

Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich
Daten 2009/Ausgabe 2011

09

DATEN & FAKTEN

AUSGABE 2011



DATEN & FAKTEN

Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich
Daten 2009/Ausgabe 2011

PHARMIG

The logo for PHARMIG, featuring the word "PHARMIG" in a bold, blue, sans-serif font. A thin blue horizontal line is positioned below the text, starting under the 'P' and ending under the 'G'.

Währungseinheit

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

Zeitvergleiche

Die Vergleiche sind möglichst auf die Zeitspanne 1995 bis 2009 bezogen.

Geschlechtsneutralität

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird jeweils nur die männliche Form der Bezeichnung von Personen (z.B. Patient) verwendet. Damit ist aber immer sowohl die weibliche als auch die männliche Form gemeint.

Gesetzeszitate und Fachausdrücke

Zitate und Fachausdrücke wurden zwischen Klammern oder mit Anführungszeichen geschrieben.

1	VOLKSWIRTSCHAFTLICHE ECKDATEN DES GESUNDHEITSWESENS	SEITE 6
1.1	Allgemeine Daten & Fakten 2008/2009	6
1.2	Gesundheitsausgaben im Vergleich	9
1.3	Versorgungsstruktur	10
1.4	Sozialversicherungssystem	11
1.5	Bevölkerungsstruktur Österreichs	12
1.6	Demografische Entwicklung – Alter und Kosten	13
1.7	Häufige Krankheitsursachen	14
1.8	Mortalität	15
2	ARZNEIMITTELFORSCHUNG UND -ENTWICKLUNG	SEITE 16
2.1	Patentnutzungsdauer	21
2.2	F&E-Investitionen im europäischen Vergleich	23
2.3	Arzneimittelinnovationen	24
2.4	Neue Substanzen nach Regionen	25
3	ARZNEIMITTELZULASSUNG	SEITE 26
3.1	Verfahren und Erfordernisse	26
3.2	Anzahl der Arzneispezialitäten	29
3.3	Rezeptpflichtige und rezeptfreie Arzneispezialitäten	30
3.4	Innovative und gentechnische Arzneimittel	31
4	ARZNEIMITTELVERSORGUNGSSYSTEM	SEITE 33
4.1	Arzneimittelproduktion in Europa	33
4.2	Arzneimittelproduktion in Österreich	34
4.3	Arzneimitteldistribution	35
4.4	Größe der Pharmaunternehmen in Österreich	36
5	DER ÖSTERREICHISCHE ARZNEIMITTELMARKT	SEITE 37
5.1	Marktfaktor Menge	38
5.2	Marktfaktor Preis	39
5.2.1	Preisentwicklung	39
5.2.2	Arzneimittelpreise	40
5.3	Arzneimittelumsatz	41
5.4	Elemente des Wachstums	42
5.5	Marktfaktor Mehrwertsteuer	44
5.6	Wichtige Marktsegmente	45
5.6.1	Krankenhaus	45
5.6.2	Erstattungsmarkt	46
5.6.3	OTC-Markt und Selbstmedikation	47
5.6.4	Generika	48
6	KRANKENKASSEN	SEITE 49
6.1	Der Erstattungskodex (EKO)	51
6.2	Arzneimittelausgaben und Gebarung der Krankenkassen	54
6.3	Verordnungstendenzen	55
6.4	Rezeptgebühr und Selbstbehalt	56
7	KRANKENANSTALTEN IN ÖSTERREICH	SEITE 57
7.1	Strukturmerkmale der Krankenanstalten	58
7.2	Finanzierung der Krankenanstalten	60
8	GESUNDHEITSVORSORGE	SEITE 61
9	PHARMIG-VERHALTENS-CODEX	SEITE 63
10	GESETZE UND REGELUNGEN	SEITE 65
11	ABKÜRZUNGEN	SEITE 67
	Impressum	68

DIE PHARMIG AUF EINEN BLICK

Die Pharmig, der Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, wurde 1954 als freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Arzneimittelwirtschaft gegründet. Heute hat der Verband 119 Mitglieder (Stand: April 2011), die den Arzneimittelmarkt zu fast 100 Prozent abdecken. Die Pharmig ist parteipolitisch unabhängig, alle Funktionäre arbeiten ehrenamtlich.

Oberstes Entscheidungsgremium der Pharmig ist der Vorstand, der für eine Funktionsperiode von drei Jahren gewählt wird, an der Spitze stehen der Präsident und zwei Vizepräsidenten. Die operative Leitung der Pharmig obliegt dem Generalsekretär. Die Mitgliedsunternehmen werden durch sogenannte Landesdelegierte in den einzelnen Bundesländern vertreten, außerdem sind sie durch etliche Fachausschüsse und Arbeitskreise aktiv in die Verbandsarbeit eingebunden.

Die Pharmig hat ihren Sitz in Wien. Sie versteht sich als die Interessensvertretung der österreichischen Pharmawirtschaft, die Impulse für Qualität und Versorgungssicherheit des Gesundheitswesens unter Beachtung der Standortqualität gibt.

Die Pharmig wird als kompetenter Ansprechpartner und Mitgestalter gesehen und leistet damit ihren Beitrag, um die Verfügbarkeit von innovativen und bewährten Arzneimitteln für die österreichischen Patienten sicherzustellen.

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER!

Vorwort



Bild © stockfotografie.at

Die Zahlen zum Jahr 2009 untermauern vor allem den finanziellen Beitrag der Pharmaindustrie zur Kostendämpfung im Gesundheitssystem. Hervorzuheben ist hier erstens die Preisentwicklung der Medikamente: eine fiktive Arzneimittelpackung, die 1995 noch 10 Euro kostete, kostete 2009 nur mehr 8,20 Euro. Beim Verbraucherpreisindex hingegen ist eine vollkommen konträre Entwicklung zu verzeichnen. Zweitens, der Blick auf den Erstattungsmarkt zeigt: während die Ausgaben im Arzneimittelbereich von 2007 auf 2008 noch um 7,5 % gestiegen sind, betrug der Anstieg von 2008 auf 2009 lediglich 1,7 %.

Zu diesen Ergebnissen haben sowohl der Rahmen-Pharmavertrag als auch Patentabläufe von Medikamenten beigetragen. Und ohne auf die nächstjährige Ausgabe vorgreifen zu wollen: dieser Trend setzt sich weiter fort.

Die vorliegende Ausgabe der „Daten & Fakten“ liefert Ihnen in gewohnter Weise und Qualität Zahlenmaterial zu den wichtigsten Bereichen im österreichischen Gesundheitswesen.

Mit freundlichen Grüßen.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Huber', written in a cursive style.

Dr. Jan Oliver Huber
Generalsekretär der Pharmig

1

VOLKSWIRTSCHAFTLICHE ECKDATEN

1.1 ALLGEMEINE DATEN & FAKTEN 2008/2009

Im Jahr 2009 zählte die Wohnbevölkerung Österreichs 8.363.040 Einwohner. Sie sind zu 99% durch einen der 22 Sozialversicherungsträger (Stand 2009) geschützt. Die gesamten Sozialausgaben beliefen sich 2008 auf 77,31 Milliarden Euro.

Die Sozialausgaben beliefen sich 2008 in Österreich auf 77,31 Milliarden Euro.

SOZIALAUSGABEN* NACH FUNKTIONEN 2008	MIO. EURO	PROZENT
Alter	32.556,98	42,1
Krankheit/Gesundheitsversorgung	20.214,46	26,1
davon Krankengeld	453,77	0,6
davon Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall	2.511,04	3,2
davon Stationäre Versorgung	8.834,09	11,4
davon Ambulante Versorgung	7.732,58	10,0
davon Gesundheitsvorsorge, Rehabilitation der PV	636,36	0,8
davon Sonstige Sozialleistungen	46,92	0,1
Familie/Kinder	7.992,66	10,3
Hinterbliebene	5.463,00	7,1
Invalidität/Gebrechen	5.997,77	7,8
Arbeitslosigkeit	3.884,41	5,0
Wohnen und soziale Ausgrenzung	1.204,97	1,6
GESAMT	77.314,25	100

Quelle: Statistik Austria

* Die Sozialausgaben in der funktionellen Gliederung sind die Summe der Sozialleistungen, ohne Transfers an andere Systeme (umgeleitete Sozialbeiträge und sonstige Transfers) und ohne sonstige Ausgaben (Verwaltungskosten und sonstige, nicht zuordenbare, Ausgaben).

FINANZIERUNG DER GESUNDHEITSAUSGABEN

	2008		2009	
	Mio. Euro	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Öffentliche Gesundheitsausgaben	22.630	77,2	23.536	77,7
Stationäre Gesundheitsversorgung*	10.078	34,4	10.564	34,9
Ambulante Gesundheitsversorgung	5.296	18,1	5.529	18,2
Häusliche Langzeitpflege**	1.806	6,2	1.961	6,5
Krankentransport und Rettungsdienste	283	1,0	303	1,0
Pharmazeutische Erzeugnisse und medizinische Ge- und Verbrauchsgüter	3.229	11,0	3.136	10,3
Prävention und öffentlicher Gesundheitsdienst	445	1,5	439	1,4
Verwaltung der Gesundheitsversorgung: Staat inkl. Sozialversicherung	665	2,3	661	2,2
Investitionen (öffentlich)	827	2,8	945	3,1
Private Gesundheitsausgaben	6.698	22,8	6.772	22,3
Stationäre Gesundheitsversorgung*	1.642	5,6	1.654	5,5
Ambulante Gesundheitsversorgung	1.784	6,1	1.814	6,0
Pharmazeutische Erzeugnisse und medizinische Ge- und Verbrauchsgüter	1.818	6,2	1.867	6,2
Verwaltung der Gesundheitsversorgung: Private Krankenversicherungen	370	1,3	377	1,2
Investitionen (privat)	771	2,6	785	2,6
Private Organisationen ohne Erwerbszweck***	278	0,9	239	0,8
Betriebsärztliche Leistungen	35	0,1	36	0,1
GESAMT	29.328	100	30.308	100

* Enthalten sind auch stationäre Gesundheitsdienstleistungen in Pflegeheimen.

** Öffentliche Ausgaben für häusliche Langzeitpflege enthalten auch das Bundes- und Landespflegegeld.

*** Enthalten sind die Ausgaben der POoE für Rettungsdienste sowie andere Gesundheitsleistungen sowie bis inklusive 1996 auch die Ausgaben der Ordensspitäler.

Quelle: Statistik Austria

Die Gesundheitsausgaben wurden von der Statistik Austria bis 1990 rückwirkend aktualisiert und setzen sich nach dem „System of Health Accounts“ (SHA) aus den laufenden Gesundheitsausgaben und den Investitionen im Gesundheitssektor zusammen.

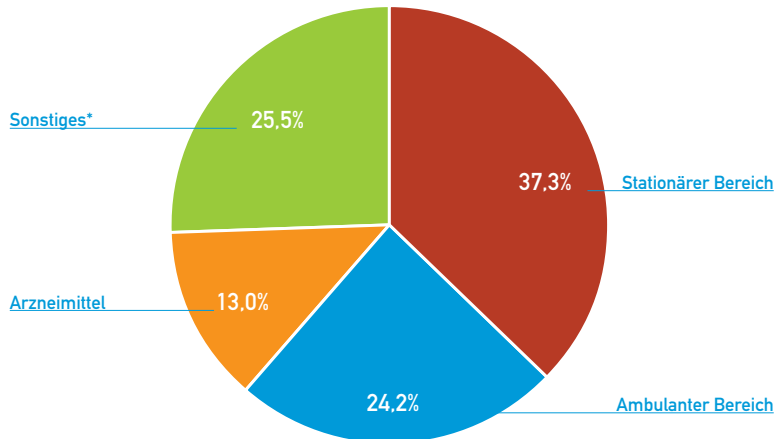
Im Jahr 2009 betragen die Gesundheitsausgaben in Österreich insgesamt rund 30,31 Milliarden Euro, was einem BIP-Anteil von 11% entspricht. Gesplittet nach öffentlichen und privaten Gesundheitsausgaben, werden mehr als drei Viertel der Ausgaben durch öffentliche Mittel finanziert. Im Durchschnitt sind die Gesundheitsausgaben zwischen 1990 und 2009 jährlich um 5,3% gestiegen.

Ein internationaler Vergleich der Gesundheitsausgaben ist unter „1.2 Gesundheitsausgaben im Vergleich“ zu finden. Allerdings können aufgrund nationaler Unterschiede in den Gesundheitssystemen sowie aufgrund der unterschiedlichen Datenverfügbarkeit in den einzelnen Ländern nur bedingt internationale Vergleiche durchgeführt werden.

Die hier angegebenen Prozentwerte geben den Anteil an den gesamten Gesundheitsausgaben wieder.

Die Gesundheitsausgaben in Österreich betragen im Jahr 2009 11% des BIP.

GESUNDHEITSAUSGABEN 2009



* med. Erzeugnisse, Geräte und Ausrüstungen; Versicherungsleistungen; Rettungsdienste; öffentl. Gesundheitsdienst; Investitionen; Ausbildung im Gesundheitswesen etc.

Quelle: IPF

Nach aktuellsten Berechnungen beträgt die Pharmaquote somit 13,02% (Anteil der gesamten Arzneimittelausgaben an Gesundheitsausgaben in %).

BESCHÄFTIGTE IM GESUNDHEITSWESEN (AUSWAHL) 2009

ANZAHL

Berufsausübende Ärzte	43.742
Ärzte für Allgemeinmedizin	12.979
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	5.283
Fachärzte	19.219
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	9.134
Zahnärzte	4.619
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	515
Ärzte in Ausbildung	6.925
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	6.925
Beschäftigte in öffentlichen Apotheken	14.600
selbstständige und angestellte Apotheker	5.160
Fachpersonal	5.690
sonstige Beschäftigte	3.750
Medizinisches Fachpersonal in Krankenanstalten	104.408
Ärzte	21.752
Pflegepersonal	82.656

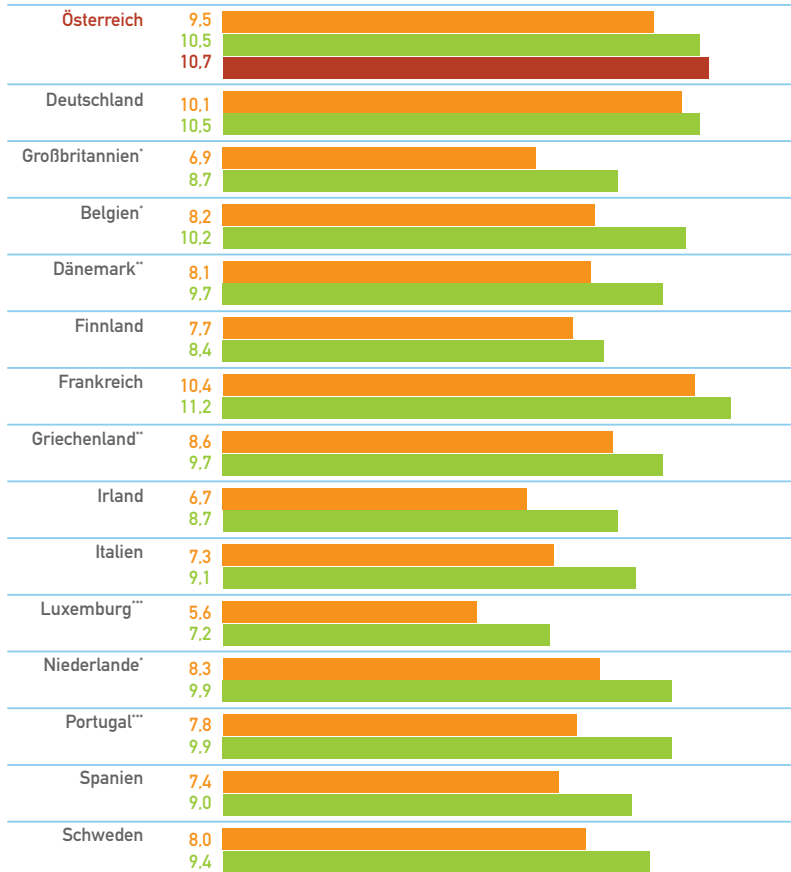
Quelle: Statistik Austria, Österr. Apothekerkammer

Mit 31.12.2009 bestehen 1.252 öffentliche Apotheken (mit 23 Filialapotheken), 46 Krankenhausapotheken, 950 hausapothekenführende (selbstdispensierende) Ärzte, die 8,3 Millionen Einwohner mit Medikamenten versorgen.

In Summe sind ca. 162.000 Personen im Gesundheitswesen beschäftigt.

1.2 GESUNDHEITSAUSGABEN IM VERGLEICH

GESUNDHEITSAUSGABEN IN PROZENT DES BIP



¹Unterschiede in der Methodik
²2007 ³2006

■ 1995 ■ 2008 ■ 2009

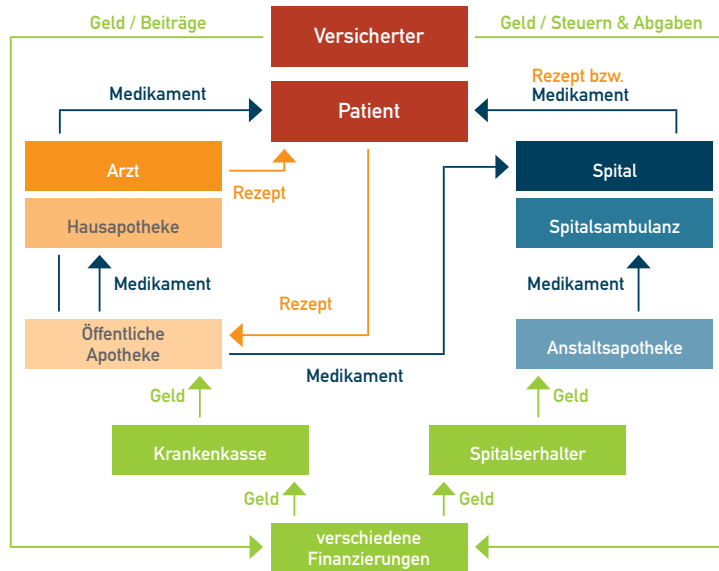
Quelle: Statistik Austria, OECD

Die Statistik Austria hat die Berechnung der Gesundheitsausgaben im Jahr 2006 rückwirkend bis zum Jahr 1990 in Österreich auf Basis „System of Health Accounts“ (SHA) durchgeführt.

Bei einem internationalen Vergleich der Gesundheitsausgaben gilt es zu beachten, dass noch nicht in allen dargestellten Ländern (Griechenland, Irland und Italien) SHA implementiert wurde.

1.3 VERSORGUNGSSTRUKTUR

VERSORGUNGSSTRUKTUR IN ÖSTERREICH



Quelle: PHARMIG

Dem Patienten stehen vier verschiedene Versorgungsebenen zur Verfügung.

Dem Patienten stehen vier verschiedene Versorgungsebenen zur Verfügung:

- Arzt (Allgemeinmediziner und Fachärzte) mit oder ohne Hausapotheke
- Spital und Spitalsambulanzen
- Öffentliche Apotheken
- Andere medizinisch/therapeutische Dienste

1.4 SOZIALVERSICHERUNGSSYSTEM

ÖSTERREICHISCHES SOZIALVERSICHERUNGSSYSTEM 2010



Das Drei-Säulen-System der österreichischen Sozialversicherung.

Quelle: HV

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

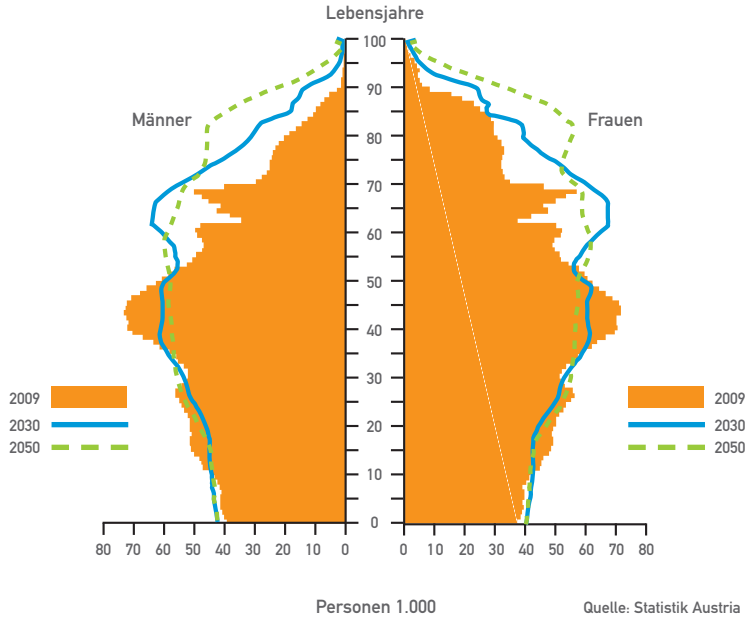
- Pensionsversicherung
- Krankenversicherung („Krankenkassen“)
- Unfallversicherung

Es besteht Pflichtmitgliedschaft bei der jeweiligen bundesweiten ständischen Versicherung, oder bei der regional zuständigen Gebietskrankenkasse.

Die 22 Sozialversicherungsträger werden vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger koordiniert.

1.5 BEVÖLKERUNGSSTRUKTUR ÖSTERREICHS

BEVÖLKERUNGSPYRAMIDE 2009, 2030 UND 2050 (MITTLERE VARIANTE)



Die Lebenserwartung hat sich in Österreich in den letzten 150 Jahren fast verdoppelt:
 Frauen 83 Jahre
 Männer 77,4 Jahre

Im Jahr 2009 leben ab einem Alter von 70 Jahren deutlich mehr Frauen als Männer, und mit zunehmendem Alter wächst diese Differenz.

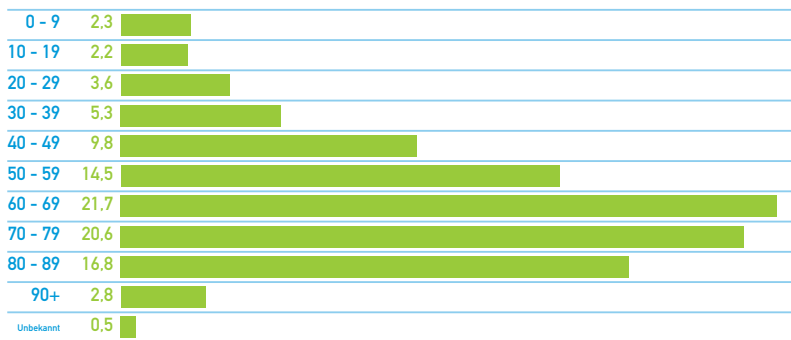


Bild: fotolia

1.6 DEMOGRAFISCHE ENTWICKLUNG – ALTER UND KOSTEN

LEISTUNG DER APOTHEKEN FÜR KASSENPAZIENTEN 2009

Aufteilung nach dem Alter (nach Packungen) in %

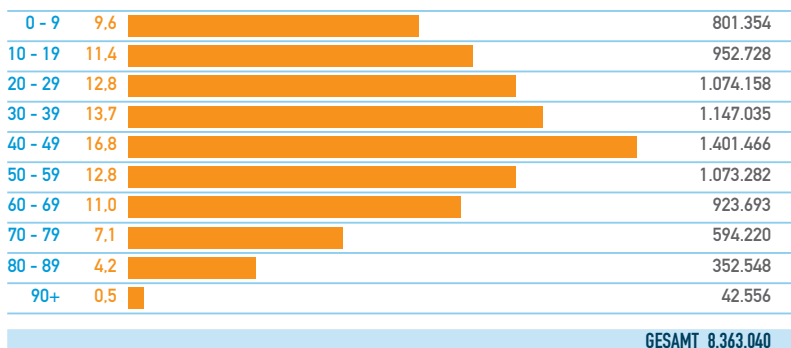


Ab dem 60. Lebensjahr steigt der Arzneimittelbedarf stark an.

Quelle: Österr. Apothekerkammer

ANTEIL DER ALTERSGRUPPEN AN DER GESAMTBEVÖLKERUNG IN %, 2009

ANZAHL



Über ein Fünftel der österreichischen Gesamtbevölkerung ist älter als 60 Jahre.

Quelle: Statistik Austria

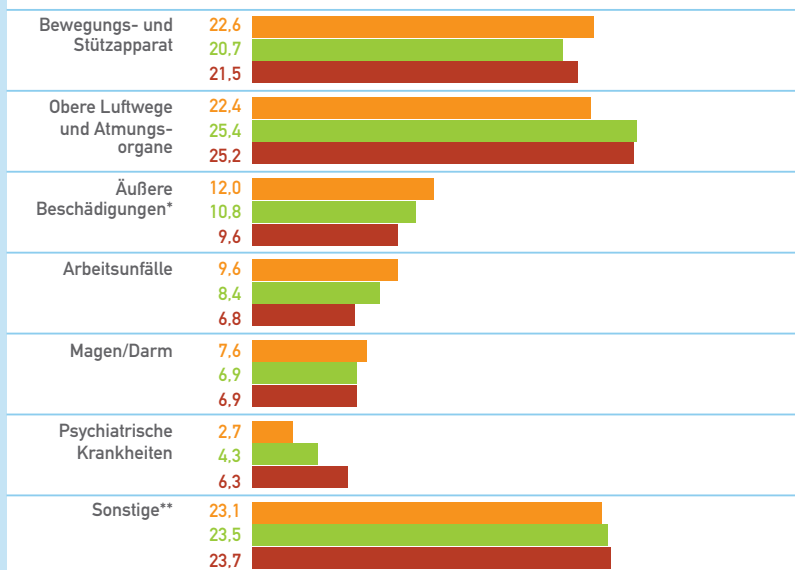
Im Jahr 2009 betrug der Anteil der über 60-Jährigen an der Gesamtbevölkerung 22,9%. Ab dem 60. Lebensjahr steigen die Arzneimittelkosten überproportional an.

1.7 HÄUFIGE KRANKHEITSURSACHEN

KRANKHEITSGRUPPEN IN PROZENT DER KRANKENSTANDSTAGE

Erfasster Personenkreis: Arbeiter und Angestellte

Krankheiten des Bewegungs- und Stützapparates sowie Krankheiten der oberen Luftwege und Atmungsorgane sind die Hauptursachen für Krankmeldungen.



1995 gesamt: 40.280.958 Tage

2005 gesamt: 35.172.049 Tage

2009 gesamt: 38.699.956 Tage

in Prozent

Quelle: HV

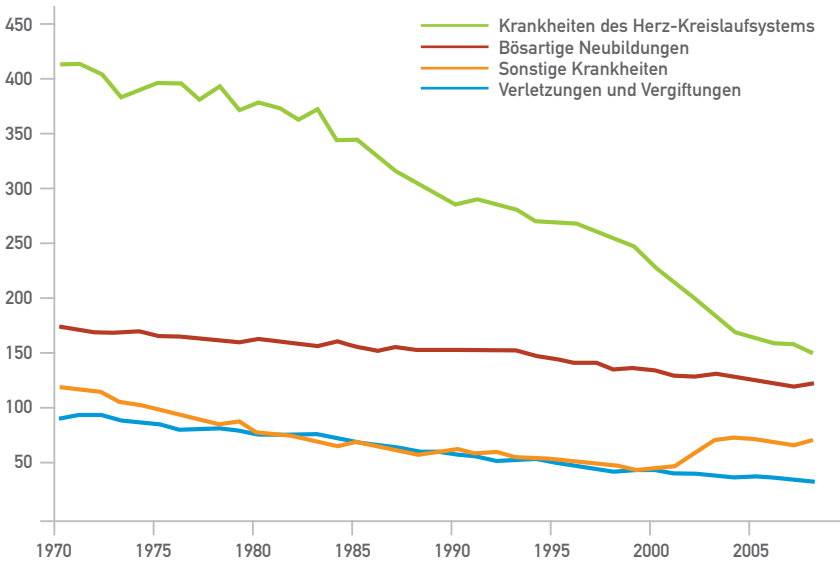
*z.B. Sportunfälle, Verkehrsunfälle, etc.

**z.B. Infektionen, Nervensystem, Herz-Kreislaufsystem, etc.

Die Aufteilung der 3.509.904 Krankenstandsfälle bzw. 38.699.956 Krankenstandstage der unselbständig Erwerbstätigen im Jahr 2009 zeigt, dass Krankheiten des Bewegungs- und Stützapparates zusammen mit Krankheiten der oberen Luftwege und Atmungsorgane der Grund für rund 47% der Krankmeldungen sind.

1.8 MORTALITÄT

STERBLICHKEIT NACH TODESURSACHEN



Sterblichkeit nach Todesursachen 1970 – 2009, altersstandardisierte Sterbeziffer auf 100.000 Personen

Quelle: Statistik Austria 2009

Seit 1970 ist die Sterblichkeit bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen um 63%, sowie bei Krebserkrankungen um 45% zurückgegangen.

Klassifikation nach ICD 10:

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

Herzerkrankungen und Erkrankungen des Kreislaufsystems verursachen gemeinsam mit Krebserkrankungen 7 von 10 Todesfällen.

2

ARZNEIMITTELFORSCHUNG UND -ENTWICKLUNG

Die stärkste Motivation für Forschung und Entwicklung geht von der Suche nach neuen Therapieansätzen und vom Wettbewerb mit anderen Arzneimittelherstellern aus.

- Beim traditionellen Forschungsansatz („Screening“) werden zahlreiche (bis zu 10.000) Substanzen auf ihre Tauglichkeit zum therapeutischen Einsatz in einer bestimmten Indikation untersucht.
- Bei anderen Forschungsansätzen, wie zum Beispiel in der Gentechnik, werden vorher genau definierte Therapieansätze geprüft.

Ist ein neuer Wirkstoff-Kandidat identifiziert, wird er auf breiter wissenschaftlicher Diskussionsbasis 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 präklinischen Forschung. Dabei wird mit geeigneten Methoden vor allem ein mögliches Schädigungspotenzial für Menschen untersucht. Das kann, sofern notwendig, auch durch Tierversuche geschehen. Erst wenn die präklinischen Daten darauf schließen lassen, dass der Wirkstoff für Menschen nicht toxisch (giftig) ist, können klinische Studien am Menschen beginnen.

Herstellung & Qualitätssicherung

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.

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.

Die 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 Verbraucher 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) sowie auf globaler Ebene durch die „International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use“ (ICH) erstellt worden. In Österreich erfolgt die Umsetzung in nationales Recht mittels der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO).

Die GMP deckt unter anderen folgenden Themenkreis ab:

- Sorgfaltspflichten
- Ausbildung des Personals
- Räumlichkeiten
- Trennung von Herstellung, Verpackung und Lagerung
- Prüfung
- Kennzeichnung
- Hygiene
- Qualität der Materialien
- Regeln zur Selbst- und Fremdinspektion
- Inprozesskontrollen
- Validierung
- Qualitätskontrolle
- Beanstandungen und Rückruf

Die Überwachung der Einhaltung der geltenden Vorschriften obliegt den Gesundheitsbehörden der jeweiligen Länder. In Österreich ist diese Vollzugsbehörde die AGES PharmMed.

Klinische Prüfung

Jede klinische Prüfung muss vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt werden. Weiters ist die Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen.

Details zur Begriffsbestimmung, zu den Voraussetzungen und zur Durchführung von klinischen Studien sind im Arzneimittelgesetz in § 2a und § 28 bis § 48 geregelt.

Die relevanten Informationen zur Zulassung eines Arzneimittels werden in den klinischen Studien 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 Patienten), werden in so genannten Phase IIIb- oder Phase IV-Studien durchgeführt.

PHASE I: PRÜFUNG DER PHARMAKOKINETIK

In der Phase I wird das Arzneimittel erstmals angewendet, um das Verhalten des Wirkstoffes an gesunden Probanden festzustellen. 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 freiwilligen, gesunden Probanden 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) bzw. bei der Entwicklung in speziellen Indikationen (z.B. bei HIV), werden bereits in der Phase I ausschließlich Patienten mit der entsprechenden Erkrankung in die Studie einbezogen.

PHASE II: DOSISFINDUNG

In der anschließenden kontrollierten Phase II wird die pharmakodynamische Wirkung untersucht. Ziel: die 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 Patienten mit einschlägiger Erkrankung beträgt in dieser Phase zwischen 50 und 200 Patienten. Die Studien werden in der Regel kontrolliert, also unter Einbindung einer Vergleichsgruppe und doppelblind durchgeführt (weder Arzt noch Patient wissen, ob der Wirkstoff verabreicht wird).

PHASE III: NACHWEIS DER THERAPEUTISCHEN WIRKSAMKEIT

Im Unterschied zu den bisherigen Phasen wird die Studie in der Phase III an einer großen Zahl von Patienten (mit einschlägiger Erkrankung) durchgeführt. Je nach Indikationsgebiet wird der Umfang des Patientenkollektivs festgelegt, um die Wirksamkeit sicher belegen zu können und um eventuelle seltene Nebenwirkungen zu erfassen. Die Behandlungsdauer des einzelnen Patienten im Rahmen der klinischen Studie richtet sich nach der Erkrankung, bei chronischen fortschreitenden Erkrankungen kann diese auch mehrere Jahre betragen.

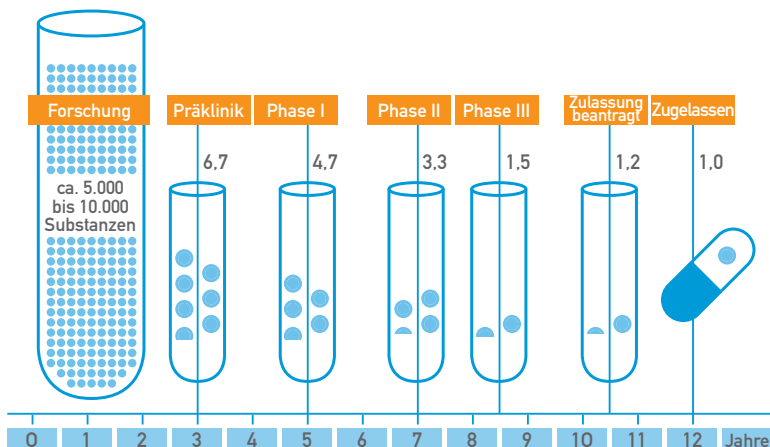
In der Regel werden diese multizentrischen Studien gleichzeitig in mehreren Ländern (multinational) durchgeführt, um die Gesamtstudiendauer möglichst kurz zu halten. Die Studien der Phase III werden ebenso wie die der Phase II kontrolliert und doppelblind durchgeführt. Damit ist gewährleistet, dass weder Arzt noch Patient wissen, ob der neue Wirkstoff oder die Kontrollsubstanz verabreicht wird. Damit soll eine mögliche Beeinflussung des Behandlungsergebnisses vermieden werden.

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 Studien in Phase IV unterliegen den selben gesetzlichen Bestimmungen wie klinische Studien der Phase I bis III.

ENTWICKLUNGSPHASEN EINES MEDIKAMENTS



Angaben = Anzahl Substanzen/Phase in absoluten Zahlen

Quelle: VFA e. V.

Nicht-Interventionelle-Studien (NIS)

Eine NIS (z.B. Fallkontrollstudie, Querschnittstudie, Anwendungsbeobachtung, Auswertung von Registern) ist die systematische Untersuchung einer zugelassenen Arzneispezialität an Patienten. Art und Dauer der Anwendung entsprechen dabei der zugelassenen Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Es dürfen keine zusätzlichen diagnostischen, therapeutischen oder belastenden Maßnahmen vorgenommen werden. Im Rahmen der üblichen medizinischen Praxis ist auch der Vergleich mit anderen Arzneispezialitäten zulässig. 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. Mit 01.09.2010 ist die Verordnung über die Durchführung von NIS in Kraft getreten. Diese sieht vor, dass jede NIS vor ihrer Durchführung dem BASG zu melden ist. Das NIS Register ist bei der AGES PharmMed angesiedelt.

Entwicklungskosten

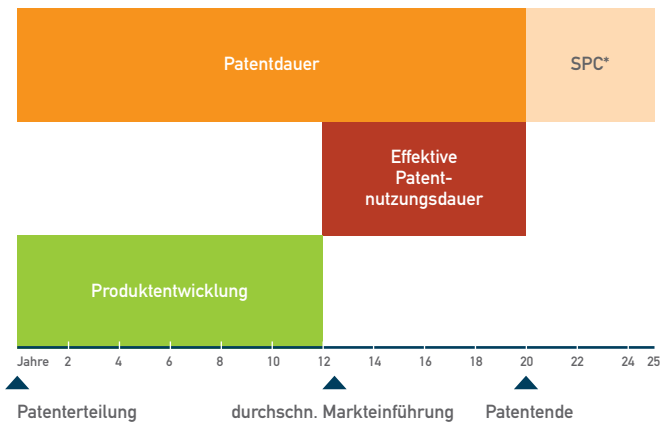
Aktuellen Untersuchungen zufolge liegen die durchschnittlichen Kosten der Entwicklung eines neuen innovativen Medikamentes bei bis zu 1,5 Milliarden Euro. Die Gründe für diese enorm hohen Kosten liegen in den wesentlich gestiegenen Dokumentations- und Sicherheitsanforderungen an klinische Prüfungen und an der notwendigen höheren Zahl von Probanden.

Forschungsstandort Österreich

Wie die Entwicklung der letzten Jahre zeigt, wird Österreich als Niederlassung für Forschungseinrichtungen immer attraktiver. Vor allem im Bereich der Biotech Start-Ups ist Österreich ein beliebter Standort. Seit dem Jahr 2008 gibt es zudem in Graz das europaweit erste „Research Center Pharmaceutical Engineering“ (RCPE), das sich zum Ziel gemacht hat, die Produkt- und Prozessentwicklung im Pharmabereich zu optimieren.

2.1 PATENTNUTZUNGSDAUER

PATENTNUTZUNGSDAUER



* ergänzendes Schutzzertifikat max. 5 Jahre

Quelle: PHARMIG

Innovative Arzneimittel genießen (wie alle anderen Güter auch) einen Patentschutz von 20 Jahren. Allerdings müssen Arzneimittel schon in einem vergleichsweise sehr frühen Entwicklungsstadium als geistiges Eigentum des Erfinders patentiert werden.

Zwischen Patentierung und Verfügbarkeit für Patienten vergehen im Durchschnitt 12 Jahre, die für Präklinik, klinische Prüfung und Zulassung als Arzneispezialität (siehe Abschnitt 3) benötigt werden. Dadurch ergibt sich im Schnitt eine tatsächliche Patentnutzungsdauer von nicht einmal 8 Jahren.

Zur Verlängerung des Patentschutzes kann der Patentinhaber einen zusätzlichen Schutz (Supplementary Protection Certificate, SPC) für seine Erfindung beantragen. Das SPC gewährt eine Verlängerung der Patentlaufzeit um bis zu 5 Jahre.

Arznei-Patente werden oft weniger als acht Jahre effektiv genutzt.

UNTERLAGENSCHUTZ

Unabhängig vom Patentschutz gibt es auch den sogenannten Unterlagenschutz (Datenschutz), der EU-weit einheitlich geregelt ist und für alle Zulassungsanträge ab 30. Oktober 2005 zur Anwendung kommt. Der Unterlagenschutz legt fest, ab wann für einen Generika-Antrag die Bezugnahme auf die Unterlagen eines Originalproduktes möglich ist. Grundsätzlich ist dies erst 8 Jahre nach der erstmaligen Zulassung des Originalproduktes in der EU erlaubt. Nach Ablauf von weiteren 2 Jahren (also in Summe nach 10 Jahren) darf das Generikum erstmals in Verkehr gebracht werden („8+2 Regelung“).

Wenn der Zulassungsinhaber eines Originalproduktes innerhalb der ersten 8 Jahre nach Erteilung der erstmaligen Zulassung ein oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt, wird der Unterlagenschutz von 10 auf 11 Jahre verlängert („8+2+1 Regelung“).

BESONDERHEITEN BEIM PATENT- UND UNTERLAGENSCHUTZ

Es gibt in der EU einige Besonderheiten im Patent- und Unterlagenschutz, die einerseits die generische Arzneimittelindustrie fördern, andererseits Anreize für die innovative Arzneimittelforschung schaffen sollen.

- **ROCHE-BOLAR-REGELUNG:** In der EU dürfen – zur Vorbereitung von Zulassungsunterlagen für Generika-Anträge – Studien und Untersuchungen am patentgeschützten Arzneimittel schon vor Ablauf des Patentschutzes durchgeführt werden.
- **PÄDIATRISCHE ARZNEIMITTEL:** Seit Jänner 2007 müssen alle neuen Arzneimittel in der EU für die Anwendung an Kindern geprüft werden. Neue, patentgeschützte Arzneimittel, die zur Anwendung an Kindern geeignet sind (pädiatrische Arzneimittel), können einen zusätzlichen Patentschutz von 6 Monaten in Anspruch nehmen. Arzneimittel, deren Patentschutz bereits abgelaufen ist, können – bei Vorlage von neuen pädiatrischen Daten innerhalb der ersten 8 Jahre des Unterlagenschutzes – ein weiteres Jahr an Unterlagenschutz erwirken.
- **ORPHAN DRUGS:** Arzneimittel für seltene Krankheiten können bei der EMA (European Medicines Agency) einen Orphan-Drug-Status beantragen. Orphan Drugs genießen unter bestimmten Voraussetzungen eine Marktexklusivität nach der Zulassung. Das heißt, nach erstmaliger Zulassung eines Orphan Drug darf die EMA oder eine nationale Behörde keinen weiteren Zulassungsantrag in dieser Indikation annehmen oder eine Zulassung in dieser Indikation aussprechen. In bestimmten Fällen kann die Marktexklusivität auf 6 Jahre herabgesetzt werden.

2.2 F&E-INVESTITIONEN IM EUROPÄISCHEN VERGLEICH

FORSCHUNGSQUOTE: VERHÄLTNISS VON INVESTITIONEN IN F&E/UMSATZ

Pharma & Biotechindustrie	15.9%	<div style="width: 15.9%;"></div>
Software & Computersysteme	9.9%	<div style="width: 9.9%;"></div>
Technologie Hardware & Equipment	8.7%	<div style="width: 8.7%;"></div>
Freizeitausrüstung	6.5%	<div style="width: 6.5%;"></div>
Medizinische Versorgung & Service	6.2%	<div style="width: 6.2%;"></div>
Automobilindustrie	4.7%	<div style="width: 4.7%;"></div>
Elektronisches Equipment	4.4%	<div style="width: 4.4%;"></div>
Luft- und Raumfahrt	3.9%	<div style="width: 3.9%;"></div>
Chemieindustrie	3.4%	<div style="width: 3.4%;"></div>
Ingenieurwesen	3.1%	<div style="width: 3.1%;"></div>
alle Industriezweige	3.5%	<div style="width: 3.5%;"></div>

Angaben in Prozent

Quelle: The 2010 EU Industrial R&D Investment Scoreboard

Die Pharma- & Biotechindustrie ist die führende Branche im Bereich Forschung & Entwicklung in der EU: 15,9 % des Umsatzes werden in F & E investiert, deutlich mehr als in anderen Branchen (EU-Schnitt von 3,5%).



2.3 ARZNEIMITTELINNOVATIONEN

MEILENSTEINE DER ARZNEITTELENTWICKLUNG

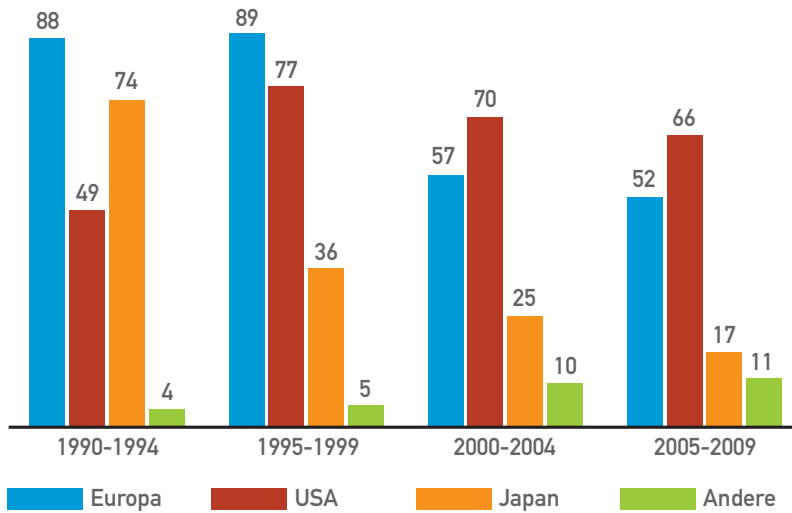
1848	Chloroform zur Betäubung bei Operationen
1891	Erstes Medikament gegen die für Kinder meist tödliche Atemwegsinfektion Diphtherie: Diphtherie-Antiserum
1899	Acetylsalicylsäure: schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend
1910	Erstes antibakterielles Präparat: Salvarsan gegen Syphilis
1922	Insulin zur Diabetes-Behandlung
1927	Aktivimpfung gegen Tetanus
1939	Erster Gerinnungshemmer ermöglicht Thrombose-Vorbeugung
1944	Penicillin als Medikament verfügbar
1948	Erster starker Entzündungshemmer: naturidentisches Cortison
1956	Erstes Antidepressivum (Iproniazid)
1957/58	Erste Zytostatika gegen Leukämie (Chlorambucil) und Lungenkrebs (Cyclophosphamid)
1960	Erstes Immunsuppressivum, Azathioprin, ermöglicht Organtransplantationen
1960	Erste „Pille“ zur Empfängnisverhütung
1963	Erster Impfstoff gegen Masern
1964	Betablocker gegen Herzkrankheiten
1968	Faktor-VIII-Konzentrate zur Behandlung der Bluterkrankheit (aus Spenderblut)
1976	Erstes entzündungsdämpfendes Asthma-Medikament (von Cortison abgeleitet)
1980	Ausrottung der Pocken durch Schutzimpfung gelungen
1980	Erster ACE-Hemmer zur Blutdrucksenkung
1982	Erstes gentechnisch hergestelltes Arzneimittel auf dem deutschen & US-Markt: Humaninsulin
1983	Erstes (Anti-)Hormontherapeutikum gegen das Wiederauftreten von Brustkrebs
1983	Erster Calcineurin-Hemmer verdoppelt Funktionsdauer transplanteder Nieren
1987	Erstes Präparat gegen HIV / AIDS
1987	Statine zur Senkung des Cholesterinspiegels und Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Krankheiten
1991	Neues Arzneimittel mindert erheblich den heftigen Brechreiz während einer Chemotherapie gegen Krebs
1993	Erstes Arzneimittel, das bestimmte Formen der Multiplen Sklerose (MS) verzögert
1996	Erste Dreierkombinationen von Medikamenten, die bei HIV-Infizierten den Ausbruch von AIDS um Jahre verzögern können
1998	Erstes Medikament gegen Erektionsstörungen, das geschluckt werden kann
1999	Heilung von Hepatitis C mit Medikamenten-Kombination (ein Alpha-Interferon + ein synthetisches Virustatikum)
2000	Erste Antikörpertherapie gegen Brustkrebsmetastasen
2001	Erstes gezieltes Medikament gegen chronisch-myeloische Leukämie
2004	Erstes Antikörperpräparat gegen Darmkrebs
2005	Erstes Medikament, das Tumoren die Blutversorgung abschneidet
2006	Erster Impfstoff gegen Gebärmutterhalskrebs
2006	Erstes Medikament zur Behandlung der seltenen Erbkrankheit Morbus Pompe
2007	Erstes Medikament gegen Leberkrebs
2007	Medikamente mit zwei neuen Wirkprinzipien gegen HIV-Infektionen
2009	Erster trifunktionaler Antikörper: zur Behandlung der Bauchwassersucht bei EpCAM-positiven Tumoren

Quelle: VFA

(Alle Angaben beziehen sich auf das Jahr, in dem das Medikament international erstmals auf den Markt kam.)

2.4 NEUE SUBSTANZEN NACH REGIONEN

NEUEINFÜHRUNGEN SEIT 1990 IM VERGLEICH



Angaben in Absolut

Quelle: SCRIP/EFPIA, 2010

In den Jahren 2005-2009 wurden 146 neue Substanzen (chemische und biologische) auf dem Welt-Pharmamarkt eingeführt. Davon stammen 52 von europäischen Pharmaunternehmen.



Bild: fotolia

3

ARZNEIMITTELZULASSUNG

3.1 VERFAHREN UND ERFORDERNISSE

Es gibt drei unterschiedliche Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln.

Arzneimittel dürfen vom Zulassungsinhaber („Marketing Authorisation Holder“) nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie behördlich „zugelassen“ sind. Gesetzliche Grundlage für die Zulassung in Österreich ist das mehrfach novellierte Arzneimittelgesetz (AMG) von 1984. 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.

Es gibt drei verschiedene Zulassungsverfahren:

■ NATIONALES VERFAHREN

Das (rein) nationale Zulassungsverfahren ist im Arzneimittelgesetz geregelt und kann nur für ein Arzneimittel herangezogen werden, das ausschließlich in Österreich zugelassen werden soll. Die Begutachtung des Zulassungsantrages wird von der AGES PharmMed durchgeführt, die Erteilung der Zulassung erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

■ VERFAHREN DER GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG (MRP)/DEZENTRALES VERFAHREN (DCP)

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

■ ZENTRALES VERFAHREN (EU)

Dieses Zulassungsverfahren ist verpflichtend für biotechnologische Arzneimittel, Arzneimittel für neuartige Therapien, bestimmte Tierarzneimittel, Arzneimittel für seltene Leiden 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 erfolgt die Begutachtung nicht durch die nationalen Behörden, sondern durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) mit Sitz in London. Auf Basis der EMA-Begutachtung erteilt die EU-Kommission eine für alle Mitgliedstaaten gültige EU-Zulassung.

ANFORDERUNGEN BEI DER ZULASSUNG:

Bei innovativen Arzneimitteln oder Originalpräparaten muss der Antragsteller der Behörde ein vollständiges Zulassungsdossier vorlegen (Unterlagen und Studienergebnisse zur Präklinik und Klinik sowie pharmazeutische Daten).

Bei Generika (Nachahmerprodukte, die nach Patentablauf bzw. nach Ablauf des Unterlagenschutzes des Originalpräparates zugelassen werden) muss der Antragsteller nur einen Teil der pharmazeutischen Daten vorlegen: Generische Antragsteller sind also von einem Großteil der Erfordernisse, die ein Originalpräparat bei der Zulassung erfüllen muss, befreit. Stattdessen kann der Antragsteller eines Generikums auf die vorliegenden Daten des Originalpräparates zurückgreifen. Man spricht daher von einer „bezugnehmenden Zulassung“. Diese Befreiung bewirkt eine deutlich kürzere Zulassungszeit.

IM ZULASSUNGSVERFAHREN WIRD U.A. FESTGELEGT:

- Verbindlicher Text der „Fachinformation“
(für Ärzte, Apotheker und andere Fachkreise)
- Verbindlicher Text der „Gebrauchsinformation“
(für Patienten und andere Laien)
- Kennzeichnung (Beschriftung der Außenverpackung)
- Rezeptpflichtstatus (Angaben, ob das Arzneimittel rezeptpflichtig oder rezeptfrei ist; siehe Punkt 3.3)
- Distributionsweg (Apothekenpflicht, Kühltransport, etc.)

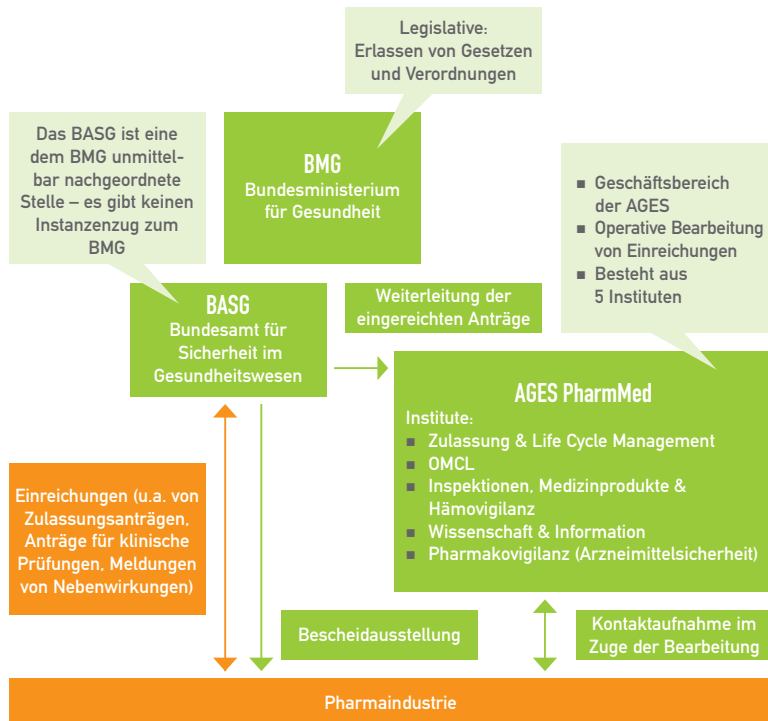
Ist ein Arzneimittel nach AMG zugelassen, wird es als „Arzneispezialität“ bezeichnet.

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN IN ÖSTERREICH

Bis Ende 2005 wurde die Arzneimittelzulassung vom Gesundheitsministerium erteilt – mit Jänner 2006 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) diese hoheitliche Tätigkeit übernommen. Die operative Umsetzung des Arzneimittel- und Medizinproduktwesens (u.a. Zulassung, Pharmakovigilanz, Blutsicherheit, Inspektionswesen, klinische Prüfung) wurde ebenfalls aus dem Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit in die AGES PharmMed ausgelagert. Die gesetzliche Grundlage für diese umfangreiche Neuorganisation ist im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG – BGBl. I 139/2006) festgeschrieben.

Die AGES PharmMed ist einer von 7 Geschäftsbereichen der AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit) – ein privatwirtschaftlich organisiertes Dienstleistungsunternehmen im Besitz des Gesundheitsministeriums und des Landwirtschaftsministeriums. Der AGES PharmMed wurde das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zur Seite gestellt. Das BASG ist eine Bundesbehörde, der u.a. die Vollziehung hoheitlicher Aufgaben zukommt (z.B. Bescheidausstellung). Die operative Ebene bildet die AGES PharmMed mit ihren 5 Instituten (Stand 2010).

Ziel der Ausgliederung des Arzneimittelwesens in die AGES PharmMed war u.a. die raschere Bearbeitung von Anträgen, wodurch ein schnellerer Zugang zu Arzneimitteln gewährleistet werden soll.



3.2 ANZAHL DER ARZNEISPEZIALITÄTEN

ANZAHL DER ZUGELASSENEN HUMANARZNEIMITTEL 2009

Humanarzneimittel gesamt	12.330
Zentrale Zulassung (EMA)	576
Zulassung nach § 9a*AMG (Vollantrag) und § 10*AMG (generischer Antrag)	7.771
Erleichterte Verfahren (§ 9e*, § 9c*AMG)	101
Erleichterte Zulassung nach § 17a AMG BGBI. I Nr. 35/2004	776
Erleichterte Zulassung für Desensibilierungsmittel (§ 7a AMG)	53
Biogene Arzneimittel	122
Homöopathische Arzneimittel	967
Apothekeneigene Arzneimittel	1.927
Radioaktive Arzneimittel	37

Quelle: AGES PharmMed (per 12.1.2010), Europäische Kommission (per 12.04.2011)

Bei Zulassungen nach § 17a AMG BGBI. I Nr. 35/2004 (AMG/Stand 2005) handelt es sich um Arzneimittel, die ausschließlich aus bekannten und rezeptfreien Wirkstoffen bestehen und nach einem „vereinfachten Verfahren“ zugelassen wurden. Mit Inkrafttreten des AMG 2006 (2. Jänner 2006) wurde dieses Verfahren gestrichen. Arzneimittel, die nach dem alten § 17a-Verfahren (AMG vor 2006) zugelassen wurden, dürfen noch bis zum 30. April 2011 abgegeben werden.

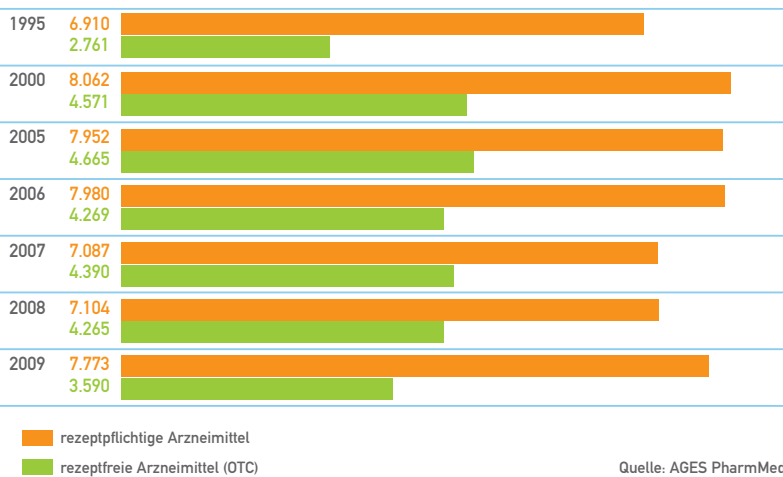
Apothekeneigene Arzneimittel sind solche, die als rezeptfreie Spezialitäten einer bestimmten Apotheke zugelassen wurden und nur von dieser verkauft werden dürfen. Aufgrund einer AMG-Novelle wurden mit September 2009 die zugelassenen apothekeneigenen Arzneyspezialitäten in den Status einer registrierten apothekeneigenen Arzneyspezialität überführt.

*die angeführten §§ beziehen sich auf das AMG/Stand 2006

3.3 REZEPTPFLICHTIGE UND REZEPTFREIE ARZNEISPEZIALITÄTEN

REZEPTPFLICHTSTATUS DER ZULASSUNGEN (HUMANARZNEIMITTEL OHNE HOMÖOPATHISCHE ARZNEIMITTEL)

Bei rund 68% der Zulassungen handelt es sich um rezeptpflichtige Arzneimittel.

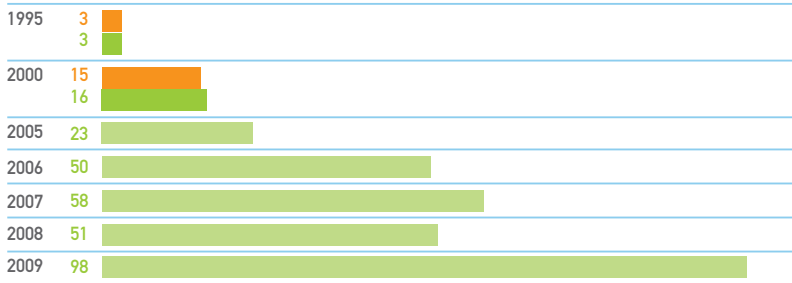


Rund 32% der in Österreich zugelassenen Humanarzneimittel (ohne Homöopathika) sind rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wird auch der Rezeptpflichtstatus eines Arzneimittels festgelegt. Gesetzliche Grundlagen sind das Rezeptpflichtgesetz und die Rezeptpflicht-Verordnung.

3.4 INNOVATIVE UND GENTECHNISCHE ARZNEIMITTEL

ZENTRALE ZULASSUNG FÜR ARZNEIMITTEL IN DER EU



bis November 2005:

- Verfahren A: verpflichtendes zentrales Zulassungsverfahren (gen- und biotechnologische Arzneimittel)
- Verfahren B: freiwilliges zentrales Zulassungsverfahren (innovative Substanzen)

ab November 2005:

- Zentrales Verfahren ab 2005

Quelle: Europäische Kommission (2009: per 11.04.2011)

Seit 1995 gibt es ein zentrales Zulassungsverfahren, bei dem am Ende eine Europäische Zulassung ausgesprochen wird (siehe Kapitel 3.1). Die zentrale Zulassung wird von der EU-Kommission erteilt und ist in allen EU-Mitgliedstaaten gültig.

Bis November 2005 wurde zwischen dem verpflichtenden zentralen Verfahren (für alle gen- und biotechnologischen Arzneimittel) sowie dem freiwilligen zentralen Verfahren (für innovative Substanzen) unterschieden. Beim freiwilligen zentralen Verfahren konnte der Antragsteller wahlweise zwischen dem zentralen oder dem Anerkennungsverfahren wählen.

Seit Inkrafttreten der neuen EU-Verordnung über das zentrale Verfahren im November 2005 gibt es nur noch ein verpflichtendes zentrales Verfahren, das für bestimmte Arzneimittel (siehe Seite 25) anzuwenden ist.



Bild: fotolia

Das Gentechnikgesetz verbietet Eingriffe in die Keimbahn.

GENTECHNIK IN DER MEDIZIN

Die Anfang 1998 vom Europäischen Parlament verabschiedete Richtlinie zum Patentschutz biotechnologischer Erfindungen bietet Rechtssicherheit für alle Beteiligten, sichert den therapeutischen Fortschritt für Patienten und unterstützt die Wettbewerbsfähigkeit von Pharmaunternehmen in Europa im Verhältnis zu jenen in den USA und Japan.

Die zentrale Bewertung der ethischen Aspekte der Biotechnologie erfolgt im EEK (Europäisches Ethisches Komitee) durch die sogenannte „Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien“.

Das österreichische Gentechnikgesetz verbietet generell alle Eingriffe in die Keimbahn. Es erlaubt aber Genanalysen, sofern diese mit Zustimmung des Betroffenen und nach Beratung durch einen Arzt durchgeführt werden. Somatische Gentherapie zur Behandlung von Erbkrankheiten ist unter bestimmten Voraussetzungen ebenfalls erlaubt.

ARZNEIMITTEL- VERSORGUNGSSYSTEM

4

4.1 ARZNEIMITTELPRODUKTION IN EUROPA

ARZNEIMITTELPRODUKTION IN AUSGEWÄHLTEN EUROPÄISCHEN LÄNDERN 2008

	Mio. Euro	Euro pro Einwohner	Geschätzte Bevölkerung Mitte 2008
Frankreich***	34.600	558	62.036.000
Deutschland	27.105	329	82.264.000
Italien***	22.984	386	59.604.000
Großbritannien**	22.857	373	61.231.000
Schweiz***	22.841	3.029	7.541.000
Irland**	17.540	3.953	4.437.000
Spanien***	14.108	317	44.486.000
Schweden***	6.372	692	9.205.000
Niederlande*	5.664	343	16.528.000
Dänemark***	5.551	1.017	5.458.000
Belgien***	5.518	521	10.590.000
Österreich	2.082	250	8.337.000
Portugal***	2.054	192	10.677.000
Finnland	987	186	5.304.000
Griechenland	825	74	11.137.000
Norwegen**	679	142	4.767.000

***Schätzwert **Daten 2007 *Daten 2005 Quelle: EFPIA, Statistik Austria

In der Arzneimittel-
produktion ist
Frankreich führend.

Im Jahr 2008 waren innerhalb Europas Frankreich, Großbritannien, Deutschland und Italien für den überwiegenden Teil der Arzneimittelproduktion verantwortlich.

Irland und die Schweiz konnten wertmäßig die höchste Produktion pro Einwohner verzeichnen.

Österreich liegt mit 250,- Euro pro Einwohner weit unter dem Mittelwert der ausgewählten europäischen Länder von 773,- Euro pro Einwohner.

4.2 ARZNEIMITTELPRODUKTION IN ÖSTERREICH

PHARMAPRODUKTION IN ÖSTERREICH, IMPORTE UND EXPORTE

Sowohl Produktion als auch Importe und Exporte von Arzneimitteln steigen kontinuierlich an.



 2006

 2009

in Millionen Euro

Quelle: Statistik Austria

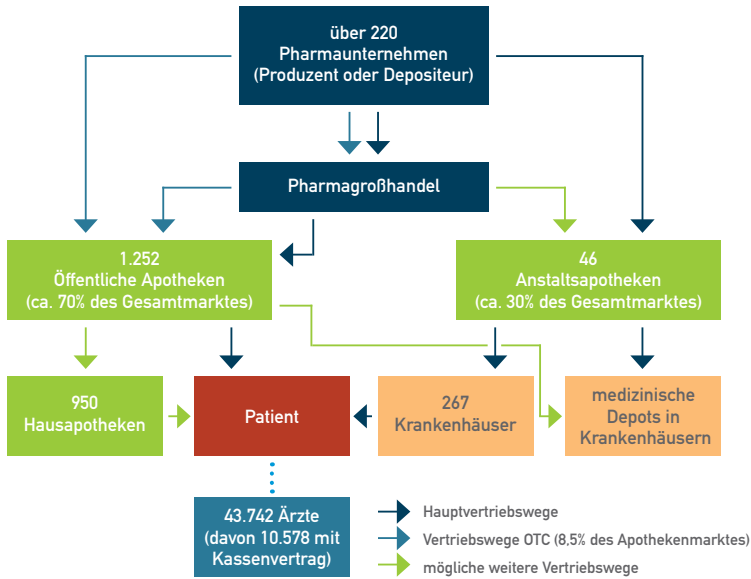
2009 überstieg der Wert der Exporte pharmazeutischer Waren die Importe um 13,2%.



Bild: istock

4.3 ARZNEIMITTELDISTRIBUTION

DAS ÖSTERREICHISCHE ARZNEIMITTELVERSORGUNGSSYSTEM 2009

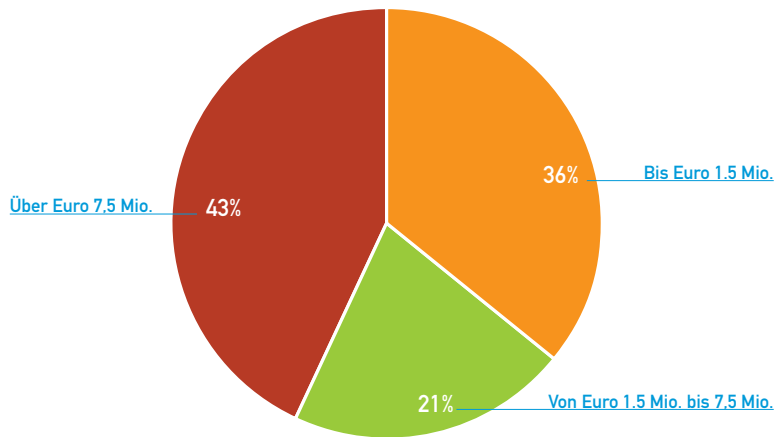


Quelle: PHARMIG, Statistik Austria, IMS, HV, BMG

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

4.4 GRÖSSE DER PHARMAUNTERNEHMEN IN ÖSTERREICH

GRÖSSE DER PHARMAUNTERNEHMEN 2010



nach den Jahresumsätzen der Pharmig-Mitgliedsunternehmen in Prozent

Quelle: PHARMIG

Die österreichischen Pharmaunternehmen, die entweder selbst Arzneimittel produzieren („Hersteller“) oder Fertigarzneimittel nach Österreich importieren („Depositeure“), unterscheiden sich stark in ihrem Geschäftsumfang.

DER ÖSTERREICHISCHE ARZNEIMITTELMARKT

5

DATEN EINZELNER MARKTSEGMENTE

Der österreichische Arzneimittelmarkt hatte im Jahr 2009 ein wertmäßiges Volumen von 2,99 Milliarden Euro und einen Umfang von 232,7 Millionen Packungen. Das bedeutet ein Wachstum von 2,6% des Wertes und 2,3% der Menge. Alle Umsatzdaten sind auf Basis des Fabriksabgabepreises (FAP) angegeben.

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

- Krankenhausmarkt (intramuraler Bereich) 923,2 Millionen Euro
- Öffentliche Apotheken und hausapothekenführende Ärzte (extramuraler Bereich) 2.072,7 Millionen Euro

Quelle: IMS

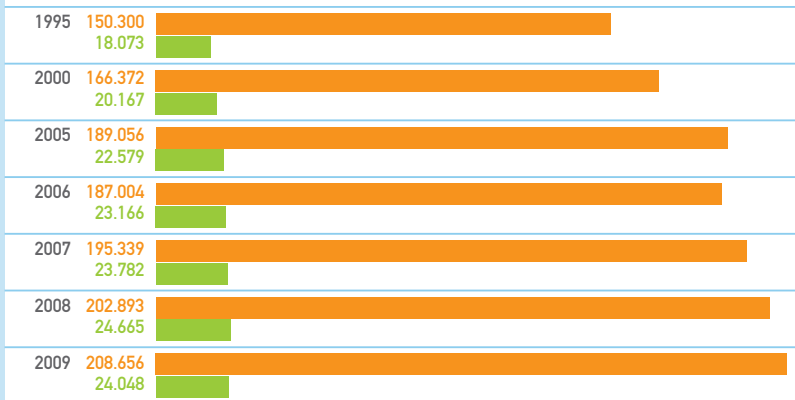


Bild: fotolia

5.1 MARKTFAKTOR MENGE

VERKAUFTE PACKUNGEN

2009 konnte bei den verkauften Packungen ein Wachstum von 2,3% verzeichnet werden.



■ Apotheken
■ Krankenhäuser

in 1.000 Stk.

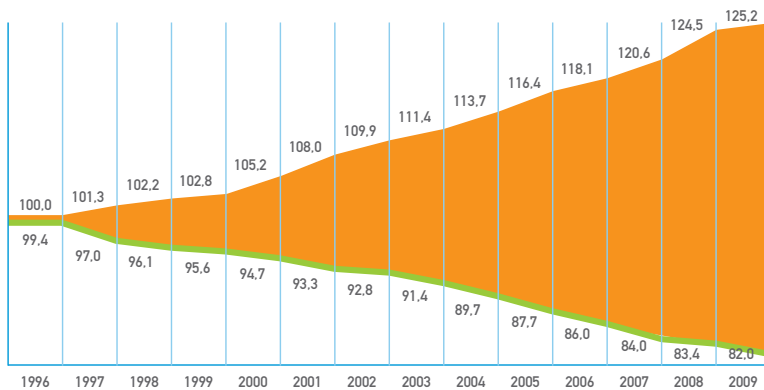
Quelle: IMS

Im Jahr 2009 wurden in Österreich 232,7 Millionen Packungen verkauft – davon rund 10% an Spitäler (Anstaltsapotheken) und rund 90% an Apotheken im extramuralen Bereich.

5.2 MARKTFAKTOR PREIS

5.2.1 PREISENTWICKLUNG

PREISENTWICKLUNG (BASIS FAP)



Verbraucherpreisindex (Jahresdurchschnitt), VPI 96 (1996=100)

Medikamentenpreisindex (Basis FAP) in Prozent

Quelle: Statistik Austria, IMS

Die Preise für bereits am österreichischen Markt befindliche Arzneimittel sind seit 1995 jedes Jahr gefallen: Eine fiktive Arzneimittelpackung, die 1995 noch 10 Euro kostete, kostete 2009 nur mehr 8,2 Euro.

Hingegen ist beim VPI (Verbraucherpreisindex), also der allgemeinen Preisentwicklung, eine vollkommen konträre Entwicklung zu verzeichnen.

Verbraucherpreisindex und Medikamentenpreisindex klaffen von Jahr zu Jahr weiter auseinander.

5.2.2 ARZNEIMITTELPREISE

WELCHE ARZNEIMITTELPREISE GIBT ES?

- **Fabriks-/Depotabgabepreis (FAP/DAP):**
Hersteller/Depositeur -> Großhandel

- **Apotheken-Einkaufspreis (AEP):**
Großhandel -> Apotheke

Bei ERSTATTUNG:

- **Krankenkassenpreis (KKP):**
Apotheke -> Krankenkasse

Bei PRIVATKAUF:

- **Apothekenverkaufspreis (AVP):**
Apotheke -> Privatkunde

Preis-Beispiel:

€ 100,-
€ 108,50 = FAP + Großhandelsaufschlag*
€ 122,95 = (AEP + Apothekenaufschlag*) – Rezeptgebühr** (exkl. MWSt.***)
€ 177,05 = AEP + Apothekenaufschlag* + 15% Privatverkaufszuschlag (inkl. MWSt.***)

** Rezeptgebühr seit 1.1.2011: € 5,10,-; *** MWSt. seit 1.1.2009: 10%

Quelle: PHARMIG

Alle Preise und Margen in der pharmazeutischen Vertriebskette sind Gegenstand einer öffentlichen Kontrolle durch Behörden/Sozialversicherung.

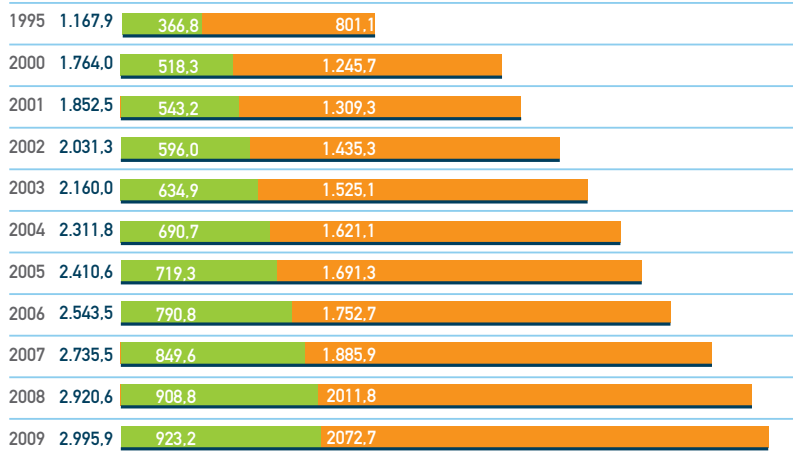
- Fabriks-oder Hersteller-oder Depotabgabepreis: zu diesem Preis kauft der Großhandel Arzneimittel bei den Firmen ein (ohne Mwst)
- Apotheken-Einkaufspreis: zu diesem Preis kaufen die Apotheken beim Großhandel ein (ohne Mwst). Bei der Großhandelsspanne handelt es sich um ein degressives Aufschlagsschema.
- Apotheken-Verkaufspreis: diesen Preis bezahlt der Kunde in der Apotheke
- Krankenkassenpreis: diesen Preis bezahlen Krankenkassen für Arzneimittel, die Patienten erstattet werden. Der Selbstbehalt für Patienten beträgt seit 01.01.2011 € 5,10 Rezeptgebühr pro Packung.



Bild: fotolia

5.3 ARZNEIMITTELUMSATZ

ARZNEIMITTELUMSATZ (BASIS FAP)



■ Krankenhäuser
■ Apotheken

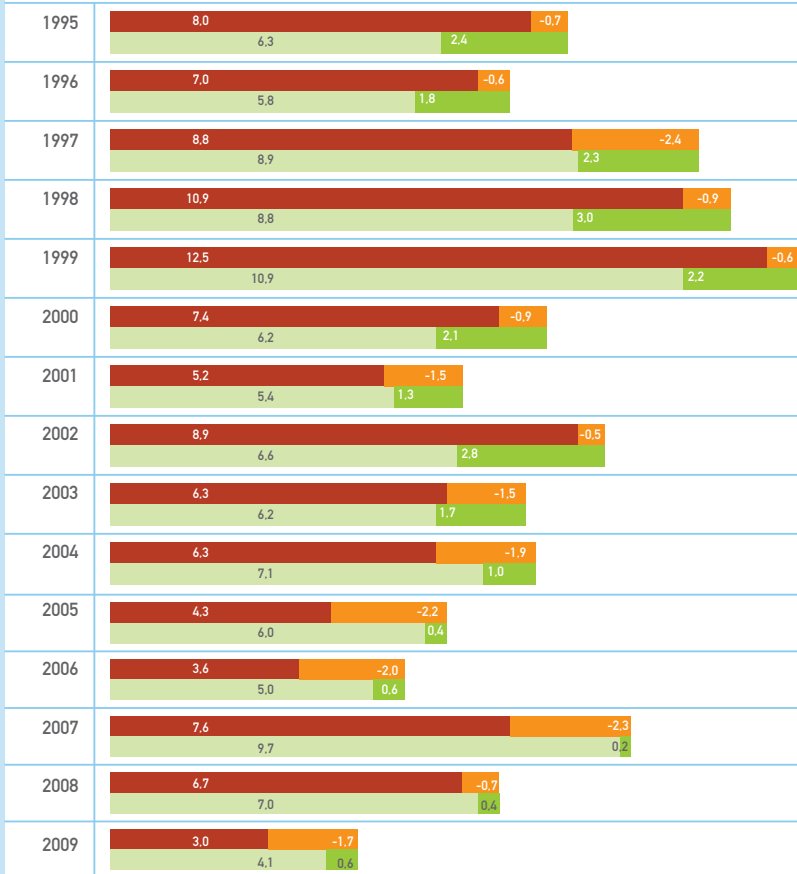
in Millionen Euro

Quelle: IMS

Der stärkste Motor der Umsatzentwicklung waren im Jahr 2009 einmal mehr strukturelle Änderungen in der Arzneimitteltherapie. Reine Mengenerhöhungen werden ebenfalls in dieser Kategorie erfasst – hierunter fallen auch demografische Strukturveränderungen (siehe Punkt 5.4).

5.4 ELEMENTE DES WACHSTUMS

ELEMENTE DES WACHSTUMS (BASIS FAP)



■ Gesamtwachstum ■ Struktureffekte
■ Preisänderung ■ Neueinführungen in Prozent Quelle: IMS

Das Wachstum des Apothekenmarktes wird durch eine Vielzahl von Elementen beeinflusst.

PREISÄNDERUNG

Unter Preisänderungen werden Veränderungen des Preises eines bestimmten, bereits am Markt eingeführten Produktes im Vergleich zur Vorperiode verstanden. Durchschnittspreissteigerungen aufgrund von Produktneueinführungen werden hier nicht erfasst.

Die Entwicklung der Arzneimittelpreise ist seit 1994 wachstumshemmend (siehe Punkt 5.2.1).

NEUEINFÜHRUNG VON PRODUKTEN

Neueinführungen erfassen neue Produkte, sofern sie neue Wirkstoffe enthalten, im Jahr der Markteinführung sowie im Folgejahr. Diese ersetzen bisherige Therapieformen oder ermöglichen erstmals medikamentöse Therapien. Ab dem zweiten Jahr nach Markteinführung werden die Marktveränderungen dieser Produkte unter der Kategorie „Strukturveränderungen“ erfasst.

STRUKTUREFFEKTE

Hier haben wir folgende Elemente zusammengefasst:

STRUKTURVERÄNDERUNG

Unter Strukturveränderungen werden alle Arten von Substitution von Medikamenten verstanden, sofern sie nicht in der Kategorie „Neueinführung“ von Produkten erfasst sind: Änderung der Verschreibungsgewohnheiten, Ersatz bisheriger Therapieformen, etc. Reine Mengenerhöhungen werden ebenfalls in dieser Kategorie erfasst. Hierunter fallen zusätzlich Nachfragesteigerungen aufgrund demografischer Strukturveränderungen.

ERWEITERUNG DES ANGEBOTS

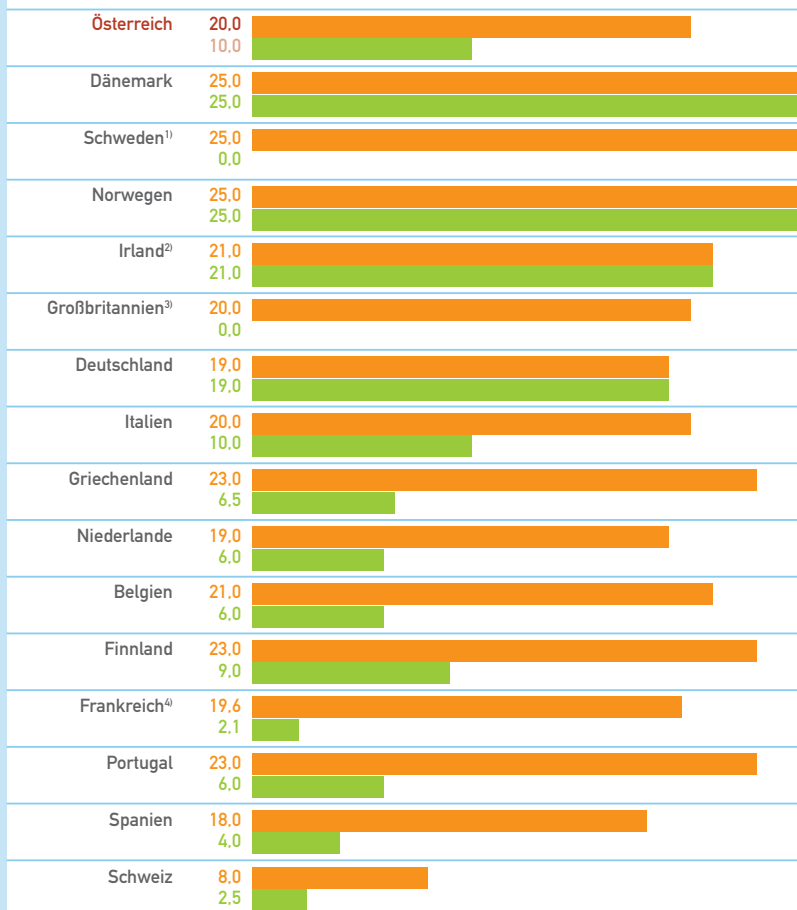
Dieses Wachstumselement erfasst alle quantitativen Erweiterungen der Produktpalette (Produktdifferenzierung) der bereits seit mehr als zwei Jahren am Markt eingeführten Arzneimittel, wie z.B. die Einführung neuer Packungsgrößen und Darreichungsformen, etc.

5.5 MARKTFAKTOR MEHRWERTSTEUER

In der EU gibt es nach wie vor die unterschiedlichsten Mehrwertsteuersätze für Arzneimittel. Die Unterschiede reichen von 0% bis zu 25% (skandinavische Länder).

MEHRWERTSTEUER IN EUROPA PER 1.1.2011

Bei Arzneimitteln gilt in Österreich seit 1.1.2009 ein begünstigter MwSt.-Satz von 10%.



■ Normalsatz ■ Satz für Arzneimittel in Prozent

Quelle: Europäische Kommission

1) Schweden: Rezeptpflichtig 0%, OTC 25%

2) Irland: orale Darreichungsformen 0%, alle anderen Arzneimittel 21%

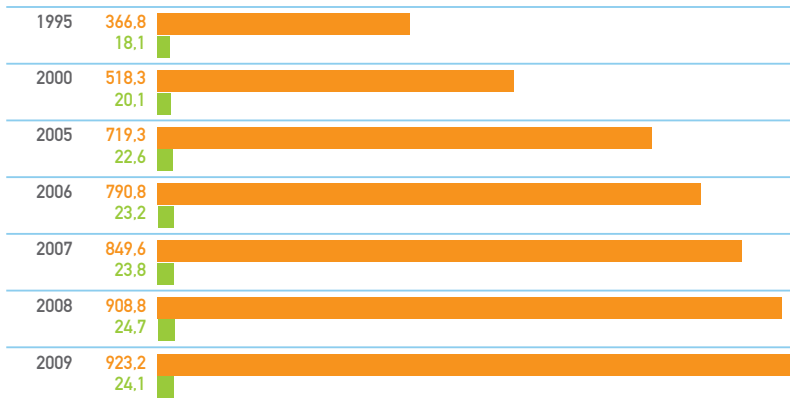
3) Großbritannien: 20% für Arzneimittel, die von Krankenanstalten gekauft werden und OTC Präparate; rezeptpflichtige Präparate 0%



4) Frankreich: erstattungsfähige Arzneimittel 2,1%, nicht-erstattungsfähige Arzneimittel 5,5%

5.6 WICHTIGE MARKTSEGMENTE

5.6.1 KRANKENHAUS

KRANKENHAUSUMSÄTZE (BASIS FAP)



 Umsätze in Mio. EUR
 Packungen in Mio.

Quelle: IMS

Im Jahr 2009 ist der Teilmarkt Krankenhaus umsatzmäßig um 1,6% gestiegen und mengenmäßig um 2,5% gesunken.

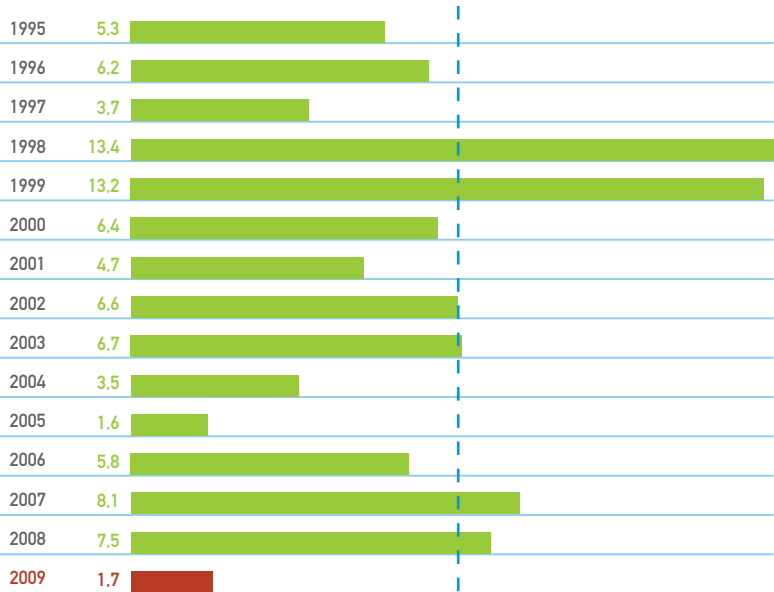
Die Krankenhausumsätze machen ca. 30% des Gesamtmarktes aus.



5.6.2 ERSTATTUNGSMARKT

STEIGERUNG DER AUSGABEN FÜR HEILMITTEL*

Die Ausgaben der Sozialversicherungsträger für Heilmittel sind 2009 im Vergleich zu 2008 um 1,7% gestiegen.



in Prozent zum Vorjahr

6,37 (=Durchschnitt)

Quelle: HV

*Ausgaben für Heilmittel ohne MwSt. und vor Abzug der Rezeptgebühren

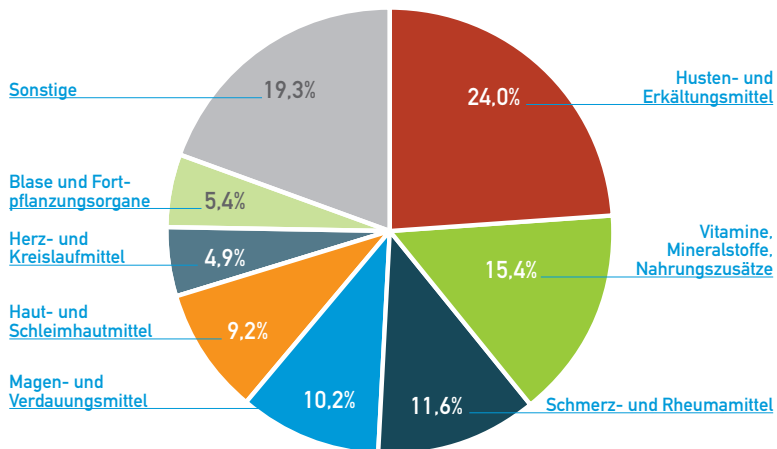
Der Erstattungsmarkt, das ist jener Teilmarkt der Arzneimittel, für welche die einzelnen Sozialversicherungsträger die Kosten übernehmen, war im Jahr 2005 stark im Wachstum gebremst.

Die Ursache dafür liegt vor allem in der Einführung des Erstattungskodex mit 1. Jänner 2005.

5.6.3 OTC-MARKT UND SELBSTMEDIKATION

Der OTC-Markt 2009 (525,7 Millionen Euro) zu Apothekenverkaufspreisen teilt sich wie folgt auf: 6,9% verordnete rezeptfreie Arzneimittel, 58,4% Selbstmedikation mit registrierten OTC-Produkten und 34,7% Selbstmedikation mit nicht registrierten OTC-Produkten.

INDIKATIONSGRUPPEN IN DER SELBSTMEDIKATION 2009 (BASIS AVP)



Quelle: IGEPHA, Basis AVP

Rund ein Viertel der Umsätze am Selbstmedikationsmarkt werden durch den Verkauf von Husten- und Erkältungsmitteln erzielt.

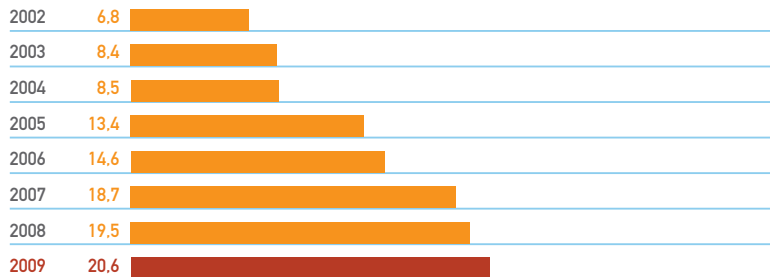


Bild: fotolia

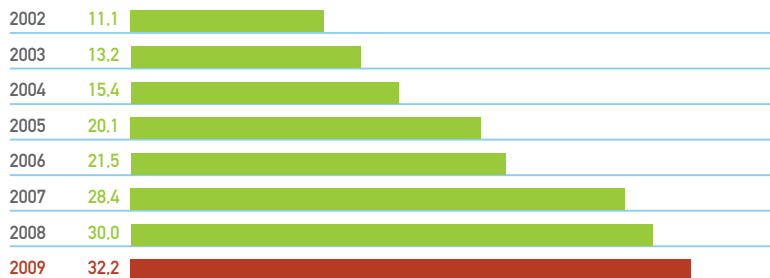
5.6.4 GENERIKA

GENERIKA IN ÖSTERREICH

nach Wert



nach Menge



in Prozent des Erstattungsmarktes

Quelle: IMS 2002/2003, 2005-2009, HV 2004

Auch 2009 steigt der Anteil der Generika am österreichischen Markt weiter.

Generika sind „Kopien“ von Originalpräparaten, die nach Ablauf des Patents am Markt angeboten werden. Sie können in einem „bezugnehmenden“ Zulassungsverfahren (siehe Punkt 3) zugelassen werden, wenn es keinen Patent- oder Unterlagenschutz für das Originalpräparat mehr gibt.

Im Jahr 2009 lag der Generika-Anteil im Erstattungsmarkt mengenmäßig bei 32,2%, wertmäßig bei 20,6% (262 Millionen Euro Umsatz, Basis FAP).

6

KRANKENKASSEN

Insgesamt sichern 22 Sozialversicherungsträger mit den 19 Krankenkassen (Stand: 2010) die beitragsleistenden Versicherten (6,4 Millionen; Stand 2009) vor den finanziellen Folgen von Krankheit. Die Mitgliedschaft ist für die Versicherten verpflichtend. Bei welcher der 19 Anstalten ein Versicherter Mitglied ist, hängt von seinem Beruf und dem Firmensitz ab. Eine Wahlmöglichkeit zwischen Versicherungsträgern ist nicht möglich (Ausnahme: mehrere Berufe gleichzeitig). Die einzelnen Krankenkassen operieren weitgehend autonom. Neben den Krankenkassen sichern 16 Krankenfürsorgeanstalten die Krankenversicherung der Mitarbeiter in verschiedenen Landes- und Gemeindeverwaltungen, zB die KFA der Bediensteten der Stadt Wien.

Bei der überwiegenden Anzahl der Leistungen der Krankenkassen herrscht das Sachleistungsprinzip. Es gibt eine Vielzahl unterschiedlicher, bislang nicht harmonisierter Selbstbehalte und Zuzahlungen. Insgesamt nahmen die Krankenkassen 2009 rund Euro 363 Millionen an Rezeptgebühren ein.

REZEPTGEBÜHRENOBERGRENZE

Zur finanziellen Entlastung von Personen mit erhöhtem Medikamentenbedarf wurde mit Jänner 2008 eine jährliche Rezeptgebührenobergrenze eingeführt.

Diese Obergrenze beträgt 2% des Jahresnettoeinkommens (ohne Sonderzahlungen wie Urlaubs- oder Weihnachtsgeld) des Versicherten und stellt den Höchstbetrag dar, den er für sich und die mitversicherten Angehörigen im laufenden Kalenderjahr an Rezeptgebühren bezahlen muss. Ab dem Zeitpunkt der Überschreitung dieses Grenzbetrages ist der Versicherte und die mitversicherten Angehörigen für den Rest des Kalenderjahres von der Rezeptgebühr befreit.

In Österreich gibt es eine Pflichtversicherung für alle Erwerbstätigen.

Die Berechnung der 2% des Jahresnettoeinkommens (ohne Sonderzahlungen) wird von der Sozialversicherung durchgeführt und erfolgt:

- bei Dienstnehmern aufgrund der Jahresbeitragsgrundlage des vorangegangenen Jahres,
- bei Pensionisten aufgrund der aktuellen Nettopension,
- bei Beziehern einer Leistung nach dem Arbeitslosenversicherungsgesetz (ALVG) aufgrund des aktuellen Bezugs,
- bei Selbstversicherten aufgrund der Beitragsgrundlage bzw. des Ausgleichszulagenrichtsatzes,
- bei Selbständigen aufgrund des Einkommensteuerbescheides.

Zur Umsetzung der neuen Regelung wird beim Hauptverband für jeden Versicherten ein Rezeptgebühren-Konto eingerichtet, auf dem die im laufenden Jahr bezahlten Rezeptgebühren (2011: Euro 5,10 pro verschriebener Arzneimittelpackung) verbucht und mit dem jeweiligen Nettoeinkommen des Versicherten (ohne Berücksichtigung der Einkünfte der Mitversicherten) abgeglichen werden.

Wird die Rezeptgebührenobergrenze von 2% des Nettoeinkommens überschritten, erfolgt automatisch eine Meldung der Rezeptgebührenbefreiung an das e-card-System. Beim nächsten Stecken der e-card in der Ordination wird die Rezeptgebührenbefreiung angezeigt – nicht jedoch der Grund für die Befreiung – und vom Arzt bzw. der Ordinationshilfe auf dem Rezept vermerkt. In der Apotheke wird dem Versicherten die Rezeptgebühr nicht mehr in Rechnung gestellt. Die Befreiung aufgrund der Rezeptgebührenobergrenze führt jedoch nicht zu einer Befreiung von Kostenanteilen für Heilbehelfe und Hilfsmittel (z.B. Brillen, Krücken, Rollstühle).

Die Mindestobergrenze liegt 2011 bei rund Euro 190,40 bzw. 38 Rezeptgebühren. Das entspricht 2% des zwölfwachen Einzelrichtsatzes für die Ausgleichszulage (2011 monatlich Euro 793,40).

Aus diesem Grund muss jeder Versicherte, der nicht wegen sozialer Schutzbedürftigkeit von der Rezeptgebühr befreit ist, zumindest 38 Rezeptgebühren bezahlen, bevor er wegen Erreichens der Rezeptgebührenobergrenze für das restliche Kalenderjahr von der Rezeptgebühr befreit ist.

BERECHNUNGSBEISPIEL FÜR EINEN DIENSTNEHMER

Nettoeinkommen im Kalenderjahr 2010:

Euro 1.000,- x 12 = Euro 12.000,-

Obergrenze für Rezeptgebühren:

2% von Euro 12.000,- = Euro 240,-

Erreichen der Obergrenze:

Euro 240,- : Euro 5,10 (Rezeptgebühr 2011) = 47

Der Versicherte ist aufgrund der neuen Rezeptgebührenobergrenze ab der 47. Verschreibung für das laufende Kalenderjahr von der Entrichtung der Rezeptgebühr befreit.

Jeder Versicherte muss
zumindest 38 Rezept-
gebühren vor Erreichen
der Rezeptgebühren-
obergrenze bezahlen.

6.1 DER ERSTATTUNGSKODEX (EKO)

Mit 1. Jänner 2005 wurde das bisherige Heilmittelverzeichnis durch den Erstattungskodex (EKO) abgelöst.

Die Veröffentlichung des gesamten EKO erfolgt jeweils zu Jahresbeginn in gedruckter Form, alle monatlichen Änderungen werden im Internet unter www.avsv.at veröffentlicht.

DER EKO GLIEDERT SICH IN DREI BEREICHE (AUCH BOXEN GENANNT):

- 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 Krankenkasse ist bei Einhaltung der Erstattungskodex-Regeln nicht erforderlich.
- Der **GELBE BEREICH** beinhaltet jene Medikamente, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Patienten aufweisen und die aus medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den Grünen Bereich aufgenommen wurden. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenkasse übernommen (RE1 = dunkelgelber Bereich). Für einzelne Medikamente dieser Box, deren Aufnahme sich auf eine bestimmte Verwendung bezieht, akzeptiert der Hauptverband anstelle der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung anhand der Dokumentation des behandelnden Arztes (RE2 = hellgelber Bereich).
- Der **ROTE BEREICH** beinhaltet zeitlich befristet jene Medikamente, für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag gestellt wurde. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenkasse übernommen.

Im EKO ist auch das Verzeichnis der Stoffe für magistrale Zubereitungen enthalten, die nur mit vorheriger chef(kontroll)ärztlichen Bewilligung abgegeben werden können.

Alle übrigen, nicht im Erstattungskodex enthaltenen Medikamente, werden von den Krankenkassen nur im begründeten Einzelfall und bei Vorliegen einer ärztlichen Bewilligung bezahlt. Bestimmte Gruppen von Medikamenten müssen in jedem Fall vom Patienten selbst bezahlt werden.

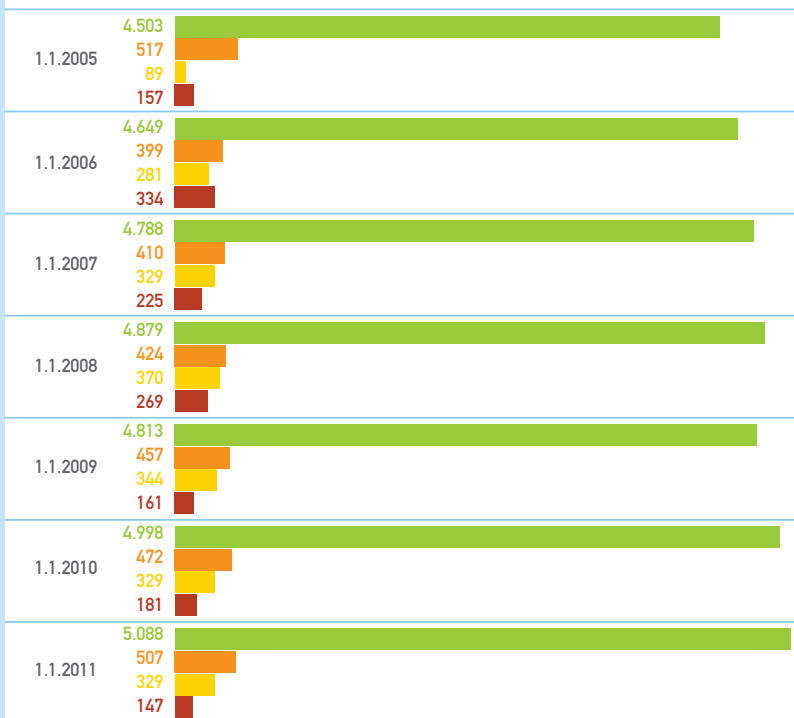
Es wird zwischen Grüner Box, Dunkelgelber sowie Hellgelber Box und Roter Box unterschieden.

ATC-CODES: ANATOMISCH-THERAPEUTISCH-CHEMISCHES KLASSIFIKATIONSSYSTEM

In der ATC-Klassifikation werden Wirkstoffe entsprechend dem Organ-system, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakolo-gischen und therapeutischen Eigenschaften in Gruppen eingeteilt. Seit 1982 wird das ATC-System vom WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (<http://www.whocc.no>) in Oslo, als zentrale Koordinations-stelle, weiterentwickelt und überarbeitet. Einmal pro Jahr wird ein Update veröffentlicht. Der Aufbau des siebenstelligen ATC-Codes erfolgt in Form von fünf Stufen. Die erste Stufe gibt an, welcher der 14 anatomischen Hauptgruppen ein Arzneimittel angehört und wird als Buchstabe dar-gestellt. Die zweite Stufe besteht aus zwei Ziffern und gibt die therapeu-tische Untergruppe an. In der dritten Stufe wird die pharmakologische Untergruppe als Buchstabe angegeben und in der vierten die chemische Untergruppe, ebenfalls als Buchstabe. Die fünfte Stufe besteht aus zwei Ziffern und steht für den chemischen Wirkstoff.

ANZAHL DER ARZNEISPEZIALITÄTEN IM EKO (NACH PACKUNGEN - PHARMAZENTRALNUMMERN)

Mit 1.1.2011 waren 6.071 Packungen im EKO gelistet.



Quelle 2005-2009/2011: HV 2010: Warenverzeichnis

Bei Einführung des EKO waren insgesamt 5.266 Packungen gelistet, zum 1.1.2011 waren es 6.071 Packungen.

ABS (ARZNEIMITTEL-BEWILLIGUNGS-SERVICE) UND „CHEFARZTPFLICHT“

Im Zuge des e-card Rollout wurden alle niedergelassenen Ärzte mit bestehendem Vertrag (Ärzte für Allgemeinmedizin, Fachärzte, Zahnärzte und Dentisten), Institute und Ambulatorien mit Vertrag (keine Krankenanstalten), eigene Einrichtungen der Sozialversicherungsträger und Zweitordinationen (sofern für diese ein Vertrag vorhanden ist) mit ABS ausgestattet.

Der Umfang der Krankenbehandlung auf Kosten der sozialen Krankenversicherung ist gesetzlich wie folgt definiert:

„Sie muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“ (§ 133 ASVG)

In den Indikationen, bei denen frei verschreibbare Medikamente verfügbar sind und nach dem übereinstimmenden Urteil des behandelnden Arztes und des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenkasse zur Behandlung einer Erkrankung nicht ausreichen, übernehmen die Krankenkassen die Kosten auch für andere Therapie-Alternativen. In diesen Bereich fallen oft innovative Medikamente.

Bevor der Kassenarzt seinem Patienten bewilligungspflichtige Medikamente verschreiben darf, muss er eine elektronische Anfrage an den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Krankenkasse stellen. Über die e-card Infrastruktur (ABS) sollte dieser Vorgang maximal 30 Minuten dauern.

Erst wenn der Kassenarzt das „OK“ der Krankenkasse erhalten hat, darf er das Rezept ausstellen. Bei einer Ablehnung der Bewilligung kann der Arzt erneute, ausreichend begründete Bewilligungsanfragen stellen. Kommt es zu einer endgültigen Ablehnung der Bewilligung seitens der Krankenkasse, kann sich der Patient das benötigte Medikament nur auf eigene Kosten in der Apotheke kaufen.

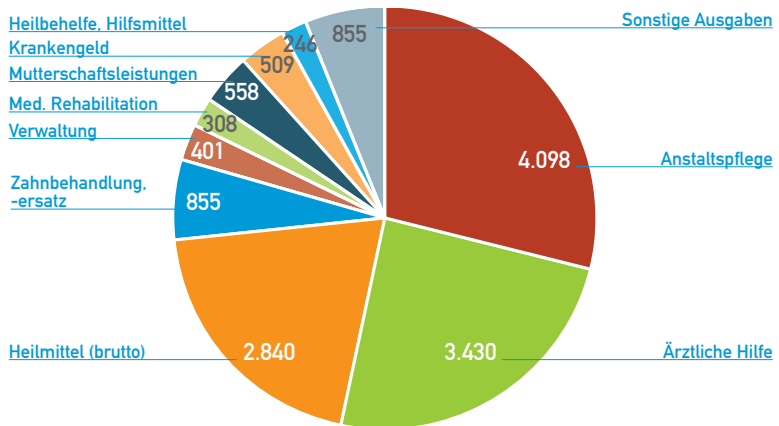
Der Patient hat allerdings die rechtliche Möglichkeit, von der Krankenkasse einen schriftlichen Bescheid über die Ablehnung der Bewilligung zu verlangen. Gegen diesen Bescheid kann er dann Einspruch beim zuständigen Arbeits- und Sozialgericht einlegen.

Das ABS soll zur Vereinfachung der Bewilligungsanträge beitragen.

6.2 ARZNEIMITTELAUSGABEN UND GEBARUNG DER KRANKENKASSEN

Der Posten „Heilmittel (brutto)“ ist inkl. MwSt. und berücksichtigt nicht die eingemommenen Rezeptgebühren.

GEBARUNG DER KRANKENVERSICHERUNGSTRÄGER 2009



Ausgaben insgesamt 14.100

Einnahmen insgesamt 14.269

in Millionen Euro

Quelle: HV

Die Einnahmen der sozialen Krankenversicherungsträger betragen im Jahr 2009 14.269 Millionen Euro (+ 4,3%), die Ausgaben 14.100 Millionen Euro (+ 2,4%). Das positive Ergebnis belief sich auf 169 Millionen Euro.

NETTOAUSGABEN FÜR HEILMITTEL 2005 - 2009

Werte in Mio. Euro	2005	2006	2007	2008	2009	2009 vs. 2008
Bruttowert Heilmittel	2.463	2.606	2.822	3.031	2.840	-6,3%
Nettowert (ohne MwSt.)	2.060	2.180	2.357	2.533	2.575	+1,7%
Einnahmen Rezeptgebühren	-343	-371	-393	-385	-363	-2,2%
Nettoausgaben Heilmittel	11.717	1.809	1.964	2.148	2.212	+3,0%

Quelle: HV

6.3 VERORDNUNGSTENDENZ

Im Jahr 2009 ist die Anzahl der Verschreibungen mit 117.080.832 erstatteten Verordnungen um 0,5% zurückgegangen.

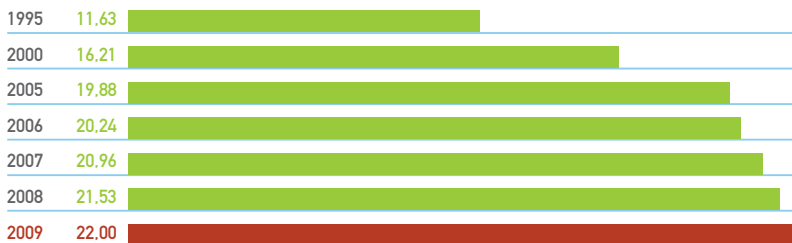
VERORDNUNGSTENDENZ

Anzahl der erstatteten Verordnungen in Millionen



Die Anzahl der Verordnungen ist im Jahr 2009 um ein Minus von 0,5% gesunken.

Wert pro erstatteter Verordnung in Euro



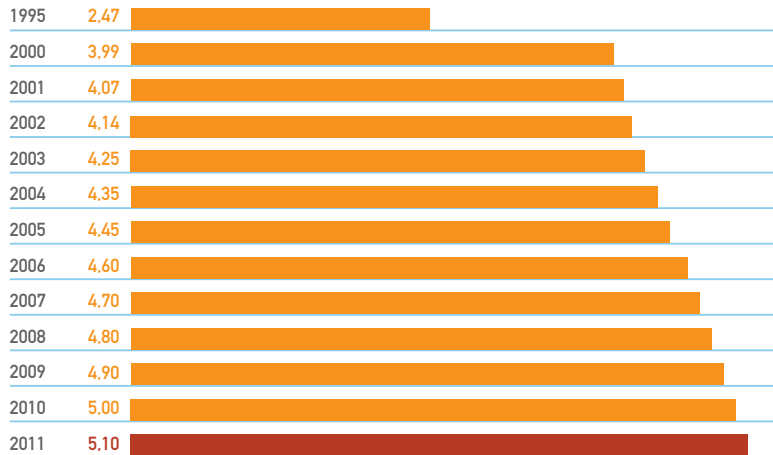
Der Wert pro Verordnung stieg 2009 um 2,1%.

Quelle (beide Tabellen): HV

6.4. REZEPTGEBÜHR UND SELBSTBEHALT

Steigerung
Rezeptgebühr
von 2000 bis
2010: +27,8%

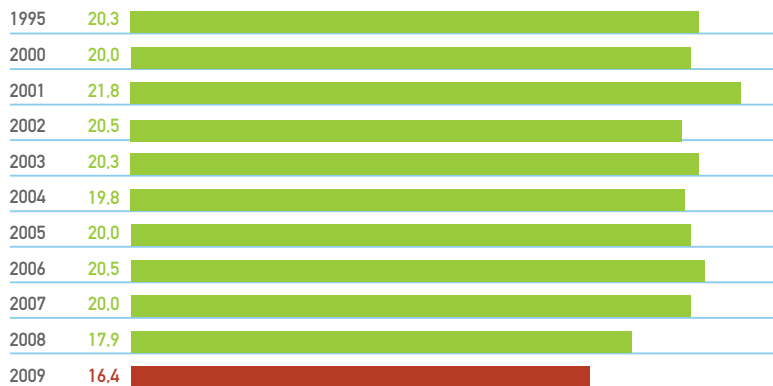
ENTWICKLUNG DER REZEPTGEBÜHR



in Euro

Quelle: jährliche Veröffentlichungen der Rezeptgebühr

SELBSTBEHALT BEI ARZNEIMITTELN



in Prozent

Quelle: HV

Stellt man dem Nettoaufwand der Krankenkassen für Heilmittel (2.212 Millionen Euro) die Rezeptgebührenerlöse (363 Millionen Euro) gegenüber, so ergibt sich ein Selbstbehalt von 16,4%, den die Patienten für Arzneimittel zuzahlen müssen.

KRANKENANSTALTEN IN ÖSTERREICH

7

Ende 2009 gab es 267 Krankenanstalten in Österreich.

Das Krankenanstaltenwesen ist föderal, d.h. auf Bundesländerebene, geregelt.

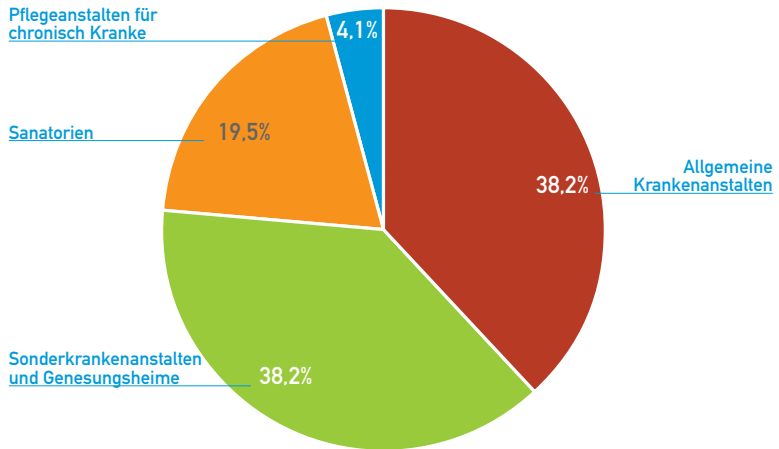
Die gesetzliche Grundlage für alle Krankenanstalten bildet das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG). Dieses Bundesgesetz ist die Grundlage für die 9 Landesgesetze, welche die Ausführungsgesetze darstellen.

Als Krankenanstalten im Sinne des § 2 KAKuG gelten:

1. **ALLGEMEINE KRANKENANSTALTEN:** Für Personen ohne Unterschied des Geschlechts, des Alters oder der Art der ärztlichen Betreuung.
2. **SONDERKRANKENANSTALTEN:** Zur Untersuchung und Behandlung von Personen mit bestimmten Krankheiten oder von Personen bestimmter Altersstufen oder für bestimmte Zwecke.
3. **HEIME FÜR GENESENDE,** die ärztlicher Behandlung und besonderer Pflege bedürfen.
4. **PFLERGEANSTALTEN FÜR CHRONISCH KRANKE,** die ärztlicher Betreuung und besonderer Pflege bedürfen.
5. **GEBÄRANSTALTEN UND ENTBINDUNGSHOME** (diese gab es in Österreich nur bis 2000)
6. **SANATORIEN:** Krankenanstalten mit besonderer Ausstattung hinsichtlich Verpflegung und Unterbringung.
7. **SELBSTÄNDIGE AMBULATORIEN:** Organisatorisch selbständige Einrichtungen (z.B. Röntgeninstitute, Zahnambulatorien), zur Untersuchung oder Behandlung von Personen, die einer Aufnahme in Anstaltspflege nicht bedürfen.

Krankenhäuser
sind in Österreich
Ländersache.

KRANKENANSTALTENTYPEN (OHNE SELBSTÄNDIGE AMBULATORIEN) 2009



Quelle: Statistik Austria, BMG

7.1 STRUKTURMERKMALE DER KRANKENANSTALTEN

58% der Krankenanstalten werden von öffentlichen Trägern geführt.

Von den insgesamt 267 Krankenanstalten sind 128 (47,9%) mit und 139 (52,1%) ohne Öffentlichkeitsrecht ausgestattet. Krankenanstalten mit Öffentlichkeitsrecht sind nicht mit Krankenanstalten von öffentlichen Trägern (155) gleichzusetzen.

TRÄGER – ÖFFENTLICHKEITSRECHT 2009

Anzahl der Krankenanstalten und tatsächlich aufgestellte Betten		
	Öffentliche Träger* 155 KA (45.778 Betten)	Private Träger** 112 KA (18.291 Betten)
Mit Öffentlichkeitsrecht 128 KA (46.715 Betten)	103 KA (39.424 Betten)	25 KA (7.291 Betten)
Ohne Öffentlichkeitsrecht 139 KA (17.354 Betten)	52 KA (6.354 Betten)	87 KA (11.000 Betten)

* Bund, Länder/Landesgesellschaften, Gemeinden/Gemeindeverbände/Gemeindegemeinschaften, Sozialversicherung, Fürsorgeverbände

** Geistliche Orden und Glaubensgemeinschaften, Privatpersonen, Privatgesellschaften, Vereine, Stiftungen

Quelle: BMG

Die Übersicht beinhaltet auch die tatsächlich aufgestellten Betten in den Krankenanstalten Österreichs (64.069 Betten). Bezogen auf die Wohnbevölkerung Österreichs beträgt die Bettendichte 7,6 Betten je 1.000 Einwohner.

In Österreich gibt es in Summe 64.069 Betten.

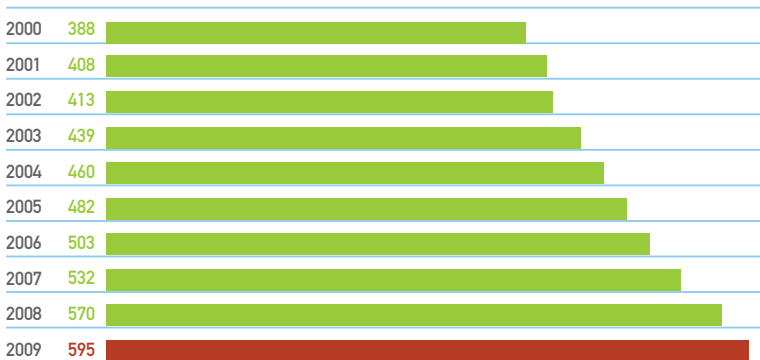
BETTENENTWICKLUNG IN ÖSTERREICH JE 1.000 EINWOHNER

	Bettendichte	davon landesgesundheitsfondsfinanziert
2000	7,95	79,6%
2001	7,85	79,6%
2002	7,80	79,1%
2003	7,74	78,5%
2004	7,73	77,7%
2005	7,68	77,4%
2006	7,65	77,1%
2007	7,76	75,9%
2008	7,71	75,6%
2009	7,64	75,9%

Im Jahr 2009 wurden 2,8 Mio. stationäre Aufenthalte in den österreichischen Krankenhäusern verzeichnet. Die Krankenhaushäufigkeit (= stationäre Aufenthalte je 100 Einwohner) belief sich auf 33,4% (1991: 23,9%, 2005: 31,8%).

Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer in landesgesundheitsfondsfinanzierten Krankenanstalten lag im Jahr 2009 bei 5,5 Tagen.

ENTWICKLUNG DER STATIONÄREN ENDKOSTEN JE BELAGSTAG IN LANDESGESUNDHEITSFONDSFINANZIERTEN KRANKENHÄUSERN



in Euro

Quelle: BMG

7.2 FINANZIERUNG DER KRANKENANSTALTEN

Der Aufwand der österreichischen Spitäler, die nach LKF-Schema (Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung) abrechneten, betrug im Jahr 2009 10.692 Millionen Euro. Davon wurden rund 60% durch Landesfonds finanziert. Für den Rest mussten die Krankenhaus-Betreiber andere Mittel zur Verfügung stellen. Auch die Patienten trugen direkt zur Finanzierung bei, z.B. über private Versicherungen.

DIE WICHTIGSTEN ZAHLER DER FONDSFINANZIERTEN KRANKENHÄUSER 2009

	Mio. Euro
Anteil Landesfonds	6.266
Sozialversicherung	4.110
Bund	1.055
Länder (USt.-Mittel)	183
Gemeinden (USt.-Mittel)	130
Trägermittel	788
Anteil Spitalsträger	3.326
Länder, Gemeinden	1.838
Orden und andere	1.405
Sozialversicherung	83
Anteil Private	1.100
Patienten, Private KV	1.100
GESAMT	10.692

Quelle: IPF

Die Sozialversicherung leistet einen großen Anteil an der Spitalsfinanzierung.



Bild: fotolia

8

GESUNDHEITSVORSORGE

In der Prävention kann unterschieden werden zwischen

- **PRIMÄRPRÄVENTION**
(Förderung einer gesunden Lebensweise, Verhinderung von Krankheiten),
- **SEKUNDÄRPRÄVENTION**
(Früherkennung von bestehenden Erkrankungen/Risiken) und
- **TERTIÄRPRÄVENTION**
(Verzögerung des Krankheitsverlaufes, Vermeidung von Rückfällen, Verringerung von Folgeschäden).



Bild: istock

VORSORGEUNTERSUCHUNGEN IN ÖSTERREICH











Alle Österreicher haben einmal jährlich Anspruch auf eine Vorsorgeuntersuchung (bei Nichtversicherten ersetzt der Bund den Krankenkassen den entstandenen Aufwand).

Während die Basisuntersuchung der Anamnese und der Früherkennung von Volkskrankheiten dient, gibt es spezielle Untersuchungsprogramme für Frauen (gynäkologische Untersuchung, Mammographie) sowie gezielte Untersuchungen für Menschen ab einer bestimmten Altersgrenze.

Jeder kann eine Vorsorgeuntersuchung in Anspruch nehmen.

Rund 90% der Vorsorgeuntersuchungen sind Basisuntersuchungen.

BASISUNTERSUCHUNGEN UND GYNÄKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

2000	763.223	
2001	818.439	
2002	856.810	
2003	898.663	
2004	929.095	
2005	895.528	
2006	903.647	
2007	936.963	
2008	987.698	
2009	971.195	

Quelle: HV

Im Jahr 2009 wurde 971.195mal die Leistung einer Basisuntersuchung (839.360) bzw. einer gynäkologischen Untersuchung (131.835) in Anspruch genommen.

Betrachtet man die Geschlechteraufteilung ausschließlich bei den Basisuntersuchungen (839.360) in ganz Österreich im Jahr 2009, zeigt sich, dass der Frauenanteil mit 53% etwas überwiegt.

Im Jahr 2009 ist Wien im Bundesländervergleich mit rund 19% führend bei der Durchführung von Vorsorgeuntersuchungen, gefolgt von Tirol mit rund 17%.



Quelle: HV

PHARMIG- VERHALTENS CODEX

9

Der Pharmig-Verhaltenscodex (VHC) regelt seit 1970, was im Umgang und bei der Kommunikation mit Laien, Ärzten und anderen Angehörigen von Gesundheitsberufen erlaubt bzw. verboten ist. Diese freiwillige Selbstbeschränkung der Pharmaindustrie geht über die rechtlichen Rahmenbedingungen hinaus und ist Ausdruck des großen Verantwortungsbewusstseins der Branche. In einer umfassenden Novelle 2007 wurden die Bestimmungen des VHC weiter verschärft und die VHC-Verfahrensordnung neu gestaltet. Der VHC ist strikter als vergleichbare Regelwerke anderer europäischer Länder oder der Code des europäischen Branchenverbandes EFPIA und umfasst sowohl rezeptpflichtige als auch rezeptfreie Arzneimittel.

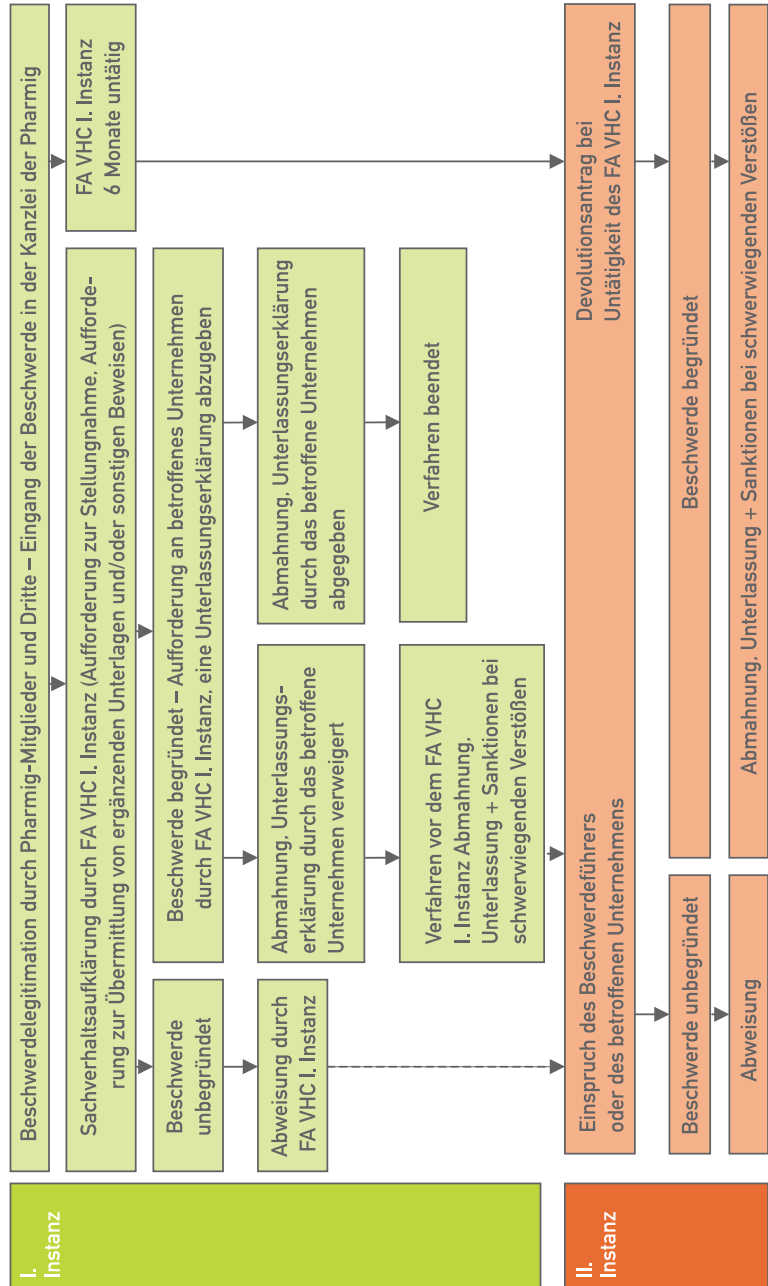
Der Verhaltenscodex enthält neben den Allgemeinen Grundsätzen Regeln für die Information über Arzneimittel, Werbung für Arzneimittel, Information und Werbung über das Internet, Veranstaltungen, Zusammenarbeit mit Fachkreisen oder Dritten, Geschenke, Gewinnspiele, Mitarbeiter in den Unternehmen, klinische Prüfungen und Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz (AMG). 2009 wurden Bestimmungen für die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen in den VHC aufgenommen. Der Codex baut auf den Bestimmungen des AMG auf, deckt aber auch Themen ab, die dort nicht geregelt sind. Im Streben nach Qualität und Transparenz bei der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Gesundheitsberufen hat der Pharmig-Vorstand die im VHC vorgesehene Verordnungsermächtigung ausgeschöpft und eine VHC-Verordnung über NIS erlassen. Die VHC-NIS-Verordnung ist mit 1. März 2010 in Kraft getreten.

Sämtliche Mitgliedsunternehmen der Pharmig haben den Bestimmungen des VHC und der Verfahrensordnung zugestimmt und sich damit seinen Regeln verschrieben. Darüber hinaus besteht auch für Nicht-Mitglieder die Möglichkeit, sich der freiwilligen Selbstbeschränkung anzuschließen. Wollen Dritte eine Beschwerde wegen eines VHC-Verstoßes einbringen, müssen diese für den konkreten Fall ebenfalls dem VHC beitreten. Verstöße gegen Artikel 7 (Veranstaltungen) und Artikel 9 (Geschenke) können auch als anonyme Beschwerde eingebracht werden.

Im vergangenen Jahr wurden zwei neue VHC-Beschwerden eingebracht (es gab eine anonyme Beschwerde). Es wurden sechs Verfahren aus dem Jahr 2009 von den zuständigen Entscheidungssenaten des FA VHC I. Instanz abgeschlossen.

Im Jahr 2010 wurden zwei VHC-Beschwerden eingebracht.

**ABLAUFDIAGRAMM
VERFAHREN FACHAUSSCHÜSSE VHC I. UND II. INSTANZ**



GESETZE UND REGELUNGEN

10

Die wichtigsten Gesetze, die für die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Zulassung und den Vertrieb von Arzneimitteln gelten.

GESETZ	REGELUNGSBEREICHE
Arzneimittelgesetz	Definitionen, klinische Prüfungen, Zulassung, Produktion, Vertrieb, Werbung, Pharmakovigilanz, Betriebsbewilligung
Arzneiwareneinfuhrgesetz	Einfuhr und Verbringung von Arzneimitteln
Rezeptpflichtgesetz	Rezeptpflichtstatus
Suchtmittelgesetz	Suchtgifstatus, Abgabe und Inverkehrbringen
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, Werbeverhalten in Bezug auf Konsumenten und Mitbewerber
Gewerbeordnung	Berechtigung zur Führung eines pharmazeutischen Unternehmens
Arzneibuchgesetz	Qualität und Prüfung von Arzneimitteln
Preisgesetz	Preisfestsetzung und (durch Verordnungen) Höchstaufschläge (Spannen)
Preistransparenzgesetz	Preiserhöhungen
Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz	Ausgliederung der Aufgaben und Abläufe betr. Arzneimittel- und Medizinproduktewesen aus dem BMG in die AGES PharmMed
Patenschutzgesetz	Patenschutz u.a. von Arzneimitteln
Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG)	Bildet die gesetzliche Grundlage für alle Krankenanstalten und stellt die Grundlage für die 9 Landesgesetze, welche die Ausführungsgesetze darstellen.
Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG)	Regelt die Allgemeine Sozialversicherung im Inland beschäftigter Personen, einschließlich der gleichgestellten selbständig Erwerbstätigen und die Krankenversicherung der Rentner aus der Allgemeinen Sozialversicherung. Die Allgemeine Sozialversicherung umfasst die Krankenversicherung, die Unfall- und die Pensionsversicherung mit Ausnahme von bestimmten Sondersicherungen.
EU-„Arzneimittelkodex“ (RL 2001/83/EG)	Definitionen, Inverkehrbringen, Zulassungsverfahren, Herstellung und Import, Etikettierung und Packungsbeilage, Großhandel, Werbung und Information, Pharmakovigilanz
EU-Transparenzrichtlinie (RL 89/105/EWG)	Verfahrensvorschriften, Fristen und Transparenz für nationale Entscheidungen über Erstattung und Preise

VERORDNUNGEN

Abgrenzungsverordnung

REGELUNGSBEREICHE

Definition der Vertriebswege Apotheke und Drogerie

Suchtgifverordnung

Vertrieb von suchthaltigen Arzneimitteln

Fachinformationsverordnung

Aufbau der Fachinformation

Gebrauchsinformationsverordnung

Aufbau der Gebrauchsinformation

Kennzeichnungsverordnung

Aufbau der Kennzeichnung/Außenverpackung

Pharmakovigilanzverordnung

PV-Verpflichtungen des Zulassungsinhabers, Meldung von Nebenwirkungen und Zwischenfällen

Pharmareferentenverordnung

Berechtigung und Prüfung von Pharmareferenten

Arzneimittelbetriebsordnung

Betriebliche Anforderungen an pharmazeutische Unternehmen

Verordnung zum Gebührentarif

Regelt die Tarife für Tätigkeiten des BASG (z.B. Zulassungen, Inspektionen)

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 verlaubliche 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)

SONSTIGE REGELUNGEN

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 (z.B. bei klinischen Prüfungen)

Verhaltenscodex

VHC

Regelungen für das Informations- und Werbeverhalten von pharmazeutischen Unternehmen

EU-Durchschnittspreise lt. ASVG

Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 ASVG

Richtlinien über die Berücksichtigung ökonomischer Grundsätze bei der Krankenbehandlung

RöK

Die Richtlinien der Krankenversicherungsträger nach denen die ärztliche Hilfe, die der ärztlichen Hilfe gleichgestellten Leistungen, die im Zusammenhang mit diesen Leistungen veranlassten Maßnahmen, die Abgabe von Heilbehelfen durch andere Vertragspartner als Apotheker und hausapothekenführende Ärzte als ausreichend, zweckmäßig, das Maß des Notwendigen nicht übersteigend zu beurteilen sind. Beinhaltet auch die Maßnahmen, die die Einhaltung dieser Grundsätze sicherstellen sollen.

Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen

RöV

Richtlinie der Krankenversicherungsträger betreffend Kosten

Grundsätze der Vorgehensweise der 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

NIS Verordnung

VHC

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.

11

ABKÜRZUNGEN

AEP	Apothekeneinstandspreis
ABS	Arzneimittel-Bewilligungs-Service
AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AMBO	Arzneimittelbetriebsordnung
AMG	Arzneimittelgesetz
ARGE Ph.	ARGE Pharmazeutika (Verband des Pharma-Großhandels)
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
ATC-Codes	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem
AVP	Apothekenverkaufspreis
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DAP	Depotabgabepreis (entspricht FAP)
durchschn.	durchschnittlich
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EKO	Erstattungskodex
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
F&E	Forschung & Entwicklung
FAP	Fabriksabgabepreis
GESG	Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz
HV	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
HEK	Heilmittel-Evaluierungs-Kommission
IGEPHA	Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure (Selbstmedikations-Verband)
IMP	Institut für Molekulare Pathologie
IMS	IMS Health Marktforschung GmbH
IPF	Institut für Pharmaökonomische Forschung
LKF	Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung
Mio., Mrd.	Million(en), Milliarde(n)
ÖAK	Österreichische Apothekerkammer
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OTC	Over The Counter (Selbstmedikation)
PharmMed	Geschäftsfeld der AGES
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
Pkg.	Packung
PV	Pharmakovigilanz
SPC	Supplementary Protection Certificate (Ergänzendes Schutzzertifikat)
Stk.	Stück
Tsd.	Tausend
UHK	Unabhängige Heilmittelkommission
VA	Versicherungsanstalt
VO	Verordnung
VPI	Verbraucherpreisindex
WKÖ	Wirtschaftskammer Österreich

IMPRESSUM**MEDIENINHABER UND HERAUSGEBER**

Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber
Pharmig, Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs
Garnisongasse 4/1/6, 1090 Wien

Tel.: +43/1/40 60 290, Fax: +43/1/40 60 290-9

E-Mail: office@pharmig.at

Web: www.pharmig.at

ZVR-Zahl: 319425359

REDAKTION

Alexandra Lazic-Peric, MA

LEKTORAT

Pharmig

GESTALTUNG UND PRODUKTION

Reprozwölf Spannbauer Ges.m.b.H. & CO KG
Fockygasse 29-31, 1120 Wien

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

FOTO TITELSEITE

istockphoto