Arzneimittels von der zuständigen Behörde gesenkt wird.

Preismeldevfahren Price Notification	Eine Form der Preisfestsetzung, bei der → Pharma-Unternehmen den Preis eines Arzneimittels frei festlegen können (→ freie Preisbildung), aber den Preis des Arzneimittels der Behörde melden müssen.
Preis-Mengen Abkommen Price Volume Agreement	Vereinbarungen zwischen Zahlern und → pharmazeutischen Unternehmen, mit dem Ziel die Ausgaben für Arzneimittel zu steuern. Arzneimittelpreise werden dabei an Mengenzahlen geknüpft; bei Überschreitung vereinbarter Grenzen für Arzneimittelausgaben seitens pharmazeutischer Unternehmen bzw. für bestimmte Produkte kann es zu Rückforderungen durch die Zahler kommen.
Preispolitik Pricing Policy / Pricing Policies	In Bezug auf Medikamente: Regelungen und Mechanismen, die von Behörden bei der → Preisbildung von Arzneimitteln eingesetzt werden – d.h. im Rahmen der → Preisregulierung (z.B. gesetzliche Preisgestaltung, Preisverhandlung).
Preisregulierung Price control / Price regulation	Preispolitik, bei der Behörden den Preis eines Arzneimittels festlegen und/oder indirekt beeinflussen (z.B. gesetzliche Preisgestaltung, → Preisverhandlungen, öffentliches Beschaffungswesen). Bei der Preisregulierung können unterschiedliche Kriterien für die Bestimmung des Preises (z.B. Preises des Arzneimittels in anderen Ländern, therapeutischer Zusatznutzen, Produktionskosten) herangezogen werden. Preisregulierung ist das Gegenteil zur freien Preisgestaltung.
Preisstopp Price Freeze	Eine Kostendämpfungsmaßnahme, bei der der Preis eines Arzneimittels auf einem bestimmten Niveau, meist für einen bestimmten Zeitraum, festgelegt („eingefroren“) wird. Preisstopps beruhen manchmal auf Vereinbarungen zwischen der pharmazeutischen Industrie und den Behörden, aber in den meisten Fällen werden sie per Gesetz festgelegt.
Preisstufe Price Type	Die Ebene in der Vertriebskette, auf der der Preis eines Arzneimittels festgelegt wird. Es gibt u.a. die folgenden Preisstufen: → Fabriksabgabepreis, → Apothekeneinkaufspreis, → Apothekenverkaufspreis

Preisüberprüfung Price Review	Evaluation des Preises für alle oder bestimmte Gruppen von Arzneimitteln. In der Regel werden die Preise mit jenen anderen Ländern verglichen, um internationale Entwicklungen wie der Markteintritt des Markteintritts und Preisänderungen in anderen Ländern sowie Wechselkursentwicklungen zu beobachten und gegebenenfalls darauf zu reagieren. Preisüberprüfungen können allein oder gemeinsam mit einer Überprüfung des Erstattungsstatus erfolgen. Preisüberprüfungen können regelmäßig (z.B. einmal jährlich) oder punktuell durchgeführt werden.
Preisverhandlung Price negotiation	Methode zur Preisbildung. Im Falle von Arzneimittelpreisen stehen sich üblicherweise das pharmazeutische Unternehmen und der Zahler / Käufer gegenüber (⇒ Sozialversicherung, ⇒ Nationaler Gesundheitsdienst, ⇒ Krankenanstalten).
Primärversorgung Primary care	Erste Anlaufstelle in der Gesundheitsversorgung: meist in Form von Allgemeinmedizinerinnen/-mediziner, Internistinnen/Internisten, Frauenärztinnen/-ärzten und Kinderärztinnen/-ärzten.
Produkt der zweiten Generation Second generation product	Wirkstoff-Variante, die sich nur geringfügig vom ⇒ Originalpräparat unterscheidet und oft günstigere Eigenschaften bei ihrer Anwendung hat.
Produktpatent Product patent	Schutz eines Produkts durch ein Patent
Prozesspatent Process patent	Schutz des Herstellungsverfahrens durch ein Patent

R

Rationierung Rationing	Verteilung von „knappen“ Gütern bzw. Ressourcen nach vorab definierten Kriterien in Form von expliziten Leistungsbegrenzungen
Referenzarzneimittel Reference Medicine / Reference Medicinal Product	Arzneimittel, das bereits zugelassen ist und bei einem ⇒ Biosimilar-Zulassungsantrag als Referenz zur Bewertung herangezogen wird.

Referenzgruppe Reference group	Cluster austauschbarer (d. h. identer oder ähnlicher) Arzneimittel in einem ➔ Referenzpreissystem.
Referenzpreis / Festbetrag / maximaler Erstattungsbeitrag Reference price	Höchstbetrag, der von der öffentlichen Hand (➔ Sozialversicherung bzw. ➔ Nationaler Gesundheitsdienst) für eine Gruppe vergleichbarer Arzneimittel (Referenzgruppe) erstattet wird. Der Referenzpreis kann auf Basis unterschiedlicher Methoden, z. B. (gewichteter) Durchschnitt oder Preis des günstigsten Produkts der Gruppe, festgelegt werden. Häufig wird der Referenzpreis abzüglich einer ➔ Selbstbeteiligung erstattet.
Referenzpreissystem / Festbetragssystem (RPS) Reference price system (RPS)	➔ Zahler (➔ Sozialversicherung bzw. ➔ Nationaler Gesundheitsdienst) legen für eine Gruppe vergleichbarer Arzneimittel (➔ Referenzgruppe) einen maximalen Erstattungsbeitrag – den ➔ Referenzpreis / Festbetrag – fest. Bei Erwerb eines Arzneimittels im Referenzpreissystem muss der / die Versicherte die Differenz zwischen dem Referenzpreis und dem tatsächlichen ➔ Apothekenverkaufspreis / Publikumspreis des Arzneimittels selbst bezahlen, neben allfälligen ➔ Selbstbeteiligungen. In der Praxis unterscheiden sich Referenzpreissysteme hinsichtlich der Methodik zur Bestimmung der Referenzgruppen und des Referenzpreises.
Referenzprodukt Reference product	Jenes Arzneimittel innerhalb einer ➔ Referenzgruppe, dessen Preis dem ➔ Referenzpreis entspricht. Manchmal ist dies das kostengünstigste Produkt.
Regulierung Regulation	Im weiteren Sinne jede Art staatlicher Einflussnahme auf das Verhalten von Wirtschaftssubjekten (z. B. Unternehmen, private Haushalte). Regulierung im engeren Sinne sind direkte Staatseingriffe in das Wirtschaftsgeschehen bzw. in bestimmte Wirtschaftsbereiche zur Übernahme der Marktfunktion bei fehlendem Markt oder zur Beschränkung von unerwünschten Marktmechanismen.

Regulierung der Gewinne Profit Control	Zwischen dem Behörden und der pharmazeutischen Industrie wird in regelmäßigen Abständen ein Rahmen für die Höhe der zulässigen Gewinne ausgehandelt. Dieser Rahmen wird für jeden einzelnen Hersteller festgelegt. Innerhalb dieses Rahmens steht es den Herstellern frei, ihre Arzneimittelpreise festzulegen. Ein Beispiel dafür ist das britische PPRS-System (Pharmaceutical Price Regulation Scheme). Die Regulierung der Gewinne wird auch als indirekte Preisregulierung bei Arzneimitteln bezeichnet.
Rezept Prescription form	Formular, auf dem → Verordnungen / Verschreibungen von Ärztinnen/Ärzten ausgestellt werden.
Rezeptfreies Arzneimittel / nicht-verschreibungspflichtiges Arzneimittel Over-the-counter medicine (OTC)	Arzneimittel, das ohne Vorlage einer ärztlichen → Verordnung / Verschreibung an Patientinnen/Patienten abgegeben werden darf.
Rezeptgebühr Prescription fee prescription charge	Betrag, der von Patientinnen/Patienten pro verordnetem, von der öffentlichen Hand erstattetem Arzneimittel geleistet wird. Ist eine Form der → Selbstbeteiligung.
Rezeptpflichtiges Arzneimittel /verordnungspflichtiges Arzneimittel / verschreibungspflichtiges Arzneimittel Prescription-only medicine (POM)	Arzneimittel, das nur auf ärztliche → Verordnung / Verschreibung abgegeben werden darf.

S

Sachleistungsprinzip / Sachleistungen Payment in kind	Die Versicherten können Gesundheitsleistungen in Anspruch nehmen, ohne direkt dafür bezahlen zu müssen. Die Versicherungsträger vergüten den Leistungserbringern die Ausgaben.
---	--

Sekundärversorgung
Secondary care

Gesundheitsdienstleistungen, die von Fachärztinnen/-ärzten (z. B. Kardiologinnen/Kardiologen) erbracht werden, die üblicherweise nicht erste Ansprechstelle für Patientinnen/Patienten sind.

Selbstbeteiligung / Zuzahlung

Co-payment / out-of-pocket payment

Finanzielle Beteiligung der Versicherten an den Aufwendungen, die bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (z. B. Arzneimittel) entstehen. Die konkrete Ausgestaltung (prozentueller Anteil oder Festbetrag) variiert von Land zu Land. Unterschiedliche Formen:

- » **Selbstbehalt**
Fixed co-payment
- » **Prozentuelle Zuzahlung**
Percentage co-payment
- » **Abzugsfranchise**
Deductible

- » *Selbstbehalt*: Zuzahlung eines bestimmten Betrags (z. B. Rezeptgebühr)
- » *Prozentuelle Zuzahlung*: Patientinnen/Patienten beteiligen sich anteilig an den Ausgaben, die öffentliche Hand übernimmt die verbleibenden Aufwendungen
- » *Abzugsfranchise*: Eine Zuzahlung in einer bestimmten Höhe, die die/der Versicherte entweder für eine bestimmte Leistung oder innerhalb eines bestimmten Zeitraums bezahlen muss. Sobald dieser Selbstbehalt geleistet wurde, übernimmt die öffentliche Hand die weiteren darüber hinausgehenden Ausgaben.

Selbstmedikation
Self-medication

Anwendung von Arzneimitteln ohne vorausgehende ärztliche ➔ Verordnung / Verschreibung. Keine Selbstmedikation ist die Anwendung von ➔ rezeptfreien Arzneimitteln nach Beratung durch eine Ärztin / einen Arzt.

Soziale Krankenversicherung
Social health insurance

Teilbereich der ➔ Sozialversicherung, in dem die medizinische Versorgung im Krankheitsfall sichergestellt wird (ohne dass dies von den bezahlten Beiträgen abhängig gemacht wird). Ausgaben für Gesundheitsleistungen (z. B. medizinische Behandlungen, Arzneimittel) werden von den ➔ Krankenkassen / Krankenversicherungsträgern für anspruchsberechtigte Personen erstattet.

Sozialversicherung Social insurance	Gesetzliche Versicherung (⇨ Pflichtversicherung, ⇨ Versicherungsspflicht) mit dem Ziel der Leistungsgewährung bei Krankheit, Arbeitsunfall, Berufs- und Erwerbsunfähigkeit, Mutterschutz, Pflegebedürftigkeit, Alter und Tod. Die Mittel werden durch Beiträge (Arbeitnehmer/innen, Arbeitgeber/innen) sowie durch Zuschüsse des Staates aufgebracht.
Spanne / Marge Margin	Gewinnanteil, ausgedrückt als Prozent des Verkaufspreises. Im Arzneimittelvertrieb dient die ⇨ Großhandelsspanne, sowie die ⇨ Apothekenspanne der Abgeltung der von den Großhändlern und Apotheken erbrachten Leistungen.
Stufenweises Zulassungsverfahren Adaptive Licensing (Progressive Licensing, Staged Approval)	Ein stufenweises Verfahren, das mit der frühen/vorläufigen ⇨ Zulassung eines Arzneimittels für eine kleinere Subpopulation von Patienten beginnt, gefolgt von iterativen Phasen der Evidenzgewinnung und Anpassungen der Marktzulassung, um den Zugang zu dem Arzneimittel auf weitere Patientengruppen auszuweiten.
Switch Switch	Ein ⇨ rezeptpflichtiges Arzneimittel wird durch Neuklassifizierung rezeptfrei.

T

Tagestherapiedosis (DDD) Defined Daily Dose (DDD)	Eine DDD ist der angenommene durchschnittliche Tagesverbrauch eines Arzneimittelwirkstoffes bei Anwendung in der Hauptindikation für eine erwachsene Person. Bei DDD handelt es sich um eine technische Messgröße, die in den 1970er Jahren von der WHO entwickelt wurde, um den Verbrauch von Arzneimitteln vergleichbar zu machen.
Teilsortiertes Großhandelsunternehmen Short-liner	Großhändler, der eine eingeschränkte Palette der in einem Land am Markt verfügbaren Arzneimittel anbietet.
Teleshopping Teleshopping	Ist eine Form des Versandhandels, bei der die Produkte (z. B. Arzneimittel) über das Fernsehen angeboten werden.

Tertiärversorgung Tertiary care	Von hochspezialisierten Fachkräften erbrachte Gesundheitsdienstleistungen (z. B. von Chirurginen/Chirurgen in Krankenanstalten).
Therapeutikum Therapeutic	Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten.
Therapietreue / Compliance Compliance / Adherence	Kooperatives bzw. konformes Verhalten der Patientinnen/Patienten in der Behandlung bzw. deren Bereitschaft, den therapeutischen Empfehlungen von Gesundheitsdienstleisterinnen/–leistern zu folgen (Einnahme von Arzneimitteln, Befolgung einer Diät, Veränderung des Lebensstils).

U

Umsatzsteuer / Mehrwertsteuer Value added tax	Allgemeine Verbrauchssteuer, die auf jeder Stufe der Erzeugung und des Vertriebs eingehoben wird und die letztlich vom Verbraucher getragen wird. In der EU ist die Umsatzsteuer auf Arzneimittel meist niedriger als die Standard-Umsatzsteuer.
---	--

V

Verbrauch / Konsum Utilisation / consumption	Einsatz bzw. Verzehr von Arzneimitteln, der üblicherweise in ↻ Packungen oder in ↻ Tagestherapedosen (DDD) gemessen wird.
Vergütung / Honorierung Remuneration	Abgeltung für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen. Träger der Kosten sind entweder direkt Patientinnen/Patienten oder die ↻ Sozialversicherung bzw. der ↻ Nationale Gesundheitsdienst.
Vernünftiger / Rationaler Einsatz von Arzneimitteln Rational use of medicines	Adäquate An- und Verwendung von Arzneimitteln, um Patientinnen/ Patienten mit dem passenden Arzneimittel in der richtigen Dosis zur adäquaten Zeit und zu den niedrigsten Kosten zu versorgen.

Verordnung / Verschreibung Prescription	Ärztliche Anordnung zur Einnahme bzw. Verabreichung von Arzneimitteln. Bei ☞ rezeptpflichtigen Arzneimitteln ist sie Voraussetzung für den Bezug des Arzneimittels.
Verordnungsrichtlinie Prescription guideline	Leitlinie für die verschreibenden Ärztinnen/Ärzte in Bezug auf bestimmte Therapien, Arzneimittel, Indikationen.
Versandhandel Distance selling	Eine Vertriebsform, bei der eine oder mehrere Telekommunikationstechniken (z. B. Post, Internet) für die Bewerbung und das Angebot von Produkten (z. B. Arzneimitteln), bei der Bestellung, beim Vertragsabschluss und bei der Zustellung eingesetzt werden.
Versicherungspflicht legal obligation to insure	Pflicht, sich bei freier Wahl des Versicherungsträgers zu versichern. Im Gegensatz zur Pflichtversicherung, wo keine freie Wahlmöglichkeit besteht.
Vertikale Integration Vertical integration	Vertriebsmodell, bei dem Akteure aus vor- oder nachgelagerten Handelsstufen Beteiligungen an Unternehmen halten oder zur Gänze als deren Eigentümer auftreten (z. B. wenn Großhändler Apotheken besitzen).
Vollsortiertes Großhandelsunternehmen Full-liner	Großhändler, der die gesamte Palette an Arzneimitteln, die in einem Land auf dem Markt sind, vertreibt.

W

Wirkstoff Active ingredient	Körpereigener oder -fremder Stoff mit erwünschter oder unerwünschter Wirkung, der bei Kontakt die Funktionen lebender Materie, wie Organe und Organismen, in differenzierter Weise beeinflusst; Bestandteil eines ☞ Arzneimittels.
Wirkstoffverordnung International non-proprietary name prescribing (INN prescribing)	Ärztliche Verschreibung eines Arzneimittels mit dem ☞ internationalen Wirkstoffnamen (INN) anstelle des Handelsnamens.

Z

Zahler Third party payer / payer	Öffentliche oder private Institution (z. B. Versicherung), die für Gesundheitsausgaben der Begünstigten aufkommt. Die Begünstigten bezahlen im Allgemeinen Beiträge / Prämien (bei Privatversicherungen und bei manchen Sozialversicherungen).
Zentrales Zulassungsverfahren Centralised marketing authorisation	➔ Zulassungsverfahren in der EU, bei dem der Antrag bei der europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) in London eingereicht wird. Die zentrale Zulassung kann für neue innovative Arzneimittel beantragt werden und ist verpflichtend für bestimmte Arzneimittel (z. B. biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, HIV/Aids-Mittel, Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, ➔ Arzneimittel für seltene Krankheiten). Die zentrale Zulassung eines Arzneimittels gilt für alle EU-Mitgliedstaaten.
Zugang zu Arzneimitteln Access to medicines	Direkte und dauerhafte Möglichkeit für alle Menschen, ohne Barrieren oder Diskriminierung notwendige Arzneimittel zu erhalten.
Zulassung Marketing authorisation	Genehmigung für Inverkehrbringen eines Arzneimittels nach Prüfung seiner Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität. In Europa existieren vier Zulassungsverfahren für Arzneimittel: <ul style="list-style-type: none">» ➔ zentrales Zulassungsverfahren,» ➔ gegenseitiges Anerkennungsverfahren,» ➔ dezentrales Zulassungsverfahren,» ➔ nationales Zulassungsverfahren.
Zulassungsinhaber Marketing authorisation holder	Natürliche oder juristische Person, die das Recht hat (mittels der Zulassung), ein Arzneimittel auf den Markt zu bringen