

# Daten & Fakten 2023

Arzneimittel und Gesundheitswesen  
in Österreich



**PHARMIG**

Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs

# Daten & Fakten 2023

Arzneimittel und Gesundheitswesen  
in Österreich

**PHARMIG**

Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs

# Impressum

## Medieninhaber und Herausgeber

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs  
Generalsekretär Mag. Alexander Herzog  
Operngasse 6, 1010 Wien

Tel.: +43 1 4060 290-0  
E-Mail: office@pharmig.at  
Web: www.pharmig.at  
ZVR-Zahl: 319425359

## Redaktion

Mag. Julia Girardi, MBA, MSc und Mag. (FH) Martina Dick

## Gestaltung und Produktion

vektorama. grafik.design.strategie OG  
Tuchlauben 8/11, 1010 Wien

## Druck

Ferdinand Berger & Söhne GmbH  
Wiener Straße 80, 3580 Horn

© PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs  
Alle Rechte, auch die Übernahme von Beiträgen gemäß § 44 Abs. 1 und 2 Urheberrechtsgesetz, sind vorbehalten.

## Währungseinheit

Alle wertmäßigen Angaben erfolgen in Euro. Volkswirtschaftliche Summenbeträge sind generell in Millionen Euro, Einzelbeträge und mikroökonomische Kennzahlen generell in Euro angegeben.

## Gesetzeszitate und Fachausdrücke

Zitate und Fachausdrücke werden zwischen Klammern oder mit Anführungszeichen geschrieben.



## Inhalt

1	Gesundheitssystem in Österreich	Seite 6
2	Krankenanstalten in Österreich	Seite 18
3	Bevölkerungsstruktur und demografische Entwicklung	Seite 26
4	Arzneimittelforschung, Entwicklung und Herstellung	Seite 32
5	Arzneimittelzulassung	Seite 58
6	Arzneimittelüberwachung	Seite 64
7	Leistungen innovativer Therapien	Seite 72
8	Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor	Seite 86
9	Arzneimittelmarkt	Seite 96
10	Arzneimittelerstattung durch die Sozialversicherung	Seite 106
11	PHARMIG Verhaltenscodex (VHC)	Seite 116
12	Gesetze und Regelungen	Seite 120
13	Abkürzungen	Seite 126

## Die PHARMIG auf einen Blick

Die PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs ist die freiwillige, parteipolitisch unabhängige Interessenvertretung der pharmazeutischen Industrie in Österreich. Die rund 120 Mitgliedsunternehmen mit ca. 18.000 Beschäftigten decken den heimischen Arzneimittelmarkt zu gut 95 % ab.

Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.

Die pharmazeutische Industrie setzt sich für die Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Österreich ein. Sie setzt dabei auf eine intensive Zusammenarbeit von Wirtschaft und Wissenschaft, die letztlich der Weiterentwicklung unserer Wissensgesellschaft dient.

Die PHARMIG unterstützt als anerkannte und kompetente Partnerin mit hoher Fachexpertise die Entscheidungsträger:innen im Gesundheitswesen sowie relevante Politikbereiche.

Dabei fordert die PHARMIG faire, verlässliche und planbare Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie ein, die wiederum allen Stakeholdern und der gesamten Bevölkerung dienen.

Oberstes Ziel des Verbandes und der unternehmerischen Aktivitäten der pharmazeutischen Industrie ist es, eine optimale Versorgung der Bevölkerung in Österreich mit Medikamenten sicherzustellen.



© Stefan Csiky

## Liebe Leserin, lieber Leser!

Verlässliche Informationen bieten Orientierung, Sicherheit und das Fundament für valide Entscheidungen. Das gilt umso mehr in krisengeplagten Zeiten.

Ich freue mich, Ihnen die aktuelle und rundum neugestaltete Ausgabe der Daten & Fakten 2023 zu präsentieren. Wie gewohnt halten wir mit dieser Publikation umfassende Informationen zum Gesundheitswesen in Österreich für Sie bereit.

Mit unseren Daten & Fakten 2023 wollen wir neuerlich einen faktenbasierten Beitrag zum Dialog und zur gemeinsamen Diskussion über aktuelle und künftige Herausforderungen am Gesundheits- und Pharmastandort Österreich leisten.

Neu gestaltet präsentieren sich vor allem die rund 80 Grafiken und Tabellen, jedem Kapitel wurde eine kurze Einleitung und Übersicht vorangestellt.

Die Daten & Fakten 2023 stehen Ihnen gemeinsam mit ausgewählten Grafiken und der englischen Version „Facts & Figures“ als Download-Dokumente auf unserer Website [www.pharmig.at](http://www.pharmig.at) zur Verfügung.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre und viel Wissensgewinn mit unseren Daten & Fakten 2023!

Ihr

Mag. Alexander Herzog  
Generalsekretär der PHARMIG

# ca. 52,1 Mrd.

Euro Gesundheitsausgaben im Jahr 2021  
(entspricht ca. 12,8 % des nationalen BIP)

# 77 % öffentliche

vs. 23 % private Ausgaben

(Finanzierung des Gesundheitswesens)



# 1. Gesundheitssystem in Österreich

1.1	Volkswirtschaftliche Eckdaten	8
1.2	Sozialausgaben	8
1.3	Gesundheitsausgaben	9
1.4	Sozialversicherungsstruktur	12
1.5	Gebahrung der Krankenversicherung	13
1.6	Struktur und Finanzierung der Gesundheitsversorgung	15
1.7	Beschäftigte im Gesundheitswesen	17



Das österreichische Gesundheitssystem ist durch die föderalistische Struktur des Landes geprägt. Durch die Vielzahl von Entscheidungstragenden (Bund, Länder, Gemeinden, Sozialversicherung) ist auch die Finanzierung der Gesundheitsversorgung nicht aus einer Hand geregelt, sondern hängt an mehreren Finanzierungsquellen (u. a. durch Steuern, Sozialversicherungsbeiträge über Sozialversicherung, Bund, Länder, Gemeinden etc. – siehe dazu Kapitel 1.3). Aufgrund der zersplitterten Zuständigkeiten ist eine Abstimmung unter den Verantwortlichen wesentlich. Wichtige Rahmenbedingungen werden daher in gemeinsamen Vereinbarungen und Verträgen (z. B. Vereinbarungen nach Art. 15a Bundesverfassungsgesetz [B-VG]) festgelegt.

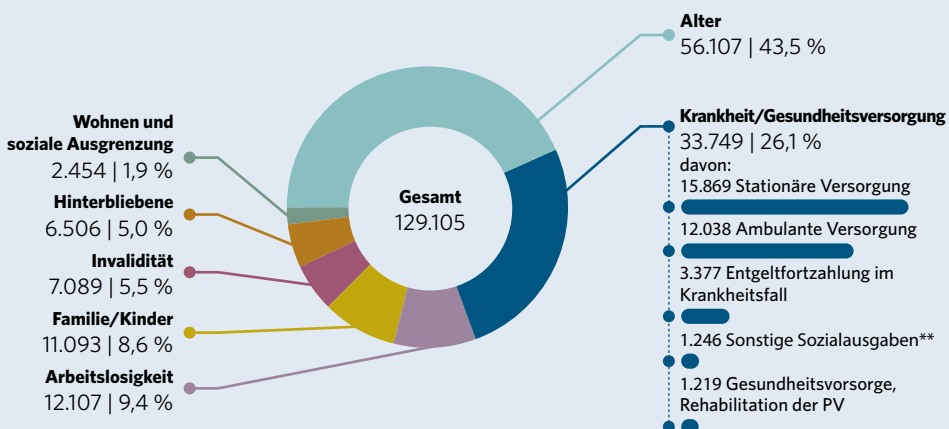
## 1.1 Volkswirtschaftliche Eckdaten

Im Jahr 2022 zählte die Wohnbevölkerung Österreichs 8.978.929 Einwohner:innen (siehe dazu Kapitel 3). Sie sind zu 99 % durch einen der fünf Sozialversicherungsträger (Stand 2022) sowie durch weitere 15 Krankenfürsorgeanstalten (siehe Kapitel 1.4) geschützt.

## 1.2 Sozialausgaben

Die Sozialausgaben beliefen sich 2021 in Österreich auf 129,1 Milliarden Euro. Etwa zwei Drittel der Sozialaufwendungen entfallen auf Alters- und Gesundheitsleistungen. Der Ausgabenanstieg im Vergleich zu 2019 (+ 11,3 %) ist auf jene Sozialleistungen zurückzuführen, die zur Bewältigung der sozialen Folgen der COVID-19-Pandemie verstärkt oder neu zum Einsatz kamen (Kurzarbeitsbeihilfen, Unterstützungszahlungen für Selbständige, Einmalzahlungen an Arbeitslose und Familien etc.).

### Sozialausgaben\* nach Funktion 2021



Angaben in Mio. Euro

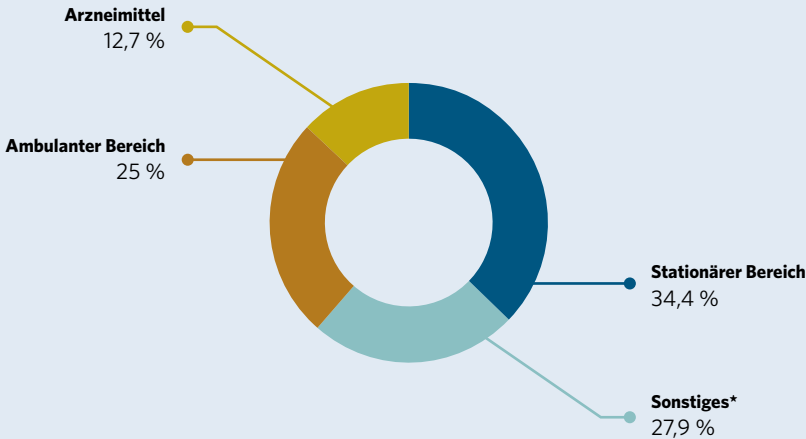
\* Die Sozialausgaben der funktionellen Gliederung sind die Summe der Sozialleistungen, ohne Transfers zwischen den Sozialsystemen (umgeleitete Sozialbeiträge und sonstige Transfers) und ohne sonstige Ausgaben.

\*\* sonstige Sozialleistungen: Unfallbehandlung, Geldleistungen der Krankenfürsorgeanstalten, Sachleistungen der Sozialhilfe/Mindestsicherung; Daten ab 2000 mit früheren nur zum Teil vergleichbar.

## 1.3 Gesundheitsausgaben

Die Gesundheitsausgaben setzen sich nach dem „System of Health Accounts“ (SHA) aus den laufenden Gesundheitsausgaben und den Investitionen im Gesundheitssektor zusammen.

**Im Jahr 2021 betragen die Gesundheitsausgaben in Österreich rund 52,1 Milliarden Euro, was einem BIP-Anteil von 12,8 % entspricht.**



\* Ausgaben für Langzeitpflege, Krankentransporte, öffentlichen Gesundheitsdienst und Prävention, Verwaltung, medizinische Geräte und Ausrüstungen, private Versicherung

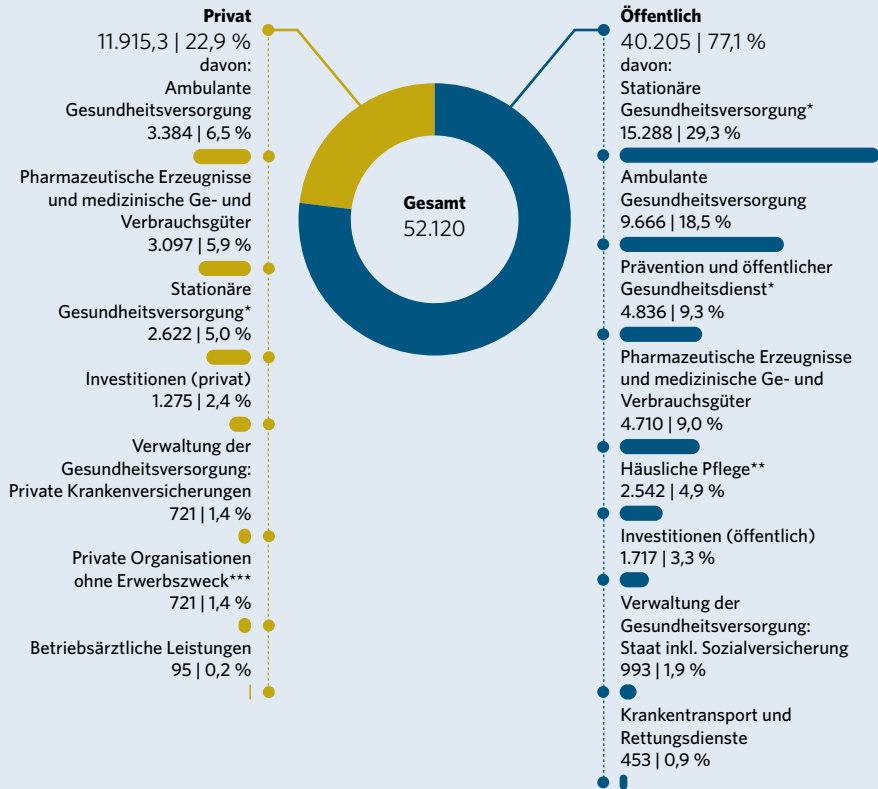
Quelle: berechnet durch das Institut für pharmakonomische Forschung (IPF) unter Verwendung folgender Quellen: IQVIA, Statistik Austria, SY

**Mit 34,4 % entfiel der höchste Anteil der Ausgaben auf den stationären Bereich. Gleichzeitig beliefen sich die Ausgaben für den ambulanten Bereich auf 25 % sowie die Arzneimittelausgaben auf 12,7 %.**

Die Arzneimittelausgaben umfassen den Konsum im Apotheken- sowie Krankenhausmarkt inkl. USt. Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den gesamten Gesundheitsausgaben in % wird als **Pharmaquote** definiert. Die Pharmaquote spiegelt darüber hinaus die national unterschiedliche Bedeutung der Settings im Gesundheitswesen (stationär, ambulant, medikamentös) wider.

Analog zum Jahr 2020 sind auch in 2021 die Ausgaben für „Sonstiges“ stark gestiegen (+ 27 % vs. 2019), darunter werden Ausgaben für Langzeitpflege, Krankentransporte, der öffentliche Gesundheitsdienst und Prävention, Verwaltung, med. Geräte und Ausrüstungen und die private Versicherung zusammengefasst. Die deutlichen Mehrausgaben sind auf die pandemiebedingten Aufwendungen (wie z. B. Testungen, Schutzausrüstung, Masken, Logistik und Transport, Contact Tracing, Behandlung, Impfungen etc.) zurückzuführen.

## Finanzierung der Gesundheitsausgaben 2021



Angaben in Mio. Euro | Prozent

\* Enthalten sind auch stationäre Gesundheitsdienstleistungen in Pflegeheimen.

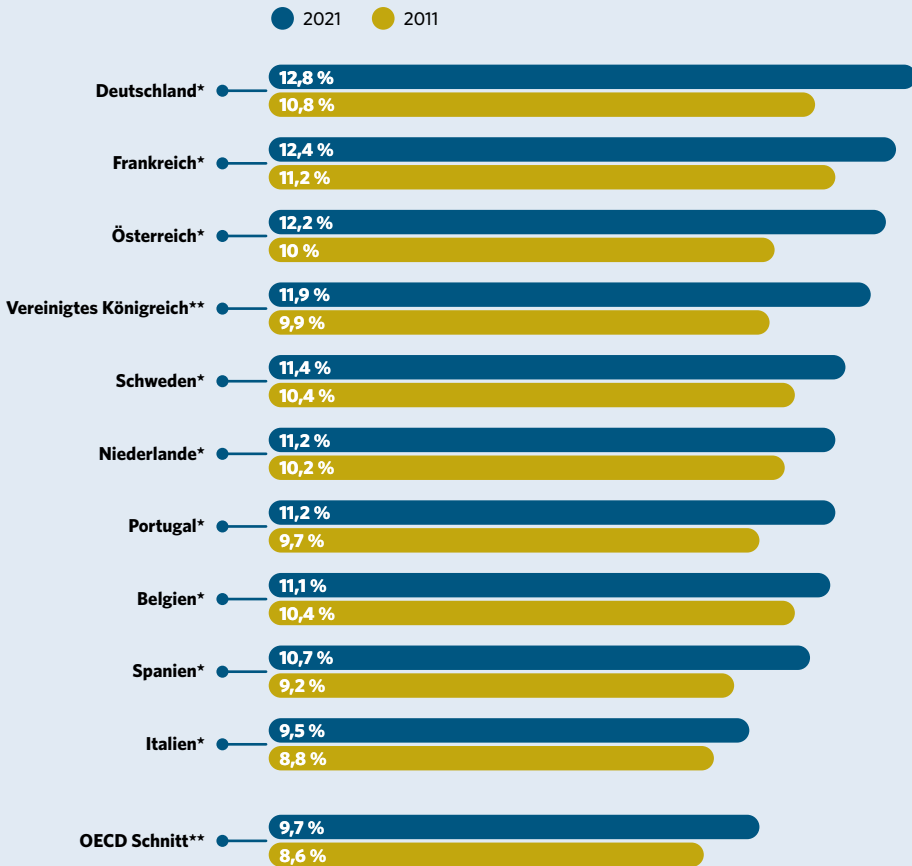
\*\* Öffentliche Ausgaben für häusliche Langzeitpflege enthalten auch das Pflegegeld.

\*\*\* Enthalten sind die Ausgaben der POoE für Rettungsdienste sowie andere Gesundheitsleistungen.

Quelle: Statistik Austria

Gesplittet nach öffentlichen und privaten Gesundheitsausgaben, werden mehr als drei Viertel der Ausgaben durch öffentliche Mittel finanziert. Der Ausgabenanstieg im Vergleich zu 2020 ist vor allem auf jene Leistungen zurückzuführen, die zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie (Aufwendungen aus dem Bereich Prävention) zum Einsatz kamen.

## Gesundheitsausgaben - Ländervergleich - in % des BIP<sup>1</sup>



\* vorläufiger Wert

\*\* aus 2020

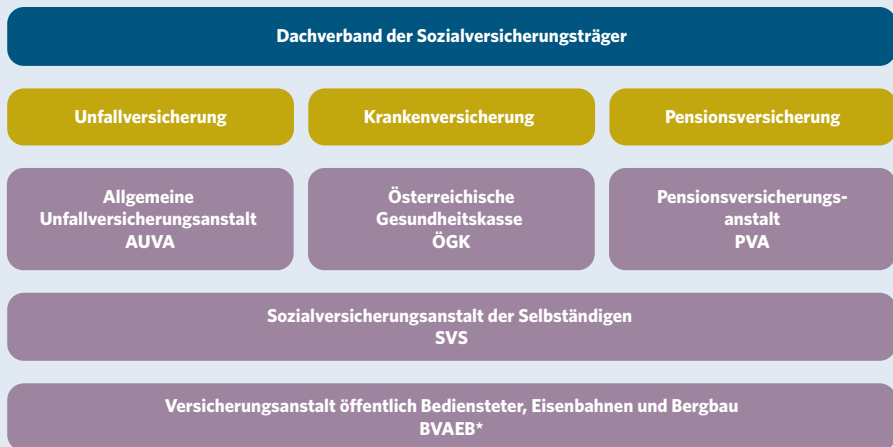
<sup>1</sup> grafische Darstellung ausgewählter OECD-Länder

Quelle: Statistik Austria, OECD

Aufgrund nationaler Unterschiede in den Gesundheitssystemen sowie der unterschiedlichen Datenverfügbarkeit und Datenerfassung in den einzelnen Ländern können internationale Vergleiche nur bedingt durchgeführt werden.

## 1.4 Sozialversicherungsstruktur

### Österreichisches Sozialversicherungssystem



\* inkl. PV gem. Bundespensionsamtübertragungsgesetz

Quelle: SV

Die aktuelle Sozialversicherungsstruktur, bestehend aus fünf Versicherungsträgern und dem übergeordneten Dachverband, wurde mit 01.01.2020 eingeführt.

Das österreichische System der Sozialversicherung schützt 99 % der Wohnbevölkerung und ruht auf drei Säulen:

- **Krankenversicherung**
- **Pensionsversicherung**
- **Unfallversicherung**

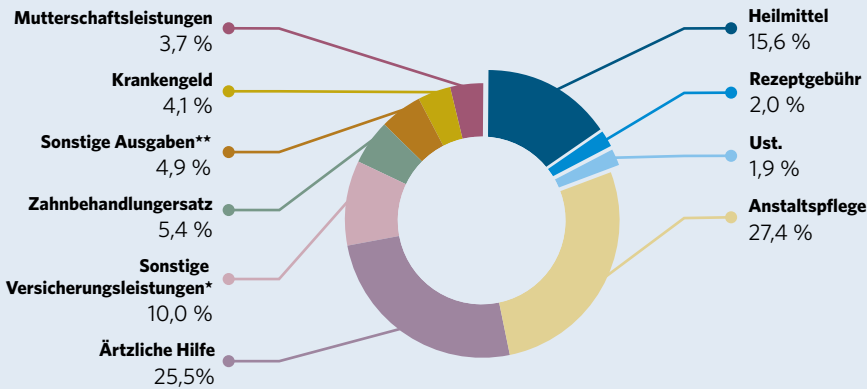
Es besteht Pflichtmitgliedschaft bei der jeweiligen bundesweiten berufsständischen Versicherung oder der Österreichischen Gesundheitskasse (ÖGK). Die gesetzliche Krankenversicherung lässt eine Mehrfachversicherung zu.

Die Österreichische Gesundheitskasse ist mit 7,2 Millionen Versicherten (81 % der in unserem Land lebenden Menschen) die größte soziale Krankenversicherung Österreichs.

Neben der gesetzlichen Krankenversicherung sichern 15 Krankenfürsorgeanstalten (KFA) die Krankenversicherung der Beschäftigten in verschiedenen Landes- und Gemeindeverwaltungen.

# 1.5 Gebarung der Krankenversicherung 2021

## Krankenversicherung



Angaben in % der Ausgaben

\* Rehabilitation, Heilbehelfe, Transportkosten, Gesundheitsfestigung, Krankheitsverhütung, Früherkennung, Hauskrankenpflege usw.

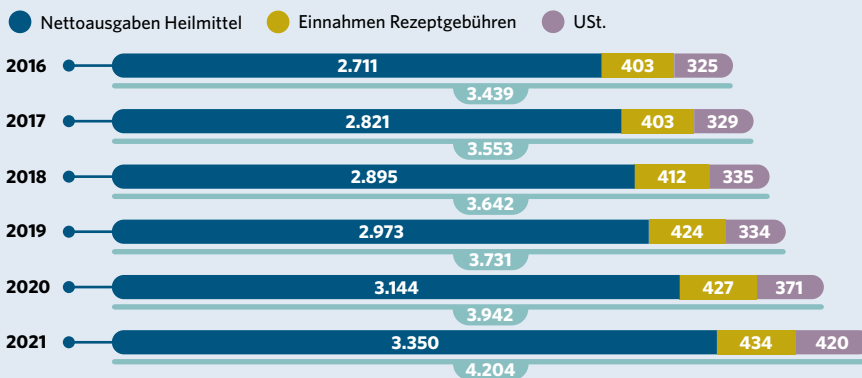
\*\* Verwaltung, Überweisung an Ausgleichsfonds, Abschreibungen, Sonstiges

Quelle: SV

Die Einnahmen der sozialen Krankenversicherungsträger betragen laut endgültiger Gebarung im Jahr 2021 etwa 21,4 Milliarden Euro (+ 5,2 % vs. 2020), die Ausgaben 21,5 Milliarden Euro (+ 5,6 %). Das negative Ergebnis belief sich auf minus 118 Millionen Euro.

**Der Ausgabenposten Heilmittel (brutto) enthält 10 % Ust. und berücksichtigt nicht die eingenommene Rezeptgebühr. Die Nettoausgaben für Heilmittel werden zusätzlich um individuelle Rabatte und Rückzahlungen der pharmazeutischen Unternehmen an die Sozialversicherung (SV) reduziert.** Diese Rückzahlungen verringern die Ausgaben der SV substantiell und führen zu einer weiteren Reduktion des Netto-Aufwands der SV. Die Anzahl der zurückgezahlten Beträge steigt jährlich.

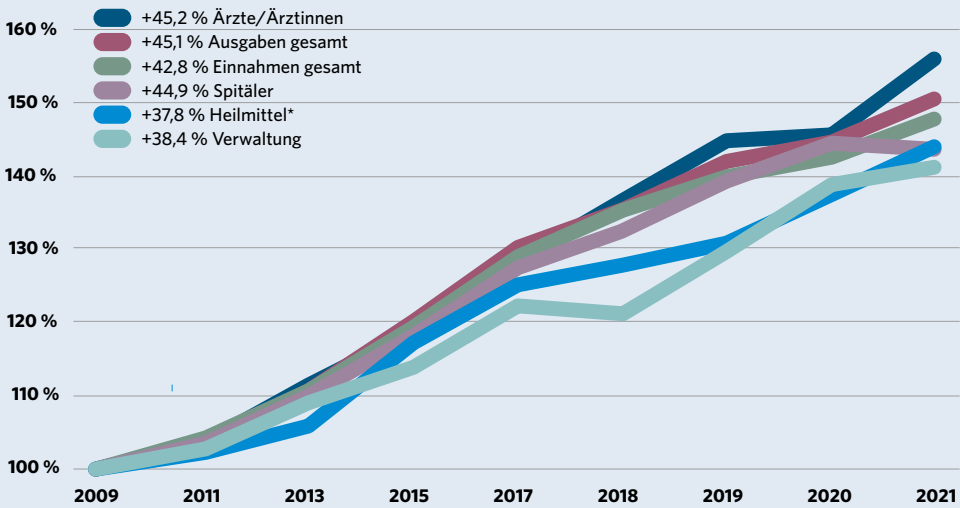
## Ausgaben für Heilmittel



Angaben in Mio. Euro

Quelle: SV

## Entwicklung der Gesamtausgaben/Gesamteinnahmen in der Krankenversicherung

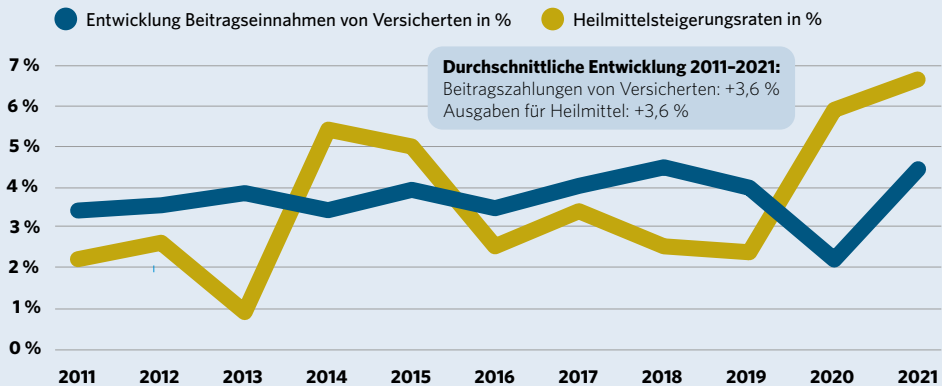


\* Brutto inkl. Rezeptgebühren, Ust., Rückzahlungen und Rabatte

Quelle: SY

Die Arzneimittelausgaben waren in den vergangenen Jahren der am geringsten wachsende Leistungsbereich der Sozialversicherung.

## Entwicklung Beitragseinnahmen vs. Ausgaben für Heilmittel



Quelle: SY

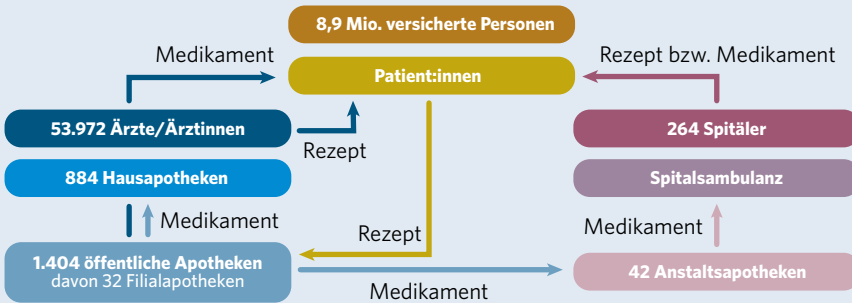
Die Einnahmen der sozialen Krankenversicherungsträger aus Beiträgen aller Versicherten entwickelten sich in den Jahren 2011 bis 2021 positiv und sind durchschnittlich um + 3,6 % gestiegen. Die Ausgaben für Heilmittel sind im selben Zeitraum um + 3,6 % gewachsen (eingekommene Rezeptgebühren sowie individuelle Rabatte und Rückzahlungen der pharmazeutischen Unternehmen sind nicht berücksichtigt).

## 1.6 Struktur und Finanzierung der Gesundheitsversorgung

Österreich weist ein dichtes Netz von medizinischen Versorgungseinrichtungen auf. Den Patient:innen stehen vier verschiedene Versorgungsebenen zur Verfügung:

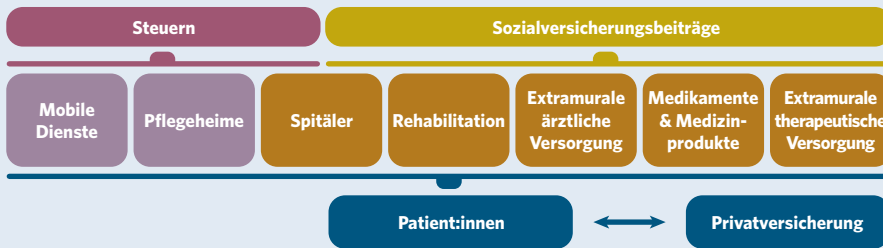
- **Ärzte/Ärztinnen** (Allgemeinmediziner:innen, Gruppenpraxen und Fachärzte/ Fachärztinnen) **mit oder ohne Hausapotheken sowie Primärversorgungszentren** (PHC – Primary Health Care)
- **Spitäler und Spitalsambulanzen**
- **Öffentliche Apotheken**
- **andere medizinische/therapeutische Dienste**

### Versorgungsstruktur in Österreich



Quelle: PHARMIG

### Finanzierung der Gesundheitsversorgung



Quelle: © BMSGfK

### Finanzausgleich

Der Finanzausgleich regelt die finanziellen Beziehungen zwischen Bund, Bundesländern und Gemeinden. Über den Finanzausgleich werden die Erträge aus bestimmten Abgaben, die der Bund einhebt, zwischen Bund, Bundesländern und Gemeinden aufgeteilt. Der Finanzausgleich ist eine Vereinbarung, die einvernehmlich zwischen Bund, Bundesländern und Gemeinden verhandelt und beschlossen werden muss.



Mit Abschluss eines Finanzausgleichs werden auch die Aufgaben vereinbart, die jede Ebene zu übernehmen und zu finanzieren hat. Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie einigten sich die Finanzausgleichspartner darauf, den bis Ende 2021 geltenden Finanzausgleich nahezu unverändert bis Ende 2023 zu verlängern. In 2023 starteten die Verhandlungen zwischen Bund, Ländern und Sozialversicherung für die neue Finanzausgleichsperiode.

## Zielsteuerung-Gesundheit

Mit dem partnerschaftlichen Zielsteuerungssystem zur Umsetzung der seit 2013 laufenden Gesundheitsreform wird das Ziel verfolgt, der starken Fragmentierung des Gesundheitssystems durch gemeinsame und sektorenübergreifende Steuerung von Struktur, Organisation und Finanzierung der Gesundheitsversorgung, entgegenzuwirken. Die Systempartner Bund, Länder und Sozialversicherung schließen dafür entsprechende Vereinbarungen gem. Artikel 15a B-VG zur Zielsteuerung-Gesundheit und über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens sowie darauf basierende Verträge ab (derzeit gültig 15a-VB 2017-2023). Das Umsetzungsorgan ist die Bundesgesundheitsagentur.

## Role-Model „Österreichweit einheitlicher Zugang“

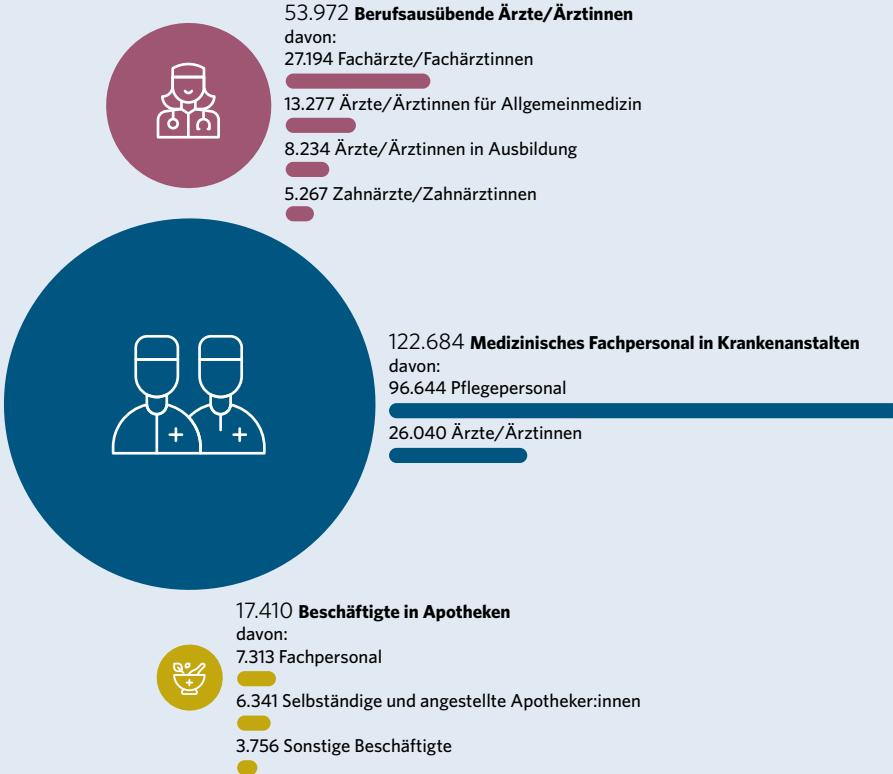
Im Oktober 2020 hat das Entscheidungsgremium der Bundesgesundheitsagentur, die Bundes-Zielsteuerungskommission, die Kostenübernahme für eine von der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erstmalig zugelassene, innovative Therapie durch einen **auf Bundesebene eingerichteten Fonds** beschlossen. **Leistungsstandorte wurden aufgrund einer von Expert:innen gestützten Entscheidung als Behandlungszentren** in Österreich festgelegt, welche die notwendigen Strukturkriterien für eine qualitativ gesicherte Durchführung dieser Therapie sowie der damit verbundenen Vor- und Nachbetreuung erfüllen.

Mit diesem Beschluss der Bundes-Zielsteuerungskommission ist die Kostenübernahme durch die Bundesgesundheitsagentur bei Durchführung einer von der EMA neu zugelassenen Medikamententherapie für Kinder bei spinaler Muskelatrophie (SMA) unter klar definierten Indikationen und Bedingungen und an exakt festgelegten Leistungszentren mit entsprechender Expertise in Österreich gesichert. Damit steht diese kostenintensive Therapie allen versicherten Patient:innen in Österreich unabhängig vom jeweiligen Wohnort an allen vereinbarten Leistungsstandorten zur Verfügung. Ein wesentliches Anliegen war es den Finanziers dabei auch, die Finanzierung dieser neuartigen Therapie mit einem nachweisbaren, nachhaltigen Behandlungserfolg zu verbinden und diesen Therapieerfolg über mehrere Jahre wissenschaftlich zu begleiten. Mit Ende 2021 wurde in der Bundes-Zielsteuerungskommission vereinbart, für eine weitere kostenintensive Medikamententherapie (voretigene neparvovec Luxturna™), die zur Behandlung von Netzhautdystrophien bei Personen mit biallelischen Mutationen im RPE65-Gen in der EU zugelassen wurde, ebenfalls unter sehr klar festgelegten Voraussetzungen eine überregionale Finanzierung im Wege der Bundesgesundheitsagentur vorzunehmen. Diesen zukunftsweisenden Pilotprojekten werden – wenn sie sich bewähren – sicherlich noch weitere erfolgversprechende Modelle folgen.

## 1.7 Beschäftigte im Gesundheitswesen

2021 gab es in Österreich 1.404 öffentliche Apotheken (mit 32 Filialapotheken), 42 Krankenhausapotheken, 884 hausapothekenführende (selbstdispensierende) Ärzte und Ärztinnen, die 8,9 Millionen Einwohner:innen mit Medikamenten versorgten.

### Beschäftigte im Gesundheitswesen 2021



Quelle: Statistik Austria, Österr. Apothekerkammer

# 2021: 264 Krankenanstalten

153 Akut-Kurzzeitversorgung

111 Nicht-Akutversorgung

## 7,1 Betten

pro 1.000 Einwohner:innen = Rang 2

im internationalen Ländervergleich



## 2. Krankenanstalten in Österreich

- |     |                                       |    |
|-----|---------------------------------------|----|
| 2.1 | Strukturmerkmale der Krankenanstalten | 21 |
| 2.2 | Finanzierung der Krankenanstalten     | 23 |

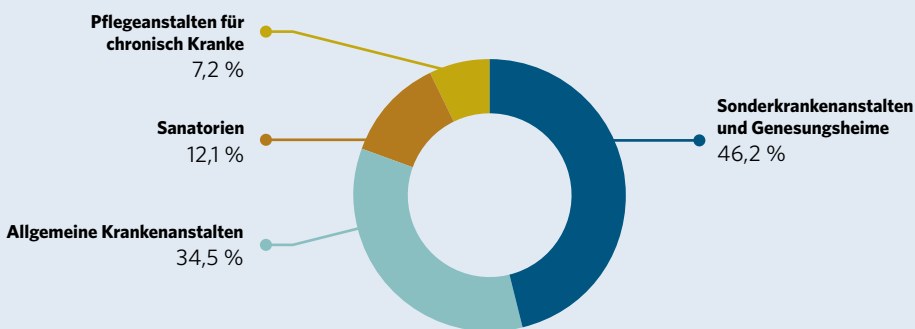
Ende 2021 gab es 264 Krankenanstalten in Österreich. Die gesetzliche Grundlage für alle Krankenanstalten bildet das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG). Dieses Bundesgesetz ist die Basis für die neun Landesgesetze, welche die Ausführungsgesetze darstellen. Das Krankenanstaltenwesen ist föderal, d. h. auf Bundesländerebene, geregelt.

Die Spitäler werden aus mehreren Quellen finanziert, hauptsächlich aus Steuern und aus Pauschalbeiträgen der Sozialversicherungsträger zur Spitalsfinanzierung sowie von Ländern und Bund. Zusätzlich leisten die Patient:innen geringe Zuzahlungen (Taggeld), siehe Kapitel 2.2 Finanzierung Krankenanstalten.

### Als Krankenanstalten im Sinne des § 2 KAKuG gelten:

- **Allgemeine Krankenanstalten:** für Personen ohne Unterschied des Geschlechts, des Alters oder der Art der ärztlichen Betreuung
- **Sonderkrankenanstalten:** zur Untersuchung und Behandlung von Personen mit bestimmten Krankheiten oder von Personen bestimmter Altersstufen oder für bestimmte Zwecke
- **Genesungsheime:** für Personen, die ärztlicher Betreuung und besonderer Pflege bedürfen
- **Pflegeanstalten für chronisch Kranke:** die ärztlicher Betreuung und besonderer Pflege bedürfen
- **Sanatorien:** Krankenanstalten mit besonderer Ausstattung hinsichtlich Verpflegung und Unterbringung
- **Selbständige Ambulatorien:** organisatorisch selbständige Einrichtungen (z. B. Röntgeninstitute, Zahnambulatorien) zur Untersuchung oder Behandlung von Personen, die einer Aufnahme in Anstaltspflege nicht bedürfen

### Krankenanstaltentypen (ohne selbständige Ambulatorien) 2021



Angaben in %

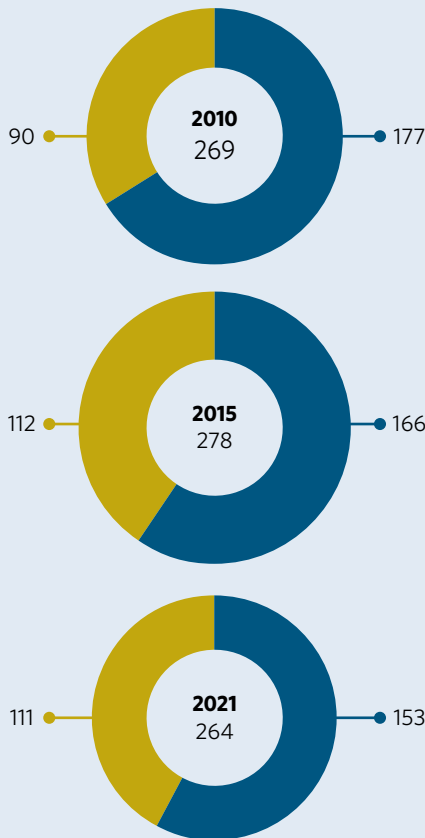
## 2.1 Strukturmerkmale der Krankenanstalten

Von den insgesamt 264 Krankenanstalten sind 110 (42 %) mit und 154 (58 %) ohne Öffentlichkeitsrecht ausgestattet. Krankenanstalten mit Öffentlichkeitsrecht sind nicht mit Krankenanstalten von öffentlichen Trägern gleichzusetzen.

**2021 stehen 153 Krankenanstalten für die Akut-Kurzzeitversorgung (Allgemein- und Spezialversorgung) und 111 für die Nicht-Akutversorgung (Rehabilitation inkl. Genesung, Prävention und Langzeitversorgung) zur Verfügung.**

### Entwicklung der Krankenanstalten nach Versorgungsfunktionen

- Akut-Kurzzeitversorgung (Allgemeinversorgung und Spezialversorgung)
- Nicht-Akutversorgung (Rehabilitation inkl. Genesung und Prävention und Langzeitversorgung)

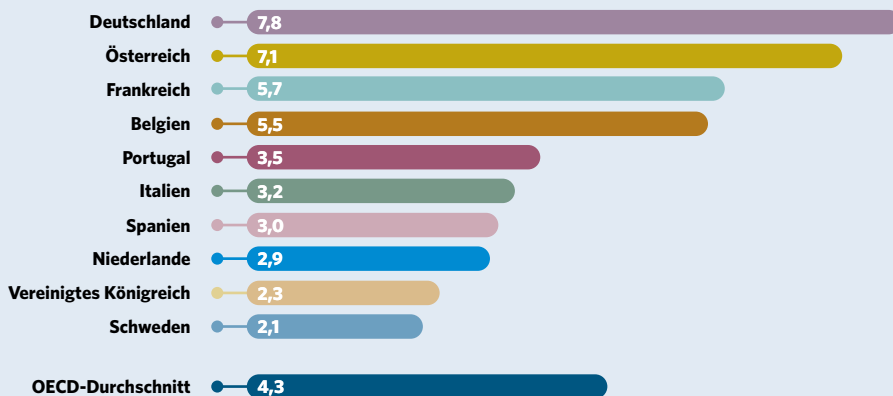


Angaben in Absolut

Quelle: BMSGPK

Im Laufe der Jahre ist die Anzahl der Einrichtungen im Bereich der Akut-Kurzzeitversorgung von 177 (2010) auf 153 Einrichtungen (2021) zurückgegangen. Im Vergleich dazu ist der Bereich der Nicht-Akutversorgung von 90 Einrichtungen (2010) auf 111 (2021) gestiegen.

## Krankenhausversorgung im internationalen Vergleich 2021\*



Krankenhausbetten je 1.000 Einwohner:innen  
 \* grafische Darstellung ausgewählter OECD-Länder für 2021 bzw. 2020

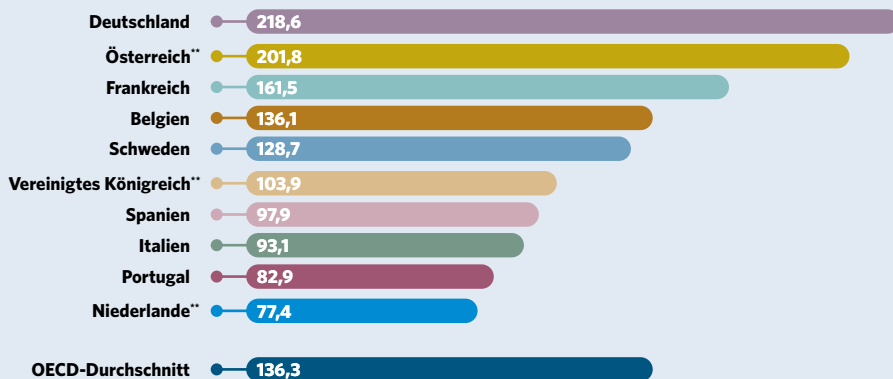
Quelle: OECD, Health at a Glance 2022

### Mit 7,1 Betten pro 1.000 Einwohner:innen liegt Österreich hinter Deutschland (7,8 Betten) an zweiter Stelle im OECD-Ländervergleich im Jahr 2021.

Österreich hat 65 % mehr Spitalsbetten als der Durchschnitt der OECD-Länder. Im Vergleich zu 2008 (7,7 Betten pro 1.000 Einwohner:innen) zeigt sich eine leicht rückläufige Entwicklung.

Einhergehend mit der hohen Verfügbarkeit von Spitalsbetten hat Österreich im Verhältnis zu den Einwohner:innen nach Deutschland die zweithöchste Zahl an Spitalsbehandlungen im OECD-Ländervergleich (202 vs. OECD-Länder-Durchschnitt: 136).

## Spitalsentlassungen im internationalen Vergleich 2021\*



Spitalsentlassungen je 1.000 Einwohner:innen  
 \* grafische Darstellung ausgewählter OECD-Länder für 2021 bzw. 2020  
 \*\* ohne rehabilitative Pflege, Langzeit- und Palliativpflege

Quelle: OECD, Health at a Glance Europe 2022

## Bettenentwicklung in Österreich

In Österreich gibt es 2021 in Summe 61.927 aufgestellte Krankenhausbetten. Bezogen auf die Wohnbevölkerung Österreichs beträgt die Bettendichte 6,92 Betten je 1.000 Einwohner:innen.

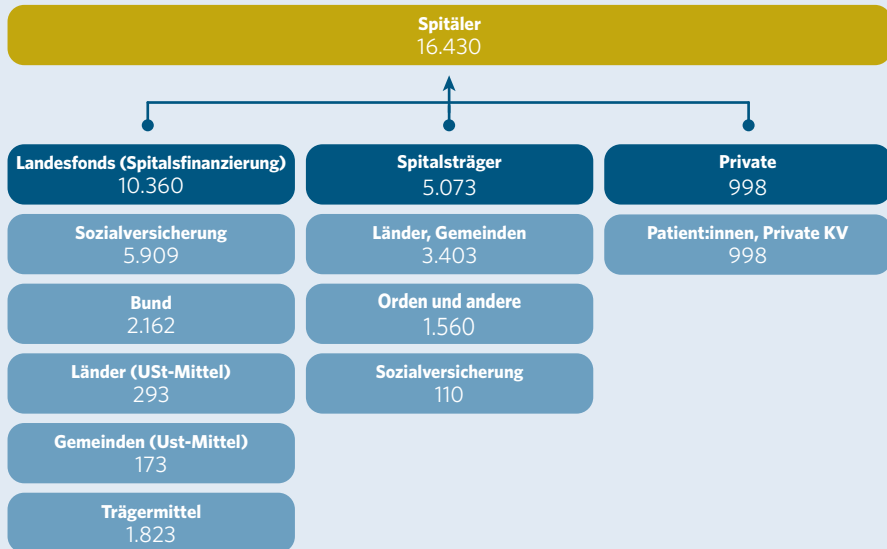
- **2,2 Millionen stationäre Aufenthalte wurden in den österreichischen Krankenhäusern im Jahr 2021 verzeichnet.**
- **Die Krankenhaushäufigkeit** (= stationäre Aufenthalte je 100 Einwohner:innen) **belief sich auf 24,8 %** (2010: 33,4 % | 2020: 23,7 %).
- **Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer in Akut-Krankenanstellen liegt 2021 bei 6,3 Tagen** (vollstationäre Aufenthalte in Akutversorgung).

**Pandemiebedingt hat sich die Zahl an Spitalsentlassungen aus Akutkrankenanstellen in den letzten beiden Jahren deutlich reduziert.**

## 2.2 Finanzierung der Krankenanstellen

Der Aufwand der österreichischen Spitäler, die nach LKF-Schema (leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung) abrechneten, betrug im Jahr 2021 16,4 Milliarden Euro. Davon wurden mehr als 60 % durch Landesfonds finanziert. Für den Rest mussten die Krankenhausbetreiber andere Mittel zur Verfügung stellen. Auch die Patient:innen trugen direkt zur Finanzierung bei, z. B. über private Versicherungen.

### Zahlungen für Fondsspitäler 2021



Angaben in Mio. Euro

\* Bei der österr. SV beinhaltet die Position Anstaltspflege folgende Ausgaben: anteilige Überweisungen an die Landesgesundheitsfonds und die Bundesgesundheitsagentur für stationäre Pflege; Zahlungen an die übrigen Krankenanstellen (Prikraf, Unfallkrankenhäuser etc.) und Zahlungen ins Ausland. Nicht enthalten sind die Aufwendungen für Ambulanzleistungen. Diese werden unter ärztlicher Hilfe und gleichgestellte Leistungen (Ambulante Leistungen in Krankenanstellen) ausgewiesen.

Quelle: berechnet durch das Institut für pharmakonomische Forschung (IPF) unter Verwendung folgender Daten: SV, BMGF/BMSSPK, Statistik Austria

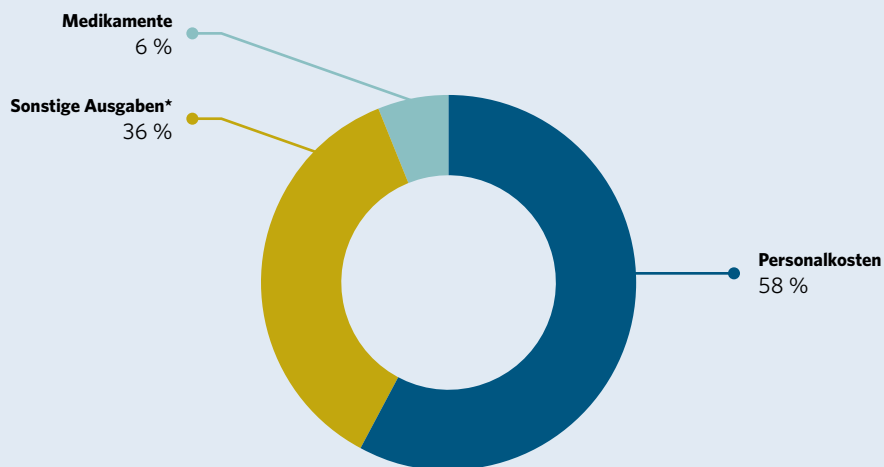


**Die Sozialversicherung leistet einen großen Anteil an der Spitalsfinanzierung. Von den 10,36 Mrd. Euro, welche von Landesfonds finanziert werden, entfallen knapp 60 % auf die Finanzierung durch die Sozialversicherung.**

## **Landesgesundheitsfondsfinanzierte Krankenanstalten**

Die gesamten Kosten der landesgesundheitsfondsfinanzierten Krankenanstalten (109 Krankenanstalten mit 41.577 Betten) betragen 16,4 Mrd. Euro und betreffen den stationären und ambulanten Versorgungsbereich. Mehr als 50 % der Kosten entfallen auf den Personalbereich, ca. 6 % entfallen auf Medikamente und 36 % auf sonstige Ausgaben.

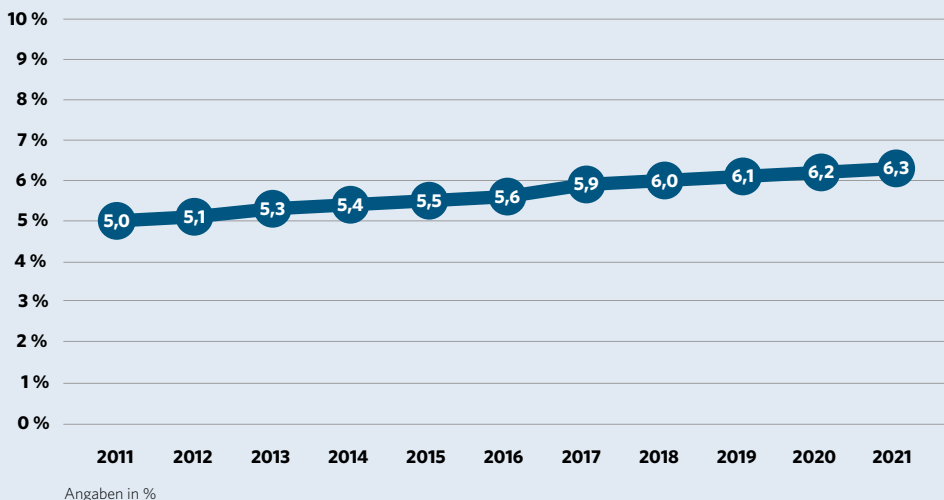
### **Kosten in Krankenanstalten 2021**



\*Verpflegung Ausbildung etc.

Quelle: Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen (Kostenrechnungsverordnung, BGBl. II Nr. 638/2003 iF. BGBl. II Nr. 187/2007) werden die Kosten für die aus öffentlichen Mitteln über die 9 Landesgesundheitsfonds finanzierten Krankenanstalten erhoben.

## Entwicklung Medikamentenkosten



Quelle: Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen (Kosterechnungsverordnung, BGGl. II Nr. 638/2003 iF. BGGl. II Nr. 18/2007) werden die Kosten für die aus öffentlichen Mitteln über die 9 Landesgesundheitsfonds finanzierten Krankenanstalten erhoben.

**Die Entwicklung der Medikamentenkosten in Krankenanstalten liegt seit 10 Jahren konstant bei 5 bis 6 %.**

8,9 Mio.  
Menschen

lebten zu Jahresbeginn 2022 in Österreich

ab dem  
50. Lebensjahr

steigt der Arzneimittelbedarf

zwei Drittel

aller Todesfälle werden durch Herz-Kreislauf-  
Erkrankungen und Krebs verursacht



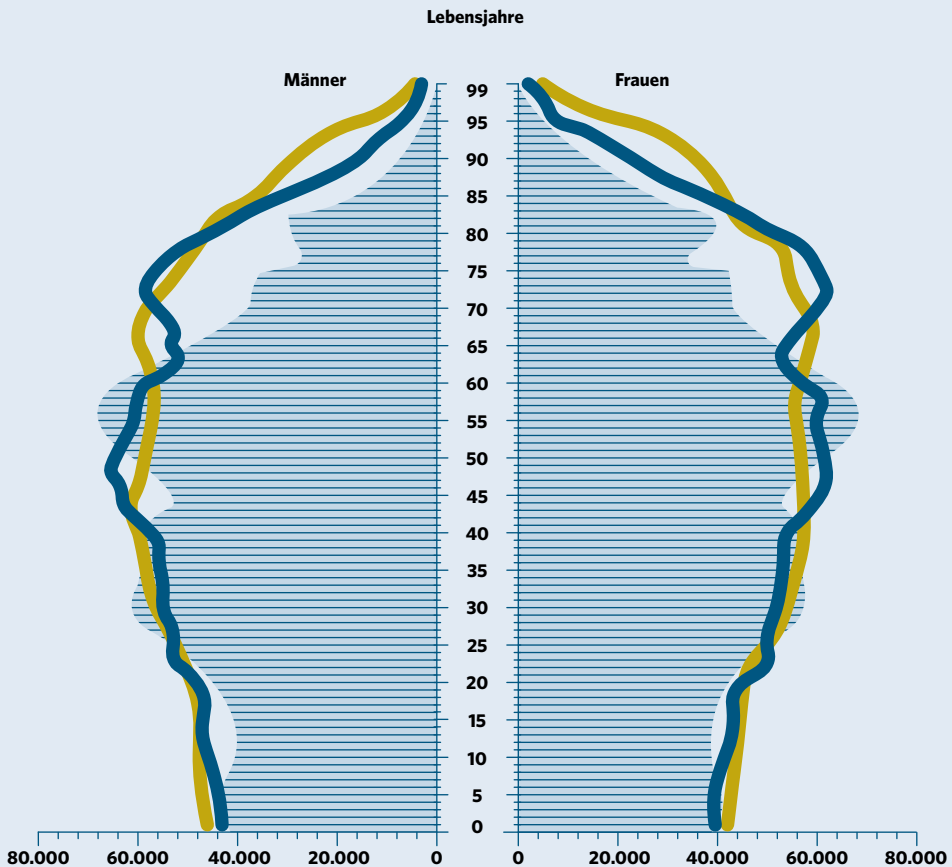
## 3. Bevölkerungsstruktur und demografische Entwicklung

3.1	Bevölkerungsstruktur	28
3.2	Arzneimittelbedarf nach Altersgruppen	29
3.3	Krankheitsursachen	30
3.4	Mortalität	30

## 3.1 Bevölkerungsstruktur

### Bevölkerungspyramide 2021, 2040 und 2060

≡ 2021    — 2040    — 2060



Quelle: STATISTIK AUSTRIA, Bevölkerungsprognose 2022

Laut Statistik Austria lebten in Österreich zu Beginn des Jahres 2022 8.978.929 Menschen. Bis zum Jahresende 2022 wurde ein Zuwachs von + 1,4 % verzeichnet. Basierend auf den vorläufigen Ergebnissen wurde die 9-Millionen-Marke bereits überschritten. Bis zum Jahr 2060 wird ein starkes Bevölkerungswachstum prognostiziert sowie eine weitere Verschiebung der Altersstruktur in Richtung höherer Lebenserwartung. Der erwartete Bevölkerungszuwachs ist vor allem auf Wanderungsgewinne (u. a. Zuwanderung infolge des Ukraine-Kriegs) zurückzuführen. Der Prognose zufolge werden bis 2040 etwa 9,65 Millionen Menschen in Österreich leben.

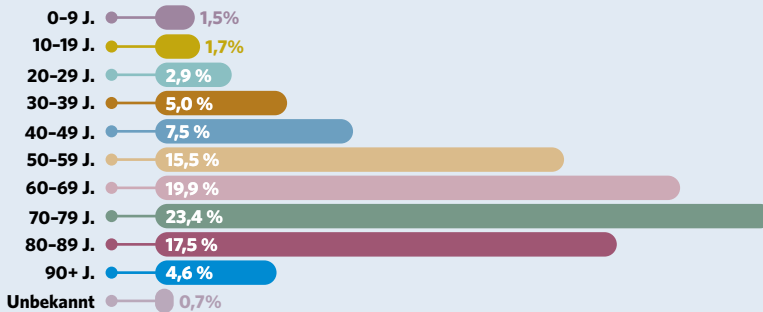
Die Lebenserwartung ist in den letzten Jahrzehnten gestiegen und beträgt für Männer (bei Geburt im Jahr 2021) 78,8 Jahre und für Frauen 83,7 Jahre. Coronabedingt ist die Lebenserwartung in den Jahren 2020 und 2021 im Vergleich zu den Vorjahren zurückgegangen.

### Anteil der Altersgruppen an der Gesamtbevölkerung

Im Jahr 2021 machten über 65-Jährige etwa 19 % der Gesamtbevölkerung aus, während etwa ebenso viele Kinder und Jugendliche unter 20 Jahren in Österreich lebten. Lediglich 1,0 % der Bevölkerung erreichten ein Alter von 90 Jahren oder mehr. Die Altersgruppe zwischen 20 und 64 Jahren ist mit etwa 61 % am häufigsten vertreten. Mit einem Anteil von etwa 16,0% stellen die 50 bis 60-Jährigen die größte Altersgruppe dar.

## 3.2 Arzneimittelbedarf nach Altersgruppen

### Arzneimittelbedarf in % (Kassenpatient:innen, nach Packungen)

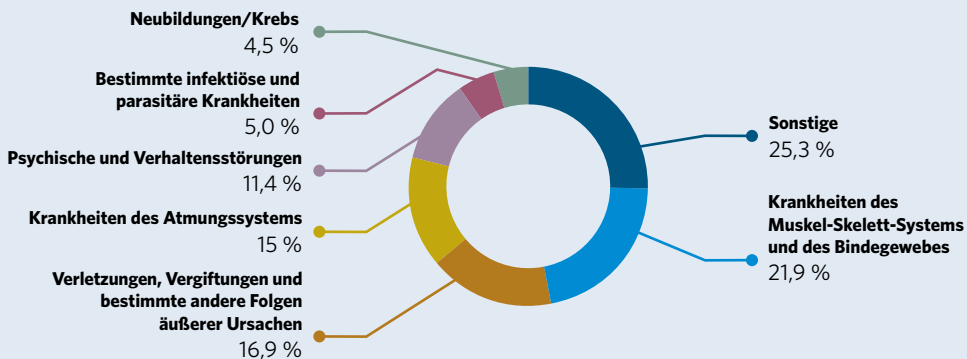


Quelle: Österreichische Apothekerkammer, 2020

Im Zuge des demografischen Wandels erhöht sich auch der Medikamentenbedarf. Ab dem 50. Lebensjahr steigt der Arzneimittelbedarf stark an.

### 3.3 Krankheitsursachen

#### Krankheitsgruppen in % der Krankenstandstage



Erfasster Personenkreis: Arbeiter:innen und angestellte Personen | Angaben in %

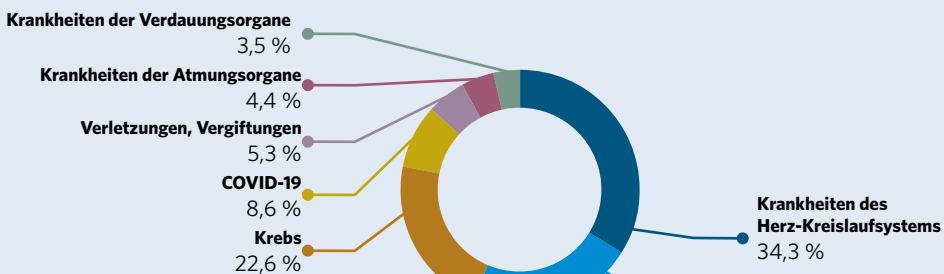
Quelle: SV, 2022

Die Aufteilung der 4.197.542 Krankenstandsfälle bzw. 43.039.853 Krankenstandstage aller unselbständig Erwerbstätigen im Jahr 2021 zeigt, dass Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems zusammen mit Krankheiten des Atmungssystems die Hauptursachen für Krankmeldungen sind.

**Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems sowie des Atmungssystems sind zusammen für rund 37 % der Krankmeldungen verantwortlich**

### 3.4 Mortalität

#### Sterblichkeit nach Todesursachen



Angaben in %

Quelle: Statistik Austria, 2022

**Die beiden häufigsten Todesursachengruppen – Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs – verursachen zusammen knapp zwei Drittel aller Todesfälle.**

Einhergehend mit dem Anstieg der Lebenserwartung (siehe Kapitel 3.1) sank in den letzten 10 Jahren die Sterblichkeit für beide Geschlechter um 8 % (2019 vs. 2010), wobei das Sterberisiko bei Männern bei den beiden häufigsten Todesursachen nach wie vor deutlich höher ist. 2020 und 2021 wurden um knapp 10 % mehr Todesfälle als 2019 registriert. Dieser Anstieg ist auf die Corona-Pandemie zurückzuführen.

#### **Klassifikation nach ICD-10:**

- **Krankheiten Herz-Kreislauf-System:** Herzinfarkt, Schlaganfall, Bluthochdruck etc.
- **Bösartige Neubildungen:** Krebserkrankung (Lunge, Darm, Brust, Prostata, Blut)
- **sonstige Krankheiten:** Ernährungs- und Stoffwechsel-Krankheiten (Diabetes mellitus), Virusinfektionen (HIV), Psychiatrische Erkrankungen, Erkrankungen des Nervensystems, der Niere, angeborene Fehlbildungen etc.



# 3,2 %

Forschungsquote im Jahr 2022

# 278 klinische Prüfungen

wurden in den letzten 5 Jahren durchschnittlich  
pro Jahr in Österreich beantragt

# 206 neue Arzneimittel

in den letzten 10 Jahren in Österreich,  
davon 54 in 2022



## Forschungsstandort Österreich

Bei der vergleichenden Bewertung von Forschungs- und Innovationsleistungen der EU-Mitgliedstaaten für das Jahr 2021 belegt Österreich wie in den Vorjahren Rang 8. Das „European Innovation Scoreboard“, das jährlich von der Europäischen Union veröffentlicht wird, stuft Österreich wieder als „Strong Innovator“ ein. Im Vergleich zu 2015 bedeutet das eine deutliche Verbesserung im Ausmaß von + 4,6 %. Österreich liegt somit nach Irland und Luxemburg und anderen starken Innovatoren (wie Deutschland, Zypern und Frankreich) mit der Innovationsleistung über dem EU-Schnitt. Als Innovationsführer werden Schweden, Finnland, Dänemark, Niederlande und Belgien bezeichnet, deren Innovationsleistung weit über dem EU-Schnitt liegt.

Der Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) am Bruttoinlandsprodukt (BIP) wird als Forschungsquote in Prozent ausgedrückt. Diese betrug 2021 in Österreich 3,17 % und lag damit über dem europäischen Zielwert von 3 %. In den letzten 10 Jahren ist die Forschungsquote kontinuierlich gestiegen (2012: 2,91 %).

**Für 2022 wird eine Forschungsquote von 3,20 % erwartet. Das bedeutet einen Zuwachs von + 0,03 % im Vergleich zu 2021** (gemäß Berechnungen von Statistik Austria aus dem April 2023; Die Globaleinschätzung beinhaltet den durch Corona bedingten Einbruch der Wirtschaftsleistung für 2020 und 2021.)

- **Den größten Anteil der gesamten Forschungsausgaben** (in der Höhe von knapp 13 Milliarden Euro in 2021) **tragen Unternehmen mit 50 %;**
- **33 % wurden vom öffentlichen Sektor getragen und**
- **16 % vom Ausland.**

Speziell die pharmazeutische Industrie trägt durch Forschungsaufträge zur Wertschöpfung in Österreich bei: 2019 investierten Österreichs Unternehmen der pharmazeutischen Industrie 283 Millionen Euro in Forschung und Entwicklung (Statistik Austria 2019).

## 4.1 Wirkstoffe

Ist ein neuer Wirkstoffkandidat identifiziert, wird er auf breiter wissenschaftlicher Basis weiterentwickelt. Um die weitere wirtschaftliche Nutzung sicherzustellen, wird der Wirkstoff in der Regel nach seiner Identifizierung patentiert. Der patentierte Wirkstoff durchläuft sodann mehrere Stufen der klinischen Forschung. Die dann folgende Einteilung der Wirkstoffe beruht nur auf der primären Unterteilung von Prüfpräparaten gemäß dem EudraCT-Formular zur Einreichung von klinischen Prüfungen ohne weitere pharmakologische Differenzierung.

## Aktive Substanzen chemischen Ursprungs

Chemische Substanzen sind natürliche chemische Stoffe oder Produkte, die durch chemische Synthese hergestellt werden. Einfache chemische Arzneimittel haben oft nur eine molare Masse von maximal 1000 g/mol. Zu ihnen zählen Arzneistoffgruppen wie Antibiotika, Cholesterinsenker (z. B. Statine), Schmerzmittel (z. B. Acetylsalicylsäure) oder Zytostatika.

**Generika** (siehe auch Kapitel 9.5) sind Kopien von Originalpräparaten, die den gleichen Wirkstoff in der gleichen Menge enthalten wie das Original. Sie können nach Ablauf des Patents am Markt angeboten und in einem „Bezugnehmenden Zulassungsverfahren“ zugelassen werden, wenn es keinen Patent- oder Unterlagen-schutz für das Originalpräparat mehr gibt. Bei herkömmlichen Generika sind nur einfache Bioäquivalenzstudien notwendig, um auf Wirksamkeit und Sicherheit schließen zu können.

## Aktive Substanzen biologischen oder biotechnologischen Ursprungs (Biopharmazeutika, Biopharmaka oder Biologika)

Biopharmazeutika (siehe auch Kapitel 9.6) sind Arzneistoffe, die durch biotechnologische Verfahren in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden. Im Gegensatz zu klassischen chemischen Wirkstoffen sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe komplexe, hochmolekulare und große Proteine mit einer molaren Masse von mehreren Tausend g/mol, in manchen Fällen sogar bis zu 500.000 g/mol. Biopharmazeutika werden in verschiedene Klassen eingeteilt, wie Immunmodulatoren, monoklonale Antikörper, Enzyme, Hormone und Impfstoffe.

**Biosimilars** sind biologische Arzneimittel, die einem anderen biologischen Arzneimittel („Referenzarzneimittel“), welches bereits zur Verwendung zugelassen wurde, ähnlich (similar) sind. Um ein Biosimilar auf den Markt bringen zu können, muss dieses in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit seinem Referenzarzneimittel möglichst ähnlich sein. Wie das Referenzarzneimittel besitzt auch das Biosimilar ein herstellungsbedingtes Maß an natürlicher Variabilität. Der Wirkstoff eines Biosimilars ist im Wesentlichen die gleiche biologische Substanz wie jene des Referenzarzneimittels. Aufgrund der komplexen Struktur der oft sehr großen Moleküle sowie des individuellen Herstellverfahrens mit speziellen Zelllinien für jedes biologische Arzneimittel können Biosimilars dem Originalprodukt nur ähnlich, aber nicht ident sein.

Biosimilars folgen den besonderen Bestimmungen der EU-Gesetzgebung, die festgelegte hohe Standards bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit umfassen. Der Zulassungsprozess von Biosimilars umfasst dabei ein mehrstufiges klinisches Prüfprogramm, das zeigen muss, dass es keine bedeutenden Unterschiede in der Wirksamkeit und der Sicherheit im Vergleich zum Originalprodukt gibt. In der Regel werden Biosimilars für die gleichen Indikationen wie das Referenzarzneimittel zugelassen, nachdem der Patentschutz des Originalpräparates abgelaufen ist.

Für viele Erkrankungen bieten Biopharmazeutika neue therapeutische Möglichkeiten (u. a. rheumatische Erkrankungen, Krebserkrankungen, Diabetes, Multiple Sklerose etc.). Ihre Bedeutung in der Therapie vieler größtenteils lebensbedrohlicher Erkrankungen ist in den vergangenen Jahren stetig gewachsen. Biosimilars werden in der Europäischen Union seit 2006 in der klinischen Praxis eingesetzt. Abhängig von Marktzugangsbestimmungen und Preismechanismen ist ihr Marktanteil sowohl in den EU-Mitgliedstaaten als auch übergreifend in den einzelnen Produktkategorien unterschiedlich gewachsen.

## 4.2 Klinische Forschung

Klinische Forschung bedeutet die Erprobung von Medikamenten und Behandlungsformen am Menschen mittels klinischer Studien. Ziel ist es, die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser Behandlungsformen nachzuweisen und die medizinische Versorgung zukünftiger Patient:innen zu verbessern. Grundsätzlich wird dabei zwischen klinischen Prüfungen (Interventionsstudien) und Nicht-Interventionellen Studien unterschieden.

### Gesetzliche Grundlagen

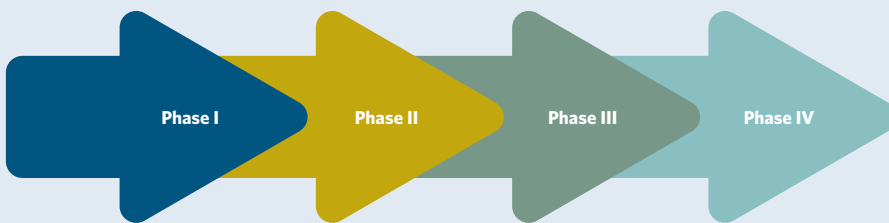
Innerhalb der EU werden einheitliche Verwaltungsvorschriften für klinische Prüfungen seit dem 31.01.2022 gemäß der **EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln** festgelegt. Seit dem 31.01.2023 können neue Anträge auf Genehmigung nur mehr gemäß dieser neuen Verordnung und über das dafür eingerichtete **Clinical Trials Information System (CTIS)** gestellt werden. Klinische Prüfungen, die noch unter der alten Richtlinie 2001/20/EG laufen haben eine dreijährige Übergangsfrist. Innerhalb dieser Übergangsfrist – bis zum 31.01.2025 – müssen die klinischen Prüfungen abgeschlossen oder auf die Vorgaben der Verordnung (EU) 536/2014 umgestellt werden. Die nationalen Vorgaben sind im österreichischen Arzneimittelgesetz in §2a und §28 bis §48 geregelt. Eine Übersicht zu diesen rechtlichen Vorgaben sowie Empfehlungen sind auf folgender BASG-Website zusammengefasst: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

### Präklinik

Bevor ein Wirkstoff am Menschen getestet werden kann, muss er auf seine Unbedenklichkeit in Zellmodellen (Invitro-Tests) und Tiermodellen (Invivo-Tests) geprüft werden. Manche Tests können mit Zellkulturen erprobt werden, die meisten jedoch lassen sich nur an Gesamtorganismen studieren. Die dazu notwendigen Tierversuche sind gesetzlich vorgeschrieben und umfassen insbesondere pharmakologische, Toxizitäts-, toxikokinetische und pharmakokinetische Studien. Oft werden auch präklinische Studien in geeigneten Tierkrankheitsmodellen (z. B. Knock-out-Mäuse) durchgeführt, um die Wirksamkeit des Wirkstoffes in vivo zu studieren. Relevante Wirksamkeitsnachweise sind aber nicht immer möglich und daher nicht vorgeschrieben. Erst wenn ein Wirkstoff alle vorklinischen Tests positiv abgeschlossen hat, kann er erstmals beim Menschen angewendet werden. Damit beginnt der Entwicklungsabschnitt der sogenannten klinischen Prüfungen bzw. klinischen Studien.

## Klinische Prüfung

Dank der Bereitschaft vieler freiwilliger Personen können laufend neue Medikamente entwickelt werden, um bei Patient:innen Leid zu verringern und bei schweren Erkrankungen neue Hoffnung zu geben. Durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung erhalten Patient:innen aber auch die Chance, frühzeitig Zugang zu innovativen, in vielen Fällen lebensrettenden, Arzneimitteln zu bekommen – oft Jahre bevor diese am Markt erhältlich sind. Jede klinische Prüfung birgt aber auch ein gewisses Risiko. Daher wird von allen Beteiligten alles dazu getan, die Risiken für die Teilnehmenden einer klinischen Prüfung möglichst gering zu halten. Klinische Prüfungen zur Entwicklung neuer Arzneimittel werden daher mit größter Sorgfalt und unter strengen Vorgaben durchgeführt. Eine wesentliche Grundvoraussetzung einer jeden klinischen Prüfung ist, dass die Teilnahme immer freiwillig erfolgt und jederzeit wieder beendet werden kann.



## Ablauf der einzelnen klinischen Phasen

Die relevanten Informationen zur Zulassung eines Arzneimittels werden in den klinischen Prüfungen der Phasen I bis IIIa erhoben. Weitere Untersuchungen, die nach Einreichung zur Zulassung oder nach der Zulassung erfolgen (z. B. Langzeitstudien zur Beeinflussung des Krankheitsverlaufes oder detaillierte Untersuchungen zur Pharmakokinetik bei nieren- oder leberinsuffizienten Patient:innen), werden in sogenannten Phase IIIb- oder Phase IV-Prüfungen durchgeführt.

### Phase I: Prüfung der Pharmakokinetik

In der Phase I wird der Wirkstoff erstmals angewendet, um dessen Verhalten bei gesunden Probandinnen und Probanden festzustellen (sogenannte „First-In-Man“-Studien).

**Ziel:** Informationen über die Verträglichkeit, die Resorption, die Ausscheidung und eventuelle Metabolite. Die Phase I-Untersuchung wird an einer begrenzten Anzahl (etwa 10 bis 50) von gesunden Proband:innen durchgeführt. Man bevorzugt deshalb Gesunde, weil die Pharmakokinetik der zu prüfenden Substanz nicht durch pathologische Zustände verfälscht werden soll. Ist jedoch vom Wirkstoff zu erwarten, dass er auch toxische Eigenschaften besitzt (wie z. B. bei einigen Substanzen, die im Bereich onkologischer Erkrankungen angewendet werden), werden bereits in der Phase I ausschließlich Patient:innen mit der entsprechenden Erkrankung in die Prüfung einbezogen.

Um die Risiken für Studienteilnehmende speziell der Phase I-Studien auf ein Minimum zu reduzieren, gibt es seit 2007 eine eigene EU-Richtlinie. Sie schreibt vor, dass jede Phase I-Studie auf einer tiefgreifenden Risikoanalyse basieren muss, um Hoch-Risiko-Produkte entsprechend einzustufen und die erforderlichen Maßnahmen zu setzen. Wesentlich ist auch, dass nicht mehreren Probandinnen und Probanden gleichzeitig eine neue Substanz verabreicht werden darf, sondern nur nacheinander und unter Einhaltung eines zeitlichen Sicherheitsabstandes. Zudem muss für die einzelnen Studienteilnehmenden ein engmaschiges, diagnostisches Monitoring gewährleistet sein und eine intensivmedizinische Notfallversorgung bereitstehen.

## **Phase II: Dosisfindung**

In der anschließenden kontrollierten Phase II wird die pharmakodynamische Wirkung untersucht.

**Ziel:** Dokumentation eines biologischen Signals zum Nachweis der Wirksamkeit und die Ermittlung der bestmöglichen therapeutischen Dosis. Weiters sollen Informationen über die Verträglichkeit und mögliche Interaktionen erhoben werden. Das Kollektiv der zu untersuchenden Patient:innen mit einschlägiger Erkrankung beträgt in dieser Phase zwischen 50 und 200 Personen. Die Prüfungen werden in der Regel kontrolliert, also unter Einbindung einer Vergleichsgruppe und doppelblind durchgeführt (weder Arzt oder Ärztin noch Patient:in wissen, ob der Wirkstoff oder die Kontrollsubstanz verabreicht wird). Damit soll eine mögliche Beeinflussung des Behandlungsergebnisses vermieden werden.

## **Phase III: Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit**

Im Unterschied zu den bisherigen Phasen wird die Prüfung in der Phase III an einer großen Zahl von Patient:innen (mit einschlägiger Erkrankung) durchgeführt. Je nach Indikationsgebiet wird der Umfang des Patientenkollektiv festgelegt, um die Wirksamkeit sicher belegen zu können und um eventuelle seltene Nebenwirkungen zu erfassen. Die Behandlungsdauer der einzelnen Patient:innen im Rahmen der klinischen Prüfung richtet sich nach der Erkrankung, bei chronischen, fortschreitenden Erkrankungen kann diese auch mehrere Jahre betragen. In der Regel werden diese multizentrischen Prüfungen gleichzeitig in mehreren Ländern (multinational) durchgeführt, vor allem um die große Zahl der Patient:innen in einem entsprechenden Zeitrahmen einschließen zu können. Die Prüfungen der Phase III werden ebenso wie die der Phase II kontrolliert und doppelblind durchgeführt. Ist die Phase III der klinischen Prüfung positiv abgeschlossen, so kann bei der zuständigen Behörde ein Antrag auf Zulassung des Wirkstoffes gestellt werden.

## **Phase IV: Klinische Untersuchungen nach der Zulassung**

In dieser Phase werden im Rahmen einer klinischen Prüfung weiterführende Daten nach der Zulassung erhoben. Die Prüfungen in Phase IV unterliegen denselben gesetzlichen Bestimmungen wie klinische Prüfungen der Phase I bis III.

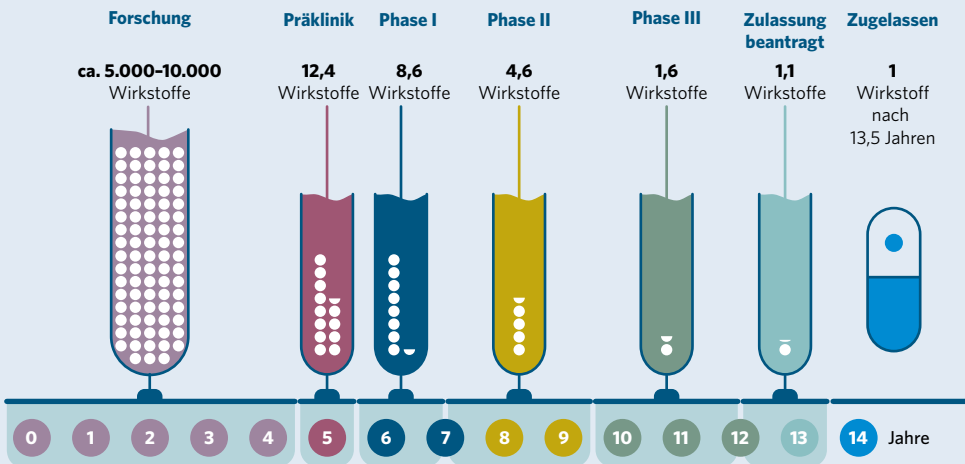
## Nicht-Interventionelle Studien (NIS)

Mit Inkrafttreten der EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (VO (EU) Nr. 536/2014 am 31.01.2022 werden NIS als „klinische Studie, die keine klinische Prüfung ist“ definiert. Die NIS ist insbesondere geeignet, um die Wirksamkeit einer Arzneispezialität unter Praxisbedingungen zu belegen und Nebenwirkungen zu dokumentieren, die im Rahmen des klinischen Prüfprogramms wegen der Beschränkung der Fallzahlen nicht erfasst wurden. Dabei darf die Grenze zur klinischen Prüfung nicht überschritten werden. Die Entscheidung, das Arzneimittel zu verschreiben, darf nicht zusammen mit der Entscheidung getroffen werden, die Studienteilnehmenden in die Nicht-Interventionelle Studie aufzunehmen. Weiters dürfen keine diagnostischen Verfahren oder Überwachungsverfahren, die über die normale klinische Praxis hinausgehen, angewendet werden. Damit soll sichergestellt werden, dass die Behandlung dem „real world setting“, also dem üblichen klinischen Alltag entspricht.

BMSGPK und BASG haben diesbezüglich einen neuen Leitfaden zur Abgrenzung zu sonstigen Studien veröffentlicht und auch die „PHARMIG Leitlinie zu Qualität und Transparenz von Nicht-Interventionellen Studien“ wurde aktualisiert:  
[BMSGPK und BASG Leitfaden zur Abgrenzung klinische Studie – Nicht-Interventionelle Studie – sonstige Studie](#)  
[PHARMIG Leitlinie zu Qualität und Transparenz von Nicht-Interventionellen Studien](#)

Eine Meldepflicht für NIS im Sinne des § 2a Abs. 3 Arzneimittelgesetz oder des Artikels 2, Absatz 2 Z4 der VO (EU) 536/2014 besteht damit nicht mehr. Die bisherige Verordnung über die Meldepflicht für NIS wurde am 07.10.2022 aufgehoben.

## Entwicklungsphasen eines Medikaments





## Entwicklungskosten

Die Entwicklung von Medikamenten ist ein sehr risikoreiches Unterfangen: Von 5.000 bis 10.000 Anfangssubstanzen erlangt im Durchschnitt schlussendlich eine einzige als Medikament tatsächlich die Zulassung. Aktuelle Untersuchungen zufolge liegen die durchschnittlichen Kosten der Entwicklung eines neuen innovativen Medikamentes bei bis zu 2,6 Milliarden US-Dollar (DiMasi et al. 2016). In diesen Kosten sind die direkten Kosten für die Entwicklung des Arzneimittels enthalten, die damit verbundenen Fehlschläge sowie die Opportunitätskosten; d. h. die indirekten Finanzierungskosten für solche langen und kostenintensiven Entwicklungsprojekte. Diese hohen Kosten entstehen durch die hohen Dokumentations- und Sicherheitsanforderungen bei klinischen Prüfungen sowie durch die notwendig große Zahl von Studienteilnehmer:innen. Für viele Substanzen stellt sich erst in den extrem aufwendigen multinationalen Phase III-Studien heraus, dass sie nicht genügend wirksam sind oder zu belastende Nebenwirkungen haben. Die Kosten der vielen fehlgeschlagenen Entwicklungsprojekte müssen von den Unternehmen auch mit-einkalkuliert und getragen werden.

Quelle: EFPIA/PhRMA, 2016

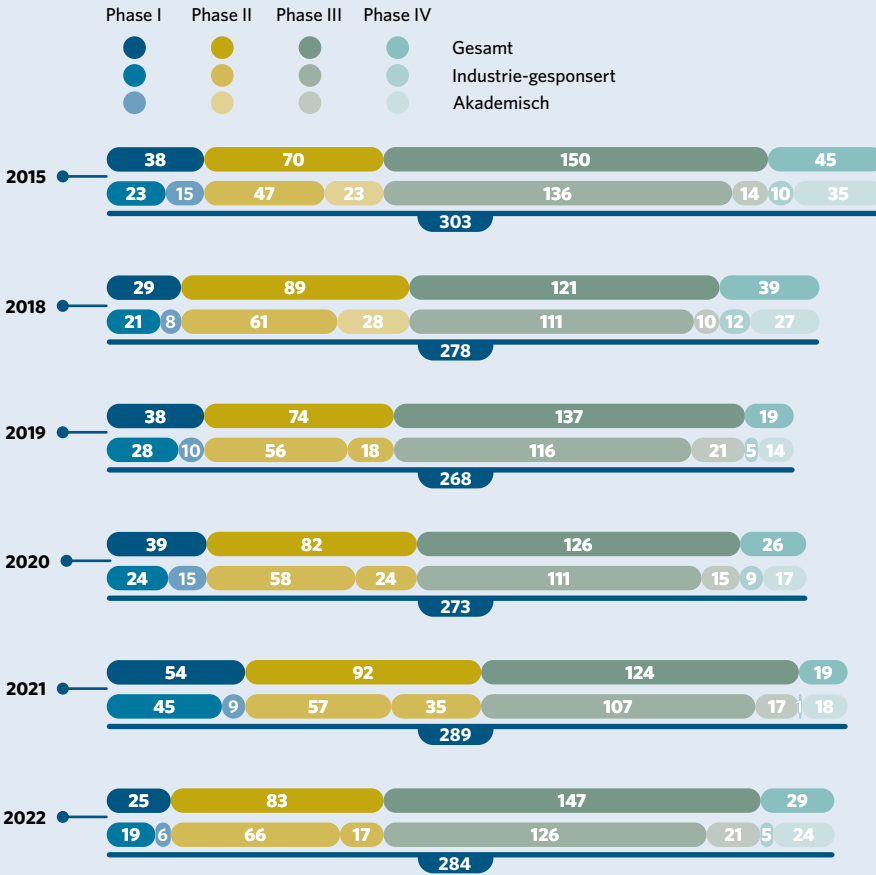
## Klinische Prüfungen in Österreich – ein statistischer Überblick

Die Anzahl der Erstanträge von klinischen Prüfungen in Österreich hat gegenüber dem Vorjahr leicht abgenommen. Insgesamt war die Anzahl an klinischen Prüfungen in Österreich in den letzten fünf Jahren sehr stabil, jedoch auf einem eher niedrigen Niveau. Im EU-Schnitt werden rund 80 % der klinischen Prüfungen von der pharmazeutischen Industrie durchgeführt (Industrie-gesponsert); 20 % von akademischen Wissenschaftler:innen (akademisch gesponsert). Mit einem Anteil von 23,9 % liegt Österreich etwas über diesem Wert.

Bei akademischen Studien ist zum Vorjahr ein Rückgang von mehr als 10 % erkennbar. Das lässt sich einerseits dadurch erklären, dass kommerzielle und akademische Studien seit 2022 denselben Gebühren unterliegen. Andererseits können klinische Prüfungen seit dem 31.01.23 nur mehr gemäß der Verordnung (EU) 536/2014 („Clinical Trials Regulation“ oder „CTR“) und damit im Clinical Trials Information System (CTIS) eingereicht werden, akademische Sponsoren haben möglicherweise das neue CTIS Meldesystem aufgrund der formalen und technischen Anforderungen bisher nur sehr wenig genutzt.

Die leichte Zunahme multinationaler Studien lässt sich durch die so entstandene Zunahme kommerzieller – häufig multinationaler – Studien bei gleichzeitiger Abnahme akademischer – meist nationaler – Studien erklären.

## Anzahl der beantragten klinischen Prüfungen nach Phasen in Österreich



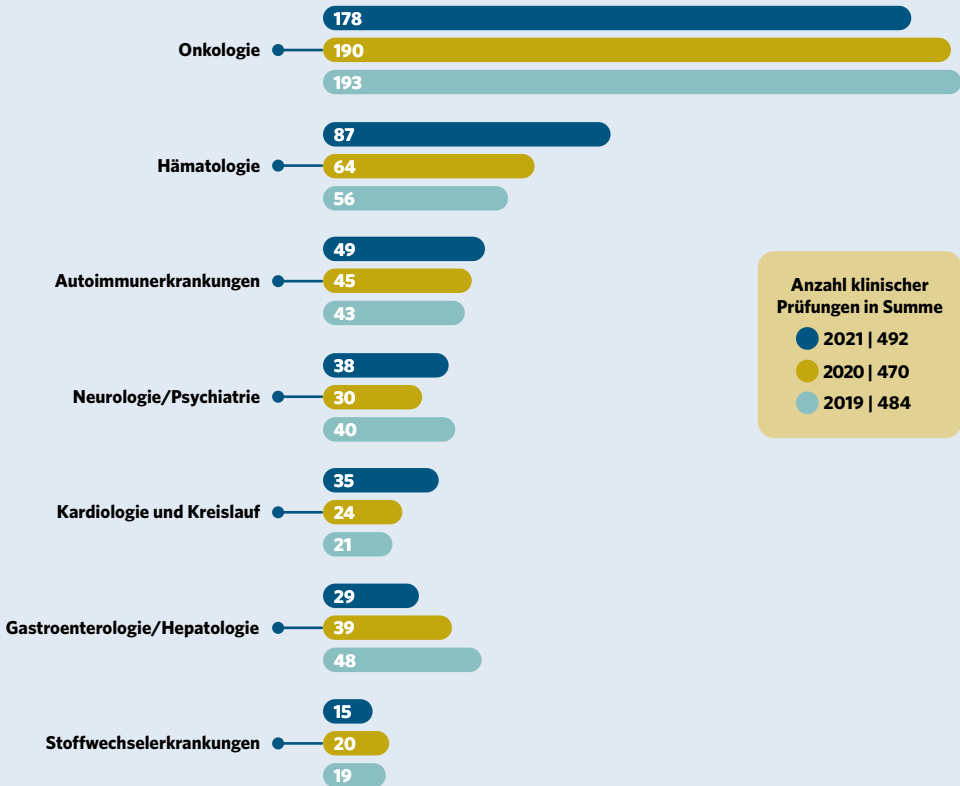
Angaben in Absolut

Quelle: BASG

## Industrie-gesponserte klinische Forschung in Österreich

Klinische Prüfungen laufen nach deren Genehmigung oft über mehrere Jahre. Ein Überblick zu den Leistungen der pharmazeutischen Industrie lässt sich daher am besten in der Anzahl der fortlaufenden klinischen Prüfungen (laufende, begonnene und beendete klinische Prüfungen) pro Jahr nach vorgegebenen Indikationsgebieten sowie mit der Anzahl der Patient:innen, die daran aktiv teilgenommen haben, darstellen. Die PHARMIG führt dazu jährlich eine Umfrage unter den Mitgliedsunternehmen zu Industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich durch. In den letzten fünf Jahren nahmen jeweils rund 32 Unternehmen an der Umfrage teil. Das entspricht einer Marktabdeckung von ca. 79 % (gemessen am Umsatz aller PHARMIG-Mitgliedsunternehmen). Im Jahr 2022 wurde die Umfrage überarbeitet; Die Anzahl der Nicht-Interventionellen Studien wurde nicht mehr abgefragt, dafür wurde die Verteilung der klinischen Prüfungen pro Bundesland erhoben.

### Anzahl klinischer Prüfungen 2019–2021 nach den am stärksten beforschten Indikationen

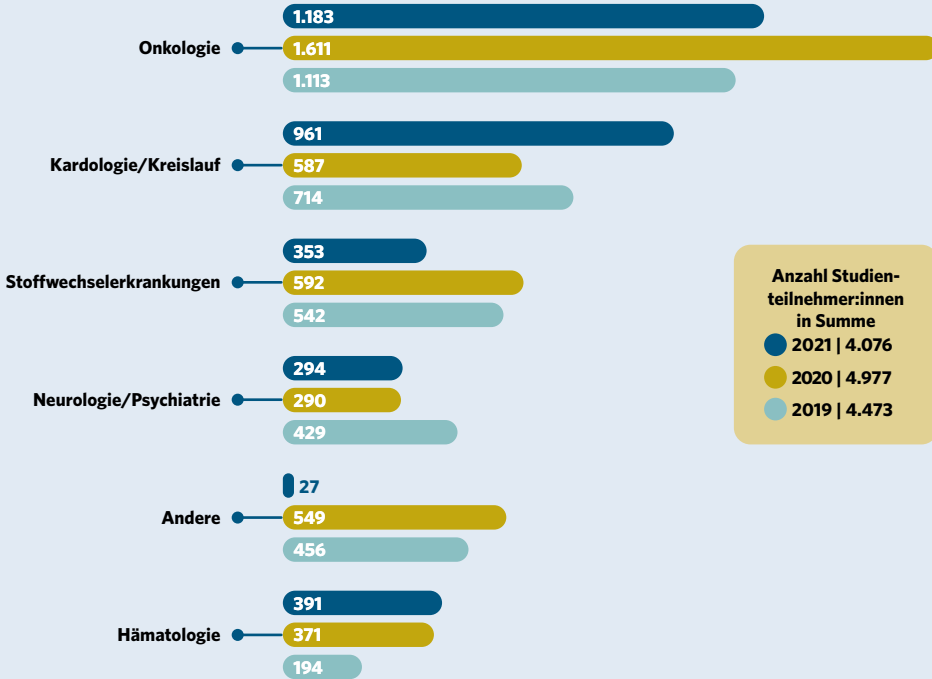


Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich, PHARMIG 2019-2021

Die **durchschnittliche Summe** von ca. **482 klinischen Prüfungen** pro Jahr in den letzten drei Jahren beinhaltet laufende, begonnene und beendete klinische Prüfungen.

## Anzahl der Studienteilnehmer:innen in klinischen Prüfungen nach Indikationen mit den durchschnittlich meisten Teilnehmenden



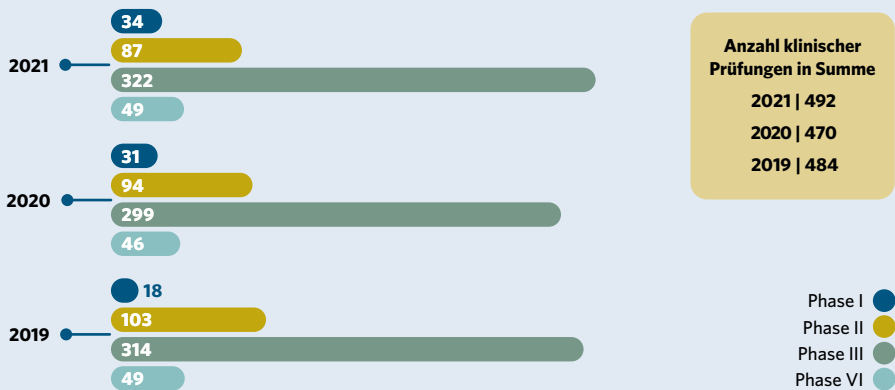
Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich, PHARMIG, 2019-2021

Rund 4.508 Studienteilnehmer:innen haben in den letzten drei Jahren durchschnittlich an klinischen Prüfungen in Österreich teilgenommen\*

\* Angaben zur Anzahl der Studienteilnehmer:innen zu durchschnittlich 77 % der klinischen Prüfungen erfolgt

## Anzahl laufender klinischer Prüfungen nach Phasen in AT 2019-2021

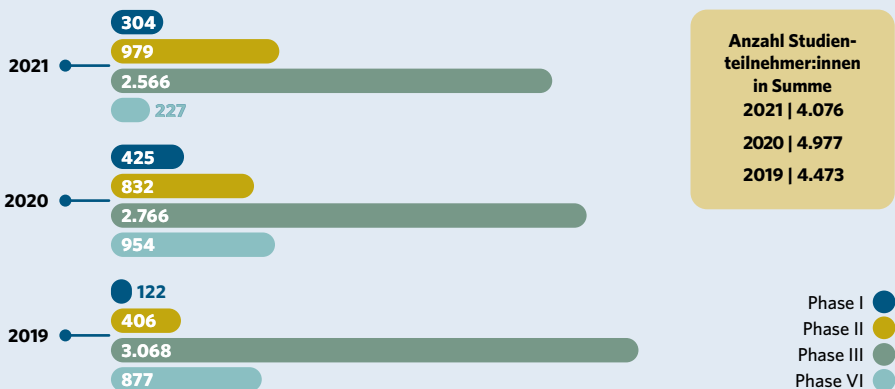


Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich, PHARMIG 2019-2021

Darüber hinaus wurden durch die Unterstützung der pharmazeutischen Industrie jährlich durchschnittlich 133 „Investigator Initiated Trials“, d. h. akademisch gesponserte Forschungsprojekte, in den Jahren 2019-2021 ermöglicht.

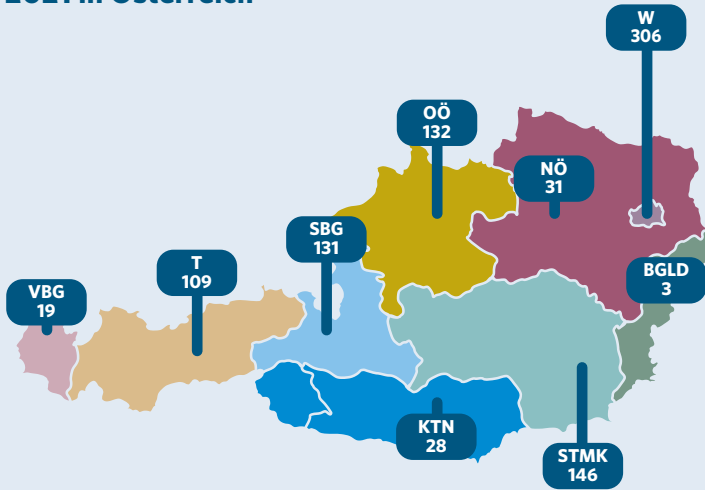
## Verteilung der Studienteilnehmer:innen in laufenden klinischen Prüfungen nach Phasen\*



\* Angaben zur Anzahl der Studienteilnehmer:innen zu durchschnittlich 77 % der klinischen Prüfungen erfolgt | Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich, PHARMIG 2021

## Verteilung von laufenden klinischen Prüfungen pro Bundesland 2021 in Österreich\*



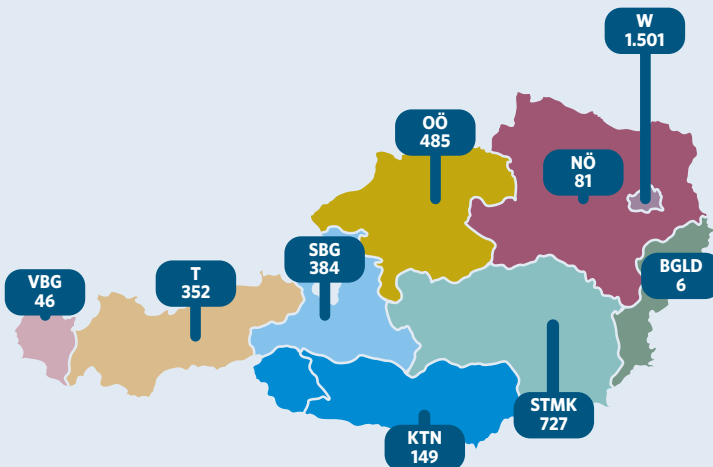
\*Angaben zu 76% der klinischen Prüfungen erfolgt. | Angaben in Absolut  
Die meisten laufenden klinischen Prüfungen in Österreich sind multinational und multizentrisch, d. h. eine klinische Prüfung kann in zwei oder mehr Bundesländern bzw. Zentren laufen.

Quelle: Umfrage zu industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich, PHARMIG 2019-2021

	W	NÖ	OÖ	STMK	T	KTN	SBG	VBG	BGLD
<b>Einwohnerzahl Absolutwerte</b>	1.973.403	1.717.617	1.521.843	1.264.384	769.613	568.946	568.317	405.542	301.203
	22 %	19 %	17 %	14 %	8 %	6 %	6 %	4 %	3 %

Quelle: Statistik Austria  
2022

## Durchschnittliche Anzahl von Studienteilnehmer:innen in laufenden klinischen Prüfungen pro Bundesland 2021 in Österreich\*



\*Angaben zu 62% der klinischen Prüfungen erfolgt. | Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich, PHARMIG 2021

## Kinderarzneimittel-Forschung

50-90 % der in der Kinderheilkunde gängigen Arzneimittel sind für Kinder nicht zugelassen, da Kinder und Jugendliche aus ethischen Bedenken und rechtlichen Rahmenbedingungen lange Zeit aus der klinischen Forschung ausgeschlossen waren. Eine ausreichende Versorgung von Kindern mit eigens für sie geprüften und zugelassenen Arzneimitteln ist aber notwendig und daher seit 2007 per EU-Verordnung vorgeschrieben.

Für alle Neuzulassungen, Indikations-, Darreichungs- oder Zusammensetzungsänderungen eines Arzneimittels muss ein Entwicklungsplan Paediatric Investigation Plan (PIP) umgesetzt werden. Dazu sind Arzneimittelstudien mit Kindern und Jugendlichen notwendig.

## OKIDS - Organisation Kinderarzneimittelforschung

OKIDS ist ein Public-private-Partnership, das als Netzwerk zur Förderung von pädiatrischen Studien in Österreich fungiert ([okids-net.at](http://okids-net.at)). Es dient als zentrale Anlaufstelle für Sponsoren aller wichtigen Stakeholder der pädiatrischen Forschung (Pharmaindustrie, Unikliniken, Koordinierungszentren für Klinische Studien, Fachabteilungen etc.). 30 Unternehmen starteten die Unterstützung von OKIDS 2013 mit einer Basisfinanzierung für 5 Jahre gemeinsam mit dem Gesundheitsministerium und Mitteln aus den „Gemeinsamen Gesundheitszielen aus dem Rahmen-Pharmavertrag“.

Nach der erfolgreichen Aufnahme in das europäische Kinderforschungsnetzwerk Enpr-EMA (European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency) und als Projektpartner von PedCRIN (Paediatric Clinical Research Infrastructure Network) und c4c (Connect for Children) hat OKIDS wichtige Aufgaben in europäischen Strukturplanungen übernommen und gewinnt dadurch zunehmende Wahrnehmung in der europäischen Studienlandschaft für Kinderarzneimittel. OKIDS war dabei u. a. Teil der Enpr-EMA-Arbeitsgruppe zur „Trial Preparedness“ mit dem Schwerpunkt, frühzeitige Synergien und Kooperationen zwischen Industrie und akademischen Partner:innen in der Medikamentenentwicklung zu etablieren.

## Transparenz von Studiendaten

- **Das U.S. National Institutes of Health** führt seit 1997 das größte öffentliche Register. Es veröffentlicht klinische Studiendaten von allen 50 US-Staaten sowie weiteren 180 Ländern: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
- **Im von der Europäischen Arzneimittelagentur** (EMA) betriebenen European Clinical Trials Register sind seit 2011 klinische Studiendaten aus der EU, Island, Liechtenstein und Norwegen zugänglich, die basierend auf der EU Richtlinie 2001/20/EG durchgeführt wurden bzw. noch bis 31.01.2025 durchgeführt werden: [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)
- **Informationen zu klinischen Prüfungen** die seit 31.01.2021 gemäß der EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (VO (EU) Nr. 536/2014) durchgeführt werden sind unter folgender Website veröffentlicht: [www.euclinicaltrials.eu](http://www.euclinicaltrials.eu)

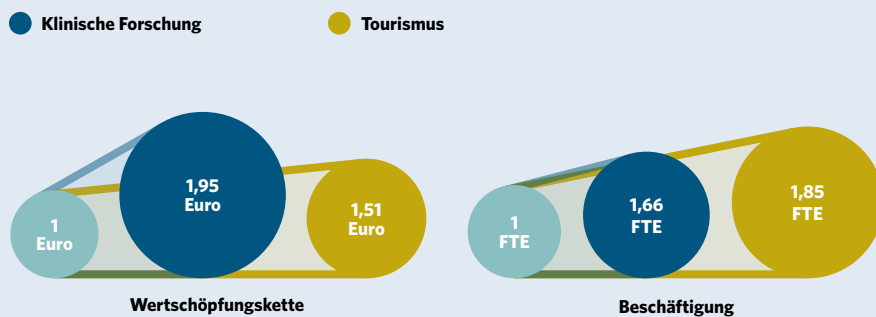
- **Behördlich angeordnete Nicht-Interventionelle Studien**, die in mehreren EU-Mitgliedstaaten durchgeführt werden, sogenannte PASS (Post Authorisation Safety Studies), sind im EU-PASS-Register der EMA zu melden: [www.encepp.eu](http://www.encepp.eu)
- **Basierend auf der „EMA policy 0070 on publication of clinical data“** wurde mit dem 01.01.2015 ein umfassender Zugang zu klinischen Prüfungsdaten von zentralisierten Zulassungsverfahren bei der EMA ermöglicht. Mit der ersten Implementierungsphase können Interessierte über einen Registrierungsvorgang auf der Website der EMA Zugang zu den klinischen Berichten bekommen: [clinicaldata.ema.europa.eu](http://clinicaldata.ema.europa.eu)
- **Viele Unternehmen haben sich freiwillig verpflichtet**, eine verantwortungsbewusste Nutzung von Daten ihrer klinischen Prüfungen zu unterstützen, und ermöglichen Interessierten ebenfalls Zugang zu umfassenden Studiendaten. Eine Zusammenfassung der Prinzipien dieser freiwilligen Verpflichtung findet man unter folgendem Link: [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu)

## Die Wertschöpfung Industrie-gesponserter klinischer Prüfungen

Die Wertschöpfung, die aus der Durchführung Industrie-gesponserter klinischer Prüfungen in Österreich generiert wird, beträgt jährlich 144,2 Millionen Euro. Dabei wurde jedes Jahr ein medizinischer Behandlungswert von 100 Millionen Euro über 463 Industrie-gesponserte klinische Prüfungen mit einem durchschnittlichen Wert der medizinischen Behandlung von 37.068 Euro pro rekrutierter Person finanziert. Dieser Behandlungswert umfasst die kostenfreie Prüfmedikation, die Übernahme der Kosten für Diagnostik, Therapie sowie administrative Leistungen und Dokumentation. Dies entspricht einem signifikanten Anteil von 0,3 % der laufenden jährlichen Gesundheitsausgaben.

Jeder von der pharmazeutischen Industrie in klinische Prüfungen investierte Euro generiert 1,95 Euro für die österreichische Wirtschaft. Es werden Arbeitsplätze in der Größenordnung von 2.021 Vollzeitäquivalenten (FTE) geschaffen und gesichert, was zu einem Beschäftigungsmultiplikator von 1,66 führt (siehe Kapitel 8.3).

## Industrie-gesponserte klinische Prüfungen



Quelle: Studie des Instituts für Pharmakonomische Forschung (IPF) in Zusammenarbeit mit PHARMIG aus 2019, publiziert im Journal of Medical Economics: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32046538](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32046538)



Der gesamtwirtschaftliche Nutzen von jährlich 144,2 Millionen Euro wird in direkte (Bruttoproduktionswert), indirekte (Vorleistungsbeziehung der Zulieferer von klinischen Prüfungen) und sekundäre (Konsum- und Investitionseffekt in andere wirtschaftliche Bereiche) Effekte gegliedert.

Effekte	Wertschöpfung	Beschäftigung
Direkte Effekte	74,13 Mio. Euro	1.215 FTEs
Indirekte Effekte	38,47 Mio. Euro	475 FTEs
Sekundäre Effekte	31,60 Mio. Euro	331 FTEs
<b>Summe</b>	<b>144,19 Mio. Euro</b>	<b>2.021 FTEs</b>
Multiplikator	1.95	1.66

Quelle: Studie des Instituts für Pharmakoökonomische Forschung (IPF) in Zusammenarbeit mit PHARMIG aus 2019, publiziert im Journal of Medical Economics publiziert: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32046538

**Die Durchführung von klinischen Prüfungen durch die pharmazeutische Industrie führt neben dem Nutzen für die Patient:innen zu positiven makroökonomischen Effekten (Beiträge zum österreichischen Gesundheitssystem, aber auch zur Standort- und Industriepolitik).**

## 4.3 Herstellung und Qualitätssicherung

### Bereiche der Arzneimittelherstellung

Die Arzneimittelherstellung umfasst die Produktion von Arzneimitteln in ihrer gewünschten Arzneiform (z. B. Tabletten, Kapseln, Salben, Injektionen usw.), aber auch die Herstellung der Ausgangsmaterialien (Wirkstoffe) und die Verpackung des Endproduktes sowie die Qualitätssicherung.

Die Herstellung von Arzneimitteln ist durch nationale, europäische und internationale Bestimmungen geregelt. Arzneimittelhersteller benötigen eine behördliche Herstellungserlaubnis, für deren Erteilung geeignete und ausreichende Räume, technische Einrichtungen und Kontrollmöglichkeiten vorhanden sein müssen. In der Europäischen Union muss für den Hersteller eine sachkundige Person (Qualified Person, QP) bescheinigen, dass jede Charge eines Arzneimittels entsprechend den Spezifikationen und Vorschriften hergestellt und geprüft worden ist.

## GMP - die Grundregeln der Herstellung

Die Arzneimittelherstellung muss in Übereinstimmung mit der Good Manufacturing Practice (kurz GMP, dt. „Gute Herstellungspraxis“) erfolgen, die eine ordnungsgemäße, hygienische, gut dokumentierte und kontrollierte Herstellung vorschreibt.

### GMP deckt unter anderem folgende Themenkreise ab:

- Sorgfaltspflichten
- Ausbildung des Personals
- Räumlichkeiten
- Trennung von Herstellung, Verpackung und Lagerung
- Prüfung
- Kennzeichnung
- Hygiene
- Qualität der Materialien
- Regeln zur Selbst- und Fremdspektion
- Lieferantenqualifizierung
- Inprozesskontrollen
- Validierung
- Qualitätskontrolle
- Abweichungsmanagement
- Änderungsmanagement (Change Control)
- Beanstandungen und Rückruf

## Nationale und internationale Vorgaben

GMP legt Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und Umgebung in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen fest. In der pharmazeutischen Herstellung spielt die Qualitätssicherung eine zentrale Rolle, da Qualitätsabweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Patient:innen haben können.

Entsprechende Richtlinien sind beispielsweise durch die Europäische Kommission, durch das Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S), durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) oder durch die „International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use“ (ICH) erstellt worden. In Österreich erfolgt die Umsetzung des nationalen Rechts überwiegend mittels der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO).

Die Überwachung der Einhaltung der geltenden Vorschriften obliegt den Gesundheitsbehörden der jeweiligen Länder. In Österreich ist diese Vollzugsbehörde das BASG und die ihr zur Seite gestellte Medizinmarktaufsicht der AGES.

## Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen

Sicherheitsmerkmale auf jeder Arzneimittelpackung sollen eine Manipulation der Verpackung sofort erkennbar machen und eine Nachverfolgbarkeit des Arzneimittels von herstellenden Unternehmen zur Apotheke sicherstellen (siehe dazu Kapitel 6.2).

## 4.4 Forschung und Entwicklung – Investitionen

Die Gesundheitsindustrie (Biotechnologie, Gesundheitsdienstleister, Medizintechnik und Arzneimittel) ist weltweit für etwa ein Fünftel der Forschungs- und Entwicklungsausgaben verantwortlich.

### Forschungsquote nach Branchen (Europa)

**Herstellung Informations- und Kommunikationstechnik: IT, Hardware, Technik & Ausstattung**

22,6 %

**Gesundheitsindustrie: Pharma, Biotech- und Medizintechnik**

21,5 %

**Services, Informations- und Kommunikationstechnik: Internet, Software, Telekommunikation**

19,8 %

**Automobil & Transport**

13,9 %

**sonstige\***

11,5 %

**Industriezweige: Verpackung, Eisen & Stahl, Metallverarbeitung**

5,0 %

**Chemieindustrie**

2,3 %

**Luftfahrt & Verteidigung**

1,6 %

**alternative Energie**

1,8 %

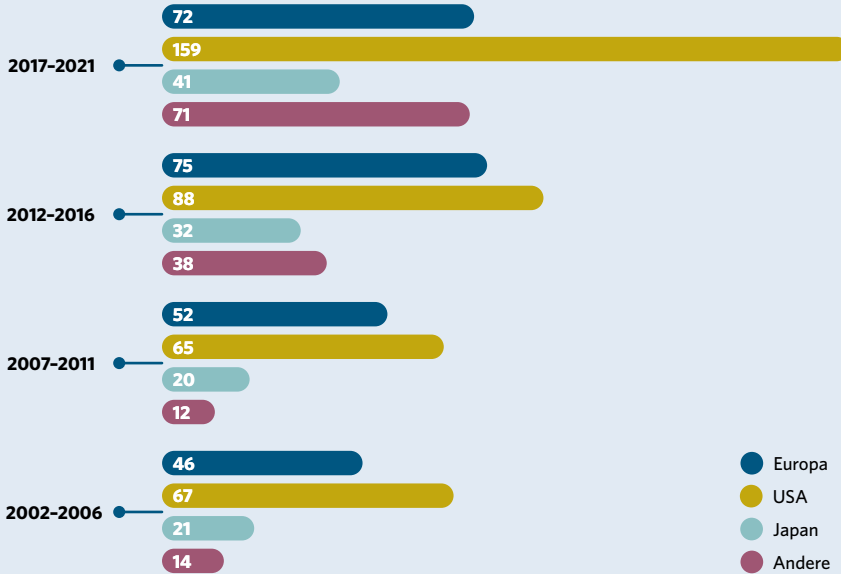
\*Finanz- u. Bankwesen, Elektrizität, Papierindustrie, Freizeitgüter u. v. a. m. | Angaben in %

Quelle: The 2022 EU Industrial R&D Investment Scoreboard

Im Bereich Forschung & Entwicklung liegt die „Gesundheitsindustrie“ (Pharma-, Biotech- und Medizintechnik-Industrie) hinter der Informations- und Kommunikations-technik-Branche auf Rang 2: 235,3 Milliarden Euro wurden 2021 in Forschung & Entwicklung investiert; das entspricht ca. 21,5 % des Umsatzes.

## 4.5 Arzneimittelinnovationen

### Neue Substanzen nach Regionen



Angaben in Absolut

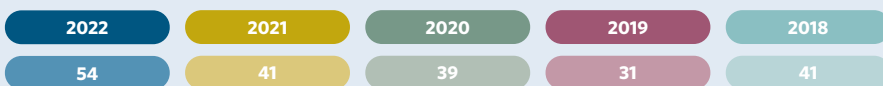
Quelle: SCRIIP, EFPIA

- **2022 wurden 89 neue Humanarzneimittel** in Europa (EMA) zugelassen.
- **41 davon enthalten neue Wirkstoffe** („New Active Substance“).
- Neuzulassungen dienen der Behandlung von Krebs, Infektionskrankheiten, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, des Herz-Kreislauf-Systems, Entzündungskrankheiten etc.
- Für 2023 werden ebenfalls Neueinführungen zur Behandlung von Krebs (knapp ein Drittel der neuen Medikamente), zur Behandlung von Infektionskrankheiten sowie zur Behandlung von angeborenen Gendefekten u. v. a. m. erwartet.

Quelle: EMA, vfa, IQVIA, EFPIA

In den letzten fünf Jahren wurden insgesamt **206 Arzneimittel** mit neuem Wirkstoff („New Active Substance“) in Österreich zugelassen. Im Schnitt stehen pro Jahr 41 neue Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung.

### Anzahl der Innovationen in Österreich



Angaben in Absolut

Quelle: AGES 04/2023

## Meilensteine der Arzneimittelentwicklung

Wichtige Meilensteine der Arzneimittelentwicklung seit den 1850er Jahren sind hier aufgelistet: [Meilensteine der Arzneimittelentwicklung](#)

Jahr	Ereignis
2020	Erste Impfstoffe gegen COVID-19, zugleich mit unter einem Jahr Entwicklungszeit die am schnellsten entwickelten Impfstoffe aller Zeiten
2020	Erstes Medikament gegen die Viruskrankheit Hepatitis D
2020	Kausal wirksames Medikament gegen Mukoviszidose, das potenziell bei rund 60 % der Patient:innen (statt nur einem kleinen Prozentsatz) einsetzbar ist
2020/21	Erste selektiv immundämpfende Medikamente gegen Atopische Dermatitis (= Neurodermitis)
2021	Erste antivirale Antikörper gegen COVID-19; mit unter zwei Jahren Entwicklungszeit die am schnellsten entwickelten therapeutischen Medikamente mit neuen Wirkstoffen seit Einführung der Arzneimittelzulassung
2022	Erstes Medikament gegen stark beschleunigte Alterung durch Hutchinson-Gilford-Progeriesyndrom oder progeroide Laminopathie
2022	Erste Gentherapie für Menschen mit Hämophilie A
2022	Erstes Medikament gegen bestimmte genetisch bedingte Formen von Adipositas
2022	Erstes orales und Varianten-unabhängig einsetzbares Virostatikum gegen SARS-CoV-2

Quelle: VFA-Auszug – Meilensteine der Arzneimittelentwicklung  
(Alle Angaben beziehen sich auf das Jahr, in dem das Medikament international erstmals auf den Markt kam.)

## 4.6 Rechte des geistigen Eigentums

Der Wert eines Arzneimittels basiert neben seiner Therapieleistung auch auf der Forschungs- und Entwicklungsleistung. Diese erfährt als geistiges Eigentum einen besonderen Schutz. Unter den Begriff „geistiges Eigentum“ (Intellectual property – kurz IP) fallen das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte, Geschäftsgeheimnisse sowie gewerbliche Schutzrechte (Patente und Gebrauchsmuster, Marken und Designs). Dieser Schutz des geistigen Eigentums stellt die Grundlage für jedes forschende Unternehmen dar, um weiterhin in Forschung zu investieren und damit innovative Produkte auf den Markt zu bringen.

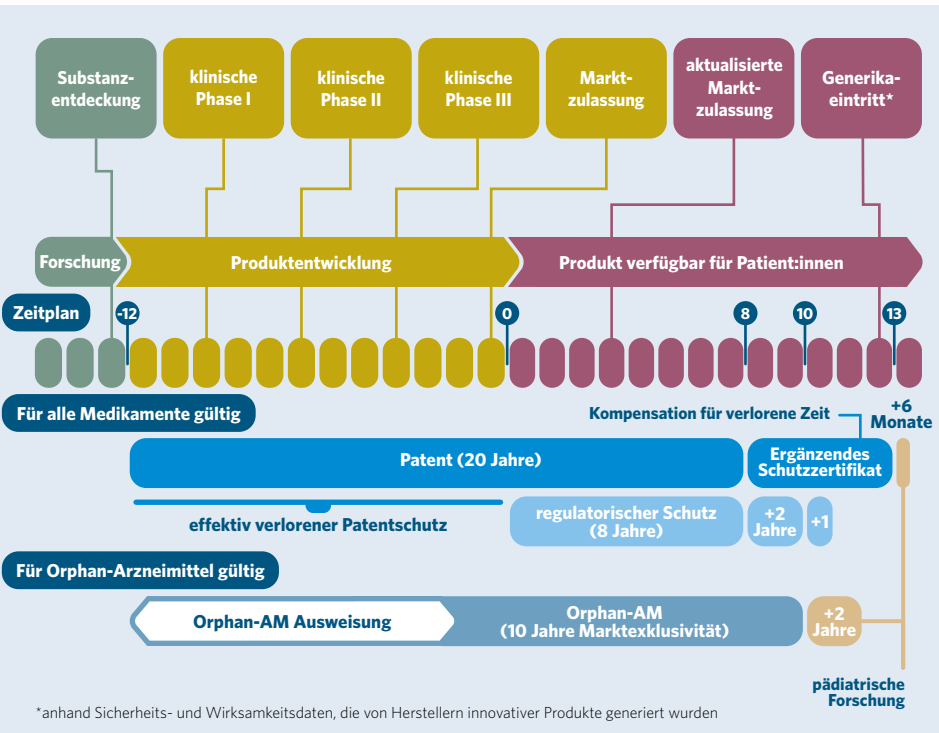
**Der Schutz der geistigen Eigentumsrechte ist der beste Anreiz für Investitionen im Bereich der Forschung und Entwicklung.**

Innovative Arzneimittel haben (wie alle anderen Güter auch) einen Patentschutz von 20 Jahren. Allerdings müssen Arzneimittel schon in einem vergleichsweise sehr frühen Entwicklungsstadium als geistiges Eigentum der Erfinder:innen patentiert werden. Zwischen Patentierung und Verfügbarkeit für Patient:innen vergehen im Durchschnitt zwölf Jahre, die für Präklinik, klinische Prüfung und Zulassung als Arzneispezialität (siehe Kapitel 4.2 und Kapitel 5) benötigt werden. Dadurch ergibt sich im Schnitt eine tatsächliche Patentnutzungsdauer von nur etwa acht Jahren.

**Die effektive Patentnutzungsdauer beträgt im Schnitt acht Jahre.**

Nach Ablauf des Patent-/Datenschutzes dürfen andere Unternehmen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Generika) oder mit ähnlichen Wirkstoffen (Biosimilars) herstellen und vertreiben (siehe Kapitel 4.1). Durch diesen Umstand können Originalpräparate nach dem Ablauf der entsprechenden Schutzrechte im Regelfall keinen Beitrag mehr zur Refinanzierung von Forschungs- und Entwicklungskosten leisten.

Zur Verlängerung des Patentschutzes kann der Patentinhaber ein ergänzendes Schutzzertifikat (Supplementary Protection Certificate - SPC) für seine Erfindung beantragen. Das SPC gewährt eine Verlängerung der Patentlaufzeit um bis zu fünf Jahre.



\*anhand Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten, die von Herstellern innovativer Produkte generiert wurden

Quelle: IQVIA, PHARMIG

Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über unterschiedliche Formen der geistigen Eigentumsrechte und ihrem historischen Zweck:

#### IP Form: Patent

##### Historischer Zweck:

Ermutigung privater Unternehmen zu Investitionen in Forschung & Entwicklung, indem jede Erfindung für einen begrenzten Zeitraum vor Nachahmung geschützt wird. Inhaber der Erfindung können eine Investitionsrendite erhalten.

##### Details:

- 20 Jahre ab Anmeldetag
- Veröffentlichung der Einzelheiten zur Erfindung 18 Monate nach der Anmeldung
- Arten von Erfindungen: Wirkstoffe, Verfahren, Anwendung, Verbesserung, Formulierung, Vorrichtung
- Kriterien für die Patentierbarkeit: Neuheit, Nicht-Offensichtlichkeit, Nützlichkeit
- Durchsetzung durch Patentinhaber

#### IP Form: Supplementary Protection Certificate (SPC)

##### Historischer Zweck:

Verlängerung des Exklusivitätsrechts für ein patentgeschütztes Arzneimittel, um einen Teil der Zeit zu kompensieren, die während der langwierigen Entwicklungsphase (einschließlich klinischer Studien) verloren geht, bevor ein Generikum oder Biosimilar auf den Markt gebracht werden kann

##### Details:

- maximale Dauer von 5 Jahren
- maximale Gesamtexklusivität 15 Jahre ab Zulassung (MA)
- nur für Produkte mit einer Zulassung
- nur ein SPC pro Produkt (d. h. Wirkstoff oder Wirkstoffkombination)

#### IP Form: Regulatory Data Protection (RDP)

##### Historischer Zweck:

Schutz der Investitionen von Arzneimittelentwicklern in die Generierung der erforderlichen präklinischen und klinischen Daten zur Erlangung einer Marktzulassung vor unlauterer kommerzieller Nutzung.

##### Details:

- 8+2 (+1) Jahre
- 8 Jahre Datenexklusivität: Generikahersteller können nicht auf die präklinischen und klinischen Daten zugreifen
- 2 Jahre Marktschutz: kein Generikum kann auf den Markt gebracht werden
- 1 Jahr zusätzlicher Schutz, wenn innerhalb der ersten 8 Jahre eine oder mehrere neue Indikationen entdeckt werden

## IP Form: Anreize im Bereich Orphan Drugs

### Historischer Zweck:

Um sicherzustellen, dass Patient:innen mit seltenen Erkrankungen (Rare Diseases/ RD) die gleiche Behandlungsqualität wie alle anderen Patient:innen in der EU haben, und um die Entwicklung von Behandlungen für seltene Erkrankungen zu stimulieren.

### Details:

- 10 Jahre Marktexklusivität
- Unterstützung beim Protokoll, ermäßigte Gebühren für Regulierungstätigkeiten, zusätzliche Anreize für Klein- und Mittelbetriebe (KMU)
- neue, zusätzliche Indikation oder Erweiterung der bestehenden RD-Indikation, erfordert eine separate Beurteilung durch die EMA und Zulassungsentscheidung durch die Europäische Kommission

## IP Form: Anreize im Bereich pädiatrischer Arzneimittel

### Historischer Zweck:

Die Entwicklung und Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen Arzneimitteln zur Anwendung bei Kindern (pädiatrische Arzneimittel) zu forcieren. Unterstützung der Industrie durch Ausgleich der zusätzlichen Kosten für die Durchführung pädiatrischer Forschung.

### Details:

- 6-monatige Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats (SPC), nach Vorlage eines Pädiatrischen Entwicklungsplans (PIP)
- Wenn das Arzneimittel einen Orphan-Drug-Status erlangt, kann das 10-jährige Marktexklusivitätsrecht der EU-Verordnung über Arzneimittel für seltene Erkrankungen (EG) Nr. 141/2000 um weitere 2 Jahre verlängert werden

Quelle: [www.invia.com](http://www.invia.com)



## 4.7 Nutzung von Gesundheitsdaten

Die Novelle zum Bundesgesetz, mit dem das Bundesstatistikgesetz (BStatG) 2000 und das Forschungsorganisationsgesetz (FOG) geändert werden (400/BNR), wurde im November 2021 beschlossen und stellt einen wesentlichen Meilenstein zur Verbesserung des Zugangs der Wissenschaft zu öffentlichen, de-identifizierten Statistik- und Registerdaten unter Beachtung der Vertraulichkeitsbestimmungen von Daten dar. Zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung wurde der Zugang zu Mikrodaten von Statistik Österreich sowie zu Daten aus Verwaltungsregistern (Zugang durch FOG normiert) berechtigten Forschungseinrichtungen zugänglich gemacht. Statistik Austria wurde beauftragt, eine technische Plattform, das „**Austrian Micro Data Center**“ (AMDC), einzurichten. Seit Juli 2022 können Forscher:innen Zugriff auf anonymisierte Daten per Fernzugriff über das AMDC erhalten. Auf der Website des AMDC unter [www.statistik.at](http://www.statistik.at) sind weiterführende Informationen dazu öffentlich zugänglich, wie der Mikrodatenkatalog, der die zur Verfügung stehenden Registerdaten beinhaltet, berechnete Forschungseinrichtungen, technische und rechtliche Voraussetzungen im Zusammenhang mit Antragstellung, laufende Projekte u. v. a. m.

Auf europäischer Ebene ist die Schaffung des „**European Health Data Space**“ (EHDS) – eine der Prioritäten der Europäischen Kommission – vorgesehen. Zentrales Element stellt die Gemeinwohlorientierung dar: strukturierte Erfassung, Vernetzung und sorgsame Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglichen evidenzbasierte Entscheidungen zur optimierten Planung, qualitätvollen Versorgung und zukunftsorientierten Forschung. Neben Bürger:innen der Europäischen Union werden Regulierungsbehörden und politische Entscheidungsträger von sicheren und transparent zugänglichen Datensätzen profitieren.

Einzelpersonen – EU-Bürger:innen – werden von **primärer Datennutzung** profitieren, wie beispielsweise grenzüberschreitendem Austausch auch von Gesundheitsdaten, also von Informationen zu Diagnostik, Behandlung, Versorgung und Erstattung von Versicherungsleistungen. Unter dem Begriff der **sekundären Datennutzung** wird die anonymisierte Weiterverwendung bereits bestehender Informationen zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung (zur Weiterentwicklung von Therapiemöglichkeiten und Arzneimitteln) verstanden. Davon profitieren Patient:innen in weiterer Folge. Der Schutz der Daten hat bei jeglicher Form der Datennutzung selbstverständlich oberste Priorität. Europäische Verordnungen, Richtlinien und Gesetze stellen die rechtlichen Grundlagen\* dar.

Anfang Mai 2022 hat die Europäische Kommission einen Verordnungsentwurf zum EHDS vorgestellt. Der Vorschlag wird nun mit Gesetzgebungsorganen der EU (Europäisches Parlament und Rat) verhandelt. Die Implementierung ist für 2025 vorgesehen. Weiterführende Informationen dazu hier: [Europäischer Raum für Gesundheitsdaten \(EHDS\) \(europa.eu\)](https://europea.eu)

\*Datenschutz Grundverordnung (DSGVO), Daten-Governance-Gesetz (Data Governance Act), Datengesetz („Data Act“) und Richtlinie „über Maßnahmen zur Gewährleistung eines hohen gemeinsamen Sicherheitsniveaus von Netz- und Informationssystemen in der Union“ (NIS-Richtlinie).

**Privatpersonen:  
Kontrolle über  
Gesundheitsdaten**



**Unterstützung für Politik  
Entscheidungsträger und  
Regulierungsbehörden**



**Elektronische  
Gesundheitsakten**

**Gesundheitsdaten  
aus Apps und Registern**

**Nicht identifizierbare  
Daten**



**Erleichterung des  
Zugangs für Forschende**



**Fachpersonal:  
Behandlerzugang zur  
Gesundheitsdaten**

Quelle: Europäische Kommission

# 16.684

zugelassene Humanarzneimittel in Österreich  
(davon sind 31 % rezeptfrei in der Apotheke  
erhältlich)

# 83

zentrale EU-Zulassungen für  
Arzneimittel in 2022



Arzneimittel dürfen vom Zulassungsinhaber („Marketing Authorisation Holder“) nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie behördlich zugelassen bzw. registriert sind. Für eine Zulassung muss der Antragsteller belegen können, dass der zu erwartende Nutzen eines Arzneimittels die zu erwartenden Nebenwirkungen übersteigt. Der Nachweis erfolgt durch Vorlage pharmazeutischer, präklinischer und klinischer Daten.

## 5.1 Verfahren

Es gibt unterschiedliche Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln innerhalb der EU:

### • Nationales Verfahren

Das (rein) nationale Zulassungsverfahren kann nur für ein Arzneimittel herangezogen werden, das ausschließlich in Österreich zugelassen werden soll. Die Begutachtung des Zulassungsantrages wird von der Medizinmarktaufsicht der AGES durchgeführt, die Erteilung der Zulassung erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Gesetzliche Grundlage: Nationales Arzneimittelgesetz des EU-Mitgliedstaats

### • Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)/dezentrales Verfahren (DCP)

Diese Zulassungsverfahren kommen zur Anwendung, wenn ein Arzneimittel in mehr als nur einem EU-Mitgliedstaat zugelassen werden soll. Das Prinzip der Verfahren ist die gegenseitige Anerkennung einer Zulassung durch die anderen Mitgliedstaaten. Das MRP-Verfahren ist bei einer bereits existierenden Zulassung in einem Mitgliedstaat anzuwenden. Das DCP-Verfahren ist nur möglich, wenn es noch keine entsprechende Zulassung in diesem Land gibt. Der Antragsteller kann die Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen werden soll, frei wählen. Grundvoraussetzung ist die Zustimmung aller beteiligten Behörden der EU Mitglieder zum Zulassungsantrag. Jeder Mitgliedstaat spricht am Ende des Verfahrens eine nationale Zulassung aus. Gesetzliche Grundlage: Richtlinie: 2001/83/EG

### • Zentrales Verfahren (EU)

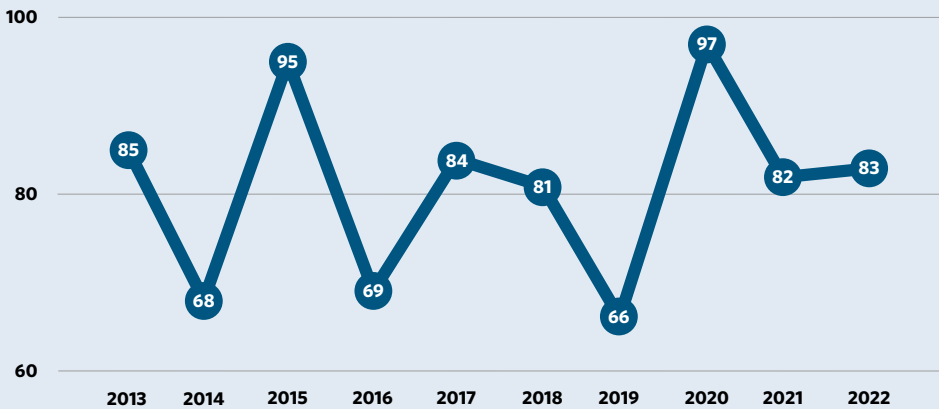
Seit 1995 gibt es ein zentrales Zulassungsverfahren, bei dem am Ende eine Europäische Zulassung ausgesprochen wird. Die zentrale Zulassung wird von der EU-Kommission erteilt und ist in allen EU-Mitgliedstaaten gültig. Gesetzliche Grundlage: Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Das zentrale Zulassungsverfahren ist verpflichtend für biotechnologische Arzneimittel, Arzneimittel für seltene Erkrankungen sowie für Humanarzneimittel mit **neuen Wirkstoffen** für die therapeutischen Indikationen:

- Erworbenes Immundefizienz-Syndrom
- Krebs
- Neurodegenerative Erkrankungen
- Diabetes
- Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen
- Viruserkrankungen

Bei diesem Verfahren wird die Begutachtung koordiniert durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) mit Sitz in Amsterdam. Auf Basis der EMA Empfehlung evaluiert und erteilt die EU-Kommission eine für alle Mitgliedstaaten gültige EU-Zulassung.

### Zentrale Zulassungen für Arzneimittel in der EU



Quelle: Europäische Kommission (per April 2023)

## 5.2 Zugelassene und registrierte Humanarzneispezialitäten in Österreich

Ist ein Arzneimittel nach AMG zugelassen, wird es als „Arzneispezialität“ bezeichnet. Zuständige Behörden in Österreich sind BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen), AGES MEA (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Medizinmarktaufsicht) – siehe Organigramm: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

Gesetzliche Grundlage ist das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG).

Anzahl der zugelassenen Humanarzneispezialitäten 2022	9.157
Chemische Arzneimittel	7.971
Homöopathika	543
Biologische Arzneimittel	383
Pflanzliche Arzneimittel	164
Radiopharmazeutika	45
Medizinische Gase	37
Arzneimittel, die einer Monographie des ÖAB/Ph. Eur* folgen/entsprechen.	14

Quelle: Medizinmarktaufsicht der AGES

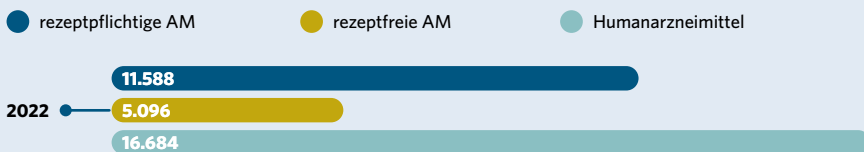
Anzahl der registrierten Humanarzneispezialitäten 2022	3.996
Homöopathika	3.005
Apothekeneigene Arzneimittel	660
traditionell pflanzliche Registrierungen	210
Allergenherstellverfahren	121

Quelle: Medizinmarktaufsicht der AGES

\* § 9c Arzneimittelgesetz

## 5.3 Rezeptpflichtstatus der Zulassungen (Humanarzneimittel inkl. homöopathische Arzneimittel)

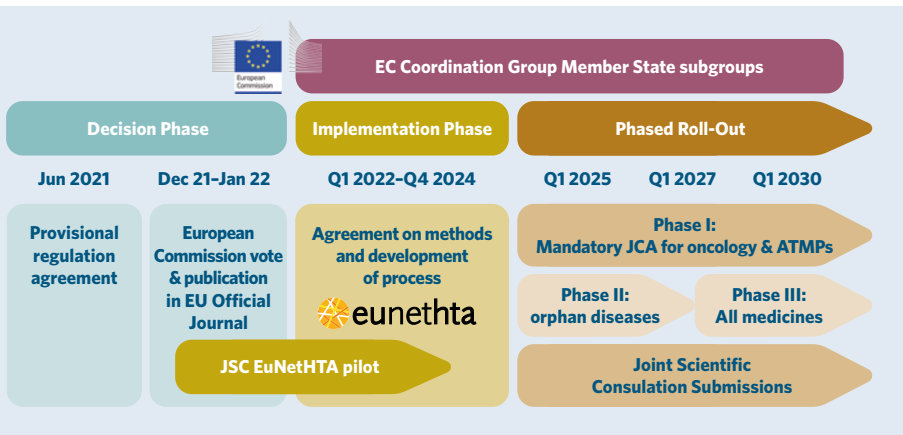
Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wird auch der Rezeptpflichtstatus eines Arzneimittels festgelegt. Gesetzliche Grundlagen sind das Rezeptpflichtgesetz und die Rezeptpflicht-Verordnung. **Rund 31 % der in Österreich zugelassenen Humanarzneimittel sind rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.**



Quelle: Medizinmarktaufsicht der AGES

## 5.4 Health Technology Assessment (HTA)

Unter **Health Technology Assessment (HTA)** versteht man eine **systematische Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien** (ein großer Teil davon betrifft Arzneimittel und Medizinprodukte) in der Gesundheitsversorgung. Hierzu werden alle verfügbaren Daten dargestellt und unter einer bestimmten Fragestellung bewertet. HTA-Berichte sind oftmals Entscheidungsgrundlage für Ärztinnen und Ärzte, Gesundheitsbehörden, Krankenversicherungsträger und andere Kostenträger über den medizinischen und gesundheitsökonomischen Wert, sowie den sozialen und ethischen Rahmen der jeweiligen Fragestellung. Nach einem Legislativvorschlag aus 2018 hat die Europäische Kommission am 12.01.2022 die „Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien“ (Verordnung (EU) 2021/2282) erlassen, sie gilt ab Jänner 2025. In ihr wird geregelt, wie zukünftig Bewertungen von Gesundheitstechnologien auf europäischer Ebene ablaufen sollen. Wie mit den Erkenntnissen der gemeinsamen klinischen Bewertungen umgegangen wird, bleibt weiterhin Sache der einzelnen Mitgliedsstaaten der EU. Die Umsetzungs- und Ausrollungsphase ist bis 2030 festgelegt. [www.sozialministerium.at](http://www.sozialministerium.at)



Quelle: Europäische Kommission, EFPIA

Mit der Verordnung soll erreicht werden, dass

- die **Ressourcen** effizient eingesetzt und die **Qualitätsstandards von HTA EU-weit verbessert** werden,
- **Doppelgleisigkeit** bei der Arbeit der nationalen **HTA-Gremien** und der **Wirtschaft** vermieden,
- den **Unternehmen Sicherheit** und
- langfristige **Nachhaltigkeit** der **HTA-Zusammenarbeit in der EU gewährleistet** wird
- und damit den **Patient:innen** ein besserer, rascherer Zugang zu **innovativen Arzneimitteln und Medizinprodukten in der EU ermöglicht** wird.

Die Verwaltung der Gesundheitsdienste, einschließlich Preisgestaltung und Kosten-erstattung bei den Arzneimitteln, liegt weiterhin in der Zuständigkeit der Mitgliedsstaaten. [ec.europa.eu](http://ec.europa.eu)

[Zurück zum Kapitelanfang](#) | [Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)



# Pharmakovigilanz

trägt zum Schutz der Patient:innen und  
der öffentlichen Gesundheit bei

## AMVO

ist in Österreich für Governance des  
Arzneimittelverifikationssystems verantwortlich



Die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) umfasst die Lehre und alle Aktivitäten im Zusammenhang mit der Erkennung, der Bewertung, dem Verständnis und der Verhinderung von Nebenwirkungen und anderen möglicherweise mit Arzneimitteln im Zusammenhang stehenden Problemen, wie beispielsweise unsachgemäßer Gebrauch, Missbrauch und Qualitätsmängel.

Ziele der Pharmakovigilanz sind:

- die Verhinderung von Schäden durch Nebenwirkungen durch den Gebrauch von Arzneimitteln innerhalb und außerhalb des Rahmens ihrer behördlichen Zulassung, oder durch berufliche Exposition.
- Die Förderung der sicheren und wirksamen Anwendung von Arzneimitteln, insbesondere durch zeitnahe Information von Patient:innen, Anwender:innen und der Öffentlichkeit zur Sicherheit der Arzneimittel.

**Die Pharmakovigilanz trägt zum Schutz der Patient:innen und der öffentlichen Gesundheit bei.**

### **Pharmakovigilanzsystem**

Das Pharmakovigilanzsystem dient den Zulassungsinhabern und den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten zur Erfüllung ihrer Aufgaben und Verantwortlichkeiten entsprechend Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG. Es überwacht die Sicherheit von Arzneimitteln und erkennt eventuelle Änderungen in ihrem Nutzen-Risiko-Verhältnis, das heißt die Einschätzung der positiven therapeutischen Effekte des Arzneimittels in Relation zu seinen Risiken in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.

## **6.1. Arzneimittelüberwachung nach der Zulassung**

Die europäischen Regulierungsbehörden entscheiden über die Zulassung von Arzneimitteln, nachdem sie die Ergebnisse von Labortests und klinischen Prüfungen bewertet haben. Nur Arzneimittel, deren Nutzen nachweislich die Risiken überwiegt, gelangen auf den Markt. Dadurch ist gewährleistet, dass Patient:innen zu den Behandlungen Zugang haben, die sie benötigen, ohne inakzeptablen Nebenwirkungen ausgesetzt zu sein. An klinischen Prüfungen nimmt in der Regel nur eine begrenzte Zahl von Patient:innen für einen festgelegten Zeitraum unter kontrollierten Bedingungen teil.

Unter realen Bedingungen wird eine größere und heterogenere Gruppe von Patient:innen das Arzneimittel anwenden. Sie leiden eventuell unter verschiedenen Krankheiten und nehmen vielleicht weitere Arzneimittel ein.

Einige weniger häufige Nebenwirkungen könnten erst dann auftreten, wenn ein Arzneimittel von einer großen Anzahl von Personen über einen langen Zeitraum angewendet wird. Daher ist es unerlässlich, dass alle Arzneimittel, solange sie in Verkehr sind, weiterhin auf ihre Sicherheit überwacht werden.

## Das schwarze Dreieck

Die Europäische Union hat eine Kennzeichnung für Arzneimittel eingeführt, die besonders engmaschig überwacht werden. Diese Arzneimittel haben in ihrer Packungsbeilage ein auf der Spitze stehendes schwarzes Dreieck zusammen mit dem folgenden kurzen Satz:

▼ „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“

Alle Arzneimittel werden nach ihrem Inverkehrbringen auf den EU-Markt sorgfältig überwacht. Bei mit dem schwarzen Dreieck gekennzeichneten Arzneimitteln erfolgt diese Überwachung noch engmaschiger. Dies ist der Fall, wenn weniger Informationen als zu anderen Arzneimitteln zur Verfügung stehen, weil sie beispielsweise neu auf dem Markt sind. Es bedeutet jedoch nicht, dass das Arzneimittel unsicher ist. Zu den zusätzlich überwachten Arzneimitteln gehören seit Anfang 2011 neu zugelassene Arzneimittel, sowie solche, bei denen die Arzneimittelbehörden weitere Studien verlangen, z. B. zur Langzeitanwendung oder zu seltenen Nebenwirkungen, die während klinischer Prüfungen beobachtet wurden.

## Nebenwirkungsmeldung und Bewertung

Hersteller und Arzneimittelbehörden suchen nach der Zulassung systematisch nach weiteren, noch unbekanntem Nebenwirkungen. Die wichtigste Informationsquelle dafür sind Spontanmeldungen: Dabei melden Angehörige der Gesundheitsberufe wie Ärztinnen und Ärzte, Apotheker:innen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die bei von ihnen betreuten Patient:innen aufgetreten sind. Seit 2012 können auch Patient:innen selbst Nebenwirkungen freiwillig melden. Für sie gibt es auf der BASG-Website ein Online-Meldeformular [www.nebenwirkung.basg.gv.at](http://www.nebenwirkung.basg.gv.at) für Nebenwirkungen. Ärztinnen und Ärzte, Apotheker:innen und andere Angehörige von Gesundheitsberufen sind gesetzlich verpflichtet, Nebenwirkungen zu melden.

Das BASG erfasst alle vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Impfstoffen, die in Österreich aufgetreten sind. Nach erfolgter Bearbeitung und Begutachtung werden die Daten gemäß der geltenden europäischen Bestimmungen an die EMA weitergeleitet. Damit stehen die Daten allen nationalen Arzneimittelbehörden zur laufenden Überwachung der Sicherheit zur Verfügung.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln wird in enger Zusammenarbeit der EU-Behörden laufend überwacht. Der Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA analysiert alle Aspekte, die für die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels relevant sind. Gegebenenfalls werden neue Nebenwirkungen in die Fach- und Gebrauchsinformation aufgenommen oder andere Maßnahmen gesetzt, um eine sichere und wirksame Anwendung zu gewährleisten.

## Kosten der Arzneimittelüberwachung

Zur Erfüllung gesetzlicher Pflichten zur Arzneimittelüberwachung muss die Industrie beträchtliche Aufwendungen leisten. Diese umfassen u. a. die Installation eigener Pharmakovigilanzsysteme, die Meldung von Verdachtsfällen zu Nebenwirkungen, Literaturrecherche, Signaldetektion und Erstellung regelmäßiger Berichte zum Nachweis der Arzneimittelsicherheit (PSURs). Zusätzlich ist die laufende technische Anbindung und Informationsbereitstellung an behördliche Datenbanken zu gewährleisten.

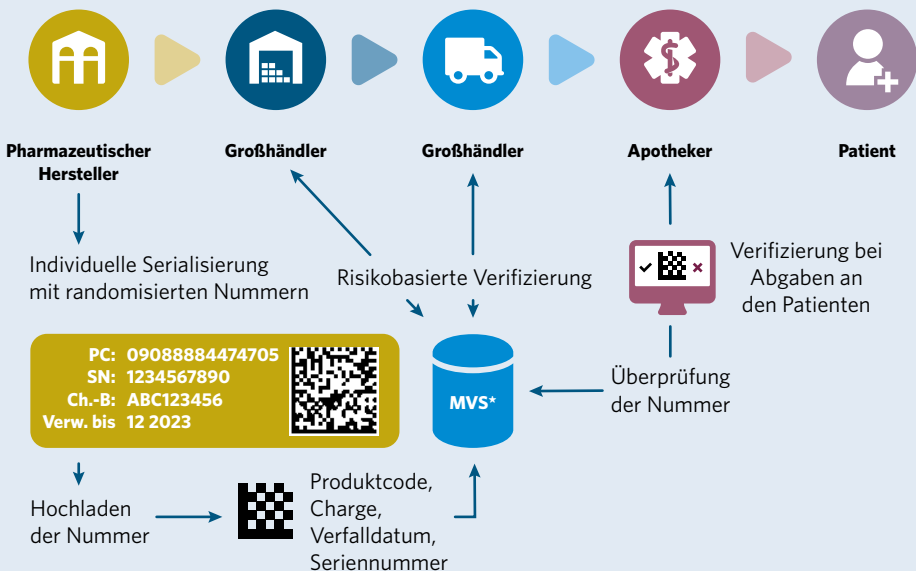
Mit der Novellierung der europäischen Pharmakovigilanzgesetze im Jahr 2012 erfolgte eine zunehmende Verlagerung behördlicher Aufgaben im Bereich Arzneimittelüberwachung von den Mitgliedstaaten an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Damit ging eine beträchtliche Verteuerung der Gebühren einher. Neben einer Jahresgebühr für die Unterhaltung von IT-Systemen der EMA entstehen zusätzliche verfahrensbezogene Gebühren in fünf- bis sechsstelliger Höhe für PSURs, Postauthorisation safety studies und pharmakovigilanzbezogene Begutachtungsverfahren. Es wird geschätzt, dass ein durchschnittliches Pharmaunternehmen mit einer breiten Palette an Wirkstoffen jährlich bis zu 20 Millionen Euro allein an Pharmakovigilanzgebühren zahlt.\*

\* Quelle: [www.biopharminternational.com/extending-scope-pharmacovigilance-comes-price](http://www.biopharminternational.com/extending-scope-pharmacovigilance-comes-price)

## 6.2. Maßnahmen zur Fälschungssicherheit

### Codierung und Serialisierung von Arzneimitteln

Die detaillierten gesetzlichen Vorgaben zur Nachverfolgbarkeit von Arzneimittelpackungen werden auf EU-Ebene mittels der Delegierten Verordnung 2016/161 festgelegt. Seit 09.02.2019 sind diese Regelungen anzuwenden.



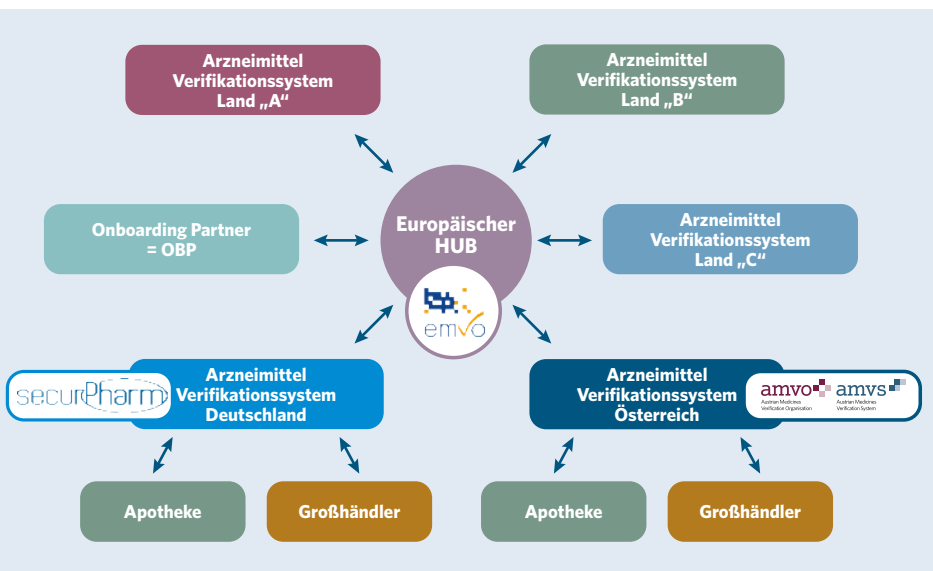
\*Medikamenten Verifikationssystem

Quelle: EFPIA

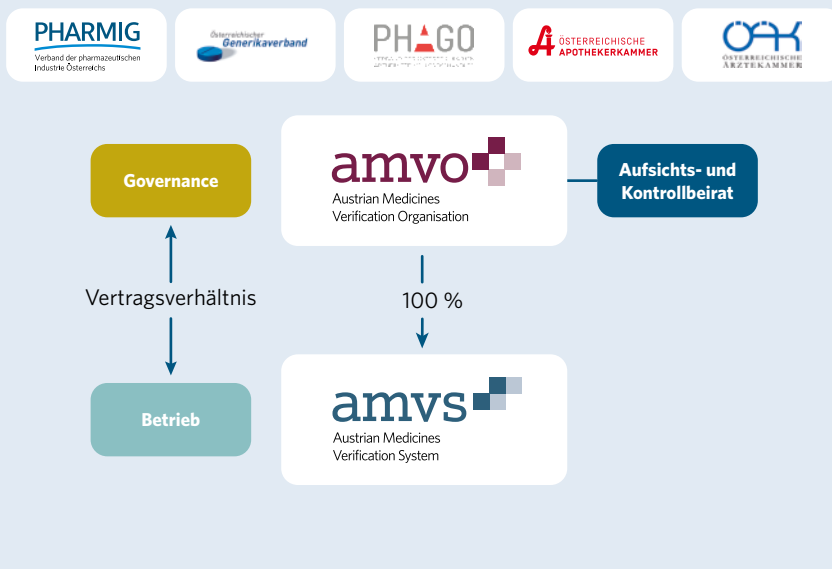
Betroffen sind grundsätzlich alle rezeptpflichtigen Humanarzneimittel, Ausnahmen sind in Anhang 1 und 2 der Delegierten Verordnung zu finden. Jede Arzneimittelpackung muss mit einer randomisierten einmaligen Seriennummer ausgestattet sein, die gemeinsam mit Chargennummer und Verfalldatum in einen zweidimensionalen Barcode (Data Matrix) verschlüsselt wird. Dieser wird von der pharmazeutischen Industrie auf der Packung angebracht und in einer Datenbank hinterlegt. Während die Großhändler nur in definierten Fällen den Code zu überprüfen haben (z. B. beim Kauf von einem anderen Großhändler oder bei Retourwaren), erfolgt die verpflichtende Überprüfung und Deaktivierung der Seriennummer direkt bei der Abgabe an Patient:innen (hauptsächlich in der Apotheke). Eine deaktivierte Seriennummer bedeutet, dass die Packung bereits abgegeben wurde. Sollte dieselbe Seriennummer zu einem späteren Zeitpunkt nochmals auftauchen, besteht somit Fälschungsverdacht.

### Das europäische System zur Arzneimittelserialisierung

Für diesen Vorgang wurde entsprechend der Delegierten Verordnung ein Datenspeicher und Abrufsystem von den pharmazeutischen Herstellern und Zulassungsinhabern unter Einbeziehung der anderen Stakeholder (z. B. Großhändler, Parallelhändler und Apotheker:innen) eingerichtet. Den Behörden soll dabei eine Möglichkeit zur Kontrolle und Aufsicht gegeben werden. Die EMVO (European Medicines Verification Organisation) betreibt den sogenannten „European Hub“, in den alle Arzneimitteldaten von der Industrie eingespielt werden müssen. Dort werden diese auf die jeweiligen nationalen Systeme aufgeteilt. Kann eine Packung in einem nationalen System nicht gefunden werden (z. B. bei Einzelimporten), dient der Hub als Datenrouter und leitet die Anfrage an das jeweilige nationale System weiter, in dem die Nummer gespeichert wurde. In diesem Land erfolgt schließlich die Deaktivierung der Seriennummer, d. h. die Packung wird aus dem System ausgebucht. Auf diese Weise können auch Packungen, die in mehreren Staaten abgegeben werden können (sogenannte „Multi Country Packs“), in allen nationalen Systemen deaktiviert werden.



Quelle: EFTPIA



Quelle: PHARMIG

## Umsetzung in Österreich

In Österreich haben die PHARMIG, der Österreichische Generikaverband, die PHAGO (Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler) und die Österreichische Apothekerkammer gemeinsam die AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation) gegründet. Seit August 2017 ist auch die Österreichische Ärztekammer Mitglied der AMVO. Die AMVO ist für die Governance des Arzneimittelverifikationssystems verantwortlich. Gleichzeitig haben sich die Mitglieder der AMVO verpflichtet, bei Fälschungsverdachtsfällen gemeinsam an deren Aufarbeitung und Aufklärung mitzuwirken. Über den Aufsichts- und Kontrollbeirat sind die zuständigen Behörden eingebunden und können so ihren hoheitlichen Überwachungsaufgaben nachkommen.

Für den technischen Betrieb des österreichischen Datenspeicher- und Abrufsystems gründete die AMVO eine eigene Betreibergesellschaft, die AMVS GmbH (Austrian Medicines Verification System). An das von der AMVS GmbH betriebene System sind alle betroffenen Stakeholder angebunden, um ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen.

Weitere Informationen dazu finden Sie unter:  
[www.amvs-medicines.at](http://www.amvs-medicines.at) bzw. [www.amvo-medicines.at](http://www.amvo-medicines.at)





# um 1,4 Jahre

stieg die Lebenserwartung im Zeitraum  
von 2007 bis 2011

# ca. 400.000

Menschen in Österreich leiden  
an seltenen Erkrankungen

# 4.198 Anträge

im Zeitraum 2000 bis 2022 mit  
231 zugelassenen Orphan Drugs (ODs)



Arzneimittel leisten einen wichtigen Beitrag für unsere Gesellschaft: Sie helfen Krankheiten zu heilen, zu lindern oder zu verhindern. Auf Basis neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse – über grundlegende biologische Prozesse oder konkrete Krankheiten – werden neuartige Medikamente entwickelt, mit denen Patient:innen (noch) besser oder erstmalig behandelt werden können. Arzneimittel und medizinischer Fortschritt leisten einen wesentlichen Beitrag für ein längeres Leben. Eine in Deutschland durchgeführte Studie zeigt den Zusammenhang zwischen pharmazeutischer Innovation und der Lebenserwartung auf: Im Zeitraum von 2007 bis 2011 stieg die Lebenserwartung um 1,4 Jahre, wobei ein Drittel dieser Verbesserung auf neuere Medikamente zurückgeführt wird (Lichtenberg 2012).

Wo und wie innovative medikamentöse Therapien wirken – auf Individuum und Gesellschaft, auf die öffentliche Hand und die Wirtschaft, zeigt eine 2021 durchgeführte Studie des IHS auf. Innovationen im Gesundheitswesen umfassen neben Medikamenten auch diagnostische oder therapeutische Verfahren, deren Effekte über **den direkten Nutzen für die Patient:innen (verlängerte Lebenserwartung und verbesserte Lebensqualität)** hinausreichen. Gesellschaftliche Effekte zeigen sich etwa durch verkürzte oder vermiedene Spitalsaufenthalte, vermindertem Pflegeaufwand für Angehörige. Innovationen sind in verschiedenen Bereichen der gesundheitlichen Versorgung relevant; in der Prävention stiften sie gesamtgesellschaftlichen Nutzen, weil Krankheitsfälle vermieden werden können. Die Krankheitslast sinkt sowohl für Betroffene als auch für die Gesellschaft, wenn eine Erkrankung gänzlich ausbleibt. Beispiel ist die globale

## Konzeptuelle Darstellung Wirkung von Innovation im Gesundheitswesen

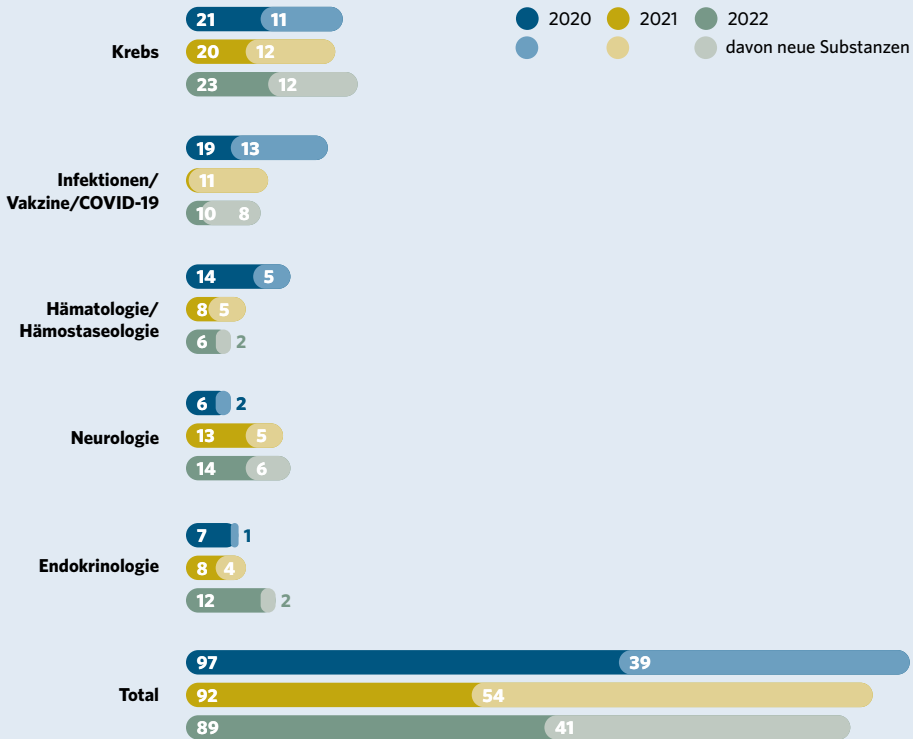


Innovative Therapien wirken auf Individuum/Gesellschaft, Wirtschaft und öffentliche Hand.

COVID-19-Pandemie: Prävention und die Entwicklung einer Schutzimpfung. Für die öffentliche Hand bedeutet das geringere Ausgaben für Gesundheit (rasch hergestellte Arbeitsfähigkeit, gesunde Arbeitskräfte). Das Wirtschaftssystem profitiert von Innovationen im Gesundheitsbereich, indem durch sie Arbeitsplätze und Kaufkraft geschaffen werden.

Die nachfolgenden Beispiele machen sichtbar, wie Innovationen in der Medikamentenentwicklung das gesamte Gesundheitswesen verändern können und welche Chancen sie bieten – allen voran Leben zu retten und Menschen, die an Krankheiten leiden, wieder mehr Lebensqualität zu ermöglichen. In den Jahren **2020 bis 2022** wurden von der **EMA 278 Arzneimittel zur Zulassung empfohlen, 134 davon mit einem neuen Wirkstoff**. Die meisten Innovationen gab es in den Bereichen Krebs, Neurologie und Infektiologie.

### Innovationen je Therapiegebiet



Angaben in Absolut

Quelle: EMA Medicines for Approval 2020-2022

## 7.1 Krebs

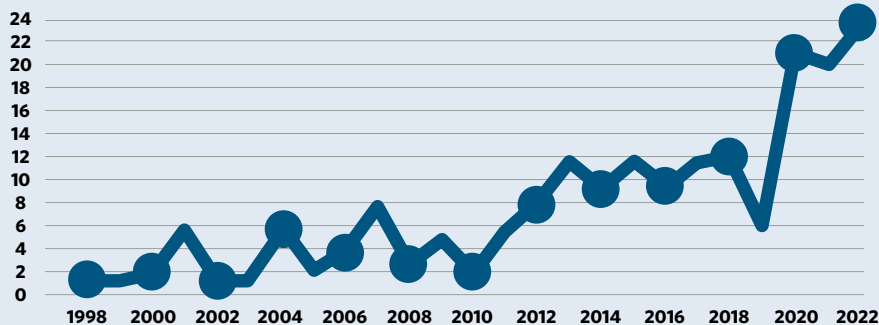
- Bis zum **Jahresende 2020** lebten in Österreich **384.883 Personen mit Krebs** (davon 52 % Frauen und 48 % Männer), das sind bezogen auf die **Gesamtbevölkerung rund 4 %**.
- Im **Vergleich zu 2007** (ca. 270.000 krebsranke Personen) bedeutet das einen **deutlichen Anstieg**, der auf das Zusammenwirken folgender Faktoren zurückzuführen ist: **demografische Alterung**, generell **steigende Lebenserwartung** und **verbesserte Überlebensaussichten** erkrankter Personen.
- Bis zum **Jahresende 2020** wurden **43.014 Krebsneuerkrankungen** dokumentiert.
- Die häufigsten **bösartigen Tumore** sind bei Frauen **Brust** und bei Männern **Prostata**, gefolgt von **Lunge** und **Dickdarm** bzw. **Enddarm** (beide Geschlechter).

Die Risiken einer Neuerkrankung, als auch Sterblichkeitsrisiko gehen deutlich zurück. Gleichzeitig steigt die Überlebensdauer von an Krebs erkrankten Personen an. Österreich liegt mit einem relativen 5-Jahres-Überleben im Zeitraum von 2013-2017 von 61 % an 5. Stelle im internationalen Vergleich (Euroare, Statistik Austria 2023). Das liegt an verbesserter Diagnostik (Screening-Programme, frühere Diagnosestellungen), medizinischem Fortschritt und neuen Therapiemethoden.

Die moderne Krebsmedizin der letzten 10 Jahre trägt dazu bei, dass Patient:innen mehr Lebensqualität und wertvolle Lebenszeit gewinnen. Krebs wird zunehmend eine chronische Erkrankung, ist heutzutage in manchen Bereichen oftmals heilbar und mit neuen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten immer besser behandelbar. Zudem können Betroffene länger aktiv am Erwerbsleben teilnehmen. Der sterblichkeitsbedingte Produktivitätsverlust ist im Zeitraum 2018 vs. 1995 in Österreich um ca. 21 % – europa-weit um ca. 15 % – zurückgegangen. Medizinische Fortschritte wurden in den vergangenen Jahren insbesondere in der Behandlung von Brust-, Haut- und Lungenkrebs erzielt. Die Krebsforschung und -behandlung ist sehr unterschiedlich und komplex. Heute geht man von mehr als 250 Krebsarten aus. Faktoren wie Form, Struktur, genetische Veränderungen und molekulare Eigenschaften beeinflussen das Wachstum des Tumors. Neben gängigen Behandlungsformen – Chirurgie, Strahlen- und Chemotherapie – stehen den Patient:innen biopharmazeutische Therapieformen – wie zielgerichtete und immunonkologische Therapien – zur Verfügung.

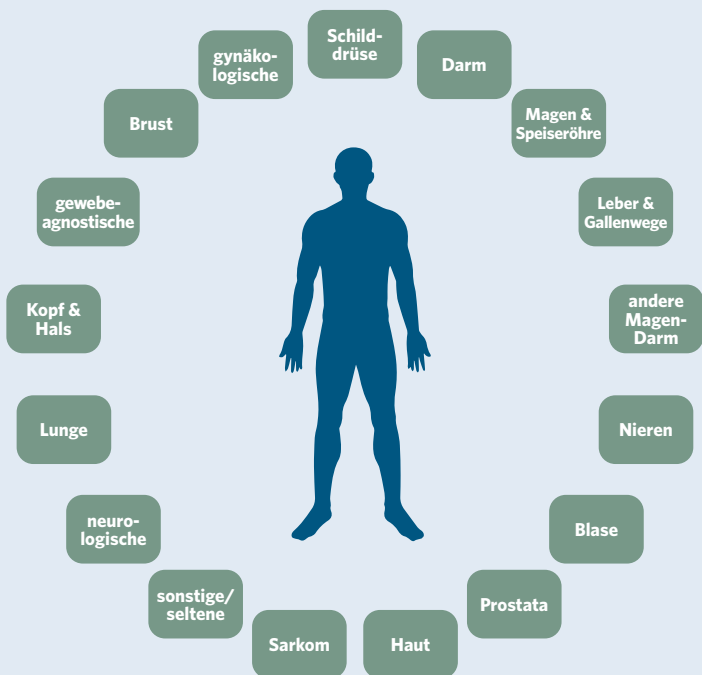
- **Im Zeitraum von 1995 bis 2020** wurden **145 neue Arzneimittel** in der Onkologie zugelassen.
- **In den letzten beiden Jahren** wurden in Europa **43 neue Krebsmedikamente** auf den Markt gebracht – **24 davon mit neuem Wirkstoff**.
- Zahlreiche weitere Medikamente befinden sich zurzeit in Entwicklung.
- Auch in Österreich ist die Onkologie (ca. 36 % aller Studien in Österreich) das am **meisten beforschte Therapiegebiet** (siehe Kapitel 4.2 Klinische Forschung).

## Anzahl der von der EMA zugelassenen Krebsmedikamente



Quelle: EMA

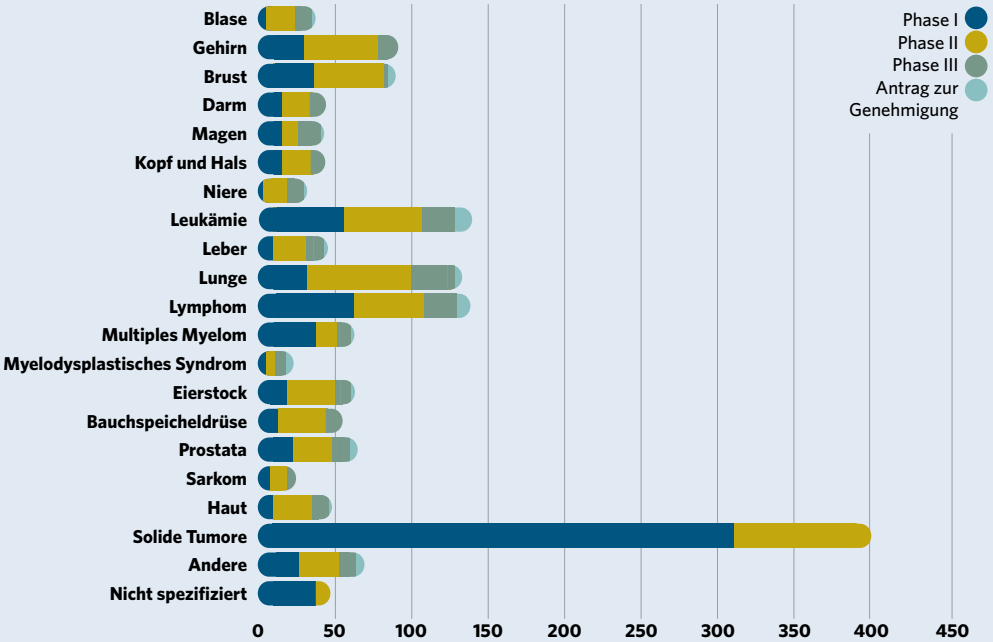
## Aufteilung der Innovationen nach Tumorentitäten:



Quelle: IQVIA

Ausblick: It. IFPMA befinden sich mehr als 2.740 Arzneimittel zur Behandlung von mehr als 20 Tumorarten in Entwicklung, die neue Ansätze wie etwa Gen-Analysen (z. B. CRISPR), CAR-T-Therapien, Virenthérapien (Anwendung mRNA-Technologie), Immuntherapien oder Antikörper-Wirkstoff-Konjugate verfolgen.

## Arzneimittel und Impfstoffe in der Entwicklung gegen Krebs



Quelle: PHARMA 2020

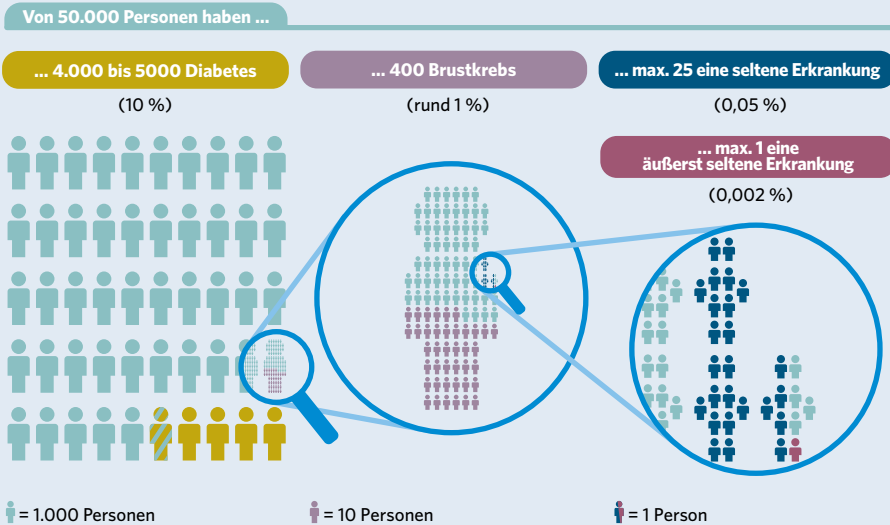
Die Kosten für Krebsbehandlungen liegen in Österreich gemessen an den gesamten Ausgaben für Gesundheit konstant bei ca. 6,4 %, trotz deutlich gestiegener Inzidenzraten und längerer Behandlungszeiträume (vgl. 2014: 6,5 %). Ein klarer Zusammenhang besteht zwischen der Ausgabenhöhe für die Krebsversorgung und den Behandlungsergebnissen bzw. Überlebensraten: Je höher die Investitionen in eine innovationsorientierte Krebsversorgung, desto besser sind die Prognosen für Krebspatient:innen.

Quelle: IHE Comparator Report 2019, EMA 2019

## 7.2 Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen

Seltene Erkrankungen sind Leiden, die lebensbedrohlich sind oder zu chronischer Invaliddität führen und weniger als 5 von 10.000 Menschen – am europäischen Durchschnitt gemessen – betreffen. Von den ca. 30.000 bekannten Krankheiten zählen 6.000 bis 8.000 zu den seltenen Erkrankungen, über 50 % davon betreffen Kinder. In Österreich leiden ca. 400.000 Menschen (das entspricht 6–8 % der Bevölkerung) an seltenen Erkrankungen; innerhalb der EU sind es geschätzte 30 Millionen. Die europäische Verordnung über Arzneimittel für seltene Erkrankungen (EG) Nr. 141/2000 wurde im Jahr 2000 speziell erlassen, um die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen, sogenannte Orphan-Drugs, durch pharmazeutische Unternehmen zu fördern. Den Unternehmen werden dadurch reduzierte Zulassungsgebühren, sowie ein 10-jähriges exklusives Vermarktungsrecht geboten (siehe Kapitel 4.6). Dazu muss ein Antrag auf Zuerkennung des Orphan-Drug-Status (= Designation) bei der EMA erstellt werden, der zu jedem Zeitpunkt der Entwicklung eines solchen Arzneimittels vor Beantragung der Zulassung gestellt werden kann. Die spätere Prüfung des Zulassungsantrages erfolgt, wie bei anderen Arzneimitteln auch, im zentralisierten Verfahren durch den Ausschuss für Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen.

### Was ist selten? Ein Vergleich:



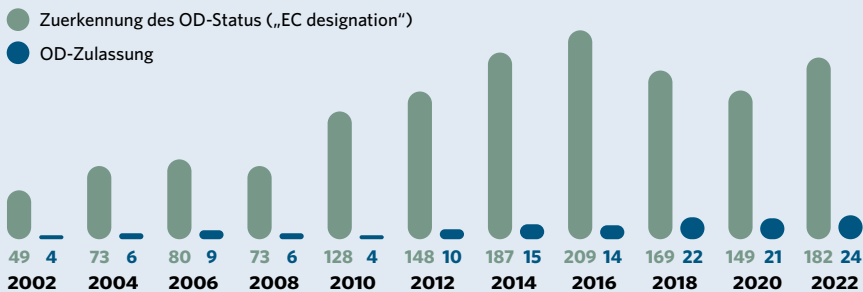
Quelle: Europäische Kommission

In den Jahren 2000–2022 wurden 4.198 Anträge auf Erteilung des Orphan Drug-Status gestellt. 2.734 davon erhielten die Zuerkennung, von denen bislang wiederum nur 231 die Zulassung als Orphan Drug erreichten. Die große Anzahl der Anträge (4.198) spiegelt die erfreulich hohe Forschungsaktivität in diesem Bereich wider und zeigt, dass die gebotenen Anreize der Verordnung angenommen werden. Die geringe Erfolgsquote (231 Zulassungen) verdeutlicht aber auch das hohe unternehmerische Risiko.



Im Jahr **2022** konnten wieder **24 Orphan Drugs** zugelassen werden. Darunter befinden sich neue Arzneimittel für seltene Leiden u. a. in den Bereichen Hämatologie, Krebs und Stoffwechselerkrankungen, die das Potenzial haben, Betroffenen erheblich zu helfen und für die es bisher keine anderen zugelassenen Produkte gibt.

## Orphan Drugs 2002 bis 2022 Zuerkennung des Status vs. Zulassung



Angaben in Absolut

Quelle: EMA Orphan Medicinal Product Designation, Overview 2000-2022

## Der Nationale Aktionsplan für seltene Erkrankungen (NAP.se)

Der NAP.se wurde Ende Februar 2015 veröffentlicht – mit dem Ziel, die Lebenssituation aller betroffenen Patient:innen und deren Angehörigen zu verbessern. Er wurde im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit von der NKSE (Nationale Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen) erstellt. Ausgangspunkte für die Erstellung bildeten europäische Erfordernisse (z. B. Empfehlungen, Richtlinien), die nationale Bedarfs-erhebung „Seltene Erkrankungen in Österreich“ (Voigtländer et al. 2012), der strukturierte Austausch mit nationalen Expert:innen, sowie aktuelle nationale Anknüpfungspunkte wie die Rahmen-Gesundheitsziele, die Gesundheitsreform, oder die Kinder- und Jugendgesundheitsstrategie.

Der NAP.se kombiniert Plan und Strategie und definiert neun zentrale Themenschwerpunkte, die sowohl die europäischen Empfehlungen, als auch die nationalen Erfordernisse berücksichtigen. Zentrales Element ist die Etablierung von Expertisenzentren und deren Vernetzung, um Wissen zu bündeln und Patient:innen mit seltenen Erkrankungen raschere und bessere Diagnosen sowie bestmögliche Therapieoptionen zukommen lassen zu können. Die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel, mit Hilfe besser vernetzter und gebündelter Expertise, ist speziell bei seltenen Erkrankungen sehr wichtig. Wesentlich dabei ist, dass die Versorgung der Patient:innen weiterhin auch wohnortnah gewährleistet wird.

Den NAP.se, sowie die Evaluierung des Berichts (2020) und Informationen zu den Expertisenzentren findet man unter folgendem Link: [www.sozialministerium.at](http://www.sozialministerium.at)

**Der Evaluierungsbericht des NAP.se gibt u. a. mehr Klarheit in Bezug auf die weitere Umsetzung und empfiehlt ein laufendes Monitoring der Maßnahmenumsetzung.**

## 7.3 Plasmaspende in Österreich/ Produkte aus Blutplasma

Für die aus menschlichem Blutplasma gewonnenen Arzneimittel (mehr als 60 zugelassene Arzneimittel) gibt es zahlreiche Anwendungsmöglichkeiten, wie

- die **Behandlung** von **angeborenen** und **erworbenen Immundefekten**,
- die **Hämatologie** inkl. **Hämophilie (Bluterkrankheit)**,
- bei **schweren Verletzungen** und **Verbrennungen** (zur Blutstillung und zum Wundverschluss),
- bei **Lebererkrankungen**,
- bei **schweren Infektionen** (wie beispielsweise **COVID-19**; zur Behandlung wurde eine **plasmabasierte Therapie** injiziert),
- bei **neurologischen Erkrankungen** sowie
- bei **onkologischen Krankheitsbildern**.

Die Kooperation der lokalen Forschungs- & Entwicklungseinrichtungen mit Krankenhäusern, Universitäten und lokalen industriellen Herstellern bildet die Basis für Entwicklung und weltweite Markteinführung neuer Produkte.

Seit ca. 55 Jahren und damit europaweit mit der längsten Tradition wird in Österreich Blutplasma gespendet und weiterverarbeitet.

### Plasmaspende und -verarbeitung in Österreich:

- **24 Plasmazentren**
- rund **40.000 Spenden** und rund **510.000 Liter Plasma** im Jahr 2018
- **58 Liter Plasma pro 1.000 Einwohner:innen**: Österreich ist Teil der **Weltspitze** in der **Plasmagewinnung** und führend in **Europa**
- **1,5 bis 5 Millionen Euro** trägt jedes **Plasmazentrum** jährlich zur lokalen **Wirtschaftsleistung** bei
- über **400 Beschäftigte** in den **österreichischen Plasmazentren**
- **2 plasmaverarbeitende Unternehmen** mit einer **Kapazität** von ca. **4 Millionen Liter Plasma pro Jahr** (rund **15 %** der **weltweiten Kapazität**)
- **Gewinnung** von **Plasmabestandteilen**, vollintegrierte **Herstellung** hochwertiger **Arzneimittel** und **Export** in über **100 Länder**
- mehr als **5.000 Arbeitsplätze**

## 7.4 Impfen

Der breite Einsatz von Impfungen (exklusive COVID-19) verhindert derzeit pro Jahr ca. zwei bis drei Millionen Todesfälle und könnte durch eine Steigerung der weltweiten Durchimpfungsraten weitere 1,5 Millionen Todesfälle abwenden. Impfungen haben einen mehrfachen Nutzen:

- Sie **schützen Geimpfte** vor **Erkrankungen** – knapp **30 Infektionskrankheiten** können heute durch **Impfungen verhindert** werden.
- Sie **reduzieren Langzeitfolgen** bzw. eine anschließende **Invalidität**.
- **Dadurch** helfen sie dem **Gesundheitssystem Kosten** zu sparen und sind eine der **kosteneffektivsten Maßnahmen** überhaupt, um **Krankheiten** zu verhindern.

Der eigene Impfschutz trägt bei einigen Erkrankungen, die durch Impfungen vermieden werden können, auch zum Schutz der Gemeinschaft bei. Sind ausreichend viele Personen geimpft, wird eine sogenannte „Herdenimmunität“ erreicht. Dann sind auch jene geschützt, die nicht geimpft werden können (z. B. Säuglinge, ältere Menschen, Personen unter Immuntherapie oder Krebskranke). Ab wie vielen geimpften Personen dieser Herdenschutz greift, ist von Krankheit zu Krankheit unterschiedlich

**Langfristig können durch Impfungen Epidemien reduziert und Krankheiten – wie das schon bei Pocken oder Polio der Fall ist – durch erfolgreiche Impfprogramme zurückgedrängt oder sogar ausgerottet werden.**

Eine Berechnung des Instituts für Pharmaökonomische Forschung (IPF) aus den Jahren 2019 und 2023 zeigt anhand der Impfungen gegen Influenza, Pneumokokken und Humane Papilloma Viren (HPV) sowie aus 2021 und 2023 gegen COVID-19, dass sich Impfen auch für die Gesellschaft und das Gesundheitssystem auszahlt.

Impfstoffe werden – wie alle in Verkehr befindlichen Arzneimittel – auf ihre Sicherheit überwacht (siehe dazu Kapitel 6 Arzneimittelüberwachung).

### Das Impfsystem in Österreich

Der Österreichische Impfplan (abrufbar unter [www.sozialministerium.at](http://www.sozialministerium.at)) gibt einen Überblick der aktuell zur Verfügung stehenden Impfungen. Er unterscheidet zwischen Impfungen, die im Rahmen des Gratiskinderimpfkonzpts von der öffentlichen Hand getragen werden, und jenen Impfungen, die selbst finanziert werden müssen, aber aufgrund der wissenschaftlichen Evidenz empfohlen werden. Bei einigen Impfungen wie beispielsweise bei Frühsommer Meningoenzephalitis (FSME), Influenza- oder Pneumokokken gibt es eine Bezuschussung durch alle Krankenkassen.

### Life-Course Immunization (LCI) – Lebenslanges Impfen

Viele Impfprogramme fokussieren auf die Impfungen von Kindern. Die wissenschaftliche Datenlage zeigt aber, dass Impfungen in allen Lebensabschnitten und für alle Altersgruppen wichtig sind.

In Österreich wurde vor mehr als 20 Jahren das Gratiskinderimpfkonzept des Bundes, der Bundesländer und der Sozialversicherungen eingeführt. Ziel war es, allen in Österreich lebenden Kindern bis zum 15. Lebensjahr Zugang zu wichtigen Impfungen zu ermöglichen. Durch diese Maßnahme konnte bei vielen Infektionen Herdenimmunität erreicht werden. Im kostenlosen Impfprogramm sind Impfungen gegen häufig vorkommende Krankheiten sowie gegen seltenere, schwer verlaufende Erkrankungen enthalten.

Ein aufrechter Impfschutz durch notwendige Auffrischungsimpfungen ist allerdings in jedem Lebensalter wichtig. Je nach Lebensphase und -situation (z. B. Schwangerschaft, Stillzeit, chronische Erkrankungen) können zusätzliche Impfungen erforderlich sein. Mit zunehmendem Alter erhöht sich auch die Prävalenz von chronischen Krankheiten, die zu einem höheren Risiko für Komplikationen und durch Impfung vermeidbaren Erkrankungen mit weitergehenden Folgen für Lebensqualität und Selbständigkeit der Betroffenen führt. Die Erstellung eines österreichweiten Impfkonzeptes für Erwachsene mit dem Fokus auf lebenslangem Impfen wird somit in den nächsten Jahren noch relevanter.

### Impfstoff-Pipeline

Dieser Entwicklung trägt auch die Forschung Rechnung. Eine Evaluierung von Vaccines Europe zeigt, dass die Pipelines der Impfstoffhersteller gut gefüllt sind. Derzeit sind 100 Impfstoffkandidaten in Forschung und Entwicklung, von denen 81 für Erwachsene vorgesehen sind. 27 davon sind potenzielle neue COVID-19-Impfstoffe, außerdem gibt es zehn Impfstoffkandidaten gegen das Respiratorische Synzytial (RS)-Virus und neun Kandidaten, die die saisonale Influenza im Fokus haben.

Von großer Bedeutung ist, dass 46 % der in Entwicklung befindlichen Vakzine Krankheiten bekämpfen sollen, gegen die es derzeit noch keinen Impfstoff gibt. Dazu gehören zum Beispiel Impfstoffe gegen die durch Zecken übertragenen Borrelien oder das Epstein-Barr-Virus. Elf Impfstoffkandidaten zielen auf Bakterien ab, die bereits resistent gegen Antibiotika sind, acht Impfstoffe werden als therapeutische Impfstoffe getestet.

Über 80 % der Impfstoffe in den Pipelines der Hersteller werden an Erwachsenen und sogar an älteren Erwachsenen getestet.

**100 Impfstoff-Kandidaten in Entwicklung**

29 in Phase III-Studien  
11 im behördlichen Zulassungsprozess

**46 %**  
davon sind Impfstoffe in **neuen Impf-Indikationen**

**12** sind für **Reisende**

**52 %** zielen auf **respiratorisch-übertragbare Infektionen** ab

**11** zielen auf **Antibiotika-resistente Keime** ab

**80 %** sind Impfstoffe für **Erwachsene**

Quelle: ÖVIH, Vaccines Europe

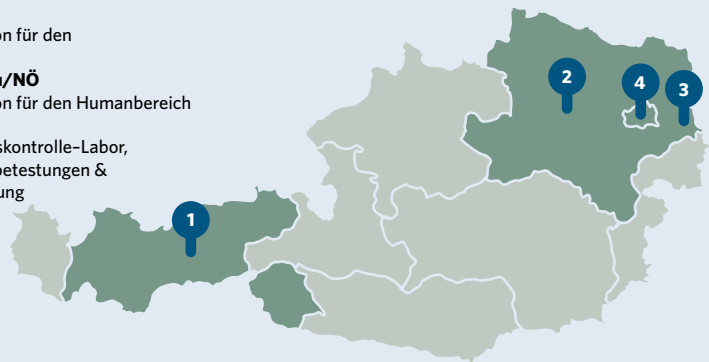
## Impfstoffproduktion in Österreich

Nur wenige pharmazeutische Unternehmen weltweit haben ihren Fokus auf der komplexen Produktion von Impfstoffen. Impfstoffe sind höchst aufwendig hergestellte pharmazeutische Produkte, die lange Herstellprozesse und eine Vielzahl von Kontrollverfahren benötigen. Österreich ist an vorderster Front, wenn es um Forschung und Produktion von Impfstoffen geht.

Vier von sechs Impfstoffherstellenden Unternehmen haben in Österreich Forschungs- und/oder Produktionsstandorte. So gibt es etwa für den humanen Impfstoffbereich ein großes Impfstoff-Forschungszentrum im Vienna Bio Center, eine Impfstoff-Produktionsstätte in Orth a. d. Donau, eine Impfstoffantigen-Produktion (= eine Teilproduktion eines Impfstoffes) in Kundl in Tirol sowie eine veterinärmedizinische Impfstoffproduktionsstätte in Krems.

### Standorte mit Impfstoffproduktion in Österreich

- 1 Kundl/T**  
Antigenproduktion für Impfstoffe
- 2 Krems/NÖ**  
Impfstoffproduktion für den Veterinärbereich
- 3 Orth an der Donau/NÖ**  
Impfstoffproduktion für den Humanbereich
- 4 Wien**  
Impfstoff Qualitätskontrolle-Labor, Produktionsfreigabetestungen & Klinische Entwicklung



Quelle: OeVfH

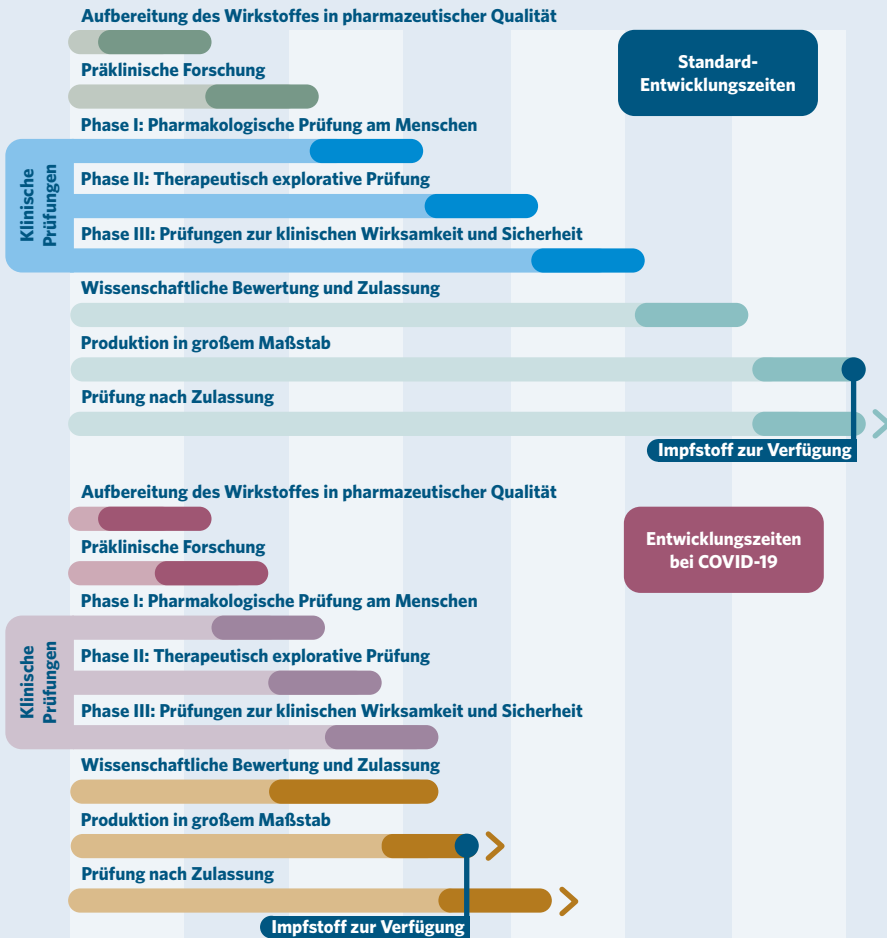
## 7.5 COVID-19-Pandemie

Mit dem Bekanntwerden des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 am 31.12.2019 liefen binnen kürzester Zeit weltweit zahlreiche Forschungs- und Entwicklungsprojekte für schnelle und zuverlässige Tests zum Nachweis des Virus, für COVID-19-Impfstoffe und therapeutische Medikamente an.

### COVID-19-Impfstoffe

236 Tage hat es gedauert, bis der erste Impfstoff gegen COVID-19 zur Verfügung stand. Zu dieser raschen Entwicklung beigetragen haben **weltweite Kooperationen zwischen Academia, Organisationen und Unternehmen**, rasche Genehmigungen der Studienprotokolle sowie ihrer Designs, die Durchführung der Studien in mehreren Zentren und Ländern, das große Interesse bei Freiwilligen, daran teilzunehmen, und nicht zuletzt die frühzeitigen, phasenübergreifenden und parallellaufenden Bewertungen (Rolling Review-Verfahren) der Zulassungsbehörden durch die EMA.

## Impfstoffentwicklung im Vergleich



Quelle: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### Übersicht: COVID-19-Impfstoffe:

Eine Übersicht der Impfstoffforschung und -entwicklung bietet die WHO: [www.who.int](http://www.who.int)  
 Einen Überblick zum Status der Impfstoff-Zulassungen in Europa gibt die EMA unter: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### Therapeutische Medikamente

Zur Behandlung von COVID-19 wurden vorhandene Medikamente erprobt und neue entwickelt. Erste grundlegend neu entwickelte Medikamente erhielten weniger als zwei Jahre nach Projektbeginn ihre Zulassung.

### Übersicht: Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19

Einen Überblick zum Status therapeutischer Medikamente in Europa gibt die EMA unter: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

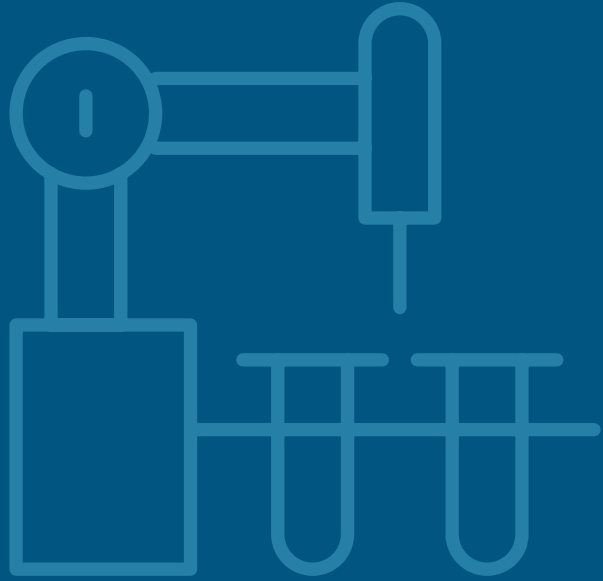
[Zurück zum Kapitelanfang](#) | [Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

# 2,5 Mio. Jobs

schafft die pharmazeutische Industrie europaweit, der ökonomische Beitrag wird auf 1,4 % des BIP geschätzt

# Exportland

Österreich zählt zu den Exportländern und weist eine positive Handelsbilanz auf



## 8. Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor

8.1	Produktion in Europa	88
8.2	Produktion in Österreich	89
8.3	Pharmastandort Österreich	89
8.4	PHARMA Branchenbarometer	90
8.5	Arzneimitteldistribution	91
8.6	Arzneimittelversorgung	93



## Der Fußabdruck der pharmazeutischen Industrie in Europa



Quelle: PwC 2019

Der ökonomische Beitrag der pharmazeutischen Industrie an der EU-Wirtschaftsleistung wird 2016 auf 206 Milliarden Euro geschätzt – davon sind 100 Milliarden direkte Effekte und 106 Milliarden indirekte Effekte – das entspricht ca. 1,4 % der gesamten Wirtschaftsleistung (BIP). Die pharmazeutische Industrie schafft somit europaweit etwa 2,5 Millionen Jobs (die überdurchschnittlich höher qualifiziert und weiblich sind), das entspricht ca. 0,9 % aller Arbeitsplätze in der EU.

Quelle: PwC 2019

## 8.1 Produktion in Europa

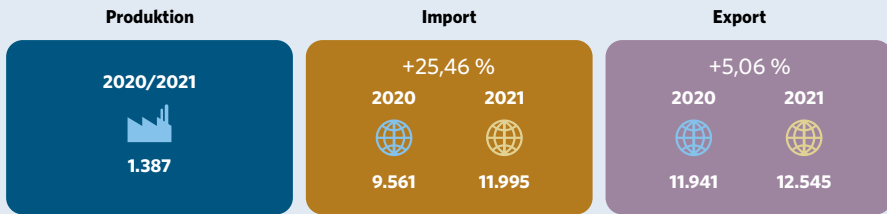
Arzneimittelproduktion im europäischen Vergleich			
Land	Produktion in Mio. Euro	Euro pro Einwohner	Geschätzte Bevölkerung 2022
Schweiz	53.195	6.061	8.776.000
Irland	19.305	3.777	5.111.000
Belgien	20.245	1.734	11.674.000
Schweden	10.670	1.020	10.457.000
Italien	34.300	577	59.468.000
Deutschland	32.350	385	83.920.000
Vereinigtes Königreich	25.323	373	67.886.000
Niederlande	6.180	351	17.621.000
Frankreich	23.558	346	68.039.000
Finnland	1.895	340	5.577.000
Spanien	16.246	339	47.890.000
Norwegen	1.432	263	5.435.000
Portugal	1.857	180	10.325.000
<b>Österreich</b>	<b>1.434</b>	<b>158</b>	<b>9.061.000</b>
Polen	2.343	60	38.732.000

Quelle: EFPIA, Statistik Austria (Änderungen in Klassifikation im Vergleich zu Vorjahren), Eurostat 2023

Im Jahr 2020 waren in Europa die Schweiz, Frankreich, Italien und Deutschland für den überwiegenden Teil der Arzneimittelproduktion verantwortlich. Die Schweiz konnte wertmäßig die höchste Produktion pro Einwohner:in verzeichnen.

## 8.2 Produktion in Österreich

### Pharmaproduktion in Österreich, Importe und Exporte



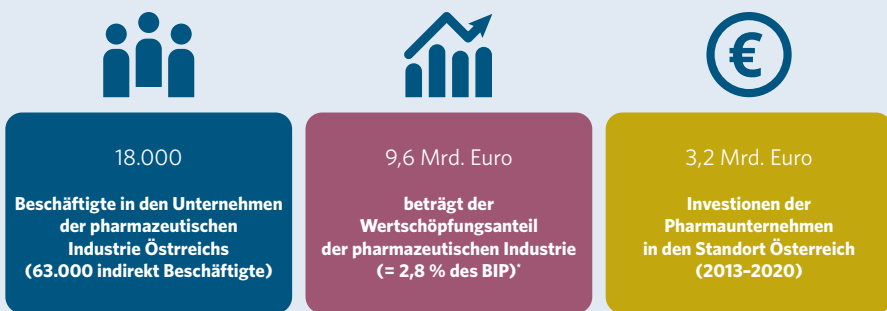
in Mio. Euro

Quelle: Statistik Austria (Änderungen in Klassifikation im Vergleich zu Vorjahren)

Im Bereich der pharmazeutischen Industrie gehört Österreich zu den Exportländern: 2021 weist Österreich eine positive Handelsbilanz auf (550 Mio. Euro).

## 8.3 Pharmastandort Österreich

Die österreichischen Pharmaunternehmen, die entweder selbst Arzneimittel produzieren („Hersteller“) oder Fertigarzneimittel nach Österreich importieren („Depositeurs“), unterscheiden sich stark in ihrem Geschäftsumfang. Neben internationalen Konzernen prägen vor allem Klein- und Mittelbetriebe (KMU) die Unternehmenslandschaft. Die Umsätze reichen von wenigen 1.000 Euro bis zu 250 Mio. Euro pro Jahr.



\*inkludiert Unternehmen, die in folgenden Bereichen tätig sind: Forschung & Entwicklung, Vertrieb, Zulieferung, Herstellung

Quellen: Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse. Eigenverlegene Veröffentlichungen 2013–2020

Jedes einzelne Unternehmen leistet einen wesentlichen Beitrag für die österreichische Gesamtwirtschaft und für die bestmögliche Gesundheitsversorgung. Die interaktive Landkarte unter [www.pharmastandort.at](http://www.pharmastandort.at) visualisiert die Leistungsfähigkeit der Branche und zeigt, welche Unternehmen tagtäglich für den Standort Österreich im Einsatz sind.

## 8.4 PHARMA Branchenbarometer

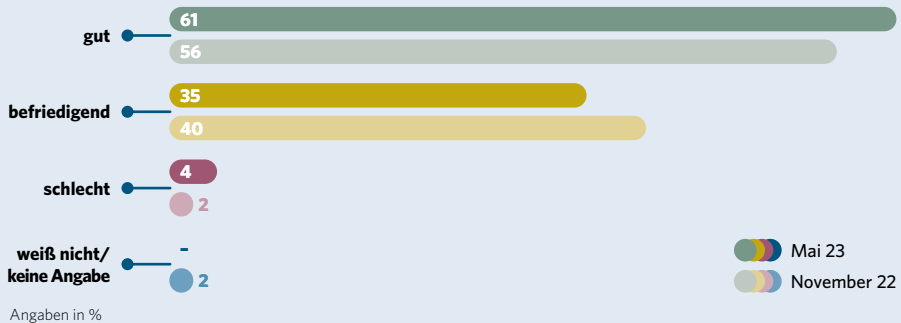
### Einschätzung der wirtschaftlichen Lage pharmazeutischer Unternehmen in Österreich

Im Herbst 2022 und Frühjahr 2023 wurde das PHARMA Branchenbarometer – eine Mitgliederbefragung der PHARMIG zur Einschätzung der aktuellen und zukünftigen wirtschaftlichen Lage – durchgeführt.

- Relativ **positiv** bewertet werden die **Stabilität des wirtschaftlichen Umfelds** und der **Stand der Ausbildung der Mitarbeiter:innen**
- **Kritisch** gesehen werden die **Dimensionen Einbindung in Gesundheitspolitik, Preisgestaltung** bzw. **Inflationsanpassung**
- **Ein gutes Drittel der Unternehmen** stellt der gegenwärtigen Situation **nur ein Befriedigend** aus
- Etwa ebenso viele erwarten eine **Verschlechterung** der **Situation** in den auf die **Befragung** folgenden **sechs Monaten**

### Gegenwärtige wirtschaftliche Lage des Unternehmens

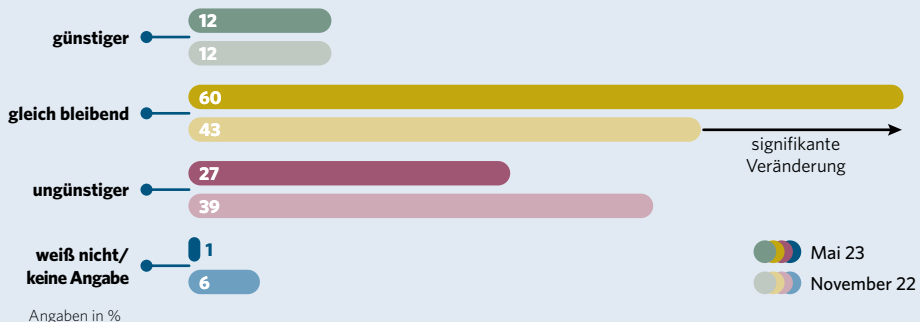
„Wie schätzen Sie die gegenwärtige wirtschaftliche Lage Ihres Unternehmens ein?“



Quelle: PHARMA Branchenbarometer, 2022 und 2023;  
Peter Hajek, Public Opinion Strategies GmbH

### Entwicklung des Unternehmens in den nächsten 6 Monaten

„Wie schätzen Sie die Entwicklung Ihres Unternehmens in den nächsten 6 Monaten ein?“

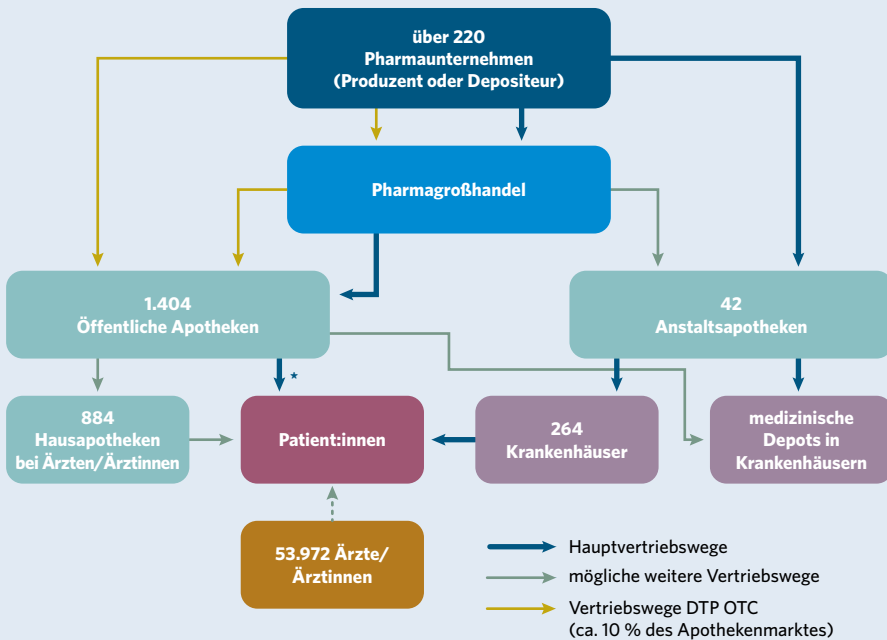


Quelle: PHARMA Branchenbarometer, 2022 und 2023;  
Peter Hajek, Public Opinion Strategies GmbH

## 8.5 Arzneimitteldistribution

### Arzneimittelversorgungsstruktur

In Österreich ist die Arzneimittelversorgung über die Verteilerkette Pharmaunternehmen – Pharmagroßhandel – Apotheke – Patient:in abgedeckt.



\*für OTC-Produkte ab 25.06.2015

Quelle: PHARMIG, Statistik Austria, IQVIA, SV, BMSGPK, Österr. Apothekerkammer, 2023

**Rund ein Drittel der Arzneimittel wurde an Krankenhäuser und zwei Drittel an öffentliche Apotheken, den niedergelassenen Bereich, verkauft (wertmäßig).**

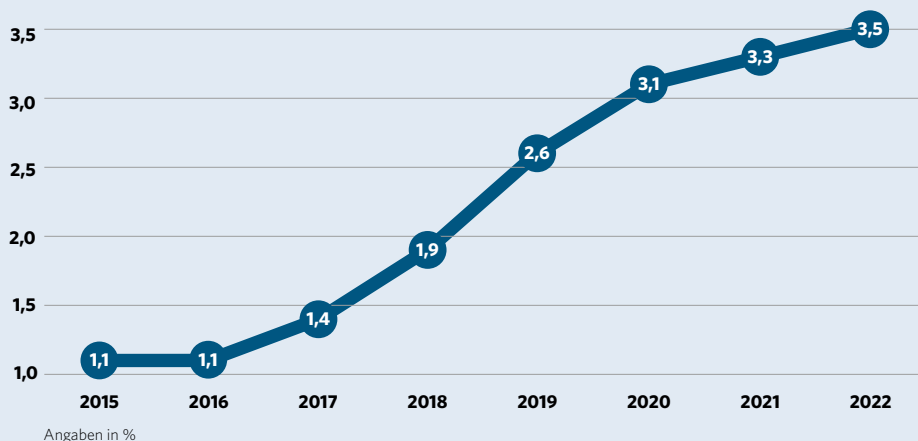
### Parallelhandel

Wird ein Arzneimittel innerhalb der EU nicht vom Hersteller bzw. Zulassungsinhaber importiert oder exportiert, sondern parallel durch einen Dritten auf einem nicht vom Hersteller oder Zulassungsinhaber definierten Vertriebsweg, spricht man von Parallelhandel. Die Preise für Arzneimittel unterliegen in vielen EU-Mitgliedstaaten einer direkten oder indirekten staatlichen Regulierung. Daraus können für ein bestimmtes Arzneimittel Preisunterschiede in den verschiedenen Ländern resultieren, die es für Parallelhändler attraktiv machen, Arzneimittel aus Niedrigpreisländern einzukaufen und in Hochpreisländer zu importieren. Dieser Parallelhandel ist aufgrund der EU-Warenverkehrsfreiheit legal, beinhaltet jedoch auch gewisse Risiken für die Versorgung. Aufgrund der für Hersteller nicht kalkulierbaren Warenströme kann es zu Versorgungsengpässen kommen. Der Gesetzgeber schreibt eine Anpassung an die nationale Kennzeichnung vor, welche durch Umverpacken und Einfügen der Gebrauchsinformationen in der jeweiligen Landessprache erfolgt. Nicht selten werden die betreffenden Arzneimittel über mehrere Zwischenhändler weiterverkauft, bis sie schließlich auf einem

Binnenmarkt zu den Patient:innen gelangen. Diese Maßnahmen können das Potenzial für das Eindringen von Fälschungen in die legale Vertriebskette erhöhen. Die Einsparungsmöglichkeiten für Gesundheitsorganisationen, die auf solche Importe zurückgreifen, sind meistens nur sehr gering, da der Großteil der Marge beim Parallelhändler verbleibt.

In Österreich steigt der Anteil an **Parallelimport** seit einigen Jahren kontinuierlich an: er beträgt 2022 3,46 % (vs. 1,08 % in 2015) 4,35 % für den niedergelassenen Markt und 1,65 % für den Krankenhausmarkt. Produkte zur Behandlung des Nervensystems und aus dem Bereich Onkologie sind besonders betroffen.

### Parallelimport in Österreich



Quelle: IQVIA, 2023

Im überwiegenden Maße ist Österreich aufgrund seines niedrigen Preisniveaus im EU-Vergleich stark vom **Parallelexport** betroffen. Dies führt in manchen Fällen zu Problemen in der Versorgung der Patient:innen im Inland trotz nachweislicher Lieferfähigkeit des Zulassungsinhabers. Aus diesem Grund wurde mit der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung (BGBl. 20/II/30) die Möglichkeit geschaffen, dass das BASG für Produkte mit Vertriebsbeschränkungen ein temporäres Parallelexportverbot aussprechen kann.

### Fernabsatz - Versandhandel

Fernabsatz im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist der Verkauf von rezeptfreien Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln, z. B. im Wege des Internetversandhandels.

Mit Umsetzung der „Fälschungsrichtlinie“ (RL 2011/62/EU) wurde für alle Mitgliedstaaten ein einheitliches Logo zur Kennzeichnung autorisierter Internetapotheken geschaffen und der Versandhandel somit auch in Österreich eingeführt.

Für Bestellungen aus einer österreichischen Internetapotheke ist auf das österreichische Flaggensymbol zu achten. Internetapotheken, die von anderen EU-Ländern aus tätig sind, erkennt man ebenfalls am jeweiligen Flaggensymbol. Legale Internetapotheken dürfen ausschließlich rezeptfreie Arzneimittel in bzw. nach Österreich verkaufen.

Seit 25.06.2015 ist der Fernabsatz im Inland auch für österreichische Apotheken möglich. In der Liste der Medizinmarktaufsicht der AGES finden sich Informationen zu allen in Österreich registrierten Versandapotheken: [versandapotheken.basg.gv.at](https://www.basg.gv.at/versandapotheken)

Die gesetzlichen Vorschriften sind in der Fernabsatzverordnung geregelt.

## 8.6 Arzneimittelversorgung

Trotz aller Bemühungen in der Vertriebskette, die Versorgung der Patient:innen sicherzustellen, kann es punktuell zu Einschränkungen der Verfügbarkeit von Arzneimitteln kommen.

Gemäß der Verordnung über die Sicherstellung der Versorgung (BGBl. 20/II/30), müssen Zulassungsinhaber seit 01.04.2020 für rezeptpflichtige Humanarzneispezialitäten jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit melden. Die Meldungen werden im Vertriebseinschränkungen-Register auf der BASG-Website veröffentlicht. Auf Basis eines Bewertungsschemas entscheidet das BASG in weiterer Folge auch über ein temporäres Parallelexportverbot für die gemeldeten Produkte: [medicineshortage.basg.gv.at](https://www.basg.gv.at/medicineshortage)

**Die Gründe für Lieferengpässe** sind multifaktoriell und können innerhalb als auch außerhalb der Vertriebskette liegen:

- **anhaltender Preisdruck** und folglich eine Abwanderung der Produktion nach Asien und Indien sowie eine Konzentration auf wenige Hersteller von Wirkstoffen
- **unerwartete**, nicht im Vorhinein kalkulierbare **Nachfrage**
- **Knappheit bei für die Herstellung eines Arzneimittels** notwendigen Komponenten (chemische Komponenten, Zwischenprodukte, Lösungsmittel, Primär- und Sekundärpackmittel)
- **Qualitätsprobleme bei der Herstellung** (Verunreinigungen im Produktionsprozess, Mängel bei der Verpackung)
- **Herausforderungen im Bereich Logistik** und **Lagerhaltung**
- Generell **längere Lieferzeiten bei Bestandteilen**, die im Fertigungsprozess benötigt werden (Lösungsmittel und Beschichtungen, Papier für Verpackung und Beipacktexte, Verschlüsse, Kunststoff- und Glasbehälter)
- anhaltender **Fachkräftemangel** und **Personalausfälle** in der Produktion und Logistik
- nicht kalkulierbare **Warenabflüsse ins Ausland** durch Parallelhandel (siehe Kapitel 8.5)

**Maßnahmen zur Verringerung und Vermeidung von Lieferverzögerungen** werden auf österreichischer und europäischer, auf System- wie auch auf Unternehmensebene gesetzt bzw. diskutiert und zielen auf folgende Bereiche ab:

- **Erhöhung der Produktionskapazität** seitens der pharmazeutischen Unternehmen soweit möglich
- **Aufbau nationaler und europäischer Lager** für gewisse, besonders versorgungsrelevante Arzneimittel bzw. Erhöhung dieser Lagerbestände
- **Verbesserte Anbindung des Vertriebsbeschränkungen-Register** in die Ordinationssoftware von Ärztinnen und Ärzten
- **Regulatorische Flexibilitäten** in Bezug auf die Einfuhr von Arzneimitteln mit fremdsprachigen Gebrauchsinformationen bzw. auch in Bezug auf eine Adaption des § 4 Abs 6 Rezeptpflichtgesetz mit der Abgaberegulierung für rezeptpflichtige Arzneimittel im Notfall
- **Einführung eines harmonisierten EU-Präventions- und Abhilfesystems**, um Doppelgleisigkeiten zu vermeiden und das Potenzial vorhandener Daten voll auszuschöpfen, beispielsweise jene des EMVS (European Medicines Verification System), des SPOR (Substances, Products, Organisations and Referential master data) und der EMA IRIS Plattform
- **Erhöhung der Transparenz in den Lieferketten** durch Nutzen und Vernetzung vorhandener Daten, etwa aus den nationalen Organisationen, die im Zuge der Arzneimittelfälschungsrichtlinie eingerichtet wurden (in Österreich die AMVS), aus der EMVS, dem SPOR, IRIS und anderen Quellen
- **Stärkung der Arzneimittelproduktion** in Europa und Österreich, wobei hier festzuhalten ist, dass eine autarke Herstellung von Medikamenten aufgrund globaler Lieferketten schwer zu realisieren wäre. Aus der Sicht von Unternehmen aus verschiedenen Industriezweigen (einschließlich der pharmazeutischen Industrie) bestehen die Hürden v. a. durch:
  - » Hohe Betriebskosten in Europa aufgrund höherer Personalkosten
  - » Mangel an örtlich nahen zuliefernden Unternehmen (z. B. für wichtige Materialien)
  - » Hohe Abhängigkeit bei den Importen, v. a. was Arzneimittelwirkstoffe mit hohem Volumen und geringer Komplexität betrifft

Fischer, S., Knoll, V., Alleweldt, F., Vogler, S., 2023. Potential measures to facilitate the productions of active pharmaceutical ingredients (APIs), publication for the Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies, European Parliament, Luxembourg





Arzneimittelpreise am österreichischen Markt entwickeln sich seit Jahren rückläufig: eine Packung, die 1996 10 Euro gekostet hat, kostet 2022

6,17 Euro

Der Verbraucherpreisindex (VPI) entwickelt sich konträr: die Inflation/Teuerungsrate beträgt

2022 + 8,6 %



## 9. Arzneimittelmarkt

9.1	Preisbildung für Arzneimittel	98
9.2	Krankenhaus- und Apothekenmarkt	100
9.3	Verordnungstendenz	102
9.4	Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen	103
9.5	Generika	104
9.6	Biosimilars	104
9.7	Selbstmedikationsmarkt	105

## 9.1 Preisbildung für Arzneimittel

In Österreich ist die Preisbildung für Arzneimittel gesetzlich geregelt. Die entsprechende Grundlage dafür bilden das Preisgesetz 1992 (für alle Humanarzneimittel) und das Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG für die Aufnahme in den Erstattungskodex). Zuständig für Arzneimittelpreise ist die Preiskommission des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK).

Die Preisbasis eines Medikaments bildet der Fabrik- oder Depotabgabepreis (FAP/DAP) des Herstellers. Auf diesen Preis werden die jeweiligen Aufschläge (Großhandels- und Apothekenaufschlag – durch gestaffelte Höchstaufschläge gesetzlich geregelt) und die Umsatzsteuer gerechnet. Der FAP/DAP kann vom vertriebsberechtigten Unternehmen frei festgelegt werden, wobei das BMSGPK über diesen Preis informiert wird.

### Arzneimittelpreis

- **Fabriks-/Depotabgabepreis (FAP/DAP):** Hersteller/Depositeur › Großhandel
- **Apotheken-Einkaufspreis (AEP):** Großhandel › Apotheke

Bei ERSTATTUNG:

- **Krankenkassenpreis (KKP):** Apotheke › Sozialversicherungsträger

Bei PRIVATKAUF:

- **Apothekenverkaufspreis (AVP):** Apotheke › Privatkunde/Privatkundin

### Preisbeispiel

● Fabriks-/Depotabgabepreis (FAP/DAP)

● Apotheken-Einkaufspreis (AEP)

10,- Euro

11,25 Euro  
= FAP + Großhandelsaufschlag

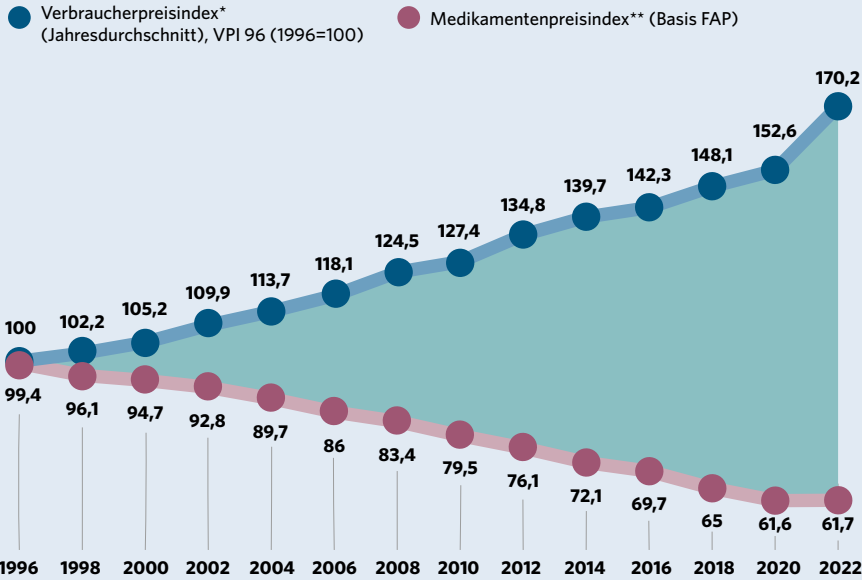
KKP brutto: 15,20 Euro  
= AEP + Apothekenaufschlag (exkl. USt. \*\*)

KKP netto: 8,35 Euro  
= (AEP + Apothekenaufschlag) – Rezeptgebühr\* (exkl. USt.\*\*)

21,20 Euro  
= AEP + Apothekenaufschlag + 15 % Privatverkaufszuschlag (inkl. USt.\*\*)

\* Rezeptgebühr seit 01.01.2023: 6,85 Euro; \*\* USt. seit 01.01.2009: 10 %

## Preisentwicklung (Basis FAP)



\*Der Verbraucherpreisindex (VPI) ist ein Maßstab für die allgemeine Preisentwicklung bzw. Inflation in Österreich.

\*\*Der Medikamentenpreisindex (Basis FAP) basiert auf IQVIA-Berechnungen und ist ein Element des Wachstums. Der Medikamentenpreisindex beinhaltet Veränderungen des Preises in % der bereits am Markt eingeführten Produkte im Vergleich zur Vorperiode.

Quelle: Statistik Austria, IQVIA

Die Preise für bereits am österreichischen Markt befindliche Arzneimittel sind seit 1996 jedes Jahr gefallen. Eine fiktive Arzneimittelpackung, die 1996 noch 10 Euro kostete, kostete 2022 nur mehr 6,17 Euro. Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen ist eine automatische Inflationsbereinigung bei Arzneimitteln nicht erlaubt. Andernfalls läge der Preis der fiktiven Arzneimittelpackung heute bei 17,02 Euro.

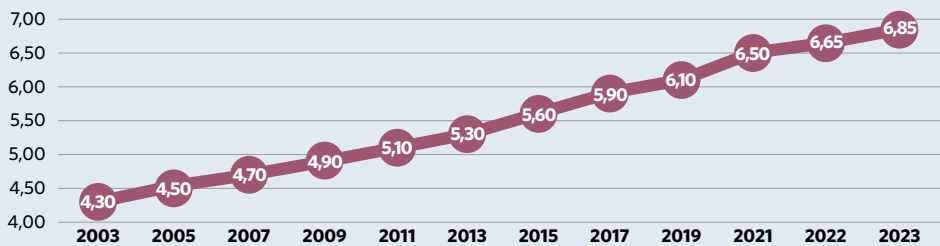
**Verbraucherpreisindex und Medikamentenpreisindex klaffen von Jahr zu Jahr weiter auseinander. Der Medikamentenpreis sinkt kontinuierlich, während der Verbraucherpreisindex jährlich steigt.**

Der Krankenkassenpreis von 44 % aller erstattungsfähigen\* Arzneimittelpackungen (berechnet durch IQVIA am Absatz) liegt unter der Rezeptgebühr für 2022 (in der Höhe von 6,65 Euro).

\* Erstattungsfähiger Markt: IQVIA DPMÖ next level mit adaptierter Datenerfassung (inkl. RX Direktgeschäft) ohne ausgewählte, nicht erstattungsfähige ATC 3 Klassen G03A, G40E, J07B/D/E, VO1A, mit verschreibungsfreien, erstattungsfähigen Produkten

Die jährliche Anpassung der Rezeptgebühr ist gesetzlich geregelt und ist im Zeitraum 2003–2023 um ca. 61 % gestiegen. Der Erlös durch Rezeptgebühren bedeutet für die Krankenversicherung im Jahr 2021 Einnahmen in der Höhe von 434 Millionen Euro.

## Entwicklung der Rezeptgebühren 2003–2022



Angaben in Euro

Quelle: BMSGfK

Neben einer generellen Befreiung von der Rezeptgebühr aus sozialen Gründen besteht seit Jänner 2008 eine jährliche Rezeptgebührenobergrenze von 2 % des Jahresnettoeinkommens (ohne Sonderzahlungen wie Urlaubs- oder Weihnachtsgeld) der versicherten Person. Ab dem Zeitpunkt der Überschreitung dieses Grenzbetrages sind Versicherte und mitversicherte Angehörige für den Rest des Kalenderjahres von der Rezeptgebühr befreit.

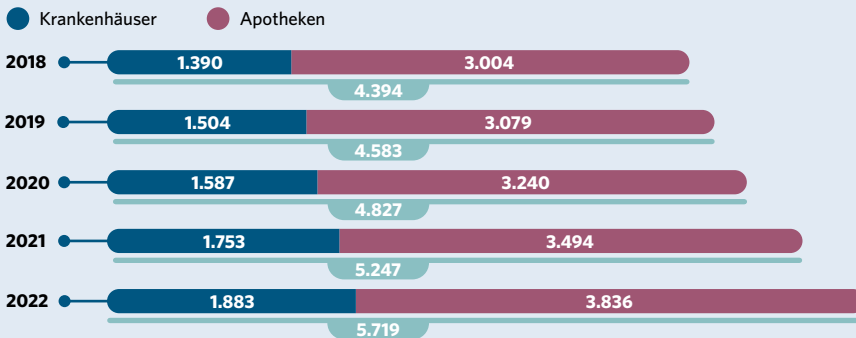
## 9.2 Krankenhaus- und Apothekenmarkt

Der österreichische Arzneimittelmarkt hatte im Jahr 2022 ein wertmäßiges Volumen von 5,7 Milliarden Euro und einen Umfang von 239 Millionen Packungen. Das bedeutet ein Wachstum von + 9 % nach Umsatz und + 8,5 % nach Menge.

Aus Sicht der Hersteller und Depositeure teilt sich der österreichische Arzneimittelmarkt in zwei Segmente:

- **Krankenhausmarkt** (intramuraler Bereich)
- **Öffentliche Apotheken und hausapothekenführende Ärzte und Ärztinnen** (extramuraler Bereich)

## Arzneimittelumsatz (Basis FAP\*)



\*Keine Berücksichtigung von Rabatten und Rückzahlungen | Angaben in Mio. Euro

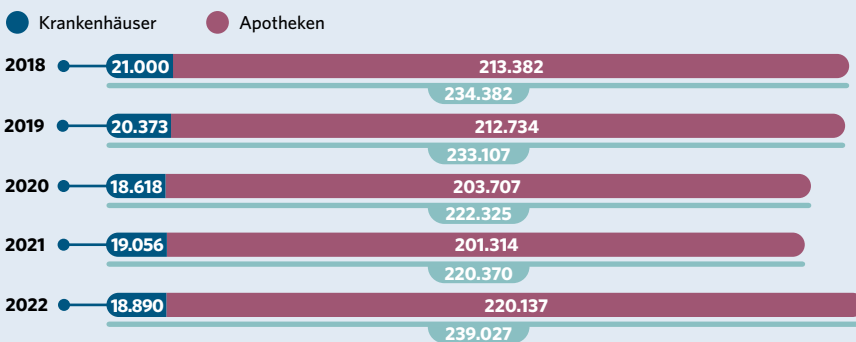
Quelle: IQVIA DPMO next level adaptierter Datenerfassung (inkl. RX-Direktgeschäft) / DPMOK

Im Jahr 2022 sind verglichen mit 2021 sowohl der Apotheken- als auch der Krankenhausmarkt wertmäßig gestiegen, mengenmäßig zeigt sich der Krankenhausmarkt leicht rückläufig.

- **Apothekenmarkt:** + 9,8 % wertmäßig nach Euro in Umsatz bzw. + 9,4 % mengenmäßig nach Packungen
- **Krankenhausmarkt:** + 7,4 % wertmäßig nach Euro in Umsatz bzw. - 0,8 % mengenmäßig nach Packungen

Im Jahr 2022 wurden in Österreich 239 Millionen Packungen verkauft - davon rund 8 % an Spitäler (Anstaltsapotheken) und rund 92 % an Apotheken im extramuralen Bereich.

## Verkaufte Packungen



Angaben in Tausend Stk.

Quelle: IQVIA DPMO next level adaptierter Datenerfassung (inkl. RX-Direktgeschäft) / DPMOK

2022 wurde vs. 2021 bei den verkauften Packungen ein Zuwachs von + 8,5 % verzeichnet.

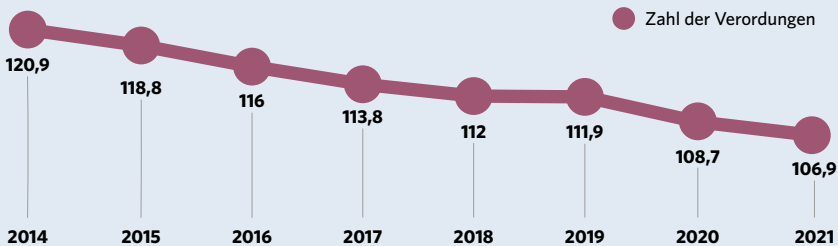
Das Wachstum des rezeptpflichtigen niedergelassenen Markts in der Höhe von + 9 % (gemessen am Umsatz in 2022) wird nach Berechnungen durch IQVIA durch eine Vielzahl von Elementen beeinflusst:

- Unter **Preisänderungen** werden Veränderungen des Preises eines bestimmten, bereits am Markt eingeführten Produktes im Vergleich zur Vorperiode verstanden. 2022 gibt es keine Preisänderungen.
- **Neueinführungen** umfassen jene Produkte, die neue Wirkstoffe enthalten, im ersten Jahr nach Markteinführung. Diese Produkte ersetzen bisherige Therapieformen oder ermöglichen erstmals neue medikamentöse Therapien. Neueinführungen beeinflussen 2022 das Marktwachstum in einem geringen Ausmaß von + 0,4 %.
- Unter **Struktureffekten** werden Faktoren wie Änderungen der Verschreibungsgewohnheiten, Ersatz und Ausweitung bisheriger Therapieformen, neue Darreichungsformen sowie Mengenerhöhungen etc. zusammengefasst. Im Jahr 2022 betragen die Struktureffekte + 8,6 %.

### 9.3 Verordnungstendenz

Die Zahl der Heilmittelverordnungen ist seit 2015 rückläufig. Sie ist 2021 im Vergleich zu 2014 um knapp 11,7 % zurückgegangen.

#### Anzahl der erstatteten Verordnungen pro versicherter Person

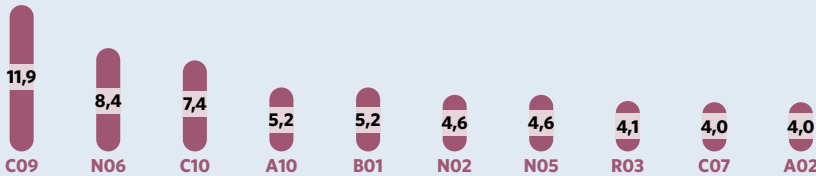


Angaben in Mio. Euro

Quelle: SY

## 9.4 Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen

### Die verordnungsstärksten therapeutischen Untergruppen ATC-Ebene 2\*, 2021



\*ATC Code: Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem der WHO  
Angaben in Mio.

- C09** Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (z. B. bei Bluthochdruck, chronischer Herzinsuffizienz)
- N06** Psychoanaleptika (gegen psychische Erkrankungen wie z. B. Depression, Demenz, ADHS)
- C10** Lipidsenkende Mittel (gegen Fettstoffwechselstörungen, z. B. bei erhöhten Cholesterinwerten)
- A10** Antidiabetika (Mittel gegen Diabetes)
- B01** Antithrombotische Mittel (Hemmung von Blutgerinnung)
- N02** Analgetika (Schmerzmittel)
- N05** Psycholeptika (gegen psychotische Erkrankungen z. B. Psychosen, Schizophrenie, Mittel gegen Schlaf- und Angststörungen)
- R03** Mittel gegen obstruktive Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma bronchiale, chronische Lungenerkrankung/COPD etc.)
- C07** Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten (z. B. bei Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, Angina Pectoris)
- A02** Mittel bei säurebedingten Erkrankungen (zur Neutralisierung der Magensäure, z. B. bei Sodbrennen, säurebedingten Magenschmerzen)

Quelle: SV

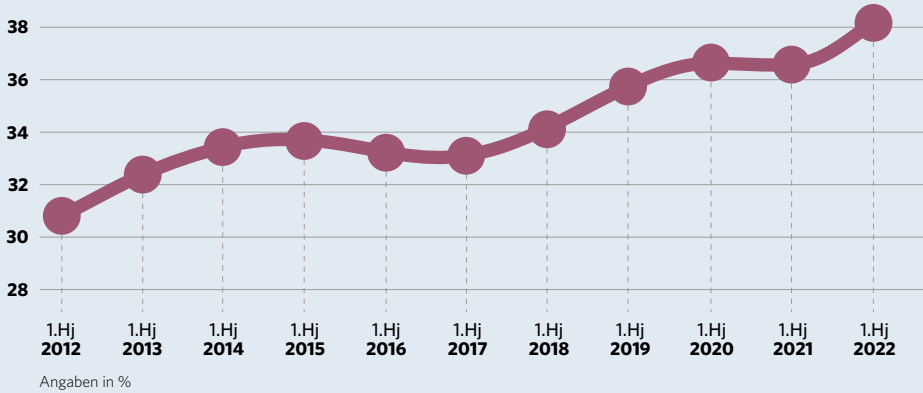
### Rund 55 % aller Verordnungen entfallen auf die 10 verordnungsstärksten Indikationsgruppen.

Die nach ATC-System am häufigsten verschriebenen Medikamente sind: Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (z. B. bei Bluthochdruck), Psychoanaleptika (gegen psychische Erkrankungen, z. B. Depressionen) sowie Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen. Auf diese 3 verordnungsstärksten Indikationsgruppen entfallen knapp 29 % aller Verordnungen.



## 9.5 Generika

### Verordnungsanteil der Generika gesamt



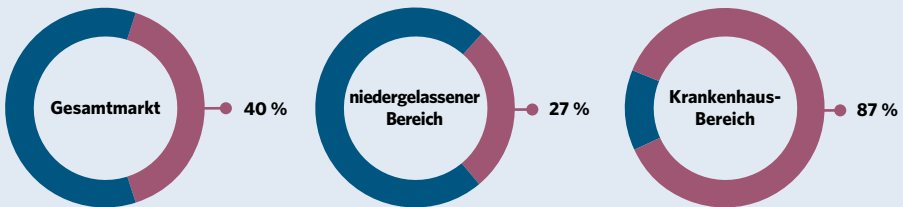
Quelle: SV

Der Verordnungsanteil der Generika an allen abgegebenen Packungen am niedergelassenen Markt liegt 2022 bei knapp 40 % (Quelle: SV 2022). Betrachtet man ausschließlich den ersetzbaren Markt so liegt der Generikaanteil bei 54 %, d. h. mehr als jede 2. abgegebene Packung entfällt auf ein Generikum (Quelle: SV 2021) (siehe Kapitel 4.1, 10.3).

## 9.6 Biosimilars

In Österreich stehen 2023 53 zugelassene Biosimilars (zu 16 verschiedenen Wirkstoffen) für die Behandlung von Erkrankungen wie Krebs, Autoimmunerkrankungen, Wachstumsstörungen, Osteoporose oder Blutgerinnung zur Verfügung (EMA-Zulassungen: 77 zu 20 Wirkstoffen, Stand: 2023).

**40 % des biosimilarsfähigen Gesamtmarkts in Österreich (am Umsatz gemessen) entfällt 2022 auf Biosimilars: im niedergelassenen Markt beträgt dieser Anteil rund 27 % und im Krankenhausmarkt 87 %.**



Angaben in %

Quelle: IQVIA, Biosimilarsverband Österreich, 2022

In Österreich kommt es aufgrund der Generika- und Biosimilars-Preisregel auch beim Originalanbieter zu signifikanten Preissenkungen (siehe Kapitel 4.1, 10.3).

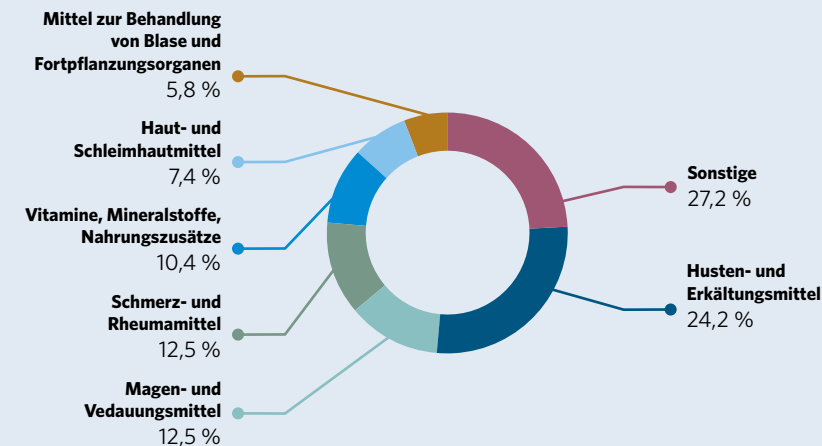
## 9.7 Selbstmedikationsmarkt

Der OTC-Markt ist wertmäßig 2022 im Vergleich zu 2021 um +10,4 % auf 1.380 Millionen Euro (AVP) gewachsen. Mengenmäßig ist ebenso eine positive Entwicklung von +9,4 % im OTC-Markt zu verzeichnen; sowohl Umsatz als auch Menge weisen ein deutliches Wachstum im Vergleich zur Periode 2021 vs. 2020 auf.

Der Versandhandels-Anteil im Apothekenmarkt sank von 15,6 % in 2020 auf 14,8 % in 2021 (Quelle: IQVIA im Auftrag von IGEPHA [www.igepha.at](http://www.igepha.at) bzw. AUSTROMED [www.austromed.org](http://www.austromed.org)) – siehe Fernabsatz in Kapitel 8.3.

Mittel zur Behandlung von Husten- und Erkältungskrankheiten stellen mit einem Anteil von 24,2 % (gemessen am Umsatz in AVP) auch 2022 die größte Indikationsgruppe dar. Die Zuwachsrate im Vergleich zu 2021 beträgt auch aufgrund der starken Grippe- und Erkältungswelle + 56 %.

### Indikationsgruppen in der Selbstmedikation (Basis AVP) 2022



Angaben in %

Quelle: IGEPHA/IQVIA

Medikamente in der Selbstmedikation, so genannte „Over the counter“-Arzneimittel (OTC), sind wirksam, sicher und gesundheitsökonomisch sinnvoll. Sie sind daher fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung und der Therapie vieler Erkrankungen. Rund jedes vierte in der Apotheke abgegebene Arzneimittel in Österreich ist ein solches rezeptfreies OTC-Arzneimittel.

[Zurück zum Kapitelanfang](#) | [Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Der Erstattungskodex (EKO) stellt eine

# „Positivliste“

dar und ermöglicht die Verschreibbarkeit unter Einhaltung festgelegter Regeln.

Die gelisteten Produkte durchlaufen eine pharmakologische, eine medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Evaluation und überzeugen durch

# Nutzen und Kosten.



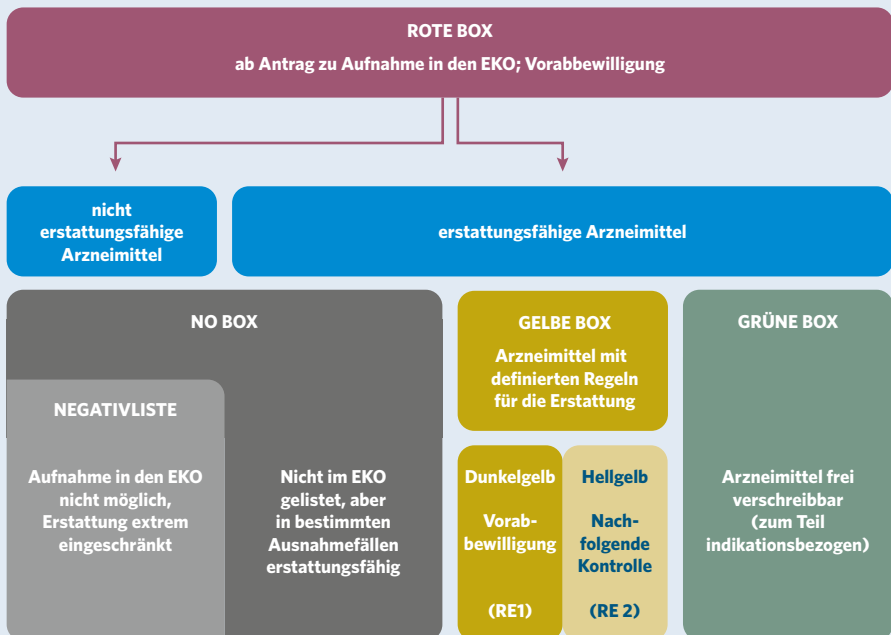
Bei der überwiegenden Anzahl der Leistungen der Sozialversicherung herrscht das Sachleistungsprinzip. Der Umfang der Krankenbehandlung auf Kosten der Sozialversicherung ist gesetzlich wie folgt definiert: „Sie muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“ (§ 133 ASVG)

## 10.1 Der Erstattungskodex (EKO)

Das ASVG regelt für alle Versicherten in Österreich den Zugang zu Arzneimitteln nach Bewilligung durch die Sozialversicherung. Der Erstattungskodex stellt eine „Positivliste“ dar und ermöglicht damit entweder die „freie Verschreibbarkeit“ (ohne Vorabgenehmigung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst = **Grüner Bereich**) oder legt Regeln (bestimmte Verwendung – „Regeltext“) für die Genehmigung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst fest (**Gelber Bereich** des EKO). Die im EKO gelisteten Produkte durchlaufen eine pharmakologische, eine medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Evaluation (siehe dazu Kapitel 10.2) – sie überzeugen also sowohl durch ihren Nutzen als auch bei den Kosten. Mit 01.01.2005 löste der Erstattungskodex (EKO) das bis dahin verwendete Heilmittelverzeichnis ab.

Der EKO gliedert sich in drei Bereiche (auch Boxen genannt):

### Das Boxensystem - vereinfachte Darstellung



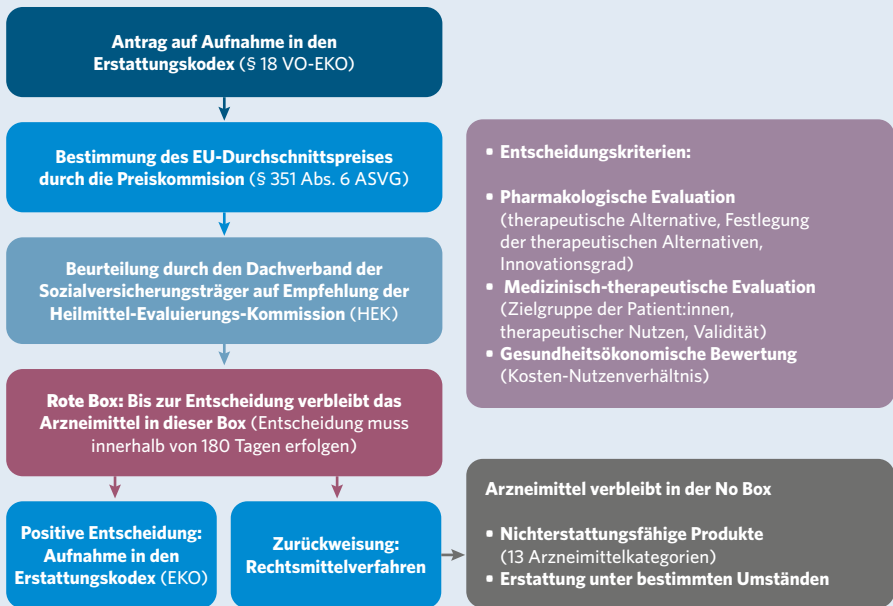
Quelle: PHARMIG

- **Der Grüne Bereich** umfasst jene Medikamente, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen in der als frei verschreibbar angegebenen Menge abgegeben werden dürfen. Eine ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherung ist bei Einhaltung der Erstattungskodex-Regeln nicht erforderlich. Maßgeblich für die Preisfestsetzung sind die in diesem Bereich angeführten Vergleichspräparate. Wird für die beantragte Arzneimittelspezialität ein höherer Preis angestrebt, muss ein therapeutischer Mehrwert nachgewiesen werden.
- **Der Gelbe Bereich** beinhaltet jene Medikamente, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Patient:innen aufweisen und die aus medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den Grünen Bereich aufgenommen wurden. Für eine Arzneispezialität dieses Bereiches darf höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherung übernommen (RE1 = dunkelgelber Bereich). Für einzelne Medikamente dieser Box, deren Aufnahme sich auf eine bestimmte Verwendung bezieht, akzeptiert der Dachverband anstelle der Chefarztbewilligung eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung anhand der Dokumentation der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes (RE2 = hellgelber Bereich).
- **Der Rote Bereich** beinhaltet zeitlich befristet jene Medikamente, für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag gestellt wurde. Der Preis der Arzneispezialität darf den EU-Durchschnittspreis nicht überschreiten. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherung übernommen.

Alle übrigen, nicht im Erstattungskodex enthaltenen Arzneimittel werden von den Sozialversicherungsträgern nur im begründeten Einzelfall und bei Vorliegen einer chefärztlichen Bewilligung bezahlt. Die Bewilligung hat über das Arzneimittel-Bewilligungs-Service ABS zu erfolgen.

## 10.2 Antrag auf Aufnahme in den Erstattungsprozess (VO-EKO nach § 351 ASVG)

Auf Grundlage des ASVG (§ 351c ff) regelt die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (VO-EKO) im Detail den Prozess, die Voraussetzung und die Fristen zur Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex. Das Aufnahmeverfahren ist ein Verwaltungsverfahren und erfolgt über elektronische Antragstellung. Die Veröffentlichung der im Erstattungskodex enthaltenen Arzneimittel ist jeweils zu Jahresbeginn in gedruckter Form erhältlich, die monatlichen Änderungen werden im Internet unter [www.ris.bka.gv.at](http://www.ris.bka.gv.at) veröffentlicht.



Quelle: PHARMIG

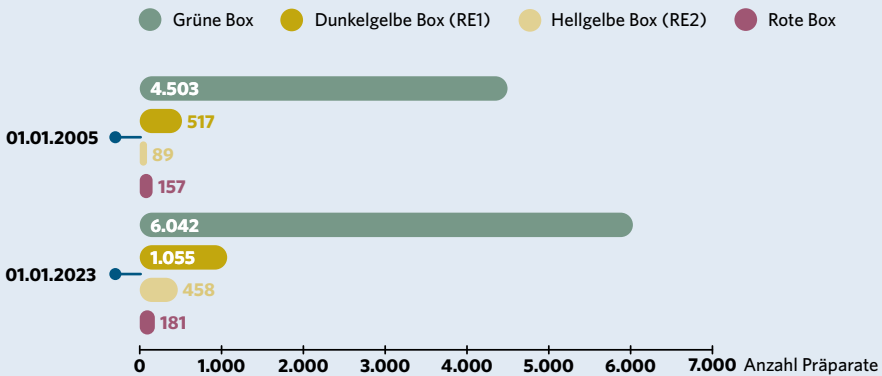
Bestimmte Gruppen von Arzneimitteln sind grundsätzlich von der Aufnahme in den EKO ausgeschlossen (Amtliche Verlautbarung Nr. 34/2004 Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG) und müssen in der Regel von den Patient:innen selbst bezahlt werden, es sei denn, die Übernahme der Kosten wurde vorab durch den chefärztlichen Dienst bewilligt (z. B. Arzneimittel, die überwiegend im Krankenhaus abgegeben werden, Verhütungsmittel etc.).

## Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK)

Die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ist das beratende Gremium des Dachverbands (DV). Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich Änderungen) einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex vorzulegen. Die HEK ist auch anzuhören, wenn der DV von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt. Die HEK gibt dem DV schriftlich eine Empfehlung ab.

Mitglieder der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission bzw. deren Stellvertreter:innen.  
[www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at)

### Anzahl der Arzneispezialitäten im EKO\*



Die Daten wurden dem Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlags entnommen | Stand 01.01.2023  
\* nach Packungen – Pharmazentralnummern

Quelle: WYZ

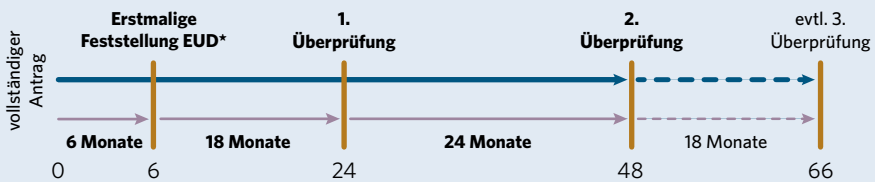
Zum 01.01.2023 waren insgesamt 7.736 Packungen im EKO gelistet, bei seiner Einführung 2005 waren es 5.266 Packungen.



## 10.3 Besondere Preisregelungen durch die Sozialversicherung

### EU-Durchschnittspreis

Im Zuge der 61. ASVG-Novelle wurde der EU-Durchschnittspreis als Höchstgrenze für Erstattungspreise neu geregelt. Die Preiskommission ermittelt den EU-Durchschnittspreis aus den vom Unternehmen gemeldeten Preisen der Mitgliedstaaten der EU. Solange der EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt werden kann (EUD, der EU-Durchschnittspreis ist ermittelbar, wenn der FAP/DAP in mindestens zwei Mitgliedstaaten der EU, ausgenommen Österreich, verfügbar ist), gilt vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis. Der EU-Durchschnittspreis ist von der Preiskommission innerhalb von sechs Monaten nach Antragstellung zu ermitteln. Die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) kann beigezogen werden. Nach der erstmaligen Preisfeststellung hat die Preiskommission nach 18 und nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen, eine neuerliche Feststellung ist nach weiteren 18 Monaten möglich.

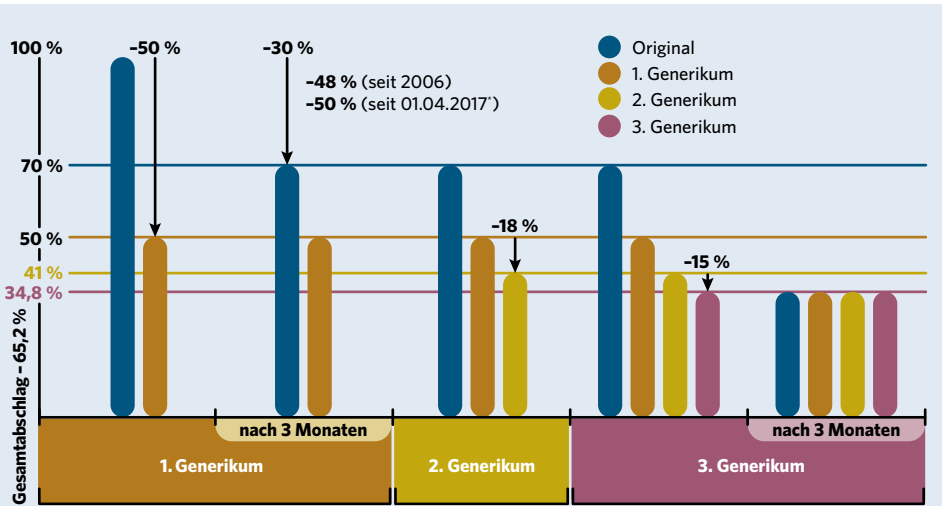


\*EUD = EU-Durchschnittspreis

Quelle: PHARMIG

## Generika

Für die Aufnahme bzw. den Verbleib wirkstoffgleicher, austauschbarer Produkte (Original- und Nachfolgeprodukte) wurde die bisherige Preisregelung mit der ASVG-Novelle 2017 (BGBl. I 49/2017) adaptiert (§ 351c Abs. 10 Z1 ASVG, zu Generika siehe auch Kapitel 4.1):

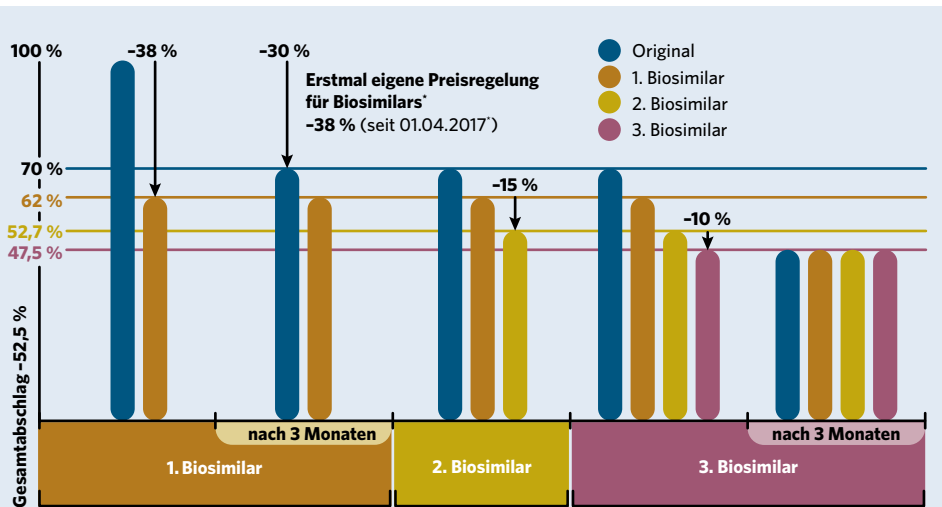


\*ASVG-Novelle aus BGBl. Nr. I, 49/2017 § 351c Abs. 10 in Kraft per 01.04.2017, befristet bis 31.12.2023

Quelle: ASVG(VP-EKO)/Ökonomische Beurteilungskriterien der HEK

## Biosimilars

Mit der ASVG-Novelle 2017 wurde erstmals eine eigene Preisregelung für Biosimilars im ASVG festgeschrieben (§351c Abs. 10 Z2 ASVG, zu Biosimilars siehe auch Kapitel 4.1), womit die Planbarkeit des Markteintritts erleichtert wird:



\*ASVG-Novelle aus BGBl. Nr. I, 49/2017 § 351c Abs. 10 in Kraft per 01.04.2017, befristet bis 31.12.2023

Quelle: ASVG(VP-EKO)/Ökonomische Beurteilungskriterien der HEK

## Preisband

Aufgrund von Preisdivergenzen einzelner Wirkstoffe innerhalb des Grünen Bereiches wurde zum Zweck einer Angleichung in 2017, 2019 und 2021 ein Preisband festgeschrieben. Der Preis der betroffenen wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten (siehe jeweilige Verlautbarung des damaligen Hauptverbandes) im Grünen Bereich darf zum Stichtag (jeweils 1. Februar des Überprüfungsjahres) maximal 30 % über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffs liegen (ASVG-Novelle 2017, § 351c Abs. 11). Der Preis musste mit Oktober des Jahres entsprechend gesenkt werden. Im Gegenzug entfielen für jene Produkte bis 01.04.2022 Streichungsverfahren aus ökonomischen Gründen.

In 2023 erfolgt eine neuerliche, adaptierte Anwendung mit einem Korridor von 20 % zur günstigsten, wirkstoffgleichen Arzneispezialität in der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform. Maßgebliche Stärke innerhalb eines Wirkstoffs ist die jeweilige Schlüsselstärke (die am häufigsten verordnete). Die Preissenkung ist maximal auf die Höhe der Rezeptgebühr notwendig, d. h. Arzneispezialitäten, deren Preise unter der Rezeptgebühr liegen, sind von dieser Regelung ausgenommen. Diese werden aber zur Feststellung des Höchstpreises herangezogen. Im Gegenzug entfallen für jene Produkte bis 31.12.2023 Streichungsverfahren aus ökonomischen Gründen.

Laut Angaben der Sozialversicherung betragen die Einsparungen durch das Preisband in den Jahren 2017, 2019 und 2021 rund 74 Mio. Euro (Basis Kassenverkaufspreis, KVP). Im Jahr 2023 wird ein Einsparpotential in Höhe von rund 101 Mio. Euro (Basis KVP) erwartet, das der Sozialversicherung für Investitionen zur Verfügung steht.

Quelle: Parlamentarische Anfrage-  
beantwortung 8908/AB, IQVIA

## Sonderbestimmungen für Arzneispezialitäten außerhalb des EKO („No Box“)

Die seit der ASVG-Novelle 2017 für Arzneispezialitäten, die nicht im EKO gelistet sind (siehe Kapitel 10.1), jedoch in bestimmten Ausnahmefällen erstattet werden, geltenden Sonderbestimmungen (§ 351c Abs. 9a ASVG) wurden in 2022 (BGBl. 32/2022) verschärft. Für diese Arzneispezialitäten ist, sofern der Jahresumsatz 750.000 Euro übersteigt, ein Teilbetrag von den pharmazeutischen Unternehmen an die Sozialversicherung zurückzuzahlen. Die Preiskommission stellt für diese Produkte den EU-Durchschnittspreis als Richtwert fest. Sollte der mit der Sozialversicherung verrechnete FAP den ermittelten EU-Durchschnittspreis übersteigen, entsteht für diese Arzneispezialitäten eine über den Differenzbetrag hinausgehende Rückzahlungsverpflichtung.

## Preiserhöhungen

Preiserhöhungen sind bei Arzneimitteln gesetzlich sehr restriktiv geregelt (z. B. max. alle 24 Monate) und nur sehr eingeschränkt möglich. Dem DV kommt dabei ein weitgehender Ermessensspielraum zu.

In 2022 wurden für die etwa 7.600 im Erstattungskodex gelisteten Packungen 116 Anträge auf Preiserhöhungen durch die Hersteller gestellt. 90 Anträge führten in weiterer Folge auch tatsächlich zu Erhöhungen. Daraus resultierten 91 Packungen mit Preiserhöhungen. Diesen stehen 822 Packungen mit Preisenkungen innerhalb des Erstattungskodex im gleichen Zeitraum gegenüber.

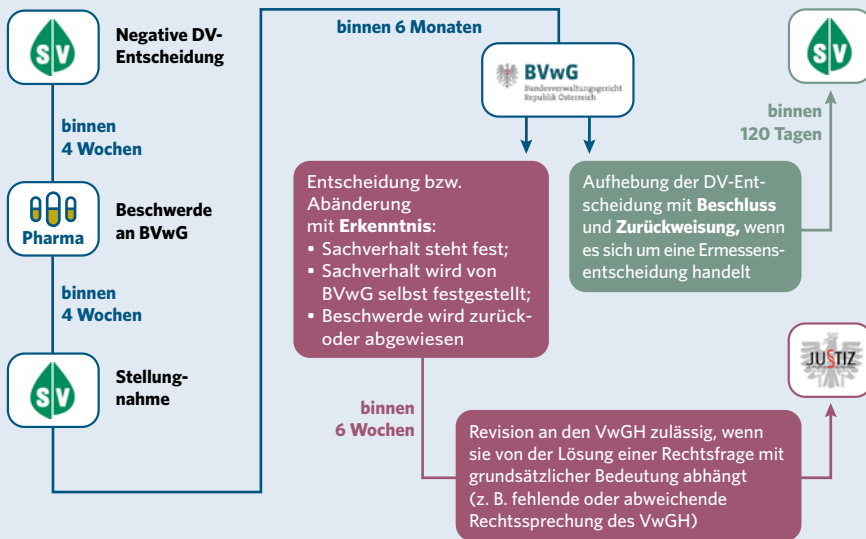
Quelle: EKO, parlamentarische Anfragebeantwortung, PHARMIG

## 10.4 Bundesverwaltungsgericht

Das Bundesverwaltungsgericht ist zuständig für Beschwerden gegen eine Entscheidung des Dachverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger. Eine Beschwerde ist binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung über das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) einzubringen. Die Beschwerde entfaltet aufschiebende Wirkung. Die Entscheidung erfolgt durch den 5er-Senat (Beratung und Abstimmung des Senates nicht öffentlich).

Die Erkenntnisse des BVwG werden im Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS) unter [www.ris.bka.gv.at](http://www.ris.bka.gv.at) veröffentlicht.

### Verfahrensablauf - Schema



Quelle: Dr. Martin Zarth, Bayer Austria Ges.m.b.H.

# Seit 1970

umfasst der VHC branchenweite  
Compliance Regularien

Neben allgemeinen

# Grundsätzen

werden verbindliche Regeln für Informationen  
über Arzneimittel und Werbemaßnahmen  
sowie zur transparenten Zusammenarbeit  
mit Ärzteschaft und Patient:innenorganisationen  
festgehalten



Pharmazeutische Unternehmen entwickeln, produzieren und verkaufen Arzneimittel. Zu ihrer Verantwortung gehört auch, Ärztinnen und Ärzte, Apotheker:innen, Patient:innen und die Öffentlichkeit über ihre Medikamente zu informieren und damit zur richtigen Anwendung und zur Arzneimittelsicherheit beizutragen. Dabei ist ebenso der Austausch der jeweiligen Erfahrungswerte ein wesentlicher Aspekt, der auch in die Weiterentwicklung von Therapiekonzepten einfließt. All diese Aspekte erfordern eine vernünftige Basis für die Zusammenarbeit mehrerer Partner:innen im Gesundheitswesen. Dabei ist es wichtig, bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen von Gesundheitsberufen oder Institutionen auf den jeweils wissenschaftlichen Kontext zu fokussieren und den Rahmen für die Zusammenarbeit nachvollziehbar und transparent zu gestalten.

Genau hier setzen branchenweite Compliance-Regularien an: Die pharmazeutische Industrie hat auf diesem Gebiet Pionierarbeit geleistet. Seit 1970 stellt der VHC einen wertvollen und wichtigen Beitrag dar: Die Regelungen konkretisieren gesetzliche Vorgaben mit dem Ziel die Beschaffungs-, Entscheidungs- und Therapiefreiheit von Angehörigen der Gesundheitsberufe nicht unlauter beeinflusst werden und, dass damit letztendlich das Vertrauen der Öffentlichkeit und der Patient:innen in die notwendige Zusammenarbeit gestärkt wird.

Der PHARMIG-Verhaltenscodex legt, neben allgemeinen Grundsätzen, verbindliche Regeln für Informationen über Arzneimittel und Werbemaßnahmen fest. Er regelt umfassend die Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und Ärzteschaft, Institutionen wie z. B. Krankenhausträger oder medizinische Fachgesellschaften, und Patient:innenorganisationen. Ziel dabei ist es, diese Zusammenarbeit fair und transparent zu gestalten.

Die pharmazeutischen Unternehmen, die sich dem VHC unterworfen haben, zeigen ein hohes Verantwortungsbewusstsein und setzen ein klares Zeichen für Integrität. Um dieser Verantwortung nachzukommen, gibt es Compliance-Funktionen, die innerhalb der Unternehmen als integrierter Business Partner unterstützen.

## Unternehmen leben ethische Verantwortung

Compliance liegt in der Verantwortung aller Beschäftigten und Unternehmensbereiche und betrifft vor allem:

- Die **Förderung** von ethischem und **gesetzeskonformem Verhalten** zwischen **pharmazeutischer Industrie, Geschäftspartnern** (etwa Angehörigen von Gesundheitsberufen) und **Stakeholdern**
- Die **Gewährleistung** eines **fairen Wettbewerbs** innerhalb der pharmazeutischen **Industrie**
- Die **Sicherstellung**, dass **Ärztinnen und Ärzte objektiv** und **gesetzeskonform** über **Therapiemöglichkeiten** informiert werden
- Die **konsequente Einhaltung** der geschaffenen **Verhaltensgrundlagen**
- und deren **Überwachung**
- **Trainings** für **Beschäftigte** und externe **Kooperationspartner** im Zusammenhang mit **ethischen Grundsätzen** und **Antikorruptionsbestimmungen**
- Ein in **allen Abteilungen** implementiertes **Compliance Programm** zum **Schutz** der **Integrität** des **Unternehmens**

## Transparenz schafft Vertrauen

Seit 2014 enthält der VHC auch Bestimmungen darüber, wie Pharmaunternehmen geldwerte Leistungen offenlegen, wenn sie etwa mit Ärztinnen und Ärzten bzw. Krankenanstalten zusammenarbeiten oder die Arbeit von Patient:innenorganisationen unterstützen. Grundsätzlich ist die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen, die aus dieser Zusammenarbeit entstehen, anzustreben. Für eine individuelle Offenlegung muss eine datenschutzrechtliche Grundlage vorliegen. Je nach Situation kann diese etwa in einer Einwilligung oder dem überwiegenden berechtigten Interesse bestehen. Für den Fall, dass dies nicht vorliegt, ist die Veröffentlichung in aggregierter Form vorzunehmen.

Die Offenlegung erfolgt jährlich per 30.06. auf einer öffentlich zugänglichen Website. Mehr Information zur Transparenz-Initiative finden Sie unter: [www.transparenz-schafft-vertrauen.at](http://www.transparenz-schafft-vertrauen.at).

## Gelebte Branchenkultur

Die freiwillige Selbstregulierung durch den PHARMIG-Verhaltenscodex zeugt von großem Verantwortungsbewusstsein und vom klaren Willen der PHARMIG Mitgliedsunternehmen, eine hohe Branchenkultur zu leben. Der Verhaltenscodex wurde 1970 eingeführt und zuletzt 2020 aktualisiert.

Um Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der VHC-Bestimmungen rasch außergerichtlich, vor einem mit Fachleuten besetzten Senat klären zu können, besteht die Möglichkeit, ein sogenanntes VHC-Verfahren vor den Fachausschüssen VHC I. und II. Instanz zu führen.

Auch Nichtmitglieder und Dritte haben die Möglichkeit, gegen behauptete Verstöße gegen den VHC Beschwerden einzubringen. Hierbei wird durch eine schriftliche Vereinbarung sichergestellt, dass die Parteien des Verfahrens einheitlichen Regeln unterliegen. Unter bestimmten Voraussetzungen können Beschwerden auch anonym eingebracht werden.

Im Sinne der Rechtssicherheit werden die Ergebnisse der VHC-Verfahren in anonymisierter Form auf [www.pharmig.at](http://www.pharmig.at) veröffentlicht.

**Ablaufdiagramm – Verfahren Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz unter:**  
[www.pharmig.at](http://www.pharmig.at)







## 12. Gesetze und Regelungen

Die wichtigsten gesetzlichen und anderen Regelungen, die für die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Zulassung und den Vertrieb von Arzneimitteln gelten. Weitere Informationen zu nationaler und EU-Gesetzgebung finden Sie auf [www.pharmig.at](http://www.pharmig.at)

Gesetz	Regelungsbereiche
Abgrenzungsverordnung	Definition der Vertriebswege Apotheke und Drogerie
Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG)	regelt die Allgemeine Sozialversicherung im Inland beschäftigter Personen, einschließlich der gleichgestellten selbständig Erwerbstätigen, und die Krankenversicherung der Rentner:innen aus der Allgemeinen Sozialversicherung; die Allgemeine Sozialversicherung umfasst die Krankenversicherung, die Unfall- und die Pensionsversicherung mit Ausnahme von bestimmten Sonderversicherungen
Arzneibuchgesetz (ABG)	Qualität und Prüfung von Arzneimitteln
Arzneimittelgesetz (AMG)	Definitionen, klinische Prüfungen, Zulassung, Produktion, Vertrieb, Werbung, Pharmakovigilanz, Betriebsbewilligung
Arzneiwareneinfuhrgesetz (AWEG)	Einfuhr und Verbringung von Arzneimitteln
Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, Werbeverhalten in Bezug auf Konsumentinnen und Konsumenten und Mitbewerb
Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG)	bildet die gesetzliche Grundlage für alle Krankenanstalten und ist Grundlage für die 9 Landesgesetze, welche die Ausführungsgesetze darstellen
Bundesvergabegesetz (BVergG)	regelt die Verfahren zur Beschaffung von Leistungen (Vergabeverfahren) im öffentlichen Bereich
Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG)	regelt die Organisation des Bundesverwaltungsgerichtes
EU-Humanarzneimittelkodex“ (RL 2001/83/EG)	Definitionen, Inverkehrbringen, Zulassungsverfahren, Herstellung und Import, Etikettierung und Packungsbeilage
EU-Delegierte Verordnung zu Sicherheitsmerkmalen (Reg 2016/161)	regelt die technischen Spezifikationen, Modalitäten der Überprüfung, Eigenschaften des Datenbanksystems und Ausnahmen für die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln
EU-Transparenzrichtlinie (RL 89/105/EWG)	Verfahrensvorschriften, Fristen und Transparenz für nationale Entscheidungen über Erstattung und Preise

Gesetz	Regelungsbereiche
Fachinformationsverordnung	Aufbau der Fachinformation
Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG)	Ausgliederung der Aufgaben und Abläufe betr. Arzneimittel- und Medizinproduktewesen aus dem Bundesministerium für Gesundheit in die Medizinmarktaufsicht der AGES
Patentgesetz (PATG)	Patenschutz u. a. von Arzneimitteln
Preisgesetz	Preisfestsetzung und (durch Verordnungen) Höchstaufschläge (Spannen)
Rezeptpflichtgesetz	Rezeptpflichtstatus
Suchtgiftverordnung (SV)	Suchtgiftstatus, Abgabe und Inverkehrbringen
Suchtmittelgesetz (SMG)	Suchtgiftstatus, Abgabe und Inverkehrbringen
Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG)	regelt das Verfahrensrecht vor dem Bundesverwaltungsgericht
Gebrauchsinformationsverordnung	Aufbau der Gebrauchsinformation
Kennzeichnungsverordnung	Aufbau der Kennzeichnung/Außenverpackung
Pharmakovigilanzverordnung	PV-Verpflichtungen des Zulassungsinhabers, Meldung von Nebenwirkungen und Zwischenfällen
Pharmareferentenverordnung	Berechtigung und Prüfung von Pharmareferentinnen und Pharmareferenten
Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung	Verordnung über die Grundsätze der chef- und kontrollärztlichen Bewilligung für Heilmittel, der nachfolgenden Kontrolle von Verschreibungen sowie die Grundsätze der Dokumentation
Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO)	vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger verlautbarte VO
Verfahrenskostenverordnung gemäß § 351g Abs. 4 ASVG (VK-VO)	regelt die Höhe der pauschalierten Kostenersätze für Anträge auf ein Verfahren im Zusammenhang mit dem EKO
NIS-Verordnung	Meldepflicht jeder NIS vor Durchführung (ab 01.09.2010); umfasst Erstellung, Planung von NIS, Prüfung, Genehmigung; Bestimmungen gelten für pharmazeutische Unternehmen, die eine NIS erstellen, prüfen, genehmigen, finanzieren oder in deren Auftrag eine NIS erstellt und/oder geprüft wird (aufgehoben per 07.10.2022)
Fernabsatz-VO	Vertrieb von Arzneimitteln im Fernabsatz

<b>Gesetz</b>	<b>Regelungsbereiche</b>
Bundesstatistikgesetz (BStatG)	Datenbereitstellung des Bundes an gewisse Empfänger:innen; Regelungen zur „Statistik Österreich“; Grundlage für die Gründung des Austrian Micro Data Center
Forschungsorganisationsgesetz (FOG)	Förderung von Wissenschaft und Forschung; Rahmenbedingungen für Datenverarbeitung zwecks Forschung und Statistik; Zugang zu Registerdaten für betriebliche Forschung

<b>Sonstige Regelungen</b>	<b>Regelungsbereiche</b>
Good Clinical Practices	GCP Leitlinien für klinische Prüfungen
Good Manufacturing Practices	GMP Leitlinien zur Arzneimittelherstellung
Good Laboratory Practices	GLP Leitlinien zur Arzneimitteluntersuchung
Good Distribution Practices	GDP Leitlinien für Arzneimittellogistik
Declaration of Helsinki	Pflichten des Arztes/der Ärztin (z. B. bei klinischen Prüfungen)
Verhaltenscodex	VHC Regelungen für das Informations- und Werbeverhalten von pharmazeutischen Unternehmen und die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, Institutionen und Patientenorganisationen
EU-Durchschnittspreise lt. ASVG	Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 ASVG
Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen	RöV Richtlinie der Krankenversicherungsträger betreffend Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit von Verschreibungen und die Übernahme von Kosten für Arzneimittel, Formerfordernisse für Rezepte
Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission	HEK beinhaltet Informationen über die HEK im Bezug auf ökonomische Beurteilungskriterien, Packungsgrößen, nachfolgende Kontrolle und Grundsätze zur Überprüfung der Lieferfähigkeit im Roten Bereich des EKO







## 13. Abkürzungen



Abkürzungen	Erläuterung
AEP	Apotheken-Einkaufspreis
AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AMBO	Arzneimittelbetriebsordnung
AMG	Arzneimittelgesetz
AMDC	Austrian Micro Data Center
AMVO	Austrian Medicines Verification Organisation
AMVS	Austrian Medicines Verification System
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
AVP	Apothekenverkaufspreis
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen bis 07.01.2018
BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
BVwG	Bundesverwaltungsgericht
c4c	Connect for Children
DAP	Depotabgabepreis (entspricht FAP)
DCP	Dezentrales Verfahren
DTP	Direct to Pharmacy (Direktlieferung)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EHDS	European Health Data Space
EKO	Erstattungskodex
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
EMVO	European Medicines Verification Organisation
Enpr-EMA	European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency
F&E	Forschung & Entwicklung
FAP	Fabriksabgabepreis

Abkürzungen	Erläuterung
GESG	Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz
GMP	Good manufacturing practice („gute Herstellungspraxis“)
HEK	Heilmittel-Evaluierungs-Kommission
HTA	Health Technology Assessment
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten
IGEPHA	Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure
IPF	Institut für Pharmaökonomische Forschung
IQVIA	IQVIA Marktforschung GmbH
KVP	Kassenverkaufspreis
LKF	Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung
Mio., Mrd.	Million(en), Milliarde(n)
MRP	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
NIS	Nicht-Interventionelle Studien
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OKIDS	Organisation Kinderarzneimittelforschung
ÖVIH	Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller
OTC	Over The Counter (Selbstmedikation)
PedCRIN	Paediatric Clinical Research Infrastructure Network
PHAGO	Verband der österreichischen Arzneimittel-Vollgroßhändler
PIP	Paediatric Investigation Plan
Pkg.	Packung
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSUR	Periodic Safety Update Report
PV	Pharmakovigilanz
QP	Qualified Person
SHA	System of Health Accounts
SPC	Supplementary Protection Certificate (Ergänzendes Schutzzertifikat)
Stk.	Stück

Abkürzungen	Erläuterung
SV	Dachverband der Sozialversicherungsträger
Tsd.	Tausend
USt.	Umsatzsteuer
VA	Versicherungsanstalt
VHC	PHARMIG-Verhaltenscodex
VO	Verordnung
VO-EKO	Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG
VPI	Verbraucherpreisindex
WHO	World Health Organization/Weltgesundheitsorganisation

**PHARMIG**

Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs

