

DATEN & FAKTEN KOMPAKT 2016

ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSWESEN IN ÖSTERREICH



Forum der forschenden
pharmazeutischen Industrie
in Österreich

FOPI

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

- OPTIMALE VERSORGUNG DER BEVÖLKERUNG IN ÖSTERREICH MIT MEDIKAMENTEN
- STÄRKUNG DER PATIENTENRECHTE
- FÖRDERUNG DER THERAPIETREUE DER PATIENTEN
- FÖRDERUNG DER GESUNDHEITSKOMPETENZEN DER BEVÖLKERUNG
- STÄRKUNG DES STANDORTS ÖSTERREICH
- EFFIZIENZ UND TRANSPARENZ IM GESUNDHEITSWESEN

DIE ÖSTERREICHISCHE PHARMABRANCHE IM ÜBERBLICK

UNTERNEHMENSSTRUKTUR:

- 120 Unternehmen mit rund 18.000 Mitarbeitern
- 15 % Großunternehmen: mehr als 200 Mitarbeiter
- 24 % Mittelbetriebe: 51–200 Mitarbeiter
- 61 % Kleinunternehmen: 0–50 Mitarbeiter

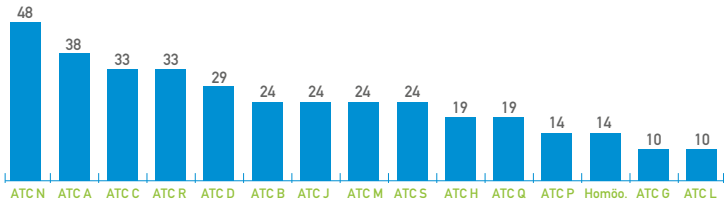
PRODUKTION IN ÖSTERREICH:

- jedes fünfte Unternehmen produziert in Österreich: 14.000 Arbeitsplätze, davon 7.000 direkt in der Produktion beschäftigt
- fast die Hälfte davon stellt Arzneimittel gegen Erkrankungen des Nervensystems her
- jeweils 33 % produzieren Medikamente für Atemwege bzw. Herz-Kreislauf sowie Stoffwechselerkrankungen
- über 70 % der Unternehmen produzieren bzw. vertreiben Produkte im niedergelassenen und stationären Bereich

MARKTAUSRICHTUNG DER PHARMAUNTERNEHMEN:

- 72 % der Unternehmen/Niederlassungen sind auf den österreichischen Markt fokussiert
- 28 % bedienen auch weitere Märkte
- fast 20 % davon sind global sowie auch in der EU oder CEE tätig

ARZNEIMITTELPRODUKTION NACH INDIKATIONSGRUPPEN



ATC A Alimentäres System und Stoffwechsel

ATC B Blut und blutbildende Organe

ATC C Cardiovasculäres System

ATC D Dermatika

ATC G Urogenitalsystem und Sexualhormone

ATC H Hormone, systemisch (ohne Sexualhormone)

ATC J Antiinfektiva für systemische Gabe

ATC L Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen

ATC M Muskel- und Skelettsystem

ATC N Nervensystem

ATC P Antiparasitäre Substanzen, Insektizide, Repellenzien

ATC Q Veterinärmedizinische Arzneimittel

ATC R Respirationstrakt

ATC S Sinnesorgane

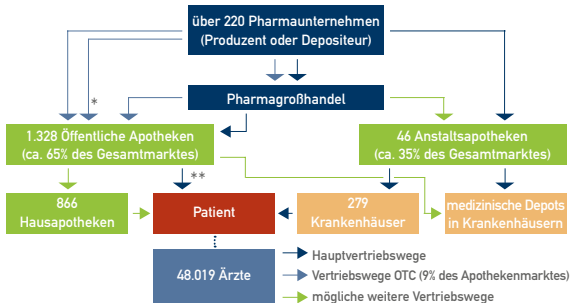
Homöopathika ohne ATC Zuordnung

Angaben in Prozent **der produzierenden Unternehmen**

ATC: Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation

Quelle: PHARMIG Mitgliederumfrage, 2014/2015

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



* **Pharmalogistikunternehmen:** Um die Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, nehmen die österreichischen Pharmaunternehmen auch die Dienstleistungen der Pharmalogistikunternehmen (Transporteure) in Anspruch.

** für OTC-Produkte ab 25.06.2015 Verkauf auch im Fernabsatz

PHARMIG VHC REGELT

- Information über Arzneimittel,
- Werbung für Arzneimittel,
- Information und Werbung über das Internet,
- Veranstaltungen für Angehörige der Fachkreise,
- Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Institutionen,
- Transparenz,
- Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen,
- Vorteile,
- Gewinnspiele,
- Mitarbeiter in den Unternehmen,
- klinische Prüfungen,
- Verstöße gegen das AMG

WERTE UND ZIELE

- **hohe ethische Standards**, an denen sich das Verhalten der pharmazeutischen Unternehmen misst
- **Faire** und **transparente Grundsätze** bei **Zusammenarbeit** mit **Interaktionspartnern**: Angehörige der Fachkreise (AFK), Institutionen (IFK), Patientenorganisationen (PTO)
- Ausdruck der gelebten Verantwortung und **hohen Branchenkultur** der pharmazeutischen Unternehmen
- VHC-**Verfahrensordnung** regelt die Abwicklung von Beschwerden

TRANSPARENZ BEI INTERAKTION MIT ANGEHÖRIGEN DER FACHKREISE (AFK) UND INSTITUTIONEN (IFK)

- Anpassung an europäische und internationale Entwicklungen
- Individualisierte Offenlegung: Angehörige der Fachkreise (AFK)
 - Tagungs- oder Teilnahmegebühren
 - Reise- und Übernachtungskosten
 - Dienstleistungs- und Beratungshonorare
- Individualisierte Offenlegung: Institutionen (IFK)
 - Spenden und Förderungen
 - Tagungs- oder Teilnahmegebühren
 - Unterstützung zur Durchführung von Veranstaltungen
 - Reise- und Übernachtungskosten
 - Dienstleistungs- und Beratungshonorare
- Aggregierte Offenlegung: AFK und IFK
 - Forschung und Entwicklung
- Jährliche Offenlegung: AFK und IFK (bis 30.6. des Folgejahres) im Internet

DELEGIERTE VERORDNUNG 2016/161:

- Veröffentlicht im Februar 2016, anzuwenden ab 09.02.2019
- Gilt für alle rezeptpflichtigen Humanarzneimittel (Ausnahmen auf black & white list)
- Zusätzlich Manipulationsschutz (Tamper Proof) auf allen betroffenen Packungen

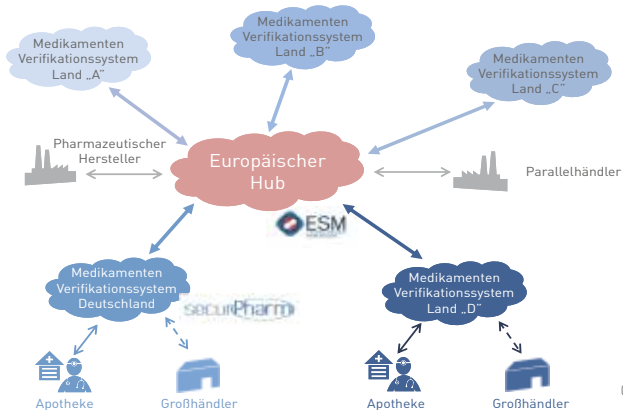
VORGABEN AN ALLE STAKEHOLDER DER LIEFERKETTE:

- 2D-Code auf jeder Packung inklusive Chargennummer und Verfalldatum
- Überprüfung und Deaktivierung der Seriennummer bei der Abgabe an den Patienten
- Zusätzliche risikobasierte Überprüfung beim Großhandel

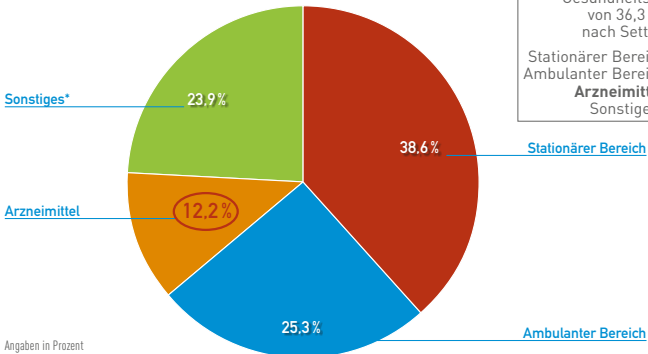
EUROPÄISCHES DATENBANKSYSTEM:

- Zentraler Hub als Datenrouter verbunden mit den nationalen Datenspeichern
- Errichtung und Verwaltung durch Industrie unter Beteiligung der Stakeholder
- SecurPharm in Deutschland bereits 2013 als erstes Pilotprojekt in Europa gestartet

DAS EUROPÄISCHE SYSTEM ZUR ARZNEIMITTEL-SERIALISIERUNG



GESUNDHEITSAUSGABEN IN ÖSTERREICH, 2014



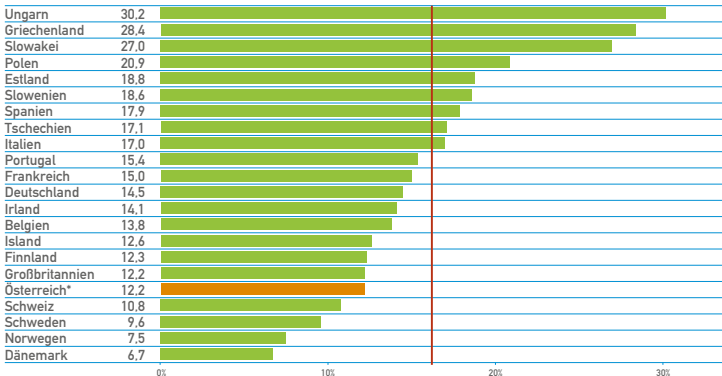
Entwicklung der Gesundheitsausgaben von 36,3 Mrd. Euro nach Setting vs. VJ:
Stationärer Bereich + 3,6 %
Ambulanter Bereich + 4,1 %
Arzneimittel + 3,8 %
Sonstiges* + 4,5 %

Angaben in Prozent

* Ausgaben für Langzeitpflege, Krankentransporte, öffentl. Gesundheitsdienst und Prävention, Verwaltung, med. Geräte und Ausrüstungen, private Versicherung

Quelle: berechnet durch Institut für pharmaökonomische Forschung (IPF) unter Verwendung folgender Daten: IMS, Statistik Austria, HV

PHARMAQUOTE 2014 = ANTEIL DER ARZNEIMITTELAUSGABEN AN GESAMTEN GESUNDHEITSAUSGABEN



Angaben in Prozent

*IPF

OECD-Pharmaquote Durchschnitt: 16.2 %

Quelle: OECD bzw. berechnet durch Institut für pharmaökonomische Forschung (IPF) unter Verwendung folgender Daten: IMS, Statistik Austria, HV

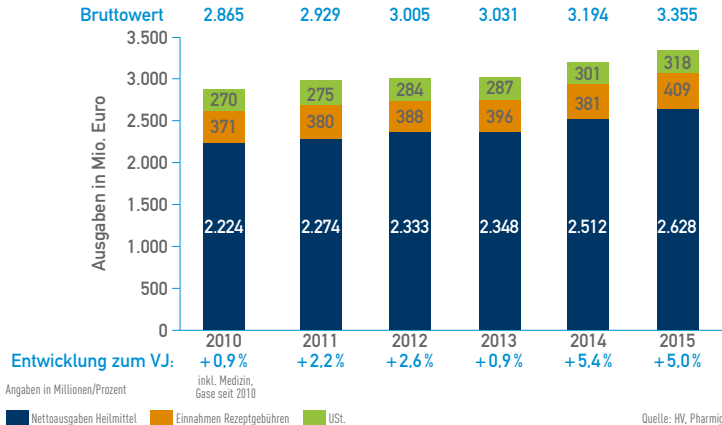
GESUNDHEITSAUSGABEN IN ÖSTERREICH LT. SYSTEM OF HEALTH ACCOUNTS 1990–2014

in Euro Mio.	1990	2000	2010	2013	2014
Öffentliche Gesundheitsausgaben, insgesamt	8.457	15.711	23.954	26.174	27.117
Öffentliche laufende Gesundheitsausgaben	7.896	14.850	22.685	24.769	25.642
Investitionen (öffentlich)	561	861	1.269	1.405	1.475
Private Gesundheitsausgaben, insgesamt	2.913	5.271	7.886	8.960	9.136
Private laufende Gesundheitsausgaben	2.720	4.809	7.109	7.960	8.153
Investitionen (privat)	193	461	777	1.000	983
GESUNDHEITSAUSGABEN, INSGESAMT	11.369	20.982	31.839	35.134	36.253
Gesundheitsausgaben, insgesamt, in % des BIP	8,4%	9,8%	10,8%	10,9%	11,0%
Bruttoinlandsprodukt (BIP)	136.135	213.196	294.627	322.878	329.296

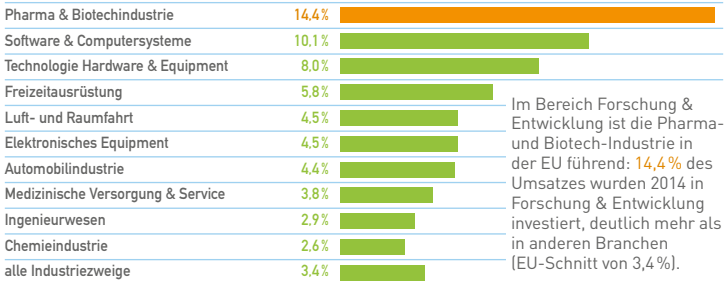
Die Gesundheitsausgaben steigen im Zeitverlauf kontinuierlich an. Im Jahr 2014 betragen die Gesundheitsausgaben in Österreich rund 36,3 Mrd. Euro. Im jahrelangen Durchschnitt betrug der Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) rund 11%.

AUSGABEN DER KRANKENKASSEN

13

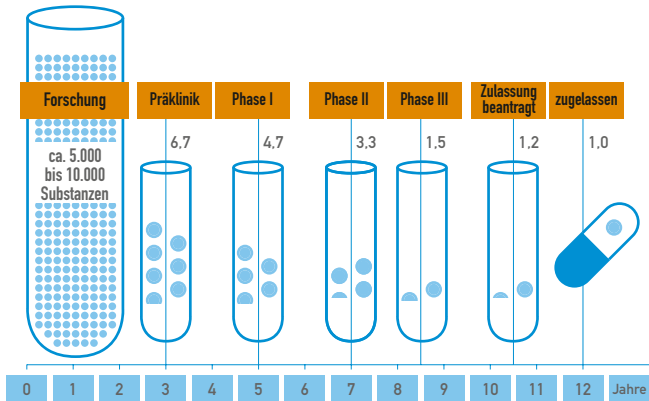


FORSCHUNGSQUOTE = VERHÄLTNIS VON INVESTITIONEN F&E/UMSATZ



ENTWICKLUNGSPHASEN EINES MEDIKAMENTS

15



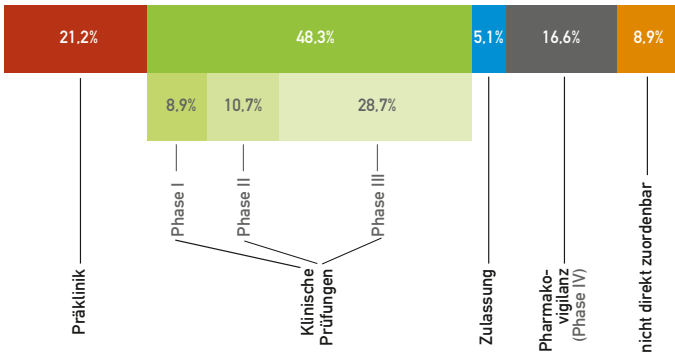
Angaben = Anzahl Substanzen/Phase in absoluten Zahlen

Quelle: VFA

ENTWICKLUNGSPHASEN EINES MEDIKAMENTS

16

VERTEILUNG DER F&E-INVESTITIONEN* NACH PHASEN IN EUROPA, 2014



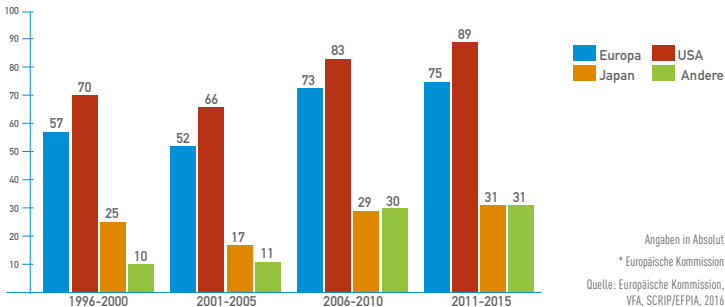
* F&E-Investitionen für neu zugelassene Wirkstoffe:
2012 ca. 1,5 Milliarden USD vs. 2016 ca. 2,6 Milliarden USD

Angaben in Prozent inkl. Rundungsdifferenzen

Quelle: EFPIA/PhRMA, 2016

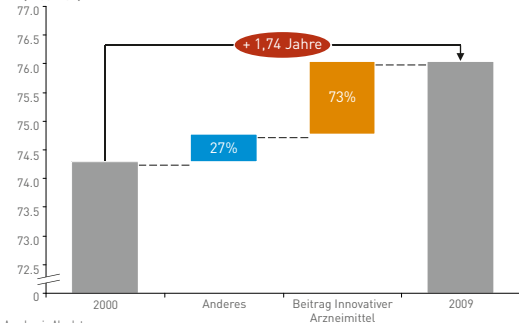
NEUE SUBSTANZEN NACH REGIONEN

- 2015 wurden **88 neue Humanarzneimittel in Europa*** zugelassen
- **44** davon enthalten einen **neuen Wirkstoff** („New Active Substance“)
- Neuzulassungen dienen der Behandlung von Krebs, Infektionskrankheiten, Herz-Kreislauf und Entzündungskrankheiten der Haut, Diabetes Typ 2, etc.



BEITRAG INNOVATIVER ARZNEIMITTEL ZUM ANSTIEG DER LEBENSERWARTUNG

Lebenserwartung
(in Jahren)



Angaben in Absolut

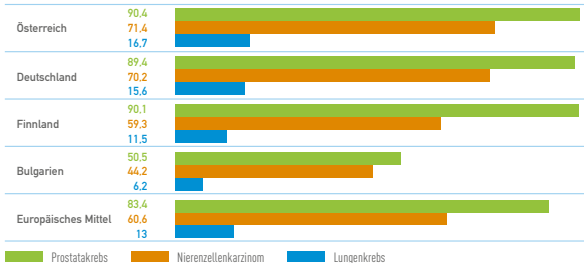
- von 2000–2009 ist die **durchschnittliche Lebenserwartung** in 30 ausgewählten OECD Ländern **um 1,74 Jahre gestiegen**
- **innovative Arzneimittel tragen** wesentlich (ca. 73%*) **zum Anstieg der Lebenserwartung bei**

* unter Berücksichtigung folgender Faktoren: Einkommen, Bildung, Zugang zum Gesundheitssystem etc.

ÜBERLEBENS RATEN BEI KREBS

- im Vergleich zu 1990 ist die **Krebssterblichkeit in Österreich um 22% gesunken**
- in einer Reihung nach 5-Jahres-Überlebensraten liegt **Österreich im europäischen Vergleich unter den Top 5**
- die **moderne Krebsmedizin der letzten zehn Jahre** trägt dazu bei, dass **Krebspatienten mehr Lebensqualität und Lebenszeit gewinnen**

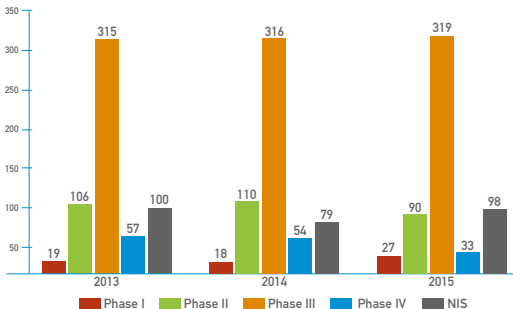
5-JAHRES-ÜBERLEBENS RATE EINZELNER KREBSARTEN IM EUROPÄISCHEN VERGLEICH



Angaben in Prozent

Quelle: EUROCARE 5-Studie „Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age“ (Lancet Oncol. 2014 Jan; 15(1): 23–34), Statistik Austria, OECD

ANZAHL LAUFENDER KLINISCHER PRÜFUNGEN NACH PHASEN UND NICHT-INTERVENTIONELLE-STUDIEN (NIS)



Anzahl der klinischen Prüfungen insgesamt:

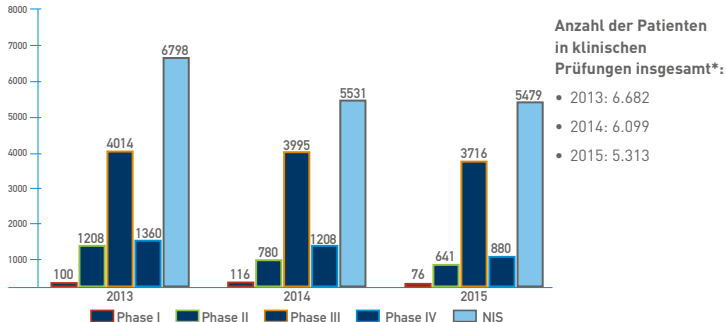
- 2013: 497
- 2014: 498
- 2015: 469

Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Österreich, Pharmig 2013–2015

Darüber hinaus wurden durch die Unterstützung der pharmazeutischen Industrie jährlich durchschnittlich 146 „Investigator Initiated Trials“, d. h. akademisch gesponserte Forschung, in den Jahren 2013–2015 ermöglicht.

VERTEILUNG DER PATIENTEN IN LAUFENDEN KLINISCHEN PRÜFUNGEN NACH PHASEN UND NICHT-INTERVENTIONELLEN-STUDIEN (NIS)

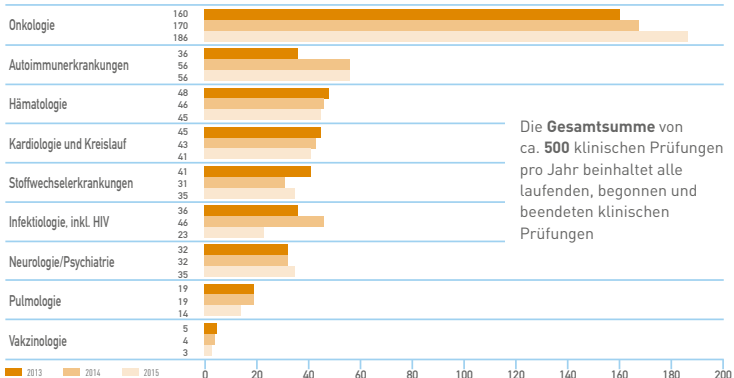


* Angaben zu Patientenzahlen zu durchschnittlich 86 % der Klinischen Prüfungen erfolgt

Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Österreich, Pharmig 2013–2015

ANZAHL KLINISCHER PRÜFUNGEN NACH DEN STÄRKSTEN BEFORSCHTEN INDIKATIONEN

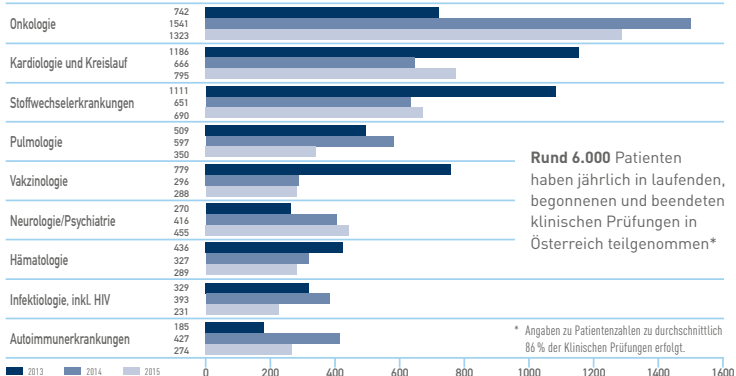


Die **Gesamtsumme** von ca. **500** klinischen Prüfungen pro Jahr beinhaltet alle laufenden, begonnen und beendeten klinischen Prüfungen

Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Österreich, Pharmig 2013–2015

ANZAHL DER PATIENTEN IN KLINISCHEN PRÜFUNGEN NACH DEN STÄRKSTEN BEFORSCHTEN INDIKATIONEN



Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Österreich, Pharmig 2013–2015

MERKMALE VON SELTENEN ERKRANKUNGEN

- seltene Erkrankungen sind Leiden, die **lebensbedrohlich** sind oder zu chronischer Invalidität führen und **weniger als 5 von 10.000 Menschen** betreffen
- es gibt ca. **6.000–8.000** seltene Erkrankungen
- in Österreich leiden ca. **400.000 Menschen** (d.s. 6–8 % der Bevölkerung) an seltenen Erkrankungen; innerhalb der EU sind es geschätzte **30 Millionen**
- ca. **50 %** der Betroffenen sind Kinder

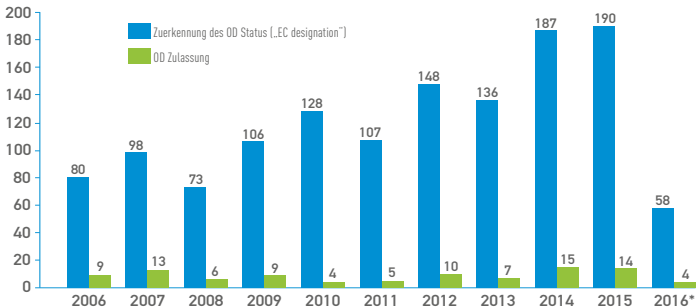
ZAHLEN ZUR ENTWICKLUNG VON ORPHAN DRUGS

- seit 2000 wurden **2.483 Anträge** auf Einstufung Status „orphan drug“ gestellt*
- seit 2000 erfolgten **1.654 Zuerkennungen** des Status „orphan drug“ durch die EU-Kommission („EC designation“)
- derzeit sind in der EU **87 „orphan drugs“** sowie weitere 219 Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen am Markt erhältlich**

Quellen: * Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) meeting report on the review of applications for orphan designation, June 2016

** Orphanet report series – lists of medicinal products for rare diseases in Europe, April 2016

ZUERKENNUNG VS. ZULASSUNG VON ORPHAN DRUGS (OD) 2006–2016



Angaben in Absolut

Quelle: Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) meeting report on the review of applications for orphan designation, June 2016

* Jänner–Mai 2016

Der OD Status spiegelt die unternehmerische Forschungstätigkeit wider. Die Zahl der Zulassungen zeigt wieviele Forschungs- und Entwicklungsprogramme erfolgreich zu einem neuen Medikament geführt haben.

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

Bei ERSTATTUNG:

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

Bei PRIVATKAUF:

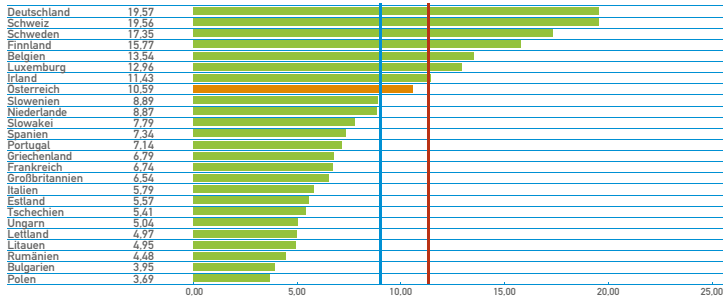
- **Apothekenverkaufspreis (AVP):**
Apotheke → Privatkunde

PREISBEISPIEL:

€ 10,-
€ 11,25 = FAP + Großhandelsaufschlag
KKP brutto: € 15,20 = AEP + Apothekenaufschlag (exkl. USt.**)
KKP netto: € 9,50 = (AEP + Apothekenaufschlag) – Rezeptgebühr* (exkl. USt.**)
€ 21,20 = AEP + Apothekenaufschlag + 15% Privatverkaufszuschlag (inkl. USt.**)

* Rezeptgebühr seit 1. 1. 2016: 5,70 Euro; **USt. seit 1. 1. 2009: 10 %

PREISVERGLEICH PRO PACKUNG (FAP), 2014

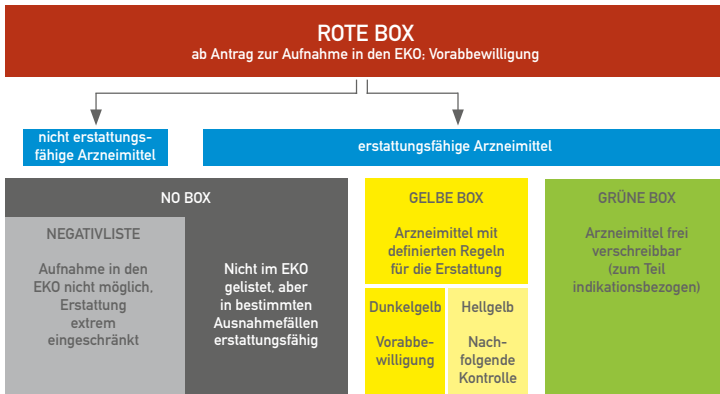


Der österreichische FAP (Fabriksabgabepreis) pro Packung liegt um 6,5% unter dem Mittelwert der EU-15 von 11,33 Euro

— Arithm. MW EU-25 = 8,99 Euro

— Arithm. MW EU-15 = 11,33 Euro

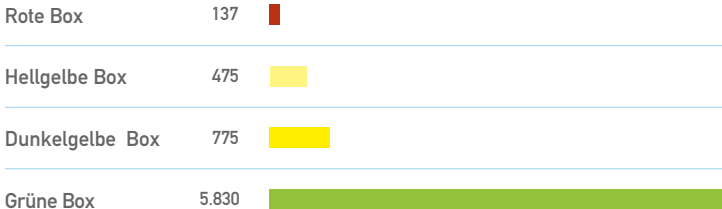
DAS BOXENSYSTEM – VEREINFACHTE DARSTELLUNG



ANZAHL ARZNEISPEZIALITÄTEN IM ERSTATTUNGSKODEX (EKO)

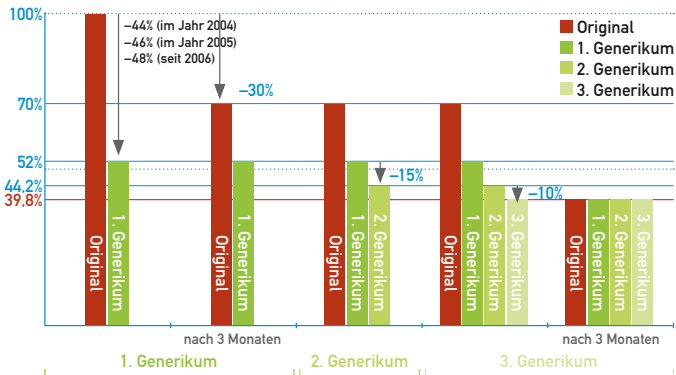
2015: 7.217* (+ 290 Arzneispezialitäten im Vergleich zu 2014)

2004: 5.266* (Veränderung seit Einführung des EKO bis 2015 + 37%)

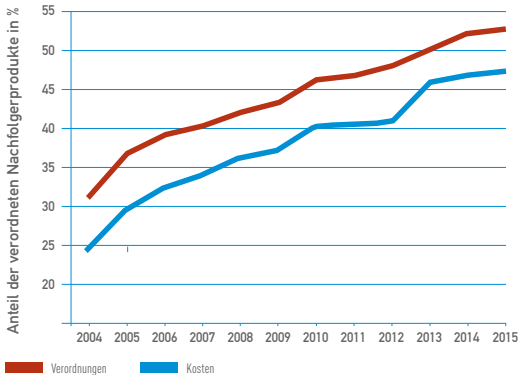


* Arzneispezialitäten nach Packungen

FÜR DIE AUFNAHME IN DEN GRÜNEN/GELBEN BEREICH DES EKO



VERORDNETE NACHFOLGERPRODUKTE AM ERSETZBAREN MARKT



- der Generikaanteil am **ersetzbaren Markt** beträgt 2015 ca. **53%** (lt. Abrechnung der Krankenversicherungsträger für 2015)
- d.h. **mehr als jede zweite Verordnung** entfällt auf ein **Nachfolgerprodukt**
- ca. 48% der Kosten entfallen auf Nachfolgerprodukte am ersetzbaren Markt

