PHARMIG

Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Daten & Fakten 2017

Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich

Daten & Fakten 2017

Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber
Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber
Pharmig, Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs
Garnisongasse 4/2/8, 1090 Wien

Tel.: +43 1 4060 290, Fax: +43 1 4060 290-9
E-Mail: office@pharmig.at
Web: www.pharmig.at
ZVR-Zahl: 319425359

Redaktion
Mag. Julia Girardi
Simone Farina, Bakk. Komm.

Gestaltung und Produktion
Grasl FairPrint
Druckhausstraße 1, 2540 Bad Vöslau

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

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

Zeitvergleiche
Die Vergleiche sind möglichst auf die Zeitspanne 2005 bis 2015/2016 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 Gesundheitssystem in Österreich Seite 6
1.1 Volkswirtschaftliche Eckdaten 6
1.2 Sozialausgaben 6
1.3 Gesundheitsausgaben 7
1.4 Sozialversicherungsstruktur 10
1.5 Struktur der Gesundheitsversorgung 13
1.6 Beschäftigte im Gesundheitswesen 2015 14
1.7 Gesundheitsreformen 15

2 Bevölkerungsstruktur und demografische Entwicklung Seite 16
2.1 Bevölkerungsstruktur 16
2.2 Arzneimittelbedarf nach Altersgruppen 17
2.3 Krankheitsursachen 18
2.4 Mortalität 19

3 Arzneimittelforschung und -entwicklung Seite 22
3.1 Wirkstoffe 23
3.2 Klinische Forschung 25
3.3 Herstellung und Qualitätssicherung 38
3.4 Forschung und Entwicklung – Investitionen 40
3.5 Arzneimittelinnovationen 41
3.6 Leistungen innovativer Therapien 43
3.7 Patentrecht 46

4 Arzneimittelzulassung Seite 49
4.1 Verfahren 49
4.2 Anforderungen bei der Zulassung 51
4.3 Zugelassene Humanarzneispezialitäten 54
4.4 Rezeptpflichtstatus (Humanarzneimittel) 54

5 Arzneimittelüberwachung Seite 55
5.1 Arzneimittelüberwachung nach der Zulassung 55
5.2 Maßnahmen zur Fälschungssicherheit 57

6 Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor Seite 60
6.1 Produktion in Europa 60
6.2 Produktion in Österreich 61
6.3 Arzneimitteldistribution 62
6.4 Unternehmensstruktur 64

7 Arzneimittelmarkt Seite 65
7.1 Marktfaktor Preis 65
7.2 Elemente des Wachstums 70
7.3 Krankenhaus- und Apothekenmarkt 71
7.4 Erstattungsmarkt 73
7.5 Generika im Erstattungsmarkt 74
7.6 Biopharmazeutika im Erstattungsmarkt 74
7.7 Selbstmedikationsmarkt 75
7.8 Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen 76

8 Krankenanstalten in Österreich Seite 77
8.1 Strukturmerkmale der Krankenanstalten 79
8.2 Finanzierung der Krankenanstalten 82

9 Krankenkassen und Arzneimittelerstattung Seite 83
9.1 Der Erstattungskodex 83
9.2 Bundesverwaltungsgericht 86
9.3 Gebarung der Krankenkassen 87
9.4 Verordnungstendenz 88
9.5 Rezeptgebühr als Selbstbehalt 89
9.6 Rahmen-Pharmavertrag 90

10 Pharmig-Verhaltenscodex Seite 92

11 Gesetze und Regelungen Seite 94

12 Abkürzungen Seite 96

Die Pharmig auf einen Blick

Die Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs ist die freiwillige, parteipolitisch unabhängige Interessenvertretung der Pharmaindustrie in Österreich.

Die rund 120 Mitgliedsunternehmen mit ca. 18.000 Mitarbeitern decken den heimischen Arzneimittelmarkt zu gut 95 % ab.

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

Die pharmazeutische Industrie setzt sich für die Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Österreich ein. Sie ist damit ein herausragendes Beispiel für die erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen Wirtschaft und Wissenschaft, die letztlich der Weiterentwicklung unserer Wissensgesellschaft dient.

Die Pharmig unterstützt als anerkannter und kompetenter Partner mit hoher Fachexpertise die Entscheidungsträger im Gesundheitswesen sowie relevante Politikbereiche. Dabei fordert die Pharmig faire, verlässliche und planbare Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie ein, die allen Stakeholdern und der gesamten Bevölkerung dienen.

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

Liebe Leserin, lieber Leser!

Bild: Photo Simonis

Ich freue mich, Ihnen die aktuelle Ausgabe der Daten & Fakten zu präsentieren. Darin stellen wir wieder umfassende Informationen zum Gesundheitswesen für Sie bereit.

Das Nachschlagewerk Daten & Fakten wächst. Auch dieses Mal haben wir einige Themen neu für Sie aufbereitet bzw. neu mit aufgenommen:

- **Leistungen innovativer Therapien**
  Unsere Branche steht für Innovation. Dank innovativer Therapien können immer mehr Krankheiten geheilt werden bzw. leben immer mehr von Krankheit Betroffene zumindest mit besserer Lebensqualität. Im Kapitel „Arzneimittelforschung und -entwicklung" finden Sie Daten zu den herausragenden Leistungen neuer Therapien, speziell in der Onkologie, bei HIV/Aids und bei Hepatitis C.

- **Status Quo Serialisierung von Arzneimitteln**
  Im Kapitel „Arzneimittelüberwachung" können Sie nachlesen, was sich bei der Umsetzung der europäischen Fälschungssicherheitsrichtlinie in Österreich getan hat. Unter anderem wurde im Vorjahr die AMVO, die Austrian Medicines Verification Organisation, gegründet, die für die Governance des Arzneimittelverifikations-systems verantwortlich sein wird.

- **Gesundheitsreformen**
  Das öffentliche Gesundheitssystem Österreichs leidet unter strukturellen Ungleich-gewichten und zählt daher zu den kostenintensivsten in der Europäischen Union. Welche Reformbemühungen es seit Mitte der 2000er-Jahre gab, haben wir im Kapitel „Gesundheitssystem in Österreich" übersichtlich für Sie zusammengefasst.

Die englische Version „Facts & Figures" steht Ihnen als Download-Dokument auf unserer Website www.pharmig.at im Bereich Publikationen zur Verfügung.

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

Freundliche Grüße,

Dr. Jan Oliver Huber
Generalsekretär der Pharmig

1 Gesundheitssystem in Österreich

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

1.1 Volkswirtschaftliche Eckdaten

Im Jahr 2015 zählte die Wohnbevölkerung Österreichs 8.700.471 Einwohner (siehe dazu Kapitel 2). Sie sind zu 99 % durch einen der 21 Sozialversicherungsträger (Stand 2017) geschützt sowie durch weitere 15 Krankenfürsorgeanstalten (siehe dazu Kapitel 1.4).

1.2 Sozialausgaben

Die Sozialausgaben beliefen sich 2015 in Österreich auf 99,9 Milliarden Euro.
70 % der Sozialaufwendungen entfallen auf Alters- und Gesundheitsleistungen.

Sozialausgaben* nach Funktionen 2015

	Mio. Euro	Prozent
Alter	44.226,32	44,3
Krankheit/Gesundheitsversorgung	25.416,71	25,4
davon Krankengeld	685,42	0,7
davon Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall	2.839,70	2,8
davon stationäre Versorgung	11.825,23	11,8
davon ambulante Versorgung	8.796,26	8,8
davon Gesundheitsvorsorge, Rehabilitation der PV	971,15	1,0
davon sonstige Sozialleistungen**	298,94	0,3
Familie/Kinder	9.621,32	9,6
Hinterbliebene	6.046,15	6,0
Invalidität/Gebrechen	6.703,22	6,7
Arbeitslosigkeit	5.635,91	5,6
Wohnen und soziale Ausgrenzung	2.290,37	2,3
Gesamt	**99.940,00**	**100**

Quelle: Statistik Austria

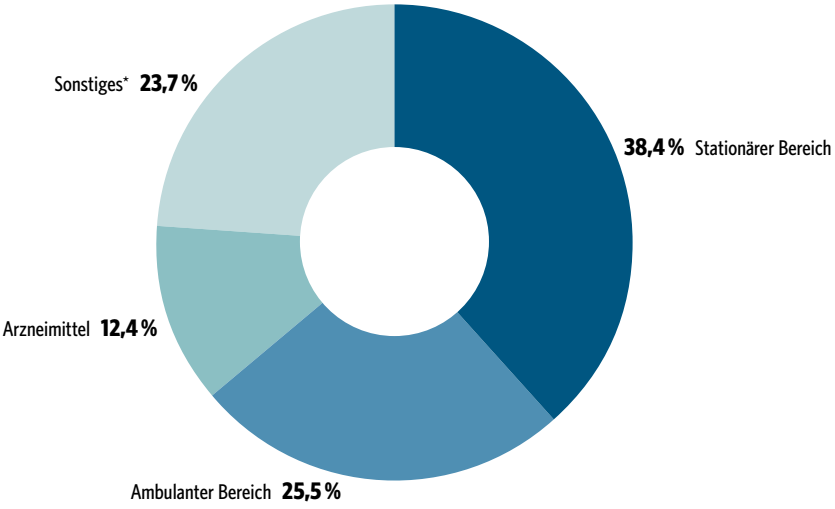
* Die Sozialausgaben der funktionellen Gliederung sind die Summe der Sozialleistungen, ohne Transfers zwischen den Sozialsystemen (umgeleitete Sozialbeiträge und sonstige Transfers) und ohne sonstige Ausgaben (Verwaltungskosten, sonstige nicht zuordenbare Ausgaben).

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

1.3 Gesundheitsausgaben

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

Im Jahr 2015 betrugen die Gesundheitsausgaben in Österreich rund 37,6 Milliarden Euro, was einem BIP-Anteil von 11,1 % entspricht.



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

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

Mit 38,4 % entfiel der höchste Anteil der Ausgaben auf den stationären Bereich. Gleichzeitig beliefen sich die Ausgaben für den ambulanten Bereich auf 25,5 % sowie die Arzneimittelausgaben auf 12,4 %.

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

Finanzierung der Gesundheitsausgaben	2014		2015	
	Mio. Euro	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Öffentliche Gesundheitsausgaben	27.081	74,2	27.870	74,2
Stationäre Gesundheitsversorgung*	11.816	32,4	12.172	32,4
Ambulante Gesundheitsversorgung	6.386	17,5	6.642	17,7
Häusliche Pflege**	2.344	6,4	2.357	6,3
Krankentransport und Rettungsdienste	356	1,0	363	1,0
Pharmazeutische Erzeugnisse u. medizinische Ge- und Verbrauchsgüter	3.509	9,6	3.672	9,8
Prävention und öffentlicher Gesundheitsdienst	522	1,4	555	1,5
Verwaltung der Gesundheitsversorgung: Staat inkl. Sozialversicherung	722	2,0	752	2,0
Investitionen (öffentlich)	1.425	3,9	1.357	3,6
Private Gesundheitsausgaben	9.404	25,8	9.708	25,8
Stationäre Gesundheitsversorgung*	2.219	6,1	2.256	6,0
Ambulante Gesundheitsversorgung	2.862	7,8	2.956	7,9
Pharmazeutische Erzeugnisse u. medizinische Ge- und Verbrauchsgüter	2.186	6,0	2.240	6,0
Verwaltung d. Gesundheitsversorgung: Private Krankenversicherungen	547	1,5	569	1,5
Investitionen (privat)	1.073	2,9	1.144	3,0
Private Organisationen ohne Erwerbszweck	458	1,3	481	1,3
Betriebsärztliche Leistungen	60	0,2	63	0,2
Gesamt	**36.485**	**100**	**37.578**	**100**

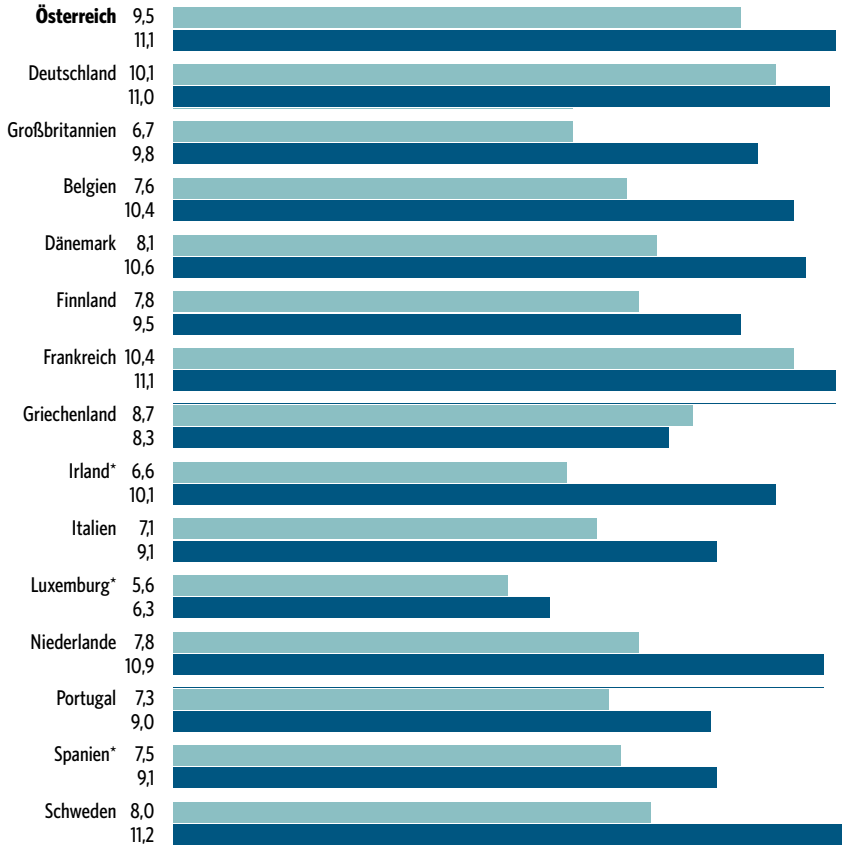
Quelle: Statistik Austria

* Enthalten sind auch stationäre Gesundheitsdienstleistungen in Pflegeheimen.
** Öffentliche Ausgaben für häusliche Langzeitpflege enthalten auch das Pflegegeld.

Gesplittet nach öffentlichen und privaten Gesundheitsausgaben, werden beinahe drei Viertel der Ausgaben durch öffentliche Mittel finanziert. Im Durchschnitt sind die Gesundheitsausgaben zwischen 2010 und 2015 um 3 % gestiegen.

Gesundheitsausgaben – Ländervergleich

Gesundheitsausgaben in % des BIP[1]



[1] grafische Darstellung ausgewählter OECD-Länder

1995 2015

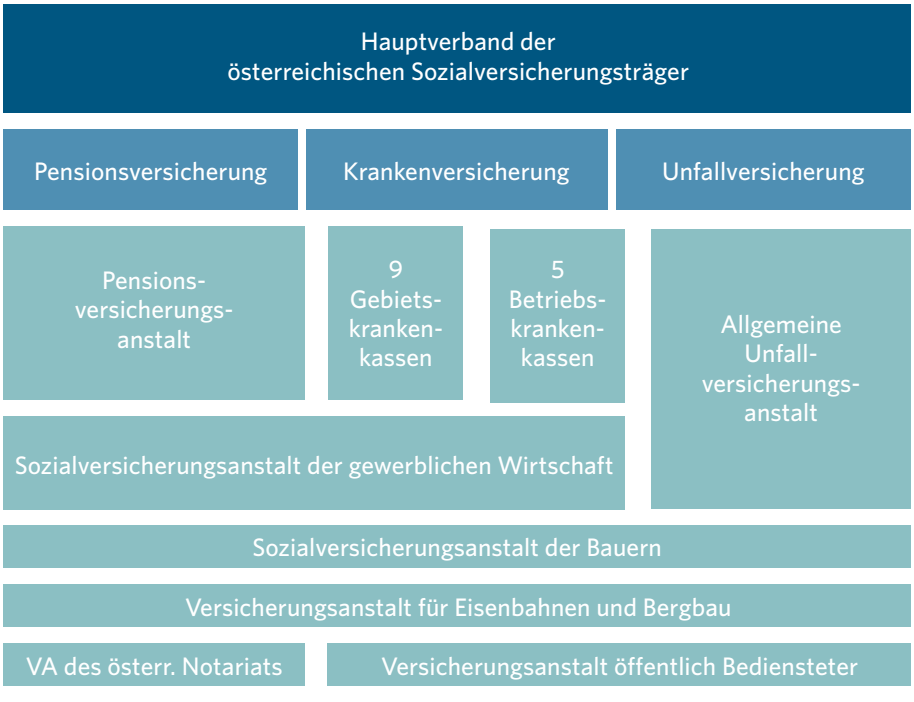
Quelle: Statistik Austria, OECD

* 2011

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

1.4 Sozialversicherungsstruktur

Österreichisches Sozialversicherungssystem



Quelle: HV

Die 21* Sozialversicherungsträger werden vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger koordiniert.

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 gesetzliche Krankenversicherung lässt eine Mehrfachversicherung zu.
Neben den Krankenkassen sichern 15 Krankenfürsorgeanstalten (KFA) die Krankenversicherung der Mitarbeiter in verschiedenen Landes- und Gemeindeverwaltungen.

* Auflösung BKK Tabak per 01/2017

Entwicklung der anspruchsberechtigten Personen in der Krankenversicherung nach Versicherungsträgern

Jahresdurchschnitt 2010/2015	2010	2015
Personen* insgesamt	**8.131.341**	**8.506.925**
Alle KV-Träger (Versicherungsverhältnisse)**	**8.758.839**	**9.205.527**
GKK Wien	1.512.870	1.644.907
GKK Niederösterreich	1.138.826	1.195.355
GKK Burgenland	191.620	207.796
GKK Oberösterreich	1.165.286	1.216.485
GKK Steiermark	899.042	943.210
GKK Kärnten	419.963	431.930
GKK Salzburg	439.052	456.768
GKK Tirol	551.444	579.664
GKK Vorarlberg	307.763	320.084
BKK Austria Tabak	3.093	1.912
BKK Verkehrsbetriebe	19.458	19.650
BKK Mondi	2.852	2.591
BKK VABS	12.994	13.034
BKK Zeltweg	4.218	4.218
BKK Kapfenberg	9.975	9.967
VAEB	247.116	223.251
VA öffentlich Bediensteter	757.620	794.751
SVA der gew. Wirtschaft	694.567	779.051
SVA der Bauern	381.080	360.903

in Absolut Quelle: HV

* Jede Person wird nur einmal gezählt.

** In den Statistiken werden nicht die krankenversicherten Personen, sondern die Krankenversicherungsverhältnisse gezählt. Personen, die bei mehreren Versicherungsträgern anspruchsberechtigt sind, werden bei jedem Versicherungsträger einmal gezählt.

Personalstand der Krankenversicherungen

Jahresdurchschnitt 2015	Personalstand	Verwaltung und Verrechnung	Vertrauensärztlicher Dienst	Eigene Einrichtung*
Insgesamt	**13.571**	**8.028**	**890**	**4.653**
Gebietskrankenkassen	10.368	5.839	762	3.767
Betriebskrankenkassen	159	75	14	70
Versicherunsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau	546	289	25	232
Versicherunsanstalt öffentlich Bediensteter	1.513	906	40	567
Sozialversicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft	556	520	19	17
Sozialversicherungsanstalt der Bauern	429	399	30	-

in Absolut Quelle: HV

* allgemeine Ambulatorien, Zahnambulatorien, sonstige Behandlungseinrichtungen, Kinder- und Jugendambulatorien, Vorsorge- und Jugendlichenuntersuchungsstellen sowie Rehabilitationszentren und Kurheime

Krankenfürsorgeanstalten

In Österreich ist für die Beamten des Bundes, der meisten Länder und Gemeinden ein einziger Sozialversicherungsträger für Kranken- und Unfallversicherung zuständig, die Versicherungsanstalt öffentlicher Bediensteter. Darüber hinaus können auf Landes- oder Gemeindeebene weitere Einrichtungen zur Krankenfürsorge für Landes- und Gemeindebedienstete bestehen.
Aus diesem Grund bestehen neben der Versicherungsanstalt öffentlicher Bediensteter noch 15 Kranken- (und Unfall-) fürsorgeanstalten (KFA) für Beamte auf Landes- und Gemeindeebene.

Die Krankenfürsorgeanstalten sind keine Sozialversicherungsträger, gehören nicht dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger an und unterliegen auch nicht der Aufsicht durch Aufsichtsbehörden.

Bundesland	Anzahl	Krankenfürsorge- und/oder Unfallfürsorgeanstalten
Kärnten	1	der Beamten der Stadt Villach
Niederösterreich	1	der Beamten der Stadtgemeinde Baden
Oberösterreich	6	der Beamten der Landeshauptstadt Linz
		der oberösterreichischen Gemeinden
		der oberösterreichischen Landesbeamte
		der oberösterreichischen Lehrer
		der Beamten des Magistrates Steyr
		der Beamten der Stadt Wels
Salzburg	2	der Beamten der Stadtgemeinde Hallein
		der Magistratsbeamten der Landeshauptstadt Salzburg
Steiermark	1	der Beamten der Landeshauptstadt Graz
Tirol	3	der Tiroler Landeslehrer
		der Tiroler Landesbeamten
		der Tiroler Gemeindebeamten
Wien	1	der Bediensteten der Stadt Wien
Österreich	**15**	

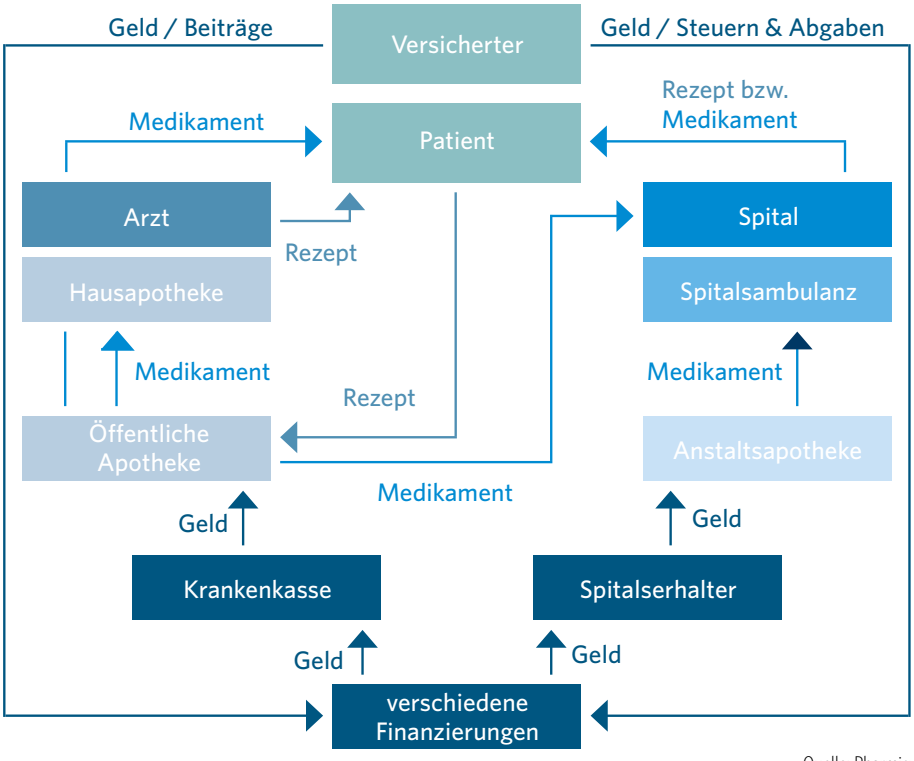
Quelle: Hofmarcher, M.M (2013). Das österreichische Gesundheitssystem. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
§ 2 Beamten-, Kranken- und Unfallversicherungsgesetz (B-KUVG)

1.5 Struktur der Gesundheitsversorgung

Österreich weist ein dichtes Netz an medizinischen Versorgungseinrichtungen auf. Dem Patienten stehen vier verschieden Versorgungsebenen zur Verfügung:

- Arzt (Allgemeinmediziner, Gruppenpraxen und Fachärzte) mit oder ohne Hausapotheken sowie Primärversorgungszentren
- Spital und Spitalsambulanzen
- Öffentliche Apotheken
- Andere medizinisch/therapeutische Dienste

Versorgungsstruktur in Österreich



Quelle: Pharmig

1.6 Beschäftigte im Gesundheitswesen 2015

Mit 31.12.2015 bestanden 1.340 öffentliche Apotheken (mit 28 Filialapotheken), 45 Krankenhausapotheken, 841 hausapothekenführende (selbstdispensierende) Ärzte, die 8,7 Millionen Einwohner mit Medikamenten versorgten.

	Anzahl
Berufsausübende Ärzte	**48.908**
Ärzte für Allgemeinmedizin	14.275
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	6.360
Fachärzte	23.412
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	11.255
Zahnärzte	4.906
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	594
Ärzte in Ausbildung	6.315
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	6.315
Beschäftigte in öffentlichen Apotheken	**16.114**
selbständige und angestellte Apotheker	5.647
Fachpersonal	6.689
sonstige Beschäftigte	3.778
Medizinisches Fachpersonal in Krankenanstalten	**114.903**
Ärzte	23.996
Pflegepersonal	90.907

Quelle: Statistik Austria, Österr. Apothekerkammer

In Summe sind ca. 180.000 Personen im Gesundheitswesen beschäftigt.

1.7. Gesundheitsreformen

Das öffentliche Gesundheitssystem Österreichs zählt zu den kostenintensivsten in der Europäischen Union (siehe dazu Kapitel 1.3). Mit einem überdimensionierten Krankenhaussektor (siehe dazu Kapitel 8.1) und einem unzureichend entwickelten ambulanten Sektor leidet es unter strukturellen Ungleichgewichten.

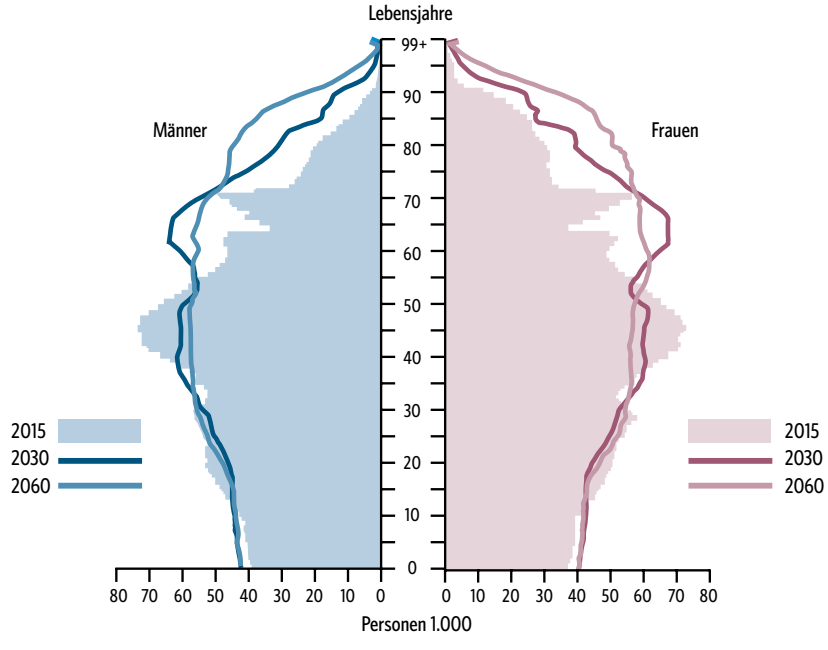
Ohne Leistungskürzungen im System vorzunehmen, entschied sich die österreichische Bundesregierung für eine grundlegende Reformierung der Zusammenarbeit im Gesundheitssystem. 2005 wurde erstmals eine institutionenübergreifende Vereinbarung über gemeinsame Ziele bei der Gesundheitsversorgung getroffen (Österreichischer Strukturplan Gesundheit). Es folgten Programme zur Kostendämpfung und Sanierung der Krankenkassen ab 2009 (Kassenstrukturfonds) sowie die Einrichtung eines Pflegefonds. Eine grundlegende Änderung sollte die Gesundheitsreform 2013 bringen: eine gemeinsame Planung, Steuerung und Finanzierung der Gesundheitsversorgung. Die nunmehr notwendige stärkere Zusammenarbeit zwischen Bund, Ländern und Sozialversicherung wurde rechtlich in einem Gesundheitsreformgesetz festgelegt. Einige Änderungen, die die letzte Gesundheitsreform erreichen sollte, waren beispielsweise die Umsetzung der Elektronischen Gesundheitsakte ELGA, Einführung der e-Medikation, Ausbau und Stärkung der Primärversorgung, Begrenzung der Gesundheitsausgaben uvm.

Mit dem Finanzausgleich 2017 wurden neue Art. 15a Vereinbarungen über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens bzw. zur Zielsteuerung Gesundheit abgeschlossen: die Reformbestrebungen sollen gezielt fortgesetzt werden.

2 Bevölkerungsstruktur und demografische Entwicklung

2.1 Bevölkerungsstruktur

Bevölkerungspyramide 2015, 2030 und 2060

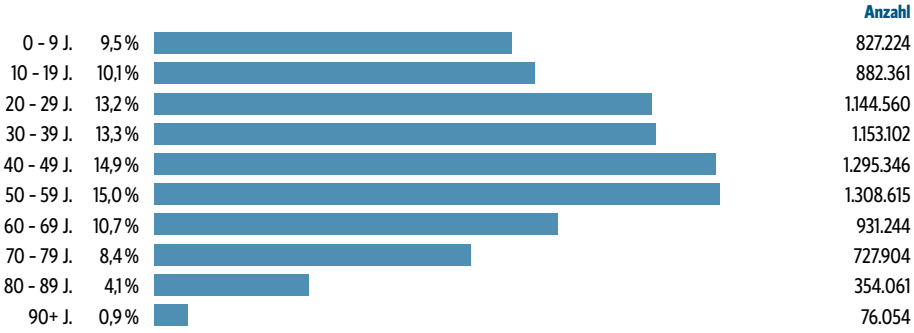


Quelle: Statistik Austria

Statistik Austria prognostiziert ein starkes Wachstum der Bevölkerung bis ins Jahr 2060 sowie eine weitere Verschiebung der Altersstruktur hin zu den älteren Menschen. So ist die Lebenserwartung seit 1955 bei Männern um 22 % und bei Frauen um 19 % gestiegen. Der Prognose zufolge werden im Jahr 2030 bereits 9,4 Mio. Menschen in Österreich leben.

Im Jahr 2015 lebten ab einem Alter von 70 Jahren deutlich mehr Frauen als Männer und mit zunehmendem Alter wächst diese Differenz.

Anteil der Altersgruppen an der Gesamtbevölkerung in %



Quelle: Statistik Austria, 2015

Im Jahr 2015 betrug der Anteil der über 65-jährigen an der Gesamtbevölkerung 18 %. Nach den Prognosen der Statistik Austria wird dieser Anteil bis zum Jahr 2025 um +19 % ansteigen vs. 2015.

2.2 Arzneimittelbedarf nach Altersgruppen

Arzneimittelbedarf in % (Kassenpatienten, nach Packungen)

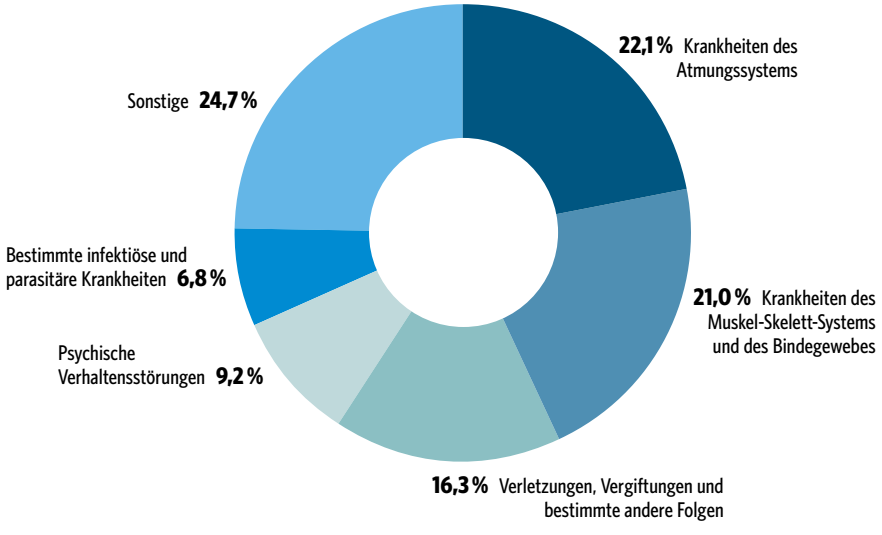
Quelle: Österreichische Apothekerkammer, 2016

Im Zuge des demografischen Wandels erhöht sich auch der Medikamentenbedarf. Ab dem 60. Lebensjahr steigt der Arzneimittelbedarf stark an.

2.3 Krankheitsursachen

Krankheitsgruppen in % der Krankenstandstage

Erfasster Personenkreis: Arbeiter und Angestellte



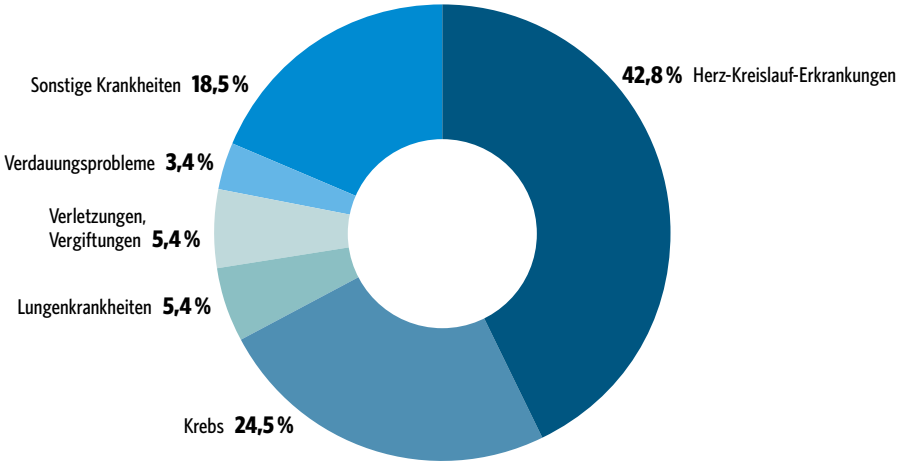
Quelle: HV, 2015

Die Aufteilung der 4.055.650 Krankenstandsfälle bzw. 40.270.601 Krankenstandstage der unselbständig Erwerbstätigen im Jahr 2015 zeigt, dass Krankheiten des Atmungssystems zusammen mit Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems die Hauptursachen für Krankmeldungen sind.

Erkrankungen des Atmungssystems sowie des Muskel-Skelett-Systems sind zusammen für rund 43 % der Krankmeldungen verantwortlich.

2.4 Mortalität

Sterblichkeit nach Todesursachen



Quelle: Statistik Austria, 2015

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

Berücksichtigt man die zahlenmäßig wachsende Bevölkerung und die kontinuierliche Alterung, so sank die Sterblichkeit seit 2004 um 18 %.
Besonders rückläufig war die Sterblichkeit durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Quelle: Statistik Austria

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.

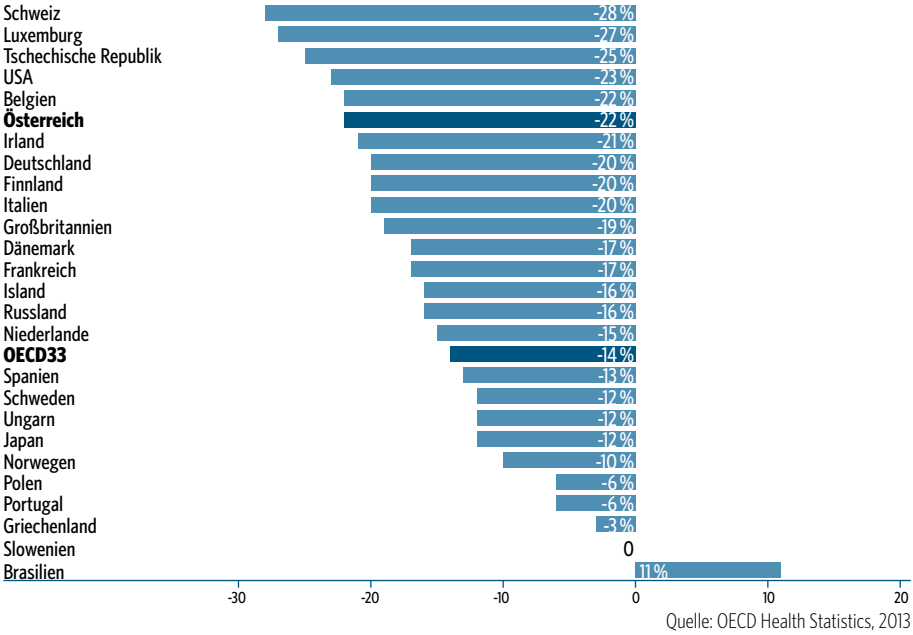
Krebssterblichkeit im Überblick

Im Jahr 2012 gab es weltweit 14,1 Millionen Krebsneuerkrankungen, 8,2 Millionen Menschen starben daran und 32,6 Millionen Menschen leben mit dieser Krankheit. Aufgrund des Bevölkerungswachstums und der steigenden Lebenserwartung prognostiziert die WHO einen weiteren Anstieg der Krebsneuerkrankungen. Die häufigsten 3 Krebserkrankungen bei Männern betreffen Lunge, Prostata und Darm und bei Frauen Brust, Darm und Gebärmutterhals.

In Österreich lebten zum Jahresende 2014 330.492 Personen mit Krebs (davon 53 % Frauen und 47 % Männer) – 38.908 Krebsneuerkrankungen wurden dokumentiert. Im Vergleich zu 2002 (213.620 krebskranke Personen) bedeutet das einen deutlichen Anstieg, der auf das Zusammenwirken folgender Faktoren zurückzuführen ist: demografische Alterung, generell steigende Lebenserwartung und verbesserte Überlebensaussichten erkrankter Personen.

Auch die Sterblichkeitsrate ist deutlich zurückgegangen: im Vergleich zu 1990 ist die **Krebssterblichkeit in Österreich um 22 %** gesunken. Der OECD-Schnitt liegt bei einem Rückgang von 14 %.

Veränderung der Krebssterblichkeit, 1990–2011



Quelle: OECD Health Statistics, 2013

Diese Entwicklung ist auf folgende Faktoren zurückzuführen: stärkeres Gesundheitsbewusstsein v. a. in Bezug auf Ernährung, Reduktion von schädlichen Umwelteinflüssen, bessere medizinische Vorsorge und Fortschritte in der Behandlung.

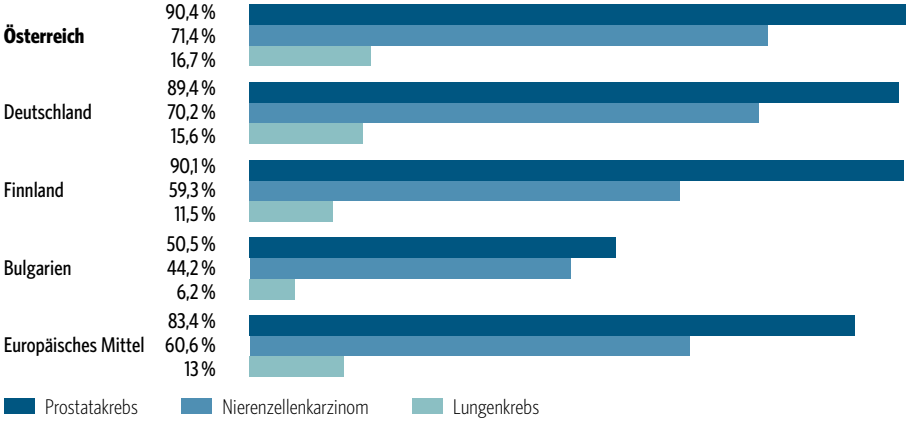
Quelle: WHO, Globocan International Agency for Research on Cancer, 2012, Statistik Austria Krebserkrankungen, 2016, OECD Health Statistics, 2013

Überlebensraten bei Krebs

In einer Reihung nach 5-Jahres-Überlebensraten liegt Österreich im europäischen Vergleich unter den Top 5. Bei drei häufig vorkommenden Krebsarten belegt Österreich europaweit den ersten Platz: nämlich bei Lungen-, Prostata- und Nierenzellkarzinom.

Der frühe Zugang der Patienten zu klinischen Studien und damit zu modernsten Wirkstoffen erhöht die Heilungschancen. Rund ein Drittel aller klinischen Prüfungen wird im Bereich Onkologie durchgeführt. Damit ist die Onkologie das am intensivsten beforschte Gebiet der pharmazeutischen Industrie in Österreich. Das bedeutet, Krebspatienten haben oft früh Zugang zu Medikamenten mit modernsten Wirkstoffen (siehe dazu Kapitel 3.6).

5-Jahres-Überlebensrate einzelner Krebsarten im europäischen Vergleich



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

3 Arzneimittelforschung und -entwicklung

Forschungsstandort Österreich

Österreich liegt nach dem von der Europäischen Kommission veröffentlichten „Innovation Union Scoreboard 2016" (IUS) in der Gruppe der „Innovation Follower", wobei die Forschungsquote von 3,07 % erfreulicherweise deutlich über dem EU-28-Durchschnitt von 2,03 % liegt. Zielsetzung der Strategie der Bundesregierung für Forschung, Technologie und Innovation (FTI) ist es, Österreich jedoch als „Innovation Leader" zu etablieren. Dazu ist eine Forschungsquote von 3,76 % bis 2020 zu erreichen. Um dies zu erzielen, sind weitere Anstrengungen erforderlich.

Den größten Anteil der gesamten Forschungsausgaben (in der Höhe von 10,7 Mrd. Euro) mit durchschnittlich 47,1 % trugen in den letzten 10 Jahren die Unternehmen; 36,2 % wurden durchschnittlich vom öffentlichen Sektor getragen und 16,7 % vom Ausland. Speziell die heimische pharmazeutische Industrie in Österreich trägt hier mit Forschungsaufträgen zur Wertschöpfung bei. Die Innovationsaktivität der pharmazeutischen Unternehmen ist laut Statistik Austria (Daten zu den Jahren 2008–2010) mit 93 % deutlich höher im Vergleich zu allen anderen Wirtschaftszweigen mit 56,5 %. Die Innovationsausgaben am Gesamtumsatz der Unternehmen liegen bei den pharmazeutischen Erzeugnissen bei 14 % vs. 1,7 % aller Wirtschaftszweige.

Im Life Science Bereich besitzt Österreich neben sehr guten Universitäten weitere hervorragende und international anerkannte Forschungsinstitute wie das Research Institute of Molecular Pathology (IMP), das Institute of Molecular Biotechnology (IMBA) oder das Research Center for Molecular Medicine (CeMM). Seit 2008 gibt es in Graz das europaweit erste Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE), um die Produkt- und Prozessentwicklung im Pharmabereich zu optimieren. Österreich ist auch Sitz der europäischen Biobanken-Forschungsinfrastruktur, die zum Ziel hat, existierende und neu zu schaffende Biobanken in Europa zu vernetzen und somit den Zugang zu biologischen Proben für die Forschung zu verbessern. 2014 hat das Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC), ebenfalls mit Sitz in Graz, seinen Betrieb aufgenommen.

Quelle: Statistik Austria, Österreichischer Forschungs- und Technologiebericht 2016

3.1 Wirkstoffe

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

Aktive Substanzen chemischen Ursprungs

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

- **Generika** (siehe auch Kapitel 7.5) sind Kopien von Originalpräparaten, die nach Ablauf des Patents am Markt angeboten werden. Sie können in einem bezugnehmenden Zulassungsverfahren zugelassen werden, wenn es keinen Patent- oder Unterlagenschutz für das Originalpräparat mehr gibt. Bei herkömmlichen Generika sind nur einfache Bioäquivalenzstudien notwendig, um auf Wirksamkeit und Sicherheit schließen zu können.

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

Biopharmazeutika (siehe auch Kapitel 7.6) sind Arzneistoffe, die durch biotechnologische Verfahren in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden. Im Gegensatz zu klassischen chemischen Wirkstoffen sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe komplexe, hochmolekulare und große Proteine mit einer molaren Masse von mehreren Tausend g/mol, in manchen Fällen sogar bis zu 500.000 g/mol. Biopharmazeutika werden in verschiedene Klassen eingeteilt, wie Immunmodulatoren, monoklonale Antikörper, Enzyme, Hormone und Impfstoffe.

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

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

Für viele Erkrankungen bieten Biopharmazeutika neue therapeutische Möglichkeiten (u. a. rheumatische Erkrankungen, Krebserkrankungen, Diabetes, Multiple Sklerose…). Ihre Bedeutung in der Therapie vieler, größtenteils lebensbedrohlicher Erkrankungen ist in den vergangenen Jahren stetig gewachsen. Biosimilars werden in der Europäischen Union seit 2006 in der klinischen Praxis eingesetzt. Abhängig von Marktzugangsbestimmungen und Preismechanismen ist ihr Marktanteil sowohl in den EU-Mitgliedstaaten als auch übergreifend in den einzelnen Produktkategorien unterschiedlich gewachsen (siehe dazu Kapitel 7.6).

Foto: iStock/DNY59

3.2 Klinische Forschung

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

Gesetzliche Grundlagen

Jede klinische Prüfung in Österreich muss vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt werden. Weiters ist eine positive Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen. Details zur Begriffsbestimmung, zu den Voraussetzungen und zur Durchführung von klinischen Prüfungen sind im Arzneimittelgesetz in § 2a und § 28 bis § 48 geregelt.

Innerhalb der EU werden einheitliche Verwaltungsvorschriften für klinische Prüfungen durch die Richtlinie 2001/20/EG festgelegt. Abweichende Ansätze unter den verschiedenen Mitgliedsstaaten bei der Umsetzung dieser Richtlinie haben jedoch zu einer unzureichenden Harmonisierung in der EU geführt. Dadurch erweist sich insbesondere die Durchführung multinationaler klinischer Prüfungen in Europa als schwierig. Mit der neuen EU Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die voraussichtlich Ende 2018 in Kraft treten wird, soll das geändert werden. Über ein zentrales Genehmigungsverfahren mit einheitlichen Anträgen die über ein zentrales Portal eingereicht werden soll die Durchführung von klinischen Prüfungen in Europa harmonisiert und vereinfacht werden.

Präklinik

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

Klinische Prüfung

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

Ablauf der einzelnen klinischen Phasen

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

- **Phase I: Prüfung der Pharmakokinetik**

  In der Phase I wird der Wirkstoff erstmals angewendet, um dessen Verhalten bei gesunden Probanden festzustellen (sogenannte „First-In-Man" Studien). Ziel: Informationen über die Verträglichkeit, die Resorption, die Ausscheidung und eventuelle Metabolite. Die Phase-I-Untersuchung wird an einer begrenzten Anzahl (etwa 10 bis 50) von gesunden 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), werden bereits in der Phase I ausschließlich Patienten mit der entsprechenden Erkrankung in die Prüfung einbezogen.

  Um die Risiken für die Studienteilnehmer speziell der Phase I Studien auf ein Minimum zu reduzieren, gibt es seit 2007 eine eigene EU-Richtlinie. Sie schreibt vor, dass jede Phase-I-Studie auf einer tiefgreifenden Risikoanalyse basieren muss, um

Hoch-Risiko-Produkte entsprechend einzustufen, und die erforderlichen Maßnahmen zu setzen. Wesentlich ist auch, dass nicht mehreren Probanden gleichzeitig eine neue Substanz verabreicht werden darf, sondern nur nacheinander und unter Einhaltung eines zeitlichen Sicherheitsabstandes. Zudem muss für jeden einzelnen Studienteilnehmer ein engmaschiges, diagnostisches Monitoring gewährleistet sein und eine intensivmedizinische Notfallversorgung bereitstehen.

- **Phase II: Dosisfindung**

  In der anschließenden kontrollierten Phase II wird die pharmakodynamische Wirkung untersucht. Ziel: 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 Prüfungen werden in der Regel kontrolliert, also unter Einbindung einer Vergleichsgruppe und doppelblind durchgeführt (weder Arzt noch Patient wissen, ob der Wirkstoff oder die Kontrollsubstanz verabreicht wird). Damit soll eine mögliche Beeinflussung des Behandlungsergebnisses vermieden werden.

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

  Im Unterschied zu den bisherigen Phasen wird die Prüfung in der Phase III an einer großen Zahl von 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 Prüfung richtet sich nach der Erkrankung, bei chronischen, fortschreitenden Erkrankungen kann diese auch mehrere Jahre betragen.

  In der Regel werden diese multizentrischen Prüfungen gleichzeitig in mehreren Ländern (multinational) durchgeführt, vor allem um die große Patientenzahl in einem entsprechenden Zeitrahmen einschließen zu können. Die Prüfungen der Phase III werden ebenso wie die der Phase II kontrolliert und doppelblind durchgeführt.

  Ist die Phase III der klinischen Prüfung positiv abgeschlossen, so kann bei der zuständigen Behörde ein Antrag auf Zulassung des Wirkstoffes gestellt werden.

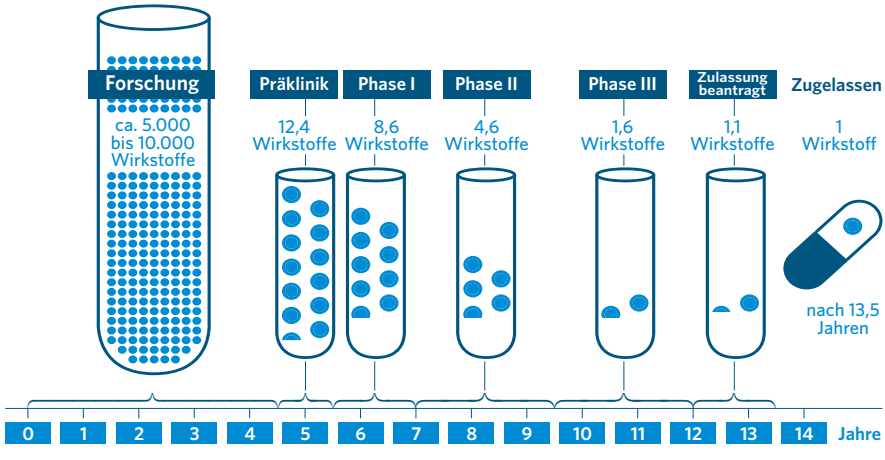
- **Phase IV: Klinische Untersuchungen nach der Zulassung**

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

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 daher keine zusätzlichen diagnostischen, therapeutischen oder belastenden Maßnahmen vorgenommen werden. 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. Jede NIS ist vor ihrer Durchführung dem BASG oder dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) zu melden.

Entwicklungsphasen eines Medikaments



Quelle: Paul, S.M., et al.: Nature Reviews Drug Discovery 9, 203–214 (2010)

Entwicklungskosten

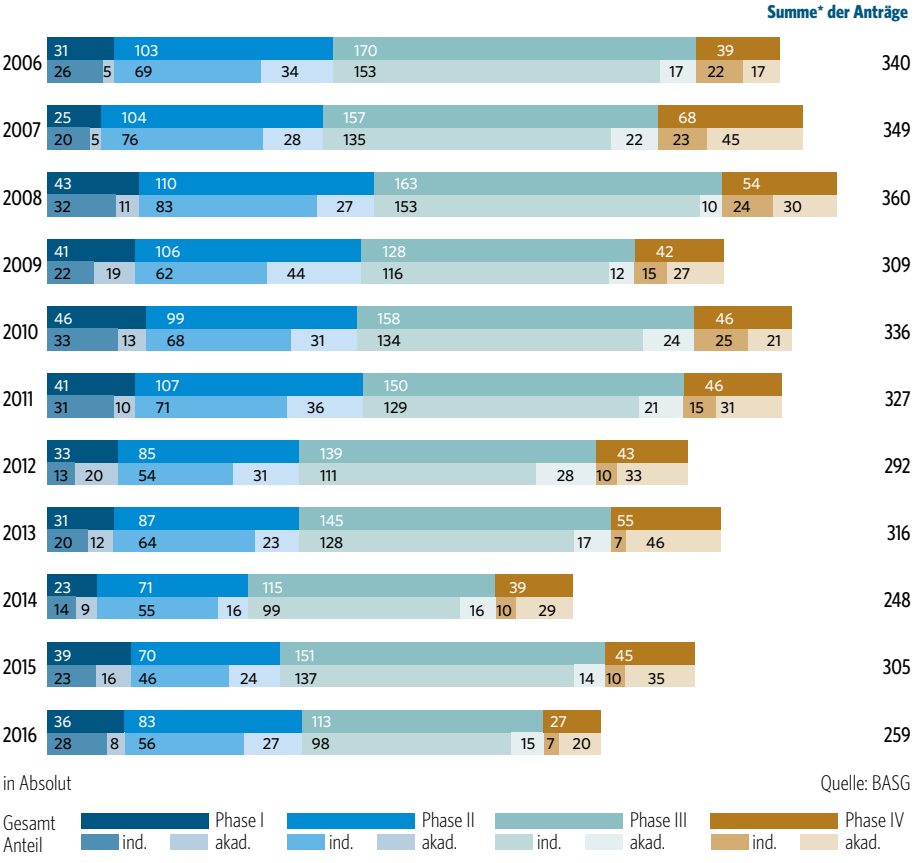
Aktuellen Untersuchungen zufolge liegen die durchschnittlichen Kosten der Entwicklung eines neuen innovativen Medikamentes bei ca. 2,6 Mrd. US Dollar (DiMasi et al. 2016). Diese enorm hohen Kosten entstehen durch die hohen Dokumentations- und Sicherheitsanforderungen an klinische Prüfungen sowie durch die notwendig große Zahl von Studienteilnehmern. Die Entwicklung von Medikamenten ist zusätzlich ein sehr risikoreiches Unterfangen: von 5.000 bis 10.000 Anfangssubstanzen erlangt im Durchschnitt schlussendlich eine einzige als Medikament tatsächlich die Zulassung. Für viele Substanzen stellt sich erst in den extrem aufwendigen multinationalen Phase-III-Studien heraus, dass sie nicht genügend wirksam sind oder zu belastende Nebenwirkungen haben. Die Kosten der vielen fehlgeschlagenen Entwicklungsprojekte müssen von den Unternehmen auch miteinkalkuliert und getragen werden.

Quelle: EFPIA/PhRMA 2016

Klinische Prüfungen in Österreich – ein statistischer Überblick

In den letzten Jahren wurden in der EU/im EWR ungefähr 4.400 klinische Prüfungen jährlich beantragt, knapp 300 in Österreich. Insgesamt waren die Anträge für klinische Prüfungen in Österreich in den letzten Jahren innerhalb von Schwankungsbreiten konstant. 2014 und auch wieder 2016 gab es jedoch einen deutlichen Rückgang.

Anzahl der beantragten klinischen Prüfungen nach Phasen in Österreich



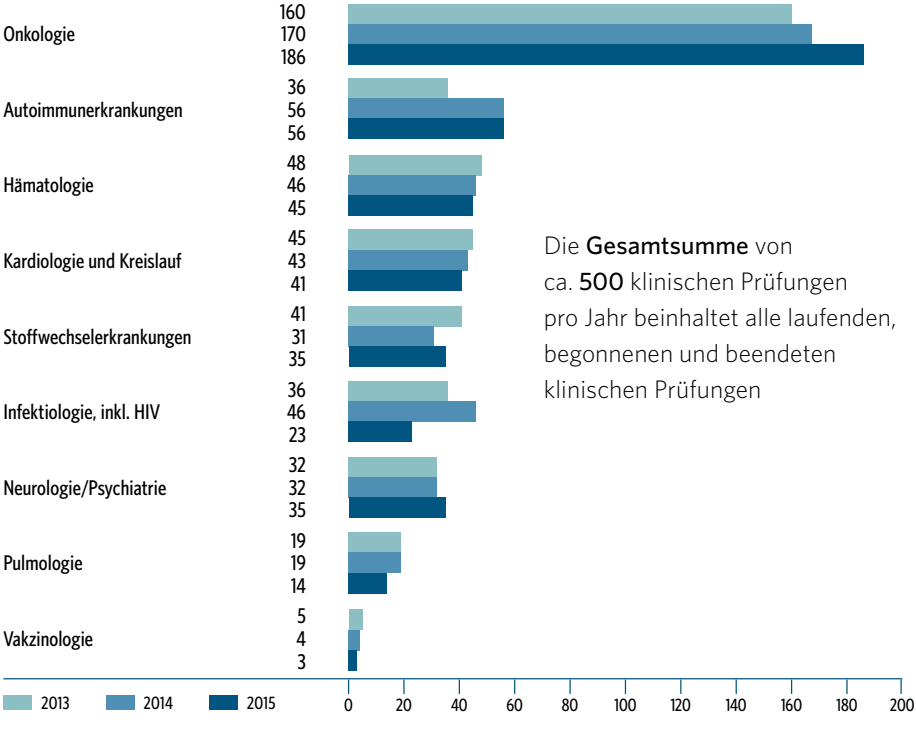
* Da mehrphasige Studien (z. B. Phase I/II Studien) in dieser Abfrage doppelt zählen, ist die Summe der Phasen höher als die angegebene Summe der Anträge. Die Abweichungen sind ein indirekter Hinweis auf die Anzahl dieser Doppelstudien.

Im EU-Schnitt werden rund 60 % der klinischen Prüfungen von der Pharmaindustrie durchgeführt (industrie-gesponsert); 40 % von akademischen Wissenschaftlern (akademisch-gesponsert). In Österreich liegt dieses Verhältnis im Jahresdurchschnitt bei 70 : 30 %. Zwei Drittel der klinischen Prüfungen sind multinational, ein Drittel wird nur in Österreich durchgeführt.

Industrie-gesponserte klinische Forschung in Österreich 2015

Klinische Prüfungen laufen nach deren Genehmigung oft über mehrere Jahre. Ein Überblick zu den Leistungen der pharmazeutischen Industrie lässt sich daher am besten in der Anzahl der fortlaufenden klinischen Prüfungen (laufende, begonnene und beendete klinische Prüfungen) pro Jahr nach vorgegebenen Indikationsgebieten sowie mit der Anzahl der daran aktiv teilgenommen Patienten darstellen.
Die Pharmig führt dazu jährlich eine Umfrage unter den Mitgliedsunternehmen zu industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich durch. In den letzten drei Jahren nahmen jeweils rund 35 Unternehmen an der Umfrage teil. Das entspricht einer Marktabdeckung von ca. 81 % (gemessen am Umsatz aller Pharmig Mitgliedsunternehmen).

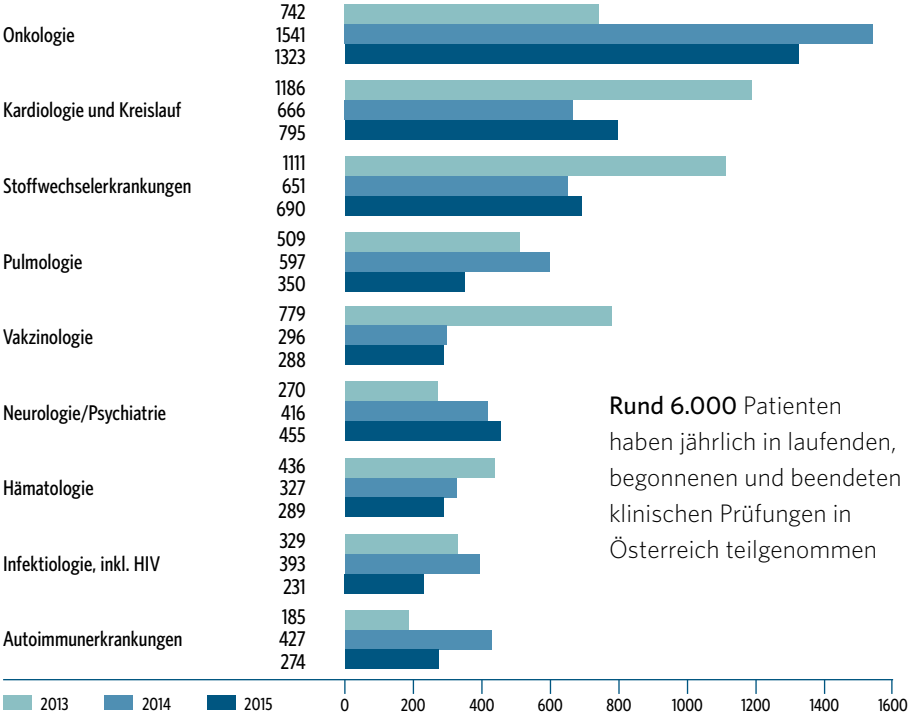
Anzahl klinischer Prüfungen nach den stärksten beforschten Indikationen



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

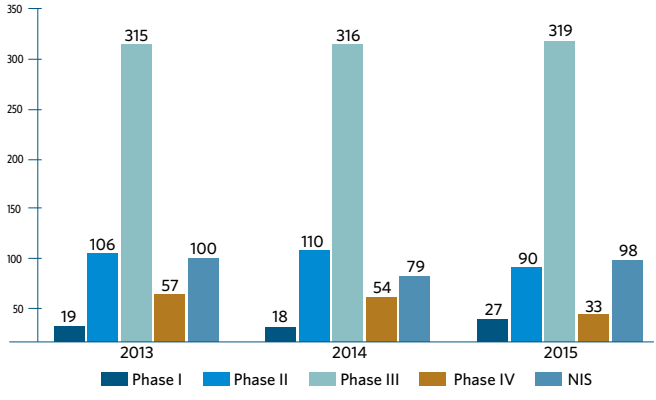


Rund 6.000 Patienten haben jährlich in laufenden, begonnenen und beendeten klinischen Prüfungen in Österreich teilgenommen

in Absolut

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

Anzahl laufender klinischer Prüfungen nach Phasen und nicht-interventionelle-Studien (NIS)



Anzahl der klinischen Prüfungen insgesamt:

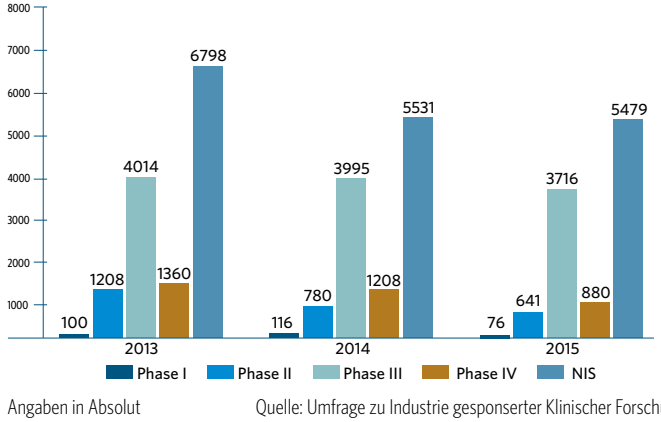
- 2013: 497
- 2014: 498
- 2015: 469

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)



Anzahl der Patienten in klinischen Prüfungen insgesamt:

- 2013: 6.682
- 2014: 6.099
- 2015: 5.313

Angaben in Absolut

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

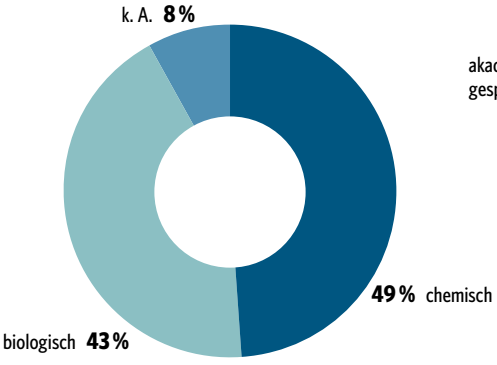
Kinderarzneimittel-Forschung

50–90 % der in der Kinderheilkunde gängigen Arzneimittel sind für Kinder nicht zugelassen, da Kinder und Jugendliche aus ethischen Bedenken und rechtlichen Rahmenbedingungen lange Zeit aus der klinischen Forschung ausgeschlossen waren. Eine ausreichende Versorgung von Kindern mit eigens für sie geprüften und zugelassenen Arzneimitteln ist aber notwendig und daher seit 2007 per EU-Verordnung vorgeschrieben. Für alle Neuzulassungen, Indikations-, Darreichungs- oder Zusammensetzungsänderungen eines Arzneimittels muss ein Entwicklungsplan (Paediatric Investigation Plan (PIP)) umgesetzt werden. Dazu sind Arzneimittelstudien mit Kindern und Jugendlichen notwendig.

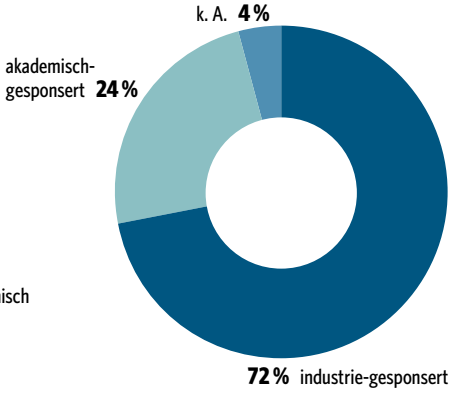
Auswertung der Arzneimittelstudien mit Kindern und Jugendlichen in Österreich, Analyse gemäß AGES Daten der Jahre 2007–2011

- Anzahl der gemeldeten klinischen Prüfungen in Österreich im Zeitraum von 2007–2011: 134*
- Top Fachbereiche: Hämatologie/Onkologie, Pulmonologie/Allergologie, Neurologie
- Großteil dieser klinischen Prüfungen (72 %) wird industrie-gesponsert durchgeführt
- bei ca. jeder 2. klinischen Prüfung liegt bereits eine Marktzulassung vor
- bei bereits 43 % der aktiven Substanzen handelt es sich um Biopharmazeutika
- 18 % der klinischen Prüfungen beforschen seltene Erkrankungen

Art der Substanz



Art der Finanzierung



* zum Vergleich: in Deutschland fanden im Zeitraum von 2007–2011 ca. 750 klinische Prüfungen mit Beteiligung von Kindern und Jugendlichen statt (Quelle: vfa 2011)

OKIDS – Kinderforschungsnetzwerk

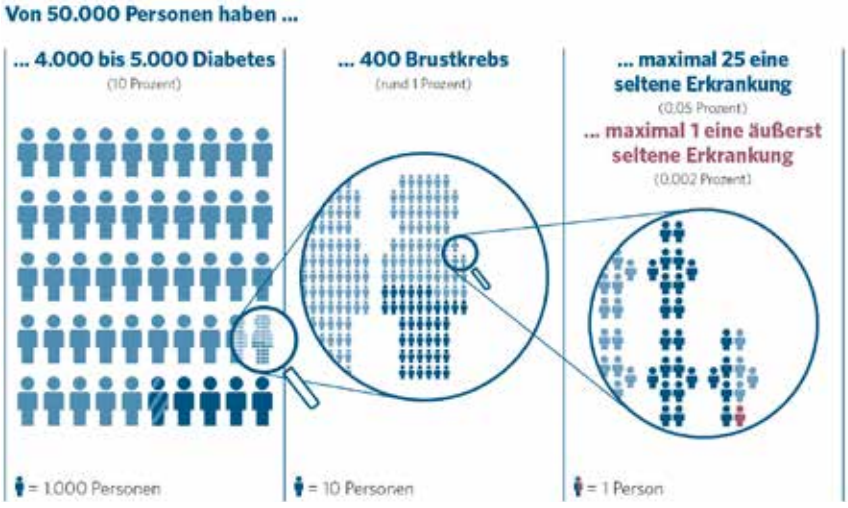
OKIDS ist eine Public-private-Partnership, die als Netzwerk zur Förderung von pädiatrischen Studien in Österreich fungiert, http://www.okids-net.at/. Sie dient als zentrale Anlaufstelle für Sponsoren aller wichtigen Stakeholder der pädiatrischen Forschung (Pharmaindustrie, Unikliniken, KKS, Fachabteilungen etc.).
Folgende 30 Unternehmen unterstützen OKIDS seit 2013 gemeinsam mit dem BMGF und Mitteln aus den „Gemeinsamen Gesundheitszielen aus dem Rahmen-Pharmavertrag" mit einer fünfjährigen Anschubfinanzierung:

OKIDS kann seit der Gründung im Mai 2013 die Beteiligung an 95 industriegesponserten AMG-Studien an den fünf OKIDS-Standorten vorweisen. Insgesamt erhielt OKIDS Anfragen von 26 unterschiedlichen Industriepartnern zu 24 unterschiedlichen pädiatrischen Indikationen (Stand Mitte 2016).
Zudem gelang es OKIDS im ersten Anlauf alle Kriterien für eine erfolgreiche Aufnahme in die beste von vier Kategorien des Europäischen Kinderforschungsnetzwerkes Enpr-EMA (European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency) zu erfüllen und damit auch internationale Sichtbarkeit zu erlangen.
http://enprema.ema.europa.eu/enprema/showall.php

Arzneimittelforschung zu seltenen Erkrankungen

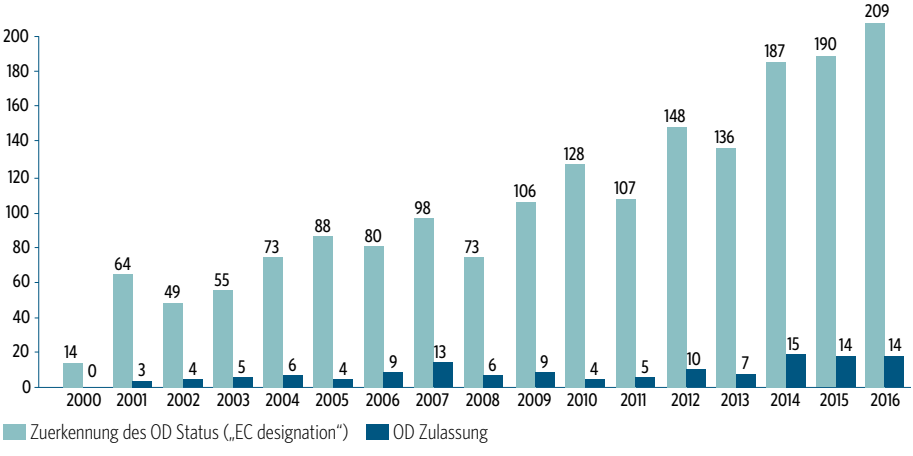
Seltene Erkrankungen sind Leiden, die lebensbedrohlich sind oder zu chronischer Invalidität führen und weniger als fünf von 10.000 Menschen – am europäischen Durchschnitt gemessen – betreffen. Von den ca. 30.000 bekannten Krankheiten zählen 6.000–8.000 zu den seltenen Erkrankungen, über 50 % davon betreffen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

Was ist selten? Ein Vergleich:



In den Jahren 2000–2016 wurden 2.715 Anträge auf Erteilung des Orphan-Drug-Status gestellt. 1.805 davon erhielten die Zuerkennung, von denen bislang wiederum nur 142 die Zulassung als Orphan Drug erreichten. Die große Anzahl an Anträgen (2.715) spiegelt die erfreulich hohe Forschungsaktivität in diesem Bereich wider und zeigt, dass die gebotenen Anreize der Verordnung angenommen werden. Die geringe Erfolgsquote (142 Zulassungen) verdeutlicht aber auch das hohe unternehmerische Risiko.

Zuerkennung des Status versus der Zulassung von Orphan Drugs 2000–2016



in Absolut

Quelle: Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) meeting report on the review of applications for orphan designation, January 2017

Der Nationale Aktionsplan für seltene Erkrankungen (NAP.se)

Der NAP.se wurde Ende Februar 2015 veröffentlicht mit dem Ziel die Lebenssituation aller betroffenen Patienten und deren Angehörigen zu verbessern. Er wurde im Auftrag des BMGF von der NKSE (Nationale Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen) erstellt.

Ausgangspunkte für die Erstellung bildeten europäische Erfordernisse (z. B. Empfehlungen, Richtlinien), die nationale Bedarfserhebung „Seltene Erkrankungen in Österreich" (Voigtländer et al 2012), der strukturierte Austausch mit nationalen Expertinnen und Experten sowie aktuelle nationale Anknüpfungspunkte wie die Rahmen-Gesundheitsziele, die Gesundheitsreform oder die Kinder- und Jugendgesundheitsstrategie.

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

Den NAP.se sowie Informationen zur NKSE findet man unter folgenden Links:
http://www.bmgf.gv.at/home/Schwerpunkte/Krankheiten/Seltene_Erkrankungen_in_Oesterreich
http://www.goeg.at/de/Bereich/Koordinationsstelle-NKSE.html

Transparenz von Studiendaten

- Das U.S. National Institutes of Health führt seit 1997 das größte öffentliche Register. Es veröffentlicht klinische Studiendaten von allen 50 US Staaten sowie weiteren 180 Länder:
  https://www.clinicaltrials.gov
- Im von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) betriebenen European Clinical Trials Register sind seit 2011 klinische Studiendaten aus der EU, Island, Liechtenstein und Norwegen zugänglich. Mit 21. Juli 2014 muss auch der Ergebnisbericht der klinischen Prüfung II-IV vom Sponsor veröffentlicht werden. Bis spätestens Juli 2016 ist das auch rückwirkend für alle Prüfungen die basierend auf der Richtlinie 2001/20/EG durchgeführt wurden vorzunehmen:
  https://www.clinicaltrialsregister.eu/
- Behördlich angeordnete Nicht-Interventionelle Studien, die in mehreren EU Mitgliedsstaaten durchgeführt werden – sogenannte PASS (Post Authorisation Safety Studies), sind im EU PASS Register der EMA zu melden:
  http://www.encepp.eu/
- Basierend auf der „EMA policy 0070 on publication of clinical data" wird mit dem 1. Jänner 2015 ein umfassender Zugang zu klinischen Prüfungsdaten von zentralisierten Zulassungsverfahren bei der EMA ermöglicht. Mit der ersten Implementierungsphase können Interessierte über einen Registrierungsvorgang auf der Homepage der EMA Zugang zu den klinischen Berichten bekommen:
  http://www.ema.europa.eu/ema/ (Fachbereich Human regulatory / Marketing Authorisation / Clinical data publication)
- Viele Unternehmen haben sich freiwillig verpflichtet eine verantwortungsbewusste Nutzung von Daten ihrer klinischen Prüfungen zu unterstützen und ermöglichen Interessierten ebenfalls Zugang zu umfassenden Studiendaten. Eine Auflistung dieser Unternehmen mit den Links zu den jeweiligen Portals findet sich unter dem EFPIA Clinical Trial Data Portal Gateway:
  http://transparency.efpia.eu/responsible-data-sharing/efpia-clinical-trial-data-portal-gateway
- Im NIS-Register der Medizinmarktaufsicht der AGES finden sich Informationen zu allen in Österreich gemeldeten Nicht-Interventionellen-Studien:
  https://forms.ages.at/nis/listNis.do

3.3 Herstellung und Qualitätssicherung

Bereiche der Arzneimittelherstellung

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

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

GMP – die Grundregeln der Herstellung

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

Die GMP deckt unter anderem 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

Nationale und internationale Vorgaben

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 überwiegend mittels der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO).

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

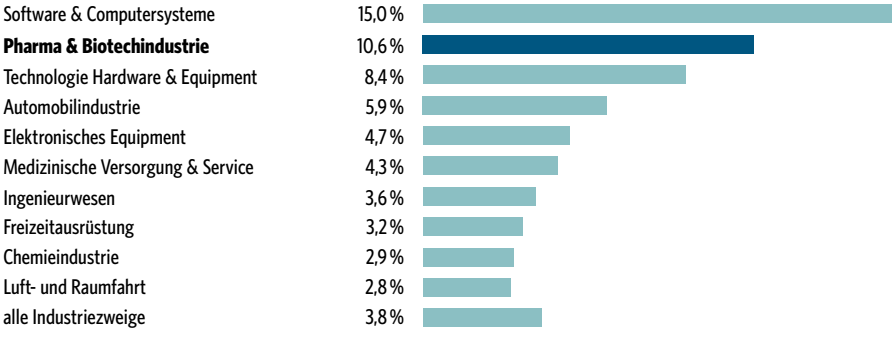
Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen

Mit der Revision der europäischen Arzneimittelrichtlinie vom Juli 2011 „zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette" kamen zahlreiche Neuerungen auf die pharmazeutische Industrie zu. So wurden mit Anfang 2013 die GMP-Anforderungen für Wirkstoffe verschärft und es traten neue Regeln für den Import von Wirkstoffen aus Nicht-EU-Ländern mit Mitte 2013 in Kraft. Mit März 2016 müssen Hersteller zusätzlich für alle eingesetzten Hilfsstoffe eine Risikobewertung zur Ermittlung der angemessenen GMP durchführen.
Die größte Änderung aufgrund dieser Richtlinie wird allerdings erst Anfang 2019 umgesetzt sein: Neue Sicherheitsmerkmale auf jeder Arzneimittelpackung sollen eine Manipulation der Verpackung sofort erkennbar machen und eine Nachverfolgbarkeit des Arzneimittels vom Hersteller zur Apotheke sicherstellen.
Die konkreten rechtlichen Anforderungen auf EU-Ebene wurden im Februar 2016 veröffentlicht.

siehe dazu Kapitel 5.2

3.4 Forschung und Entwicklung – Investitionen

Forschungsquote, nach Branchen (Europa)



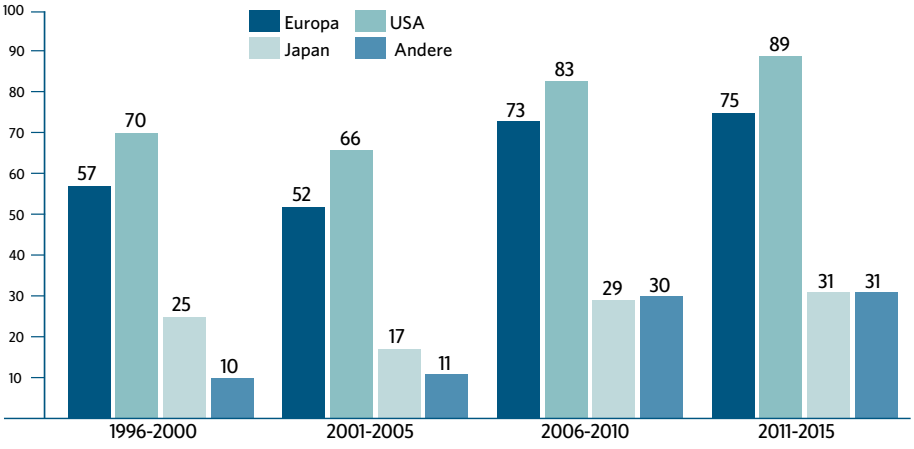
Quelle: The 2016 EU Industrial R&D Investment Scoreboard

Im Bereich Forschung & Entwicklung liegt die Pharma- und Biotech-Industrie in der EU auf Rang 2: 10,6 % des Umsatzes wurden 2015 in Forschung und Entwicklung investiert.

Mit dieser Forschungsquote (= Investition in Forschung und Entwicklung gemessen am Umsatz) liegt die Pharma- und Biotech-Branche deutlich vor anderen Bereichen wie Hardware, Elektronik, Freizeitgüter, Automobil, Luft-, Raumfahrt/Verteidigung etc. und über dem EU-Branchen-Schnitt von 3,8 %.

3.5 Arzneimittelinnovationen

Neue Substanzen nach Regionen



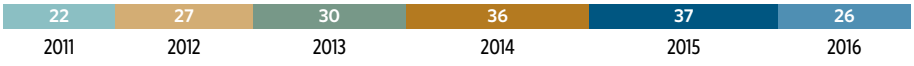
in Absolut

Quelle: SCRIP/EFPIA, 2016

- 2016 wurden 82 neue Humanarzneimittel in Europa (EMA) zugelassen
- 27 davon enthalten neuen Wirkstoff („New Active Substance")
- Neuzulassungen dienen der Behandlung von Krebs, Infektionskrankheiten, Herz-Kreislauf und Entzündungskrankheiten der Haut, Diabetes Typ 2, etc.
- 2017 werden zahlreiche neue Medikamente für die Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen sowie für die Behandlung von Patienten mit seltenen Krankheiten (mit erblichen Stoffwechselstörungen oder Muskelerkrankungen) erwartet.

Quelle: Europäische Kommission, VFA

Anzahl der Innovationen in Österreich



in Absolut

Quelle: IMS DPMÖ, 2016

Im Zeitraum von 2011 bis 2016 wurden in Summe **178 neue Produkte** in Österreich auf den Markt gebracht*. Der **Umsatzanteil der Innovationen** am gesamten Apothekenmarkt beträgt 2016 ca. **12 %**.

* New Molecules, Produkte, die keinen Umsatz im Apothekenmarkt aufweisen, nicht enthalten

Meilensteine der Arzneimittelentwicklung

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
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
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
1987	Erstes Präparat gegen HIV / AIDS
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
2011	Lebensverlängerung bei metastasiertem Schwarzem Hautkrebs mit Medikament mit neuem Wirkprinzip
2011	Hohe Heilungschance bei schwer therapierbarer Hepatitis C (Viren-Subtyp 1) durch neuartige Virustatika (kombiniert mit PEG-Alfa-Interferon und einem älteren Virustatikum)
2011/12	Lebensverlängerung bei metastasiertem Schwarzem Hautkrebs (Melanom) mit Medikamenten mit neuen Wirkprinzipien
2012	Erste Gentherapie mit Zulassung in Industrienationen; zur Linderung von Bauchspeicheldrüsen-Entzündung bei Patienten mit der angeborenen Fettstoffwechsel-Krankheit LPLD
2013	Erster Impfstoff gegen Hirnhautentzündung durch B-Menigokokken
2013/14	Medikamente heilen multiresistente Tuberkulose mit drei Wirkprinzipien
2013/14	Heilungschance über 90 % bei Hepatitis C durch neuartige Virustatika kombiniert mit weiteren Medikamenten
2015	Medikament verringert die Sterblichkeit von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz
2015	Medikamente, sogenannte PCSK-9-Hemmer, senken den Cholesterinwert auch bei Patienten mit extrem überhöhtem Cholesterinspiegel erheblich

Quelle: VFA, Auszug – Meilensteine der Arzneimittelentwicklung

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

3.6. Leistungen innovativer Therapien

Arzneimittel leisten einen wichtigen Beitrag für unsere Gesellschaft: sie helfen Krankheiten zu heilen, zu lindern oder zu verhüten. Arzneimittel helfen mehrfach: sie ersparen dem Patienten Schmerzen und Belastung und ersparen dem Gesundheitssystem und der Volkswirtschaft Kosten, indem sie Krankenstandstage reduzieren, Krankenhausaufenthalte verkürzen oder vermeiden (Ersatz für Operationen). Arzneimittel und medizinischer Fortschritt leisten daher einen wesentlichen Beitrag für ein längeres Leben.
Die nachfolgenden Beispiele machen sichtbar, wie Innovationen in der Medikamentenentwicklung das gesamte Gesundheitswesen verändern können und welche Chancen sie bieten – allen voran Leben zu retten und Menschen, die an Krankheiten leiden, wieder mehr Lebensqualität zu ermöglichen.

HIV/AIDS

Durch innovative Arzneimittel wurde aus der einst tödlichen Infektion HIV eine chronische Krankheit: die Sterberate sank deutlich. Dank dieser Entwicklung können HIV-Infizierte ein weitgehend normales Leben führen und haben zudem eine weitaus höhere Lebenserwartung als noch vor zwanzig Jahren. Mit den ersten Behandlungsmöglichkeiten mussten Betroffene noch zahlreiche Tabletten einnehmen und die Belastung durch Nebenwirkungen war vergleichsweise hoch. Mittlerweile gibt es antiretrovirale Therapien, bei denen Betroffene nur mehr eine einzige Tablette täglich einnehmen müssen.
In Österreich leben rund 12.300 Menschen mit der Diagnose HIV, davon haben sich 447 Menschen im Jahr 2016 neu infiziert.

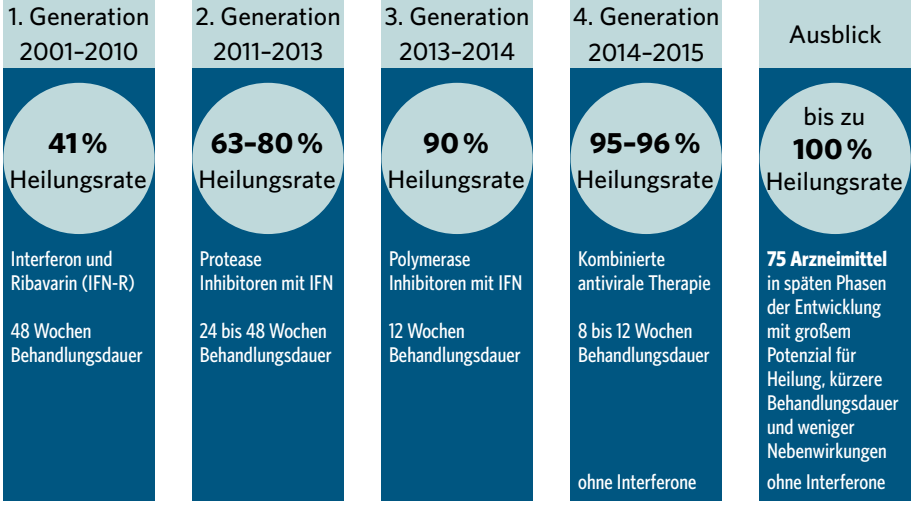
Wichtige Meilensteine in der Behandlung von HIV:

Mittlerweile stehen mehr als 35 Präparate als Einzelwirkstoffe oder fixe Kombinationen von bis zu 4 Wirkstoffen für die HIV-Therapie zur Verfügung.

Quelle: Aidshilfen Steiermark, Österreich, Deutschland

Hepatitis C

Wegen der häufig unauffälligen Krankheitszeichen bei Hepatitis C bemerken Patienten zu Beginn oft nichts von der Erkrankung. Eine länger als sechs Monate bestehende Infektion mit dem Hepatitis C-Virus (HCV) bezeichnet man als chronische HCV-Infektion. War früher bei fortschreitender Erkrankung bzw. nicht effizienter Behandlung eine Lebertransplantation die einzige Behandlungsoption, gibt es heute dank innovativer Arzneimittel große Fortschritte in der Therapie: verkürzte Behandlungsdauer (12–72 Wochen), hohe Heilungsraten (bei mehr als 90 % der Behandelten ist keine Viruslast im Blut mehr nachweisbar), deutlich geringere Nebenwirkungen, keine Transplantationen mehr bei fortgeschrittenem Stadium. Aus einer chronischen Krankheit ist eine eliminierbare Infektion geworden. Das zeigt, dass die Diskussion über Kosten innovativer Arzneimittel nie den Nutzen für die Patienten und die Gesellschaft außer Acht lassen darf.



Quelle. BPI Pharmadaten 2016

Krebs

Die moderne Krebsmedizin der letzten zehn Jahre trägt dazu bei, dass Patienten mehr Lebensqualität und wertvolle Lebenszeit gewinnen. Krebs wird zunehmend eine chronische Erkrankung, ist heutzutage in manchen Bereichen oftmals heilbar und ist mit neuen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten immer besser behandelbar (siehe Kapitel 2.4). Zudem können Betroffene länger aktiv am Erwerbsleben teilnehmen. Der sterblichkeitsbedingte Produktivitätsverlust ist europaweit um ca. 13 % zurückgegangen. Medizinische Fortschritte wurden in den vergangenen Jahren insbesondere in der Behandlung von Brust-, Haut- und Lungenkrebs erzielt.

Die Krebsforschung und -behandlung ist sehr unterschiedlich und komplex. Heute geht man von mehr als 250 Krebsarten aus. Faktoren wie Form, Struktur, genetische Veränderungen und molekulare Eigenschaften beeinflussen das Wachstum des Tumors.

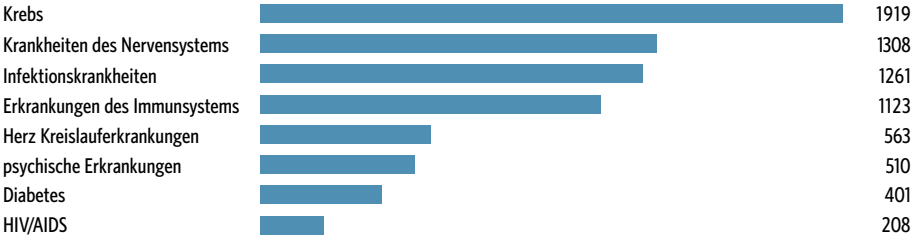
In Europa wurden in den letzten 20 Jahren mehr als 98 neue Wirkstoffe in der Onkologie zugelassen. Zahlreiche weitere Medikamente befinden sich zur Zeit in Entwicklung: ca. 31 % der registrierten biopharmazeutischen Wirkstoffe entfallen auf die Onkologie.

Auch der Einsatz monoklonaler Antikörper in Therapie und Diagnostik bewährt sich. Die Anwendung von Wirkstoffen soll das Immunsystem dabei unterstützen, Krebszellen zu erkennen und abzutöten.

In Österreich entfallen ca. 6,5 % der gesamten Gesundheitsausgaben auf die Behandlung von Krebserkrankungen. Das entspricht dem europäischen Trend, der seit 20 Jahren konstant bei ca. 6 % liegt. Rund 50 % der Ausgaben entfallen dabei auf den kostenintensiven Spitalsbereich. Aufgrund der neuen Therapien können zunehmend mehr Patienten ambulant behandelt werden.

Quelle. IHE Comparator Report 2016, EMA, IMS, Pharmig Factsheet Onkologie 2016

Weltweit befinden sich zur Zeit mehr als 7.000 Medikamente in Entwicklung:



Quelle: IFPMA Facts & Figures 2017

3.7. Patentrecht

Forschung und Entwicklung sind Investitionen in den medizinischen Fortschritt. Darüber hinaus handelt es sich dabei auch um eine Investition in die Zukunft eines Unternehmens: künftige Erträge sichern nicht nur die Wettbewerbsfähigkeit und das Wachstum sondern auch Arbeitsplätze. Die Entwicklung eines Arzneimittels dauert meist mehr als 10 Jahre (siehe dazu Kapitel 3.2). Aufgrund der langfristigen Bindung von Kapital ist der Patentschutz daher eine der wichtigsten Rahmenbedingungen.

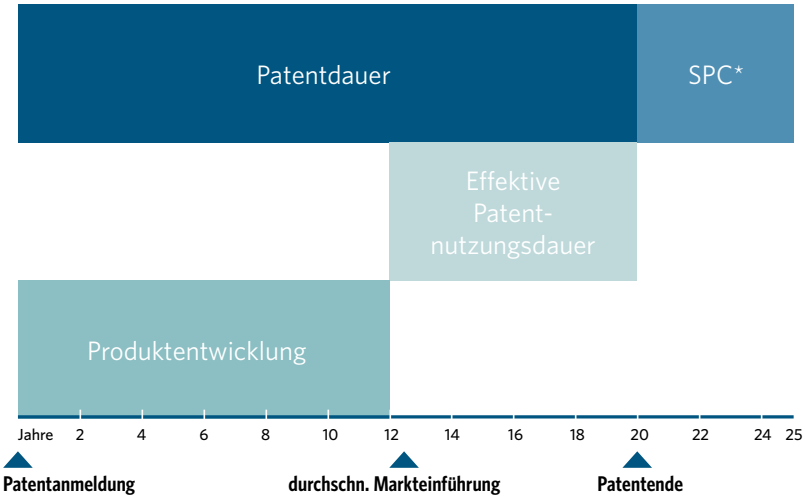
Patente haben im Wesentlichen zwei Funktionen:

- Erfindungen werden durch die Veröffentlichung allgemein zugänglich.
- Die wirtschaftliche Nutzung ist für eine gesetzlich festgelegte Zeit vor Nachahmung geschützt (zugunsten des Patentinhabers, der die Forschung und Entwicklung finanziert und durchführt).

Mit dem Einverständnis des Patentinhabers können andere Hersteller das Patent ebenfalls nutzen (gegen Lizenzgebühren). Patente gewähren auch keine absolute Monopolstellung. Zwar gibt das Patentrecht dem Erfinder einen zeitlich befristeten Schutz vor Nachahmung, der Patentinhaber muss sich jedoch mit seinen Produkten und Verfahren mit anderen Wettbewerbern messen lassen: patentgeschützte Arzneimittel konkurrieren mit bereits auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln sowie anderen innovativen Arzneimitteln in den betreffenden Indikationen. Ein Patent stellt nicht einmal die Erlaubnis dar, die Erfindung auch zu nutzen: das Nutzungsrecht wird durch andere Gesetze, etwas das Arzneimittelgesetz, geregelt. Auch patentierte Arzneimittel müssen die regulären Zulassungsverfahren durchlaufen, bevor sie auf den Markt gebracht werden können.

Die Schutzwirkung des Patents ist der beste Anreiz für Investitionen im Bereich der Forschung und Entwicklung.

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 3.2) 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.

Der effektive Patentschutz beträgt im Schnitt 8 Jahre.

Nach Ablauf des Patentschutzes dürfen andere Unternehmen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Generika) oder mit ähnlichen Wirkstoffen (Biosimilars) herstellen und vertreiben (siehe dazu Kapitel 3.1). Durch diesen Umstand können Originalpräparate nach Patentablauf im Regelfall keinen Beitrag mehr zur Refinanzierung von Forschungs- und Entwicklungskosten leisten.

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, anderseits 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**
  Für die Entwicklung von Arzneimittel seltener Erkrankungen können Unternehmen bei der europäischen Arzneimittel (EMA) einen Orphan-Drug-Status beantragen. Dazu müssen bestimmte in der EU Verordnung über Arzneimittel für seltenen Erkrankungen Nr.141/2000 festgelegte Kriterien erfüllt werden. Mit der Zulassung erhält ein Orphan Drug eine zehnjährige Marktexklusivität. D.h. weitere Orphan Drugs können in diesen 10 Jahren zur selben seltenen Erkrankung nur dann zugelassen werden, wenn sie entweder besser wirksam oder verträglicher sind, oder um einen Versorgungsengpass zu überwinden. Damit wird dem Zulassungsinhaber eine relative Garantie geboten, sein Arzneimittel in einem kleinen Markt über eine begrenzte Zeit exklusiv zu vertreiben.

4 Arzneimittelzulassung

4.1 Verfahren

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 unterschiedliche Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln:

- **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 Medizinmarktaufsicht der AGES 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 Mitgliedstaat anzuwenden. Das DCP-Verfahren ist nur möglich, wenn es noch keine entsprechende Zulassung in einem Mitgliedstaat 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.

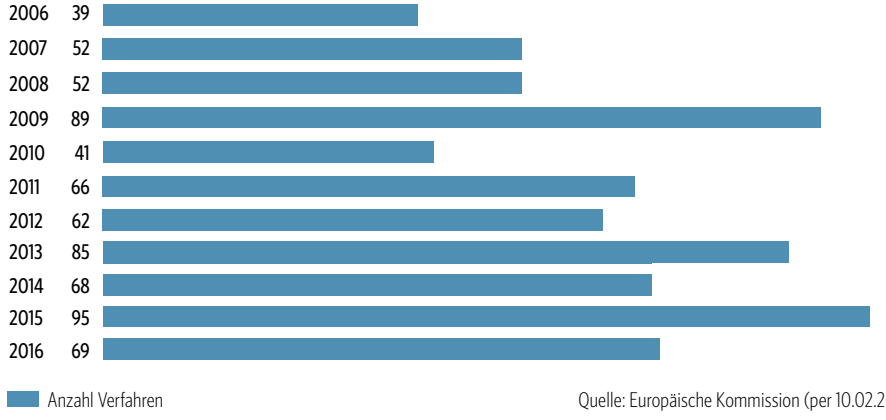
- **Zentrales Verfahren (EU)**
  Seit 1995 gibt es ein zentrales Zulassungsverfahren, bei dem am Ende eine Europäische Zulassung ausgesprochen wird. Die zentrale Zulassung wird von der EU-Kommission erteilt und ist in allen EU-Mitgliedstaaten gültig.

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.

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 anzuwenden ist.



Quelle: Europäische Kommission (per 10.02.2017)

4.2 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)
- Distributionsweg (Apothekenpflicht, Kühltransport, etc.)

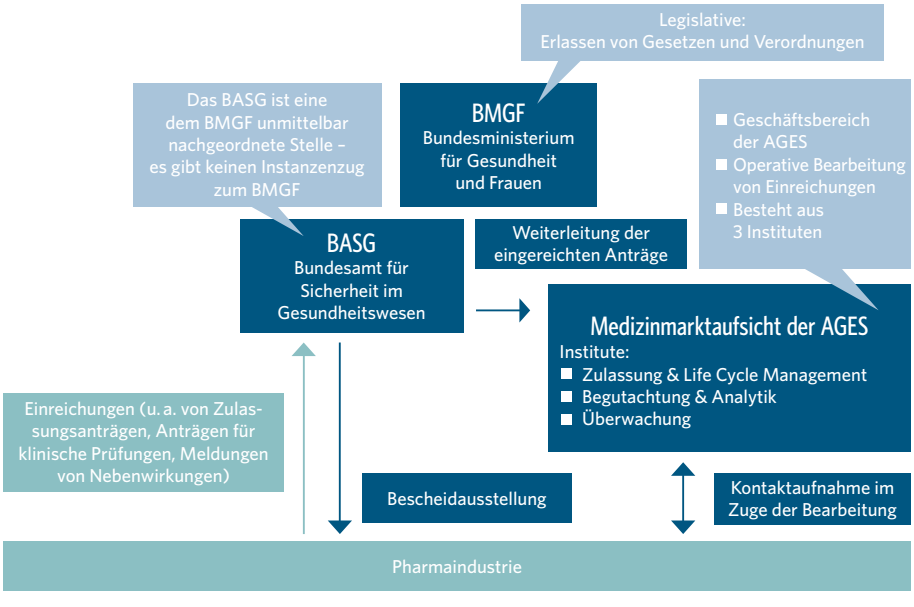
Ist ein Arzneimittel nach AMG zugelassen, wird es als „Arzneispezialität" bezeichnet.

Zuständige Behörden in Österreich

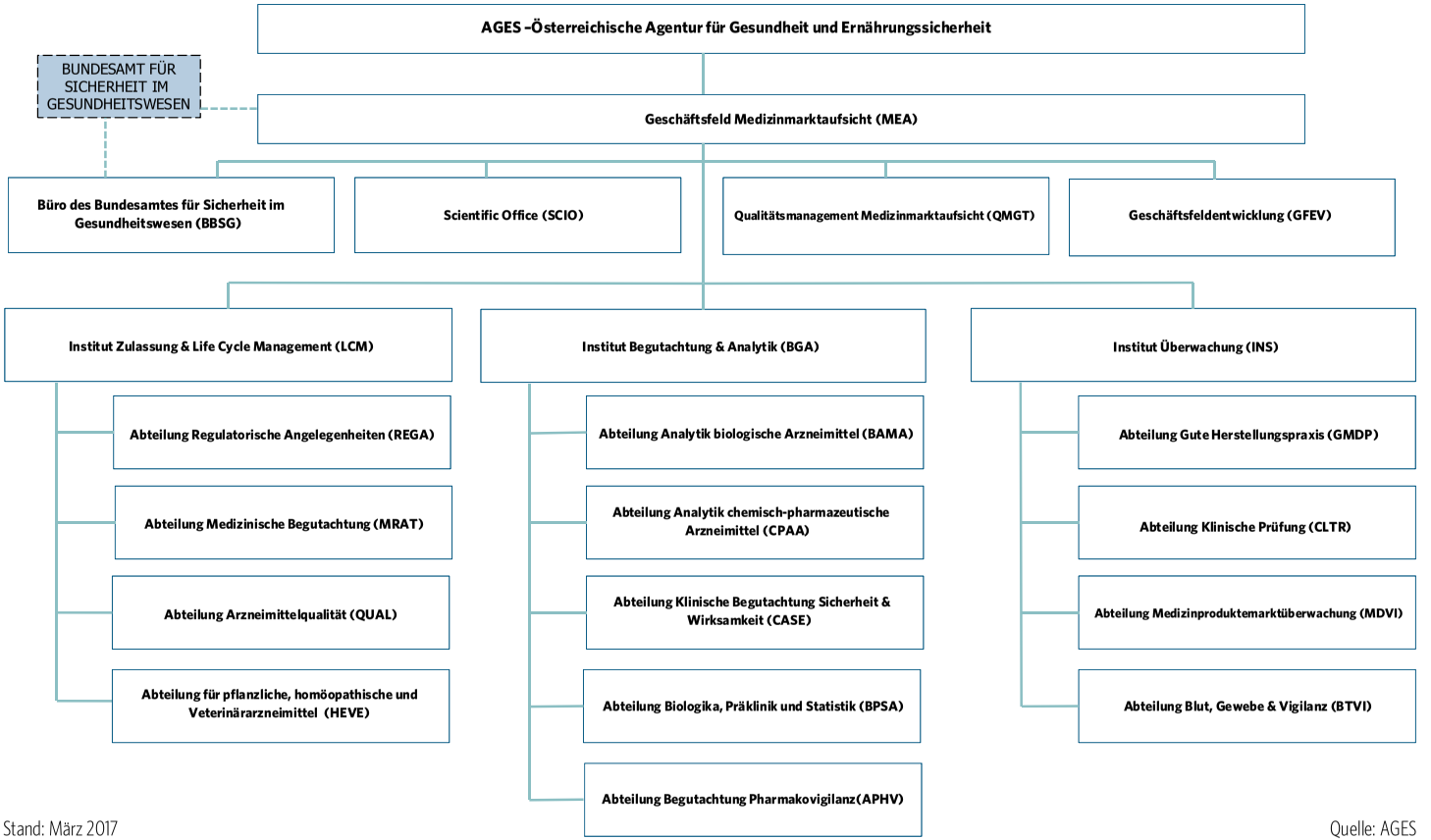
Bis Ende 2005 wurde die Arzneimittelzulassung vom Gesundheitsministerium erteilt – mit Jänner 2006 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) diese hoheitliche Tätigkeit übernommen. Die operative Umsetzung des Arzneimittel- und Medizinproduktewesens (u. a. Zulassung, Pharmakovigilanz,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

Die Medizinmarktaufsicht der AGES ist eines von sechs Geschäftsfeldern der AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit) – ein privatwirtschaftlich organisiertes Dienstleistungsunternehmen im Besitz des Gesundheitsministeriums und des Landwirtschaftsministeriums. Der Medizinmarktaufsicht der AGES 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 Medizinmarktaufsicht der AGES mit ihren drei Instituten.

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



Medizinmarktaufsicht der AGES – Organigramm



Stand: März 2017

Quelle: AGES

4.3 Zugelassene und registrierte Humanarzneispezialitäten

Anzahl der zugelassenen Humanarzneimittel 2015

Zugelassene Humanarzneispezialitäten	9.108
Allergenherstellverfahren	63
Biologische Arzneimittel	350
Homöopathika	639
Medizinische Gase	31
Pflanzliche Arzneimittel	210
Radiopharmazeutika	42
Chemische Arzneimittel	7.759
Arzneimittel, die einer Monographie des ÖAB/Ph.Eur. entsprechen*	14

* § 9c Arzneimittelgesetz

Quelle: Medizinmarktaufsicht der AGES

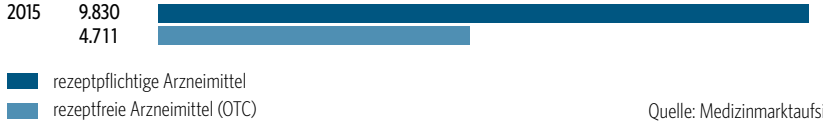
Anzahl der registrierten Humanarzneimittel 2015

Registrierte Humanarzneispezialitäten	4.267
Apothekeneigene Arzneimittel	722
Homöopathika	3.357
traditionell pflanzliche Registrierungen	188

Quelle: Medizinmarktaufsicht der AGES

4.4. Rezeptpflichtstatus der Zulassungen (Humanarzneimittel inkl. homöopathische Arzneimittel)

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



Quelle: Medizinmarktaufsicht der AGES

Rund 32 % der in Österreich zugelassenen Humanarzneimittel sind rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

5 Arzneimittelüberwachung

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

Ziele der Pharmakovigilanz sind:

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

Die Pharmakovigilanz trägt zum Schutz der Patienten und der öffentlichen Gesundheit bei.

Pharmakovigilanzsystem

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

5.1 Arzneimittelüberwachung nach der Zulassung

Die europäischen Regulierungsbehörden entscheiden über die Zulassung von Arzneimitteln, nachdem sie die Ergebnisse von Labortests und klinischen Prüfungen bewertet haben. Nur Arzneimittel, deren Nutzen nachweislich die Risiken überwiegt, gelangen auf den Markt. Dadurch ist gewährleistet, dass Patienten zu den Behandlungen Zugang haben, die sie benötigen, ohne inakzeptablen Nebenwirkungen ausgesetzt zu sein. An klinischen Prüfungen nimmt in der Regel nur eine begrenzte Zahl von Patienten für einen festgelegten Zeitraum unter kontrollierten Bedingungen teil.
Unter realen Bedingungen wird eine größere und heterogenere Patientengruppe das Arzneimittel anwenden. Sie leiden eventuell unter verschiedenen Krankheiten und nehmen vielleicht weitere Arzneimittel ein.
Einige weniger häufige Nebenwirkungen könnten erst dann auftreten, wenn ein Arzneimittel von einer großen Anzahl von Personen über einen langen Zeitraum angewendet wird.

Daher ist es unerlässlich, dass alle Arzneimittel, solange sie in Verkehr sind, weiterhin auf ihre Sicherheit überwacht werden.

Das schwarze Dreieck

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

▼ „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung."

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

Kosten der Arzneimittelüberwachung

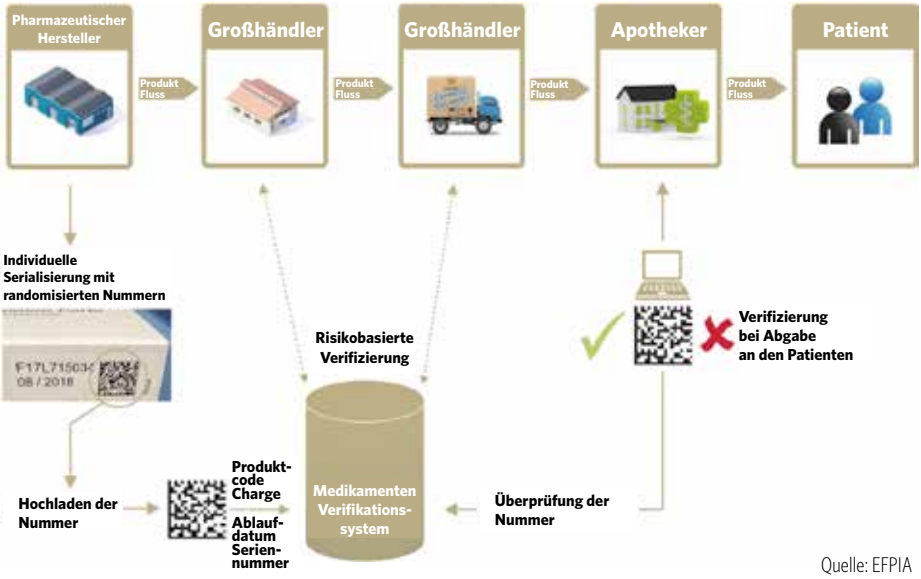
Zur Erfüllung gesetzlicher Pflichten zur Arzneimittelüberwachung muss die Industrie beträchtliche Aufwendungen leisten. Diese umfassen u. a. die Installation eigener Pharmakovigilanzsysteme, die Meldung von Verdachtsfällen zu Nebenwirkungen, Literaturrecherche, Signaldetektion und Erstellung regelmäßiger Berichte zum Nachweis der Arzneimittelsicherheit (PSURs). Zusätzlich ist die laufende technische Anbindung und Informationsbereitstellung an behördliche Datenbanken zu gewährleisten.
Mit der Novellierung der europäischen Pharmakovigilanzgesetze in 2012 erfolgte eine zunehmende Verlagerung behördlicher Aufgaben im Bereich Arzneimittelüberwachung von den Mitgliedstaaten an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Damit ging eine beträchtliche Verteuerung der Gebühren einher. Neben einer Jahresgebühr für die Unterhaltung von IT-Systemen der EMA entstehen zusätzliche verfahrensbezogene Gebühren im fünf- bis sechsstelliger Höhe für PSURs, Post-authorisation safety studies und pharmakovgilanzbezogene Begutachtungsverfahren. Es wird geschätzt, dass ein durchschnittliches Pharmaunternehmen mit einer breiten Palette an Wirkstoffen jährlich bis zu 20 Millionen Euro allein an Pharmakovigilanzgebühren zahlt.*
Da die Überwachung des Arzneimittelmarktes Teil der allgemeinen Aufgaben der EMA und nationalen Behörden zur Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit ist, sind die europäischen Pharmaverbände der Ansicht, dass die Finanzierung dieser Behörden teilweise durch die Europäische Gemeinschaft erfolgen sollte, wie es auch in der EU-Arzneimittelgesetzgebung festgelegt ist.

* Quelle: http://www.biopharminternational.com/extending-scope-pharmacovigilance-comes-price

5.2 Maßnahmen zur Fälschungssicherheit

Codierung und Serialisierung von Arzneimitteln

Die detaillierten gesetzlichen Vorgaben zur Nachverfolgbarkeit von Arzneimittelpackungen werden auf EU-Ebene mittels der delegierten Verordnung „zur Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln" festgelegt, die im Februar 2016 im EU- Amtsblatt veröffentlicht wurde. Nun gilt eine dreijährige Übergangsfrist, wonach ab 9. Februar 2019 die Regelungen anzuwenden sind.

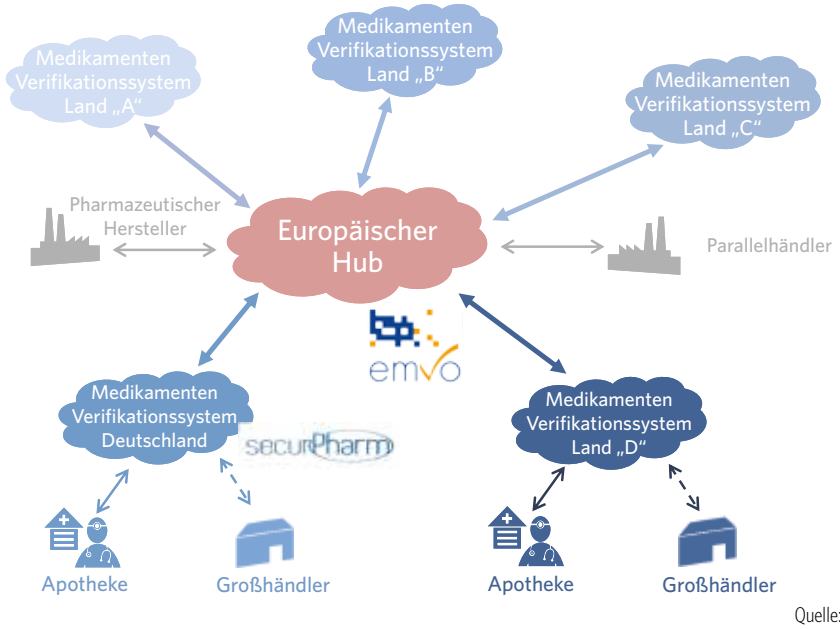


Quelle: EFPIA

Betroffen sind grundsätzlich alle rezeptpflichtigen Humanarzneimittel, Ausnahmen sind auf der „Black & White List" der Verordnung zu finden. Jede Arzneimittelpackung wird zukünftig mit einer randomisierten einmaligen Seriennummer ausgestattet sein, die gemeinsam mit Chargennummer und Ablaufdatum in einen zweidimensionalen Barcode verschlüsselt wird. Dieser wird von der pharmazeutischen Industrie auf der Packung aufgebracht und in einer Datenbank hinterlegt. Während die Großhändler nur in definierten Fällen den Code zu überprüfen haben (z. B. beim Kauf von einem anderen Großhändler oder bei Retourwaren), erfolgt die verpflichtende Überprüfung und Deaktivierung der Seriennummer direkt bei der Abgabe an den Patienten (hauptsächlich in der Apotheke). Die Parallelhändler haben im Zuge der Umverpackung die Sicherheitsmerkmale gegen gleichwertige zu ersetzen und eine Verknüpfung zu den ursprünglichen Packungsdaten zu erstellen. Eine deaktivierte Seriennummer bedeutet, dass die Packung bereits abgegeben wurde. Sollte dieselbe Seriennummer zu einem späteren Zeitpunkt nochmals auftauchen, besteht somit Fälschungsverdacht.

Das europäische System zur Arzneimittelserialisierung

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



Quelle: EFPIA

Bei der Errichtung der nationalen Datenbanken haben die Mitgliedstaaten die Möglichkeit, selber nationale Systeme zu entwickeln oder auf ein bereits vorgefertigtes System (Blueprint System) zurückzugreifen. Ein Beispiel für ein nationales System ist das SecurPharm Modell in Deutschland. Dieses startete bereits 2013 im Pilotbetrieb und läuft nun bis zum Vollbetrieb im Jahr 2019 weiter.

Umsetzung in Österreich

In Österreich haben die Pharmig, der Österreichische Generikaverband, die PHAGO (Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler) und die Österreichische Apothekerkammer gemeinsam die AMVO, die Austrian Medicines Verification Organisation, gegründet. Diese wurde im Dezember 2016 offiziell im österreichischen Vereinsregister eingetragen und ist für die Governance des Arzneimittelverifikationssystems verantwortlich. So soll sichergestellt werden, dass alle relevanten Stakeholder bis 2019 am System teilnehmen. Gleichzeitig verpflichten sich die Mitglieder der AMVO, bei Fälschungsverdachtsfällen zukünftig gemeinsam an deren Aufarbeitung und Aufklärung mitzuwirken. Über den Aufsicht- und Kontrollbeirat sind die zuständigen Behörden eingebunden und können so ihren hoheitlichen Überwachungsaufgaben nachkommen.

Für den technischen Betrieb des österreichischen Datenspeicher- und -abrufsystems gründete die AMVO eine eigene Betreibergesellschaft, die AMVS GmbH (Austrian Medicines Verification System). Diese hat das klaglose Funktionieren des nationalen Systems sicherzustellen. An das von der AMVS GmbH betriebene System haben sich alle betroffenen Stakeholder anzubinden, um ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen.

Im Jahr 2017 wird die AMVS GmbH ihren Betrieb aufnehmen, einen Datenbankbetreiber für das Verifizierungssystem einrichten und mit ersten Testläufen beginnen.

6 Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor

6.1 Produktion in Europa

Arzneimittelproduktion im europäischen Vergleich

	Mio. Euro	Euro pro Einwohner	Geschätzte Bevölkerung Mitte 2015
Schweiz*	35.819	4.316	8.299.000
Deutschland	30.401	377	80.689.000
Italien*	28.696	480	59.798.000
Frankreich*	20.981	326	64.395.000
Irland*	19.305	4.118	4.688.000
Großbritannien	17.483	270	64.716.000
Spanien*	13.953	303	46.122.000
Dänemark*	8.725	1.539	5.669.000
Belgien	9.299	823	11.299.000
Schweden*	6.475	662	9.779.000
Niederlande*	6.180	365	16.925.000
Österreich	2.776	322	8.630.000
Finnland	1.599	291	5.503.000
Portugal*	1.486	144	10.350.000
Griechenland	857	78	10.955.000
Norwegen*	745	143	5.211.000

* Schätzwert

Quelle: EFPIA, Statistik Austria, 2015

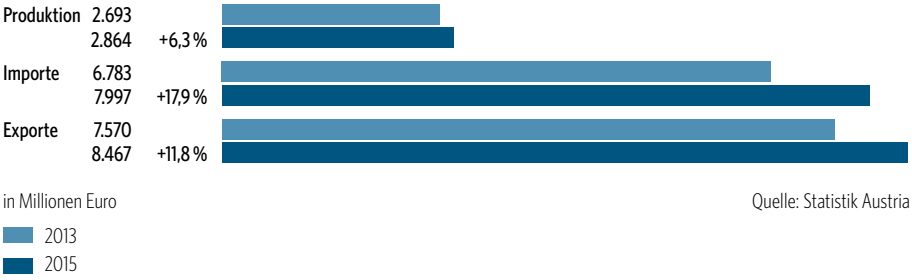
In der Arzneimittelproduktion ist die Schweiz führend.

Im Jahr 2015 waren innerhalb Europas die Schweiz, Deutschland, Italien und Frankreich für den überwiegenden Teil der Arzneimittelproduktion verantwortlich.

Die Schweiz und Irland konnten wertmäßig die höchste Produktion pro Einwohner verzeichnen. Österreich liegt mit 322,– Euro pro Einwohner weit unter dem Mittelwert der ausgewählten europäischen Länder von 910,– Euro pro Einwohner.

6.2 Produktion in Österreich

Pharmaproduktion in Österreich, Importe und Exporte



in Millionen Euro

Quelle: Statistik Austria

Im Bereich der Pharmaindustrie gehört Österreich zu den Exportländern. Im Jahr 2015 wurden um ca. 6 % mehr Arzneimittel ins Ausland exportiert als importiert.

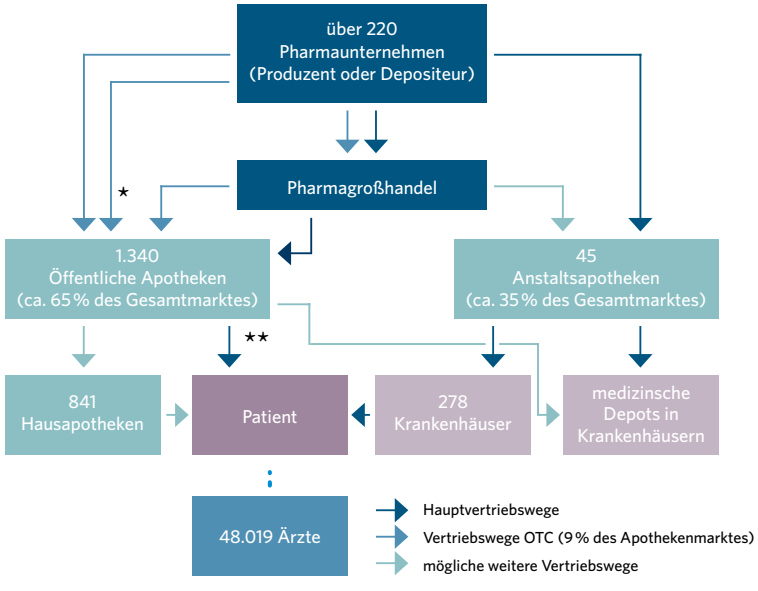
Sowohl Produktion als auch Importe und Exporte von Arzneimitteln steigen kontinuierlich an.

Foto: istock

6.3 Arzneimitteldistribution

Arzneimittelversorgungsstruktur

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



Quelle: Pharmig, Statistik Austria, IMS, HV, BMGF, Österr. Apothekerkammer, 2016

* 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

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

Parallelhandel

Wird ein Arzneimittel innerhalb der EU nicht vom Hersteller bzw. Zulassungsinhaber importiert oder exportiert, sondern parallel durch einen Dritten auf einem nicht vom Hersteller oder Zulassungsinhaber definierten Vertriebsweg, spricht man von Parallelhandel.

Die Preise für Arzneimittel unterliegen in vielen EU-Mitgliedstaaten einer direkten oder indirekten staatlichen Regulierung. Daraus können für ein bestimmtes Arzneimittel Preisunterschiede in den verschiedenen Ländern resultieren, die es für Parallelhändler attraktiv machen, Arzneimittel aus Niedrigpreisländern einzukaufen und in Hochpreisländer zu importieren. Dieser Parallelhandel ist aufgrund der EU-Warenverkehrsfreiheit legal, beinhaltet jedoch auch gewisse Risiken. Aufgrund der für Hersteller nicht kalkulierbaren Warenströme kann es zu Versorgungsengpässen kommen. Der Gesetzgeber schreibt eine Anpassung an die nationale Kennzeichnung vor, welche durch Umverpacken und Einfügen der Gebrauchsinformationen in der jeweiligen Landessprache erfolgt. Nicht selten werden die betreffenden Arzneimittel über mehrere Zwischenhändler weiterverkauft, bis sie schließlich auf einem Binnenmarkt zum Patienten gelangen. Diese Maßnahmen können das Potenzial für das Eindringen von Fälschungen in die legale Vertriebskette erhöhen.

Die Einsparungsmöglichkeiten für Gesundheitsorganisationen, die auf solche Importe zurückgreifen, sind meistens nur sehr gering, da der Großteil der Marge beim Parallelhändler verbleibt.

Fernabsatz – Versandhandel

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

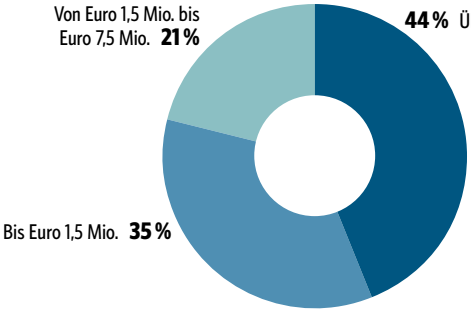
Mit Umsetzung der „Fälschungsrichtlinie" (RL 2011/62/EU) wurde für alle Mitgliedstaaten ein einheitliches Logo zur Kennzeichnung autorisierter Internetapotheken geschaffen und der Versandhandel somit auch in Österreich eingeführt.

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

Seit 25. Juni 2015 ist der Fernabsatz im Inland auch für österreichische Apotheken möglich. In der Liste der Medizinmarktaufsicht der AGES fnden sich Informationen zu allen in Österreich registrierten Versandapotheken:
https://versandapotheken.basg.gv.at/
Die gesetzlichen Vorschriften sind in der Fernabsatzverordnung geregelt.

6.4 Unternehmensstruktur

Grösse der Pharmaunternehmen, nach Umsatz



Quelle: Pharmig, 2016

nach den Jahresumsätzen der Pharmig-Mitgliedsunternehmen

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

Pharmastandort Österreich

Die pharmazeutische Industrie ist ein bedeutender Wirtschaftsfaktor in Österreich. Sie trägt maßgeblich zur Wertschöpfung des heimischen Standorts bei und setzt sich aktiv für dessen Stärkung als Wirtschafts-, Produktions-, Forschungs- und Studienstandort ein. Jedes einzelne Unternehmen leistet einen wesentlichen Beitrag für die österreichische Gesamtwirtschaft und für die bestmögliche Gesundheitsversorgung. Die interaktive Landkarte unter www.pharmastandort.at visualisiert die Leistungsfähigkeit der Branche und zeigt, welche Unternehmen tagtäglich für den Standort Österreich im Einsatz sind.

Die durch die Pharmawirtschaft im weiteren Sinn* ausgelöste Wertschöpfung beläuft sich auf 9,6 Mrd. Euro, das entspricht rund 2,8 % des BIP. Die in der Pharmawirtschaft beschäftigten Personen (ca. 18.000 Arbeitsplätze) bewirken aufgrund indirekter Effekte mehr als 63.000 Arbeitsplätze in der Gesamtwirtschaft.

Quelle: Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse 2016

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

7 Arzneimittelmarkt

7.1 Marktfaktor Preis

Arzneimittelpreis

- Fabriks-/Depotabgabepreis (FAP/DAP):
  Hersteller/Depositeur –› Großhandel

- Apotheken-Einkaufspreis (AEP):
  Großhandel –› Apotheke

Bei ERSTATTUNG:
- Krankenkassenpreis (KKP):
  Apotheke –› Krankenkasse

Bei PRIVATKAUF:
- Apothekenverkaufspreis (AVP):
  Apotheke –› Privatkunde

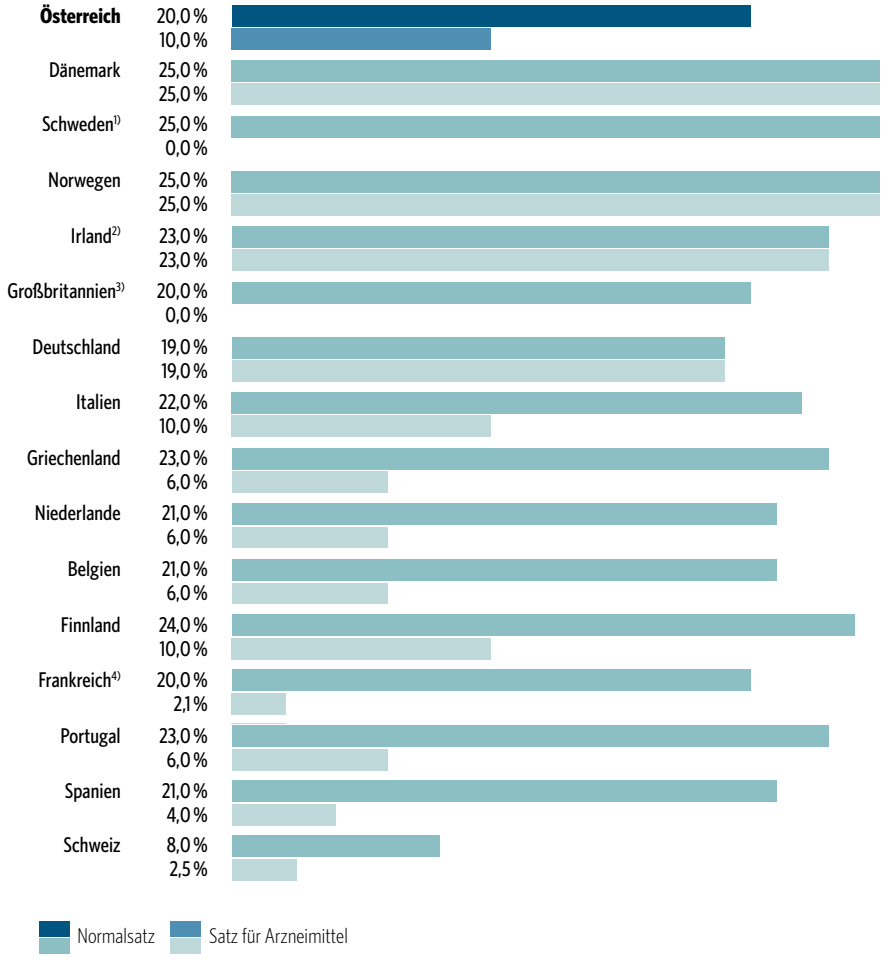
* Rezeptgebühr seit 1.1.2017: 5,85 Euro; ** USt. seit 1.1.2009: 10 %

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 USt.).
- Apotheken-Einkaufspreis: zu diesem Preis kaufen die Apotheken beim Großhandel ein (ohne USt.). 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. Seit 1.1.2017 beträgt der Selbstbehalt für Patienten 5,85 Euro Rezeptgebühr pro Packung.

Umsatzsteuer in Europa per 1.1.2017



Quelle: Europäische Kommission

[1] Schweden: Rezeptpflichtig 0 %, OTC 25 %

[2] Irland: orale Darreichungsformen 0 %, alle anderen Arzneimittel 23 %

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

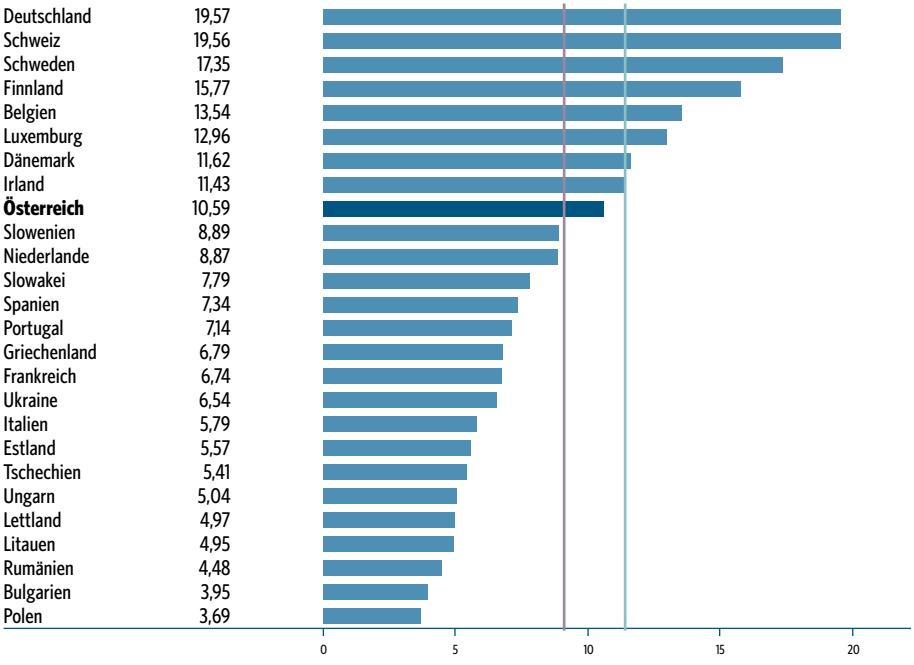
[4] Frankreich: erstattungsfähige Arzneimittel 2,1 %, nicht-erstattungsfähige Arzneimittel 5,5 %

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

Fabriksabgabepreis (FAP) pro Packung im Apothekenmarkt

Im Jahr 2014 befand sich der österreichische FAP (Fabriksabgabepreis) pro Packung bei 10,59 Euro und lag somit um 6,7 % unter dem Mittelwert der EU-15 von 11,35 Euro. An der Spitzenposition lag Deutschland mit einem FAP pro Packung von 19,57 Euro, gefolgt von der Schweiz mit 19,56 Euro pro Arzneimittelpackung. Polen und Bulgarien bilden mit dem geringsten FAP pro Packung die Schlusslichter im europäischen Vergleich.

Preisvergleich pro Packung (FAP), 2014



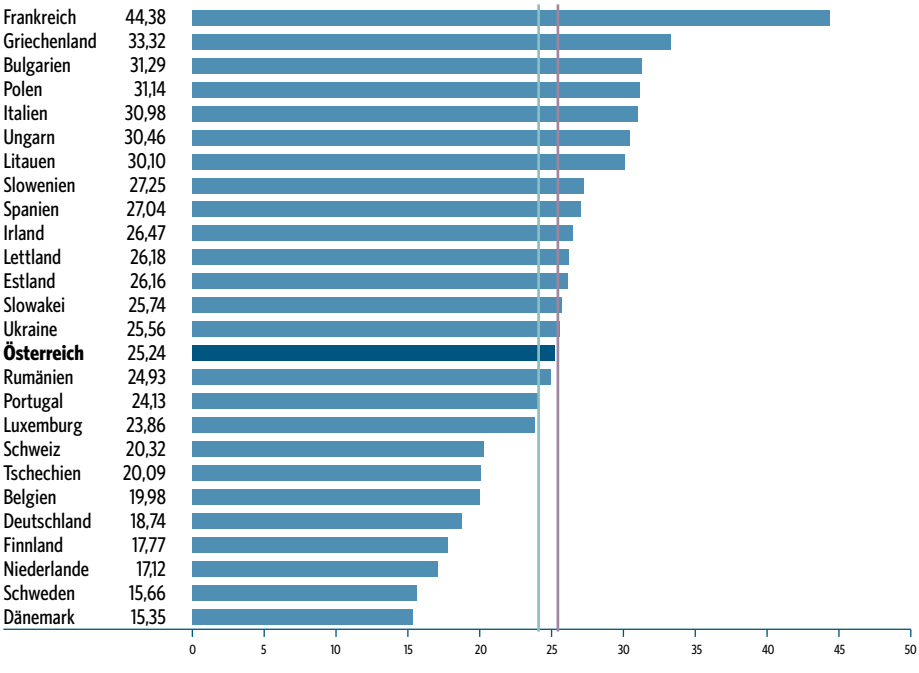
in Euro

Quelle: berechnet durch Institut für pharmaökonomische Forschung (IPF) unter Verwendung von IMS-Daten

Arithm. MW EU-25 inkl. CH = 9,09 Euro

Arithm. MW EU-15 inkl. CH = 11,35 Euro

Verbrauch im Apothekenmarkt, 2014

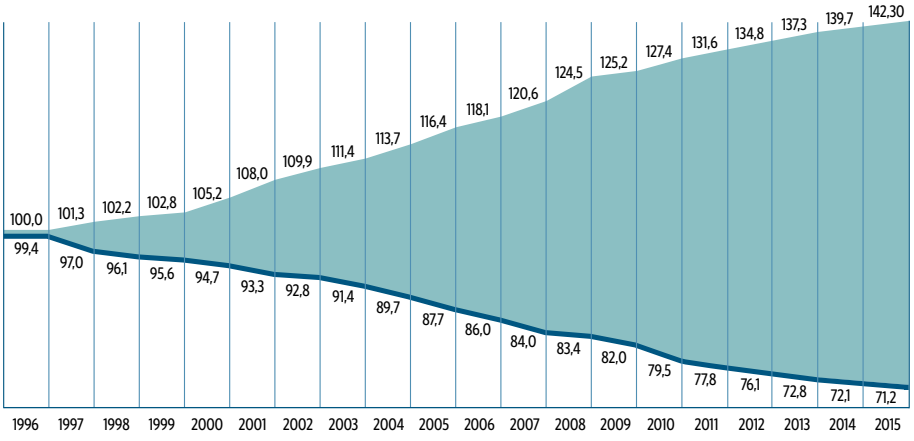


Quelle: IMS Health, IPF eigene Berechnungen

Der Packungsverbrauch ist in Österreich in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen: 2008 betrug die Anzahl der abgesetzten Packungen pro Kopf 24,36 vs. 25,24 Packungen im Jahr 2014.

Trotz Steigerungen im pro Kopf Packungsverbrauch lag der österreichische Verbrauch 0,47 % unter dem Durchschnittswert des großen Ländersamples. Spitzenreiter im Packungsverbrauch ist Frankreich mit 44,38 Packungen pro Kopf. An zweiter Stelle rangiert Griechenland mit durchschnittlich 33,32 Packungen pro Kopf. Den geringsten Packungsverbrauch weist Dänemark mit 15,35 Packungen im Durchschnitt auf.

Preisentwicklung (Basis FAP)



in Prozent

Quelle: Statistik Austria, IMS

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

Medikamentenpreisindex** (Basis FAP)

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

** der Medikamentenpreisindex (Basis FAP) basiert auf IMS Berechnungen und ist ein Element des Wachstums. Der Medikamentenpreisindex beinhaltet Veränderungen des Preises in % der bereits am Markt eingeführten Produkte im Vergleich zur Vorperiode. (siehe dazu Seite 57)

Die Preise für bereits am österreichischen Markt befindliche Arzneimittel sind seit 1996 jedes Jahr gefallen. Eine fiktive Arzneimittelpackung, die 1996 noch 10 Euro kostete, kostete 2015 nur mehr 7,12 Euro.

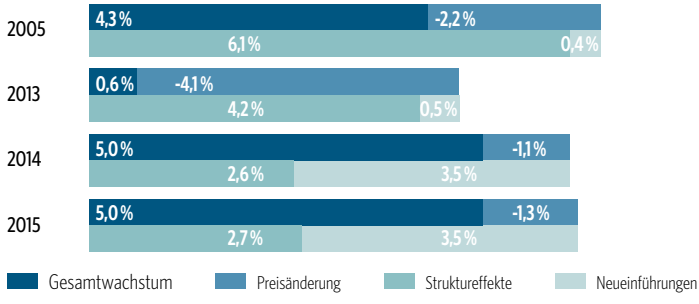
Hingegen ist beim Verbraucherpreisindex (VPI) eine vollkommen konträre Entwicklung zu verzeichnen.

Verbraucherpreisindex und Medikamentenpreisindex klaffen von Jahr zu Jahr weiter auseinander. Der Medikamentenpreisindex sinkt kontinuierlich.

7.2 Elemente des Wachstums

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

Elemente des Wachstums (Basis FAP)



Quelle: IMS

• 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.

• 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 werden 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.

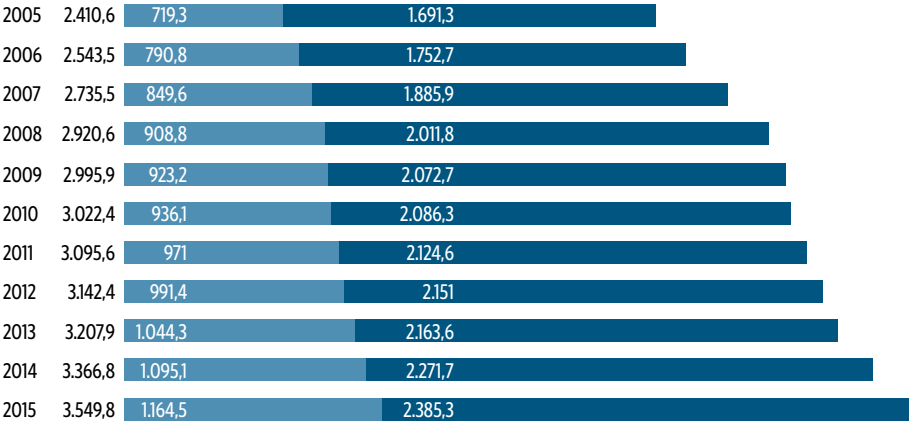
7.3 Krankenhaus- und Apothekenmarkt

Der österreichische Arzneimittelmarkt hatte im Jahr 2015 ein wertmäßiges Volumen von 3,55 Milliarden Euro und einen Umfang von 240,7 Millionen Packungen. Das bedeutet sowohl ein Wachstum von 5,4 % des Wertes als auch ein Wachstum der Menge von 1,6 %.

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

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

Arzneimittelumsatz (Basis FAP)



in Millionen Euro

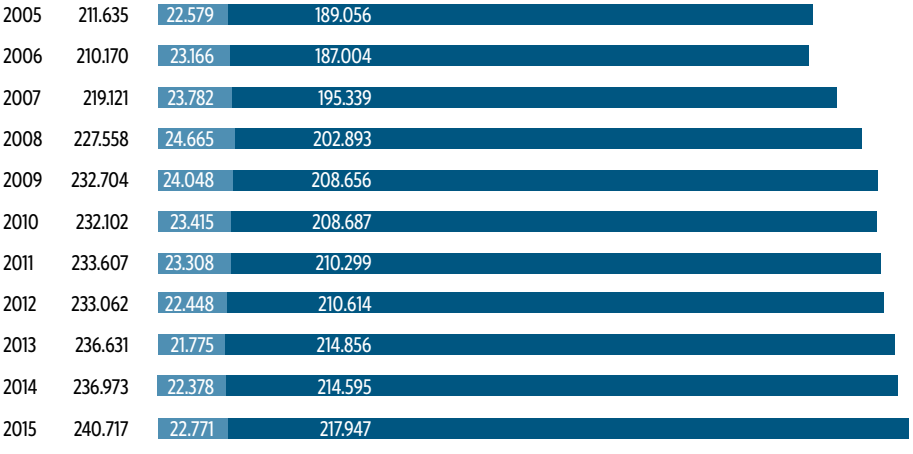
Quelle: IMS

Im Jahr 2015 sind sowohl der Apothekenmarkt als auch der Krankenhausmarkt wertmäßig und mengenmäßig gestiegen:

- Apothekenmarkt: + 5 % wertmäßig nach € in Umsatz bzw. + 1,6 % mengenmäßig nach Packungen
- Krankenhausmarkt: + 6,3 % wertmäßig nach € in Umsatz bzw. + 1,8 % mengenmäßig nach Packungen

Im Jahr 2015 wurden in Österreich 240,7 Millionen Packungen verkauft – davon rund 10 % an Spitäler (Anstaltsapotheken) und rund 90 % an Apotheken im extramuralen Bereich.

Verkaufte Packungen



in Tausend Stk. Quelle: IMS

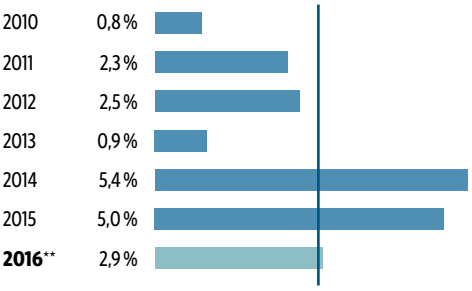
Krankenhäuser
Apotheken

2015 wurde bei den verkauften Packungen ein Wachstum von 1,6 % verzeichnet.

7.4 Erstattungsmarkt

Der Erstattungsmarkt ist jener Teilmarkt der Arzneimittel, für welche die einzelnen Sozialversicherungsträger die Kosten übernehmen.

Veränderungsraten der Ausgaben für Heilmittel*



in Prozent zum Vorjahr

Quelle: HV

* Ausgaben für Heilmittel ohne USt. und vor Abzug der Rezeptgebühren
** vorläufige Gebarung HV

Die Ausgaben der Sozialversicherungsträger für Heilmittel sind 2016 im Vergleich zu 2015 um 2,9 % gestiegen.

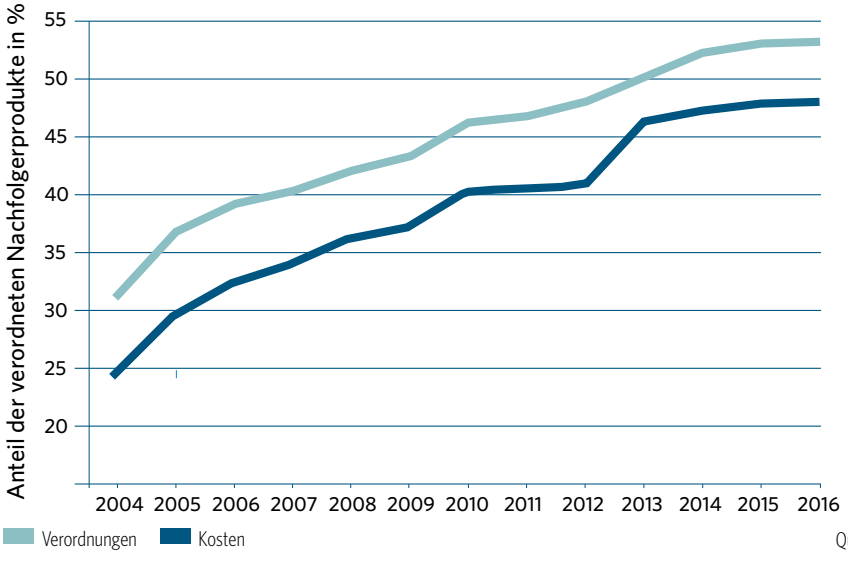
Fabriksabgabepreis (FAP) pro Packung am Erstattungsmarkt:

- Der heimische Fabrikabgabepreis (FAP) positioniert sich im erstattungsfähigen Markt mit 12,34 € pro Packung im Jahr 2014 im europäischen Vergleich unterdurchschnittlich (EU-15 Mittelwert inkl. Schweiz: 12,75 €)
- Der Krankenkassenpreis (inkl. 10 % USt.) beträgt im erstattungsfähigen Markt Österreichs 17,57 € pro Packung im Jahr 2014 und liegt im europäischen Vergleich ebenso unter dem Durchschnitt (EU-15 Mittelwert inkl. Schweiz: 18,75 €)

Die Gebarung der Krankenkassen und die Gesamtausgaben für Heilmittel finden Sie im Kapitel 9.3.

7.5 Generika im Erstattungsmarkt

Verordnete Nachfolgerprodukte am ersetzbaren* Markt



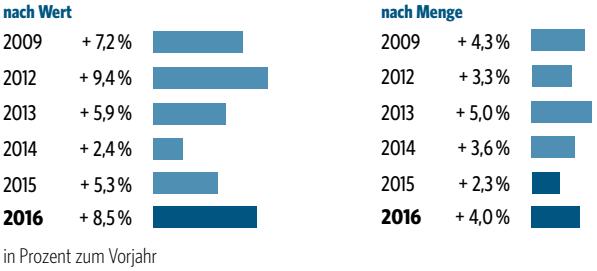
Quelle: HV

* bei Berechnung des Nachfolgeranteils wird ausschließlich zwischen dem zuerst im Erstattungskodex aufgenommenen Produkt (Erstanbieter) und den zu einem späteren Zeitpunkt hinzugekommenen Produkten (Nachfolger) unterschieden.

Der Generikaanteil am ersetzbaren Markt beträgt 2016 ca. 53 % (lt. Abrechnung der Krankenversicherungsträger für 2016), d. h. mehr als jede zweite Verordnung entfällt auf ein Nachfolgerprodukt und ca. 48 % der Kosten entfallen auf Nachfolgerprodukte am ersetzbaren Markt.

7.6 Biopharmazeutika im Erstattungsmarkt

Entwicklung von Biopharmazeutika/Biosimilars



in Prozent zum Vorjahr

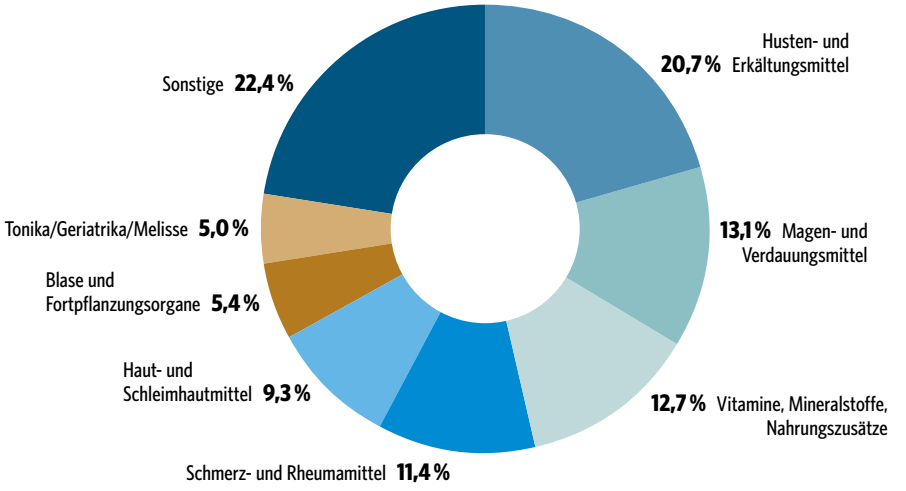
Quelle: Österreichische Apothekerkammer

Im Jahr 2016 ist der Einsatz der Biopharmazeutika im Krankenkassenmarkt nach Umsatz um 8,5 % gestiegen. Mengenmäßig ist der Markt um 4 % gewachsen.

7.7 Selbstmedikationsmarkt

Der OTC-Markt ist wertmäßig 2016 im Vergleich zu 2015 um 2,2 % auf 821,3 Millionen Euro auf Basis Apothekenverkaufspreis (AVP) gewachsen und besteht zu 47 % aus registrierten und 53 % aus nichtregistrierten Produkten.

Indikationsgruppen in der Selbstmedikation (Basis AVP)

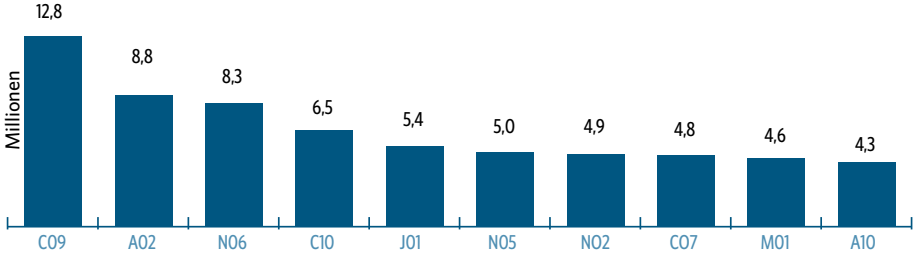


Quelle: IGEPHA/IMS

Die Top 3 Husten/Erkältung, Magen/Verdauung und Vitamine etc. decken gemeinsam rund 47 % des Selbstmedikationsmarktes ab.

7.8 Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen

Die verordnungsstärksten therapeutischen Untergruppen ATC Ebene 2*, 2015



C09 Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (z. B. bei Bluthochdruck, chronischer Herzinsuffizienz)
A02 Mittel bei säurebedingten Erkrankungen (zur Neutralisierung der Magensäure, z. B. bei Sodbrennen, säurebedingten Magenschmerzen)
N06 Psychoanaleptika (gegen psychische Erkrankungen wie z. B. Depression, Demenz, ADHS)
C10 Lipidsenkende Mittel (gegen Fettstoffwechselstörungen, z. B. bei erhöhten Cholesterinwerten)
J01 Antibiotika zur systemischen Anwendung (z. B. Penicilline)
N05 Psycholeptika (gegen psychotische Erkrankungen z. B. Psychosen, Schizophrenie, Mittel gegen Schlaf- und Angststörungen)
N02 Analgetika (Schmerzmittel)
C07 Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten (z. B. bei Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, Angina Pectoris)
M01 Antiphlogistika & Antirheumatika (entzündungshemmende Medikamente bei Erkrankungen des Muskel- u. Skelettsystems)
A10 Antidiabetika (Mittel gegen Diabetes)

in Packungen

Quelle: HV

* ATC Code: Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem der WHO

Die nach ATC-System am häufigsten verschriebenen Medikamente sind: Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (z. B. bei Bluthochdruck), Mittel bei säurebedingter Erkrankung (z. B. Sodbrennen) und Psychoanaleptika (gegen psychische Erkrankungen, z. B. Depressionen)

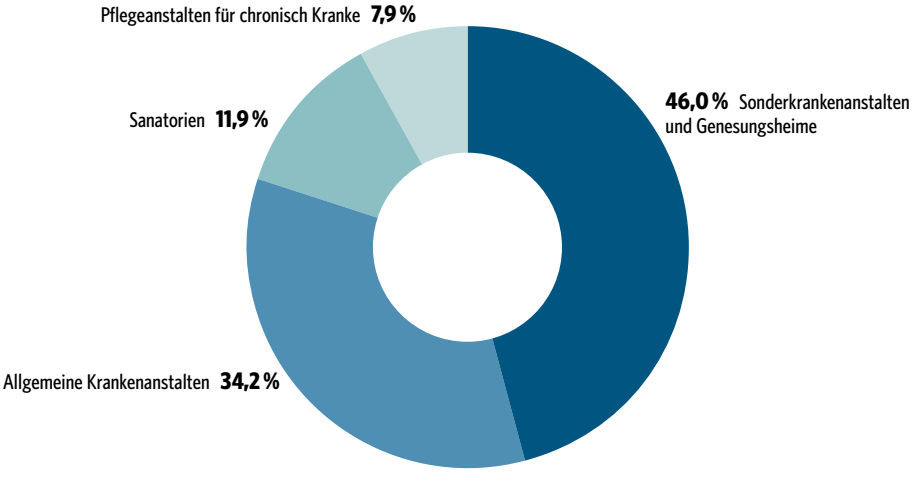
8 Krankenanstalten in Österreich

Ende 2015 gab es 278 Krankenanstalten in Österreich.
Die gesetzliche Grundlage für alle Krankenanstalten bildet das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG). Dieses Bundesgesetz ist die Grundlage für die neun Landesgesetze, welche die Ausführungsgesetze darstellen. Das Krankenanstaltenwesen ist föderal, d.h. auf Bundesländerebene, geregelt.

Als Krankenanstalten im Sinne des § 2 KAKuG gelten:

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

Krankenanstaltentypen (ohne selbständige Ambulatorien) 2015



Quelle: Statistik Austria, BMGF

Eigene Einrichtungen der Sozialversicherungsträger

Die österreichischen Sozialversicherungsträger (Kranken-, Unfall- und Pensionsversicherungsträger) haben per Ende 2015 insgesamt 195 eigene Einrichtungen betrieben:

- 120 selbständige Ambulatorien
- 28 sonstige ambulante Einrichtungen/Untersuchungsstellen
- 47 eigene Einrichtungen für stationäre Behandlung (= 6.401 Betten)

Selbständige Ambulatorien
38 Allgemeine Ambulatorien mit 115 Ambulanzen bzw. Fachstationen
80 Zahnambulatorien(-stationen)
2 Zentren für ambulante Rehabilitation

Sonstige ambulante Einrichtungen
28 sonstige ambulante Einrichtungen (zur Durchführung von Jugendlichen-, Gesunden- und anderen ärztlichen Untersuchungen)

Eigene Einrichtungen für stationäre Behandlung	Betten
1 Allgemeine Krankenanstalt und 38 Ambulanzen	**455**
7 Unfallkrankenhäuser	**985**
27 Sonderkrankenanstalten/Rehabilitationszentren	**3.875**
7 Kuranstalten/Kurheime	**638**
5 Erholungs- und Genesungsheime	**514**

Quelle: HV, Stat. Handbuch der österr. SV 2016

8.1 Strukturmerkmale der Krankenanstalten

Von den insgesamt 278 Krankenanstalten sind 117 (42 %) mit und 161 (58 %) ohne Öffentlichkeitsrecht ausgestattet. Krankenanstalten mit Öffentlichkeitsrecht sind nicht mit Krankenanstalten von öffentlichen Trägern gleichzusetzen.

55 % der Krankenanstalten werden von öffentlichen Trägern geführt.

Träger-Öffentlichkeitsrecht 2015

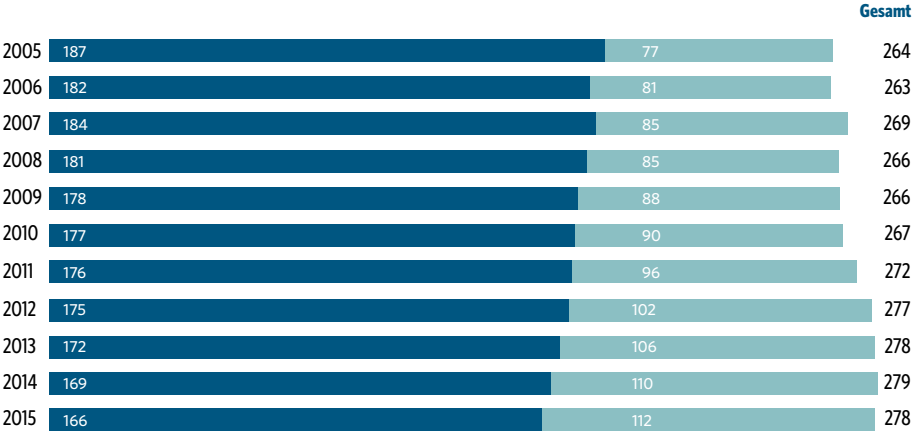
Anzahl der Krankenanstalten und tatsächlich aufgestellte Betten	Öffentliche Träger* 153 KA (45.097 Betten)	Private Träger** 125 KA (20.041 Betten)
Mit Öffentlichkeitsrecht 117 KA (43.960 Betten)	93 KA (36.835 Betten)	24 KA (7.125 Betten)
Ohne Öffentlichkeitsrecht 161 KA (21.178 Betten)	60 KA (8.262 Betten)	101 KA (12.916 Betten)

Quelle: BMGF

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

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

Entwicklung der Krankenanstalten nach Versorgungsfunktionen

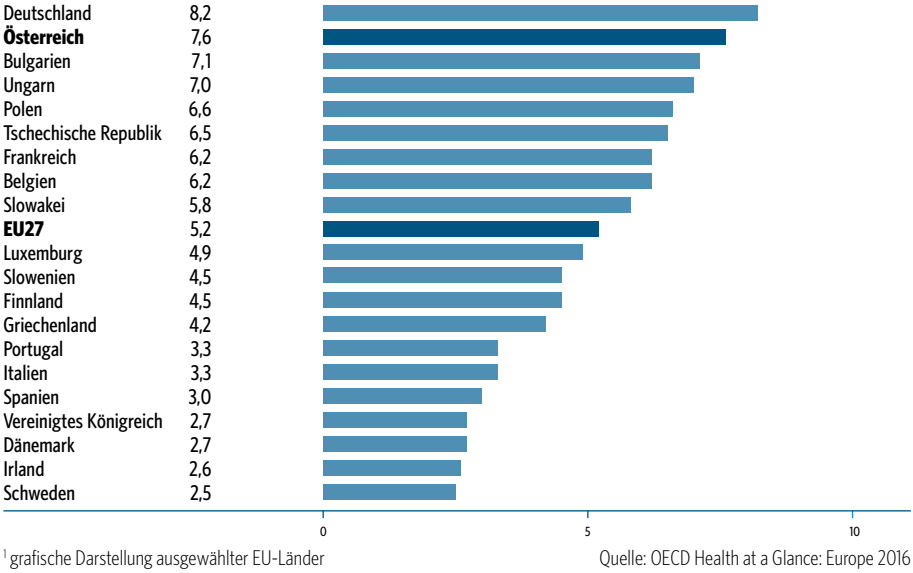


Quelle: BMGF, Jahresmeldung KA-Statistik*

Im Laufe der Jahre ist die Anzahl an Einrichtungen im Bereich der Akut-Kurzzeitversorgung von 187 (2005) auf 166 Einrichtungen (2015) zurückgegangen. Im Vergleich dazu ist der Bereich der Nicht-Akutversorgung von 77 Einrichtungen (2005) auf 112 (2015) gestiegen.

Krankenhausversorgung im internationalen Vergleich

Krankenhausbetten je 1.000 Einwohner, 2014[1]



[1] grafische Darstellung ausgewählter EU-Länder

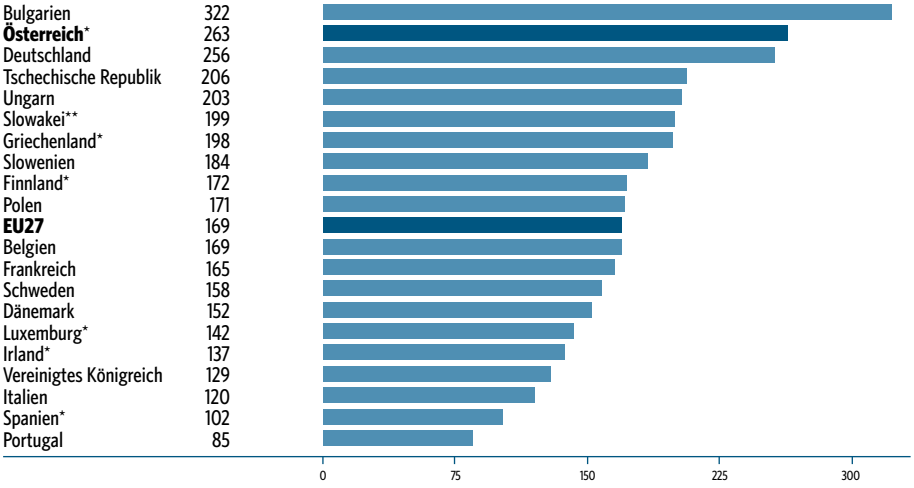
Quelle: OECD Health at a Glance: Europe 2016

Österreich hat pro 1.000 Einwohner 46 % mehr Spitalsbetten als der Durchschnitt der EU 27-Staaten.

Mit 7,6 Betten pro 1.000 Einwohner liegt Österreich hinter Deutschland an zweiter Stelle im europäischen OECD-Ländervergleich.

Einhergehend mit der hohen Verfügbarkeit an Spittalsbetten hat Österreich im Verhältnis zu den Einwohnern nach Bulgarien die zweithöchste Zahl an Spitalsbehandlungen im europäischen Ländervergleich (263 vs. EU 27 Schnitt 169).

Spitalsentlassungen je 1.000 Einwohner, 2014[1]



[1] grafische Darstellung ausgewählter EU-Länder

Quelle: OECD Health at a Glance: Europe 2016

* ohne Entlassungen für gesunde Neugeborene in Spitälern (zwischen 3 % und 10 % aller Entlassungen).

** inklusive Entlassungen bei Tagesfällen

Bettenentwicklung in Österreich

In Österreich gibt es in Summe 65.138 aufgestellte Krankenhausbetten. Bezogen auf die Wohnbevölkerung Österreichs beträgt die Bettendichte 7,55 Betten je 1.000 Einwohner.

Bettenentwicklung in Österreich je 1.000 Einwohner

Quelle: BMGF

Im Jahr 2015 wurden 2,8 Mio. stationäre Aufenthalte in den österreichischen Krankenhäusern verzeichnet. Die Krankenhaushäufigkeit (= stationäre Aufenthalte je 100 Einwohner) belief sich auf 32,4 % (1991: 23,9 %, 2005: 31,8 %). Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer in Akut-Krankenanstalten liegt seit 2011 konstant bei 6,5 Tagen.

8.2 Finanzierung der Krankenanstalten

Der Aufwand der österreichischen Spitäler, die nach LKF-Schema (Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung) abrechneten, betrug im Jahr 2015 12,8 Milliarden 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 Zahlen der fondsfinanzierten Krankenhäuser 2015

	Mio. Euro
Anteil Landesfonds	**7.688**
Sozialversicherung*	4.903*
Bund	1.410
Länder (USt.-Mittel)	220
Gemeinden (USt.-Mittel)	155
Trägermittel	1.000
Anteil Spitalsträger	**3.912**
Länder, Gemeinden	2.272
Orden und andere	1.550
Sozialversicherung	90
Anteil Private	**1.200**
Patienten, Private KV	1.200
Gesamt	**12.800**

in Millionen Euro

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

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

Die Sozialversicherung leistet einen großen Anteil an der Spitalsfinanzierung. Von den 7,7 Milliarden Euro, welche vom Landesfonds finanziert werden, entfallen 64 % auf die Finanzierung durch die Sozialversicherung.

9 Krankenkassen und Arzneimittelerstattung

Insgesamt sichern 21 Sozialversicherungsträger mit den 15 Krankenkassen die beitragsleistenden Versicherten vor den finanziellen Folgen von Krankheit. Die Mitgliedschaft ist für die Versicherten verpflichtend. Bei welcher der 7 Anstalten ein Versicherter Pflichtmitglied ist, hängt von seinem Beruf und dem Firmensitz ab. Es gibt keine Wahlmöglichkeit zwischen Versicherungsträgern (Ausnahme: mehrere Berufe gleichzeitig). Die einzelnen Krankenkassen operieren weitgehend autonom, sind jedoch im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger als Dachorganisation miteinander verbunden. Neben den Krankenkassen sichern 15 Krankenfürsorgeanstalten die Krankenversicherung der Mitarbeiter in verschiedenen Landes- und Gemeindeverwaltungen, z. B. die KFA der Bediensteten der Stadt Wien.

Bei der überwiegenden Anzahl der Leistungen der Krankenkassen herrscht das Sachleistungsprinzip. 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)

9.1 Der Erstattungskodex

Mit 1. Jänner 2005 wurde das bisherige Heilmittelverzeichnis durch den Erstattungskodex (EKO) abgelöst. Auf Grundlage des ASVG regelt die Verfahrensordnung zum EKO (VO-EKO) im Detail den Prozess und die Voraussetzung zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Erstattung.

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

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

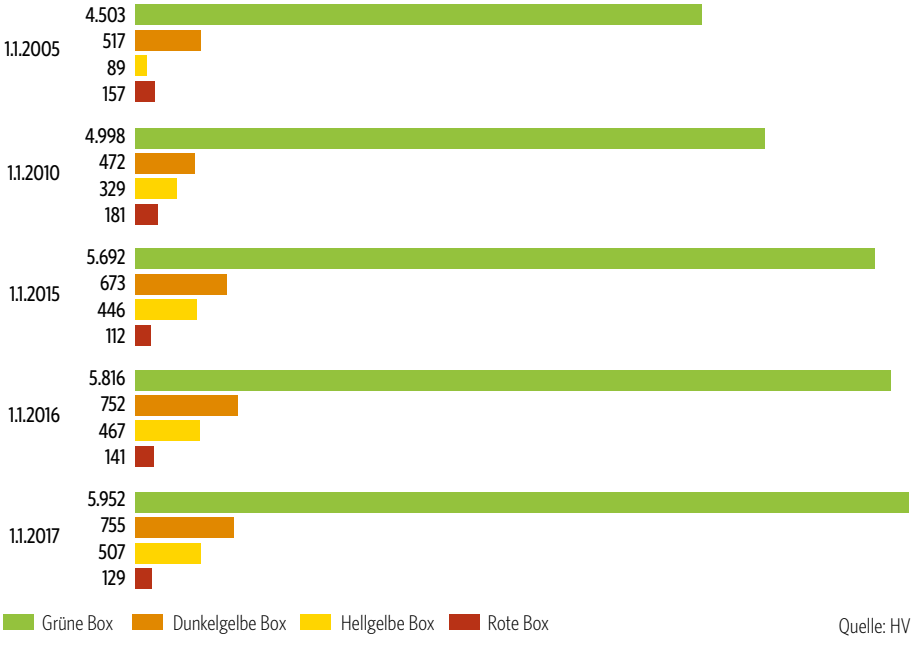
- Der **Grüne Bereich** umfasst jene Medikamente, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen in der als frei verschreibbar angegebenen Menge abgegeben werden dürfen. Eine ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenkasse ist bei Einhaltung der Erstattungskodex-Regeln 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 Chefarztbewilligung 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.

Alle übrigen, nicht im Erstattungskodex enthaltenen Medikamente werden von den Krankenkassen nur im begründeten Einzelfall und bei Vorliegen einer chefärztlichen Bewilligung bezahlt. Bestimmte Gruppen von Medikamenten sind grundsätzlich nicht erstattungsfähig und müssen in jedem Fall vom Patienten selbst bezahlt werden (Bsp. Verhütungsmittel).

Anzahl der Arzneispezialitäten im EKO (nach Packungen – Pharmazentralnummern)



Quelle: HV

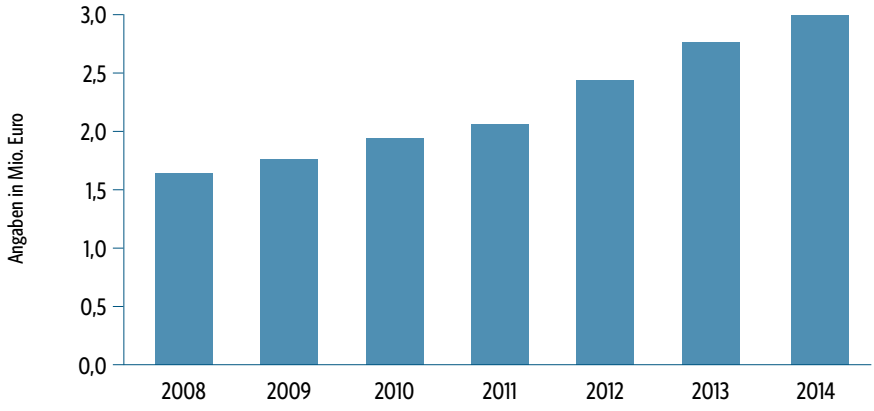
Bei Einführung des EKO waren insgesamt 5.266 Packungen gelistet, zum 1.1.2017 waren es 7.343.

ABS (Arzneimittel-Bewilligungs-Service) und „Chefarztpflicht“

Die Bewilligung von Arzneimitteln aus dem Dunkelgelben und Roten Bereich oder gar nicht im EKO gelisteten Arzneimitteln („No-Box“) hat über das Arzneimittel-Bewilligungs-Service ABS zu erfolgen.
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.

2014 wurden 121 Mio. Verordnungen abgerechnet. Davon entfielen 3,1 Mio. Bewilligungsanträge auf vorbewilligungspflichtige Verordnungen, wobei die Anzahl an Bewilligungsanträgen in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen ist.

Entwicklung der Bewilligungsanträge



Quelle: HV

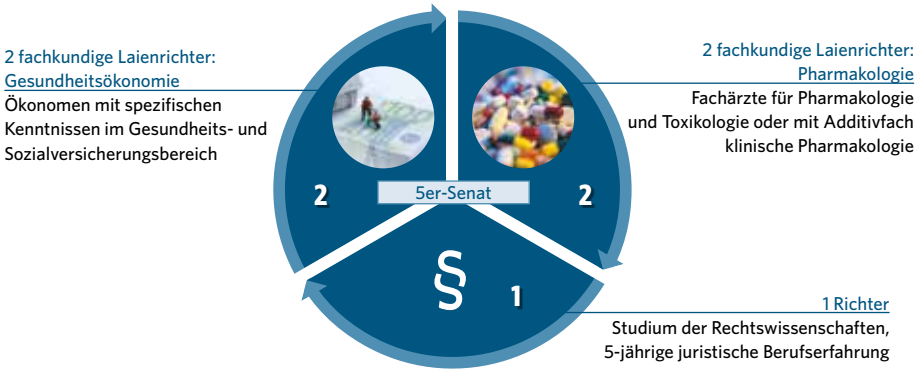
2014 gab es 3,1 Millionen Bewilligungsanträge an den „Chefarzt“.

9.2 Bundesverwaltungsgericht

Das Bundesverwaltungsgericht ist zuständig für Beschwerden gegen eine Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger. Eine Beschwerde ist binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Die Beschwerde entfaltet wie bisher aufschiebende Wirkung.

Bundesverwaltungsgericht:

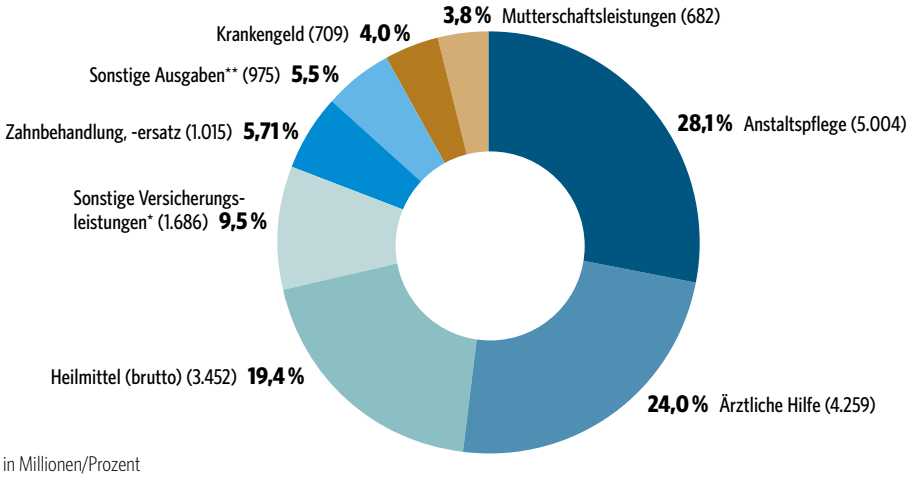
- Zuständigkeit laut Geschäftsverteilung: Kammer Wirtschaft, Rechtsbereich Umwelt, Zuweisungsgruppe Agrar- und Gesundheitsrecht („AGR")
- Entscheidung durch 5er-Senat (Beratung und Abstimmung des Senates nicht öffentlich)



- mündliche Verhandlungen sind auf Antrag möglich oder wenn das BVwG diese für erforderlich hält
- das Bundesverwaltungsgericht kann:
  - in der Sache selbst entscheiden (im Gegensatz zur UHK, die rein kassatorisch entschieden hat) wenn die Voraussetzungen dafür gegeben sind (§ 28 Abs 2 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz)
  - Aufhebung des Bescheids durch Beschluss anordnen – neue Entscheidung durch Hauptverband (HV ist an Rechtsansicht des BVwG gebunden)
- keine Anwaltspflicht
- die Erkenntnisse des BVwG werden im Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS) unter www.ris.bka.gv.at veröffentlicht
- Seit 1.1.2014 gab es bei 22 Arzneimitteln ein Verfahren nach § 351h ff ASVG (Stand: März 2017)
- Instanzenzug: Verwaltungs- und/oder Verfassungsgerichtshof

9.3 Gebarung der Krankenkassen

Vorläufige Gebarung der Krankenversicherungsträger 2016

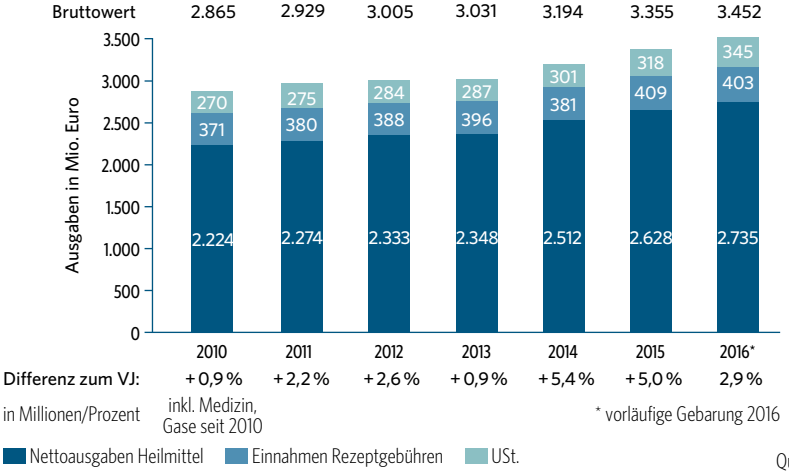


in Millionen/Prozent

* Rehabilitation, Heilbehelfe, Transportkosten, Gesundheitsfestigung, Krankheitsverhütung, Früherkennung, Hauskrankenpflege usw.
** Verwaltung, Überweisung an Ausgleichsfonds, Abschreibungen, sonstiges

Der Posten Heilmittel (brutto) inkludiert 10 % USt. Nicht berücksichtigt werden eingenommene Rezeptgebühren, Solidarbeiträge sowie individuelle Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen.

Ausgaben für Heilmittel

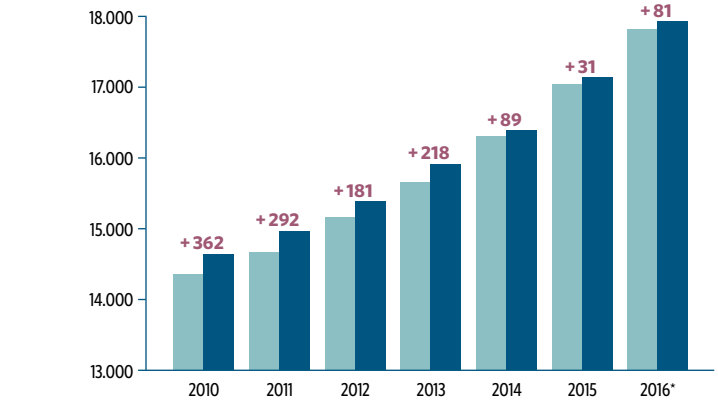


in Millionen/Prozent

* vorläufige Gebarung 2016

Quelle: HV, Pharmig

Entwicklung der Gesamtausgaben/Gesamteinnahmen der Krankenkassen



	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016*
Gesamtausgaben	14.278	14.657	15.189	15.676	16.275	17.088	17.782
Gesamteinnahmen	14.640	14.949	15.370	15.894	16.364	17.119	17.863

in Millionen Euro

* vorläufige Gebarung 2016

Gesamtausgaben Gesamteinnahmen

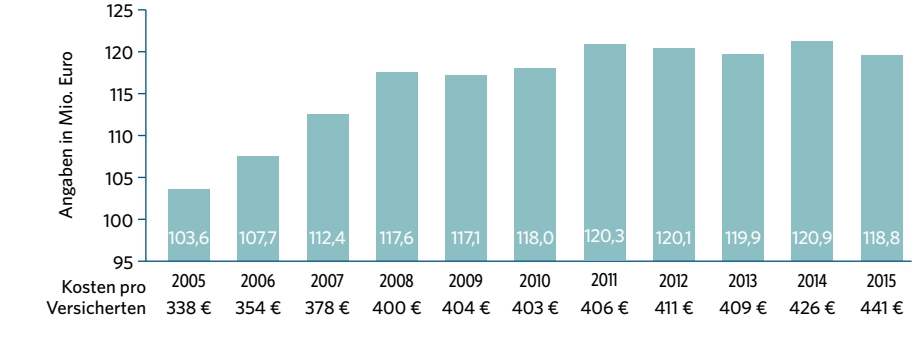
Quelle: HV

Die Einnahmen der sozialen Krankenversicherungsträger betrugen laut vorläufiger Gebarung im Jahr 2016 17,9 Milliarden Euro (+ 4,3 % vs. 2015), die Ausgaben 17,8 Milliarden Euro (+ 4,1 %). Das positive Ergebnis belief sich auf 81 Millionen Euro.

9.4 Verordnungstendenz

Im Jahr 2015 ist die Anzahl der Verschreibungen mit 118.802.404 erstatteten Verordnungen um 1,8 % gesunken.

Anzahl der erstatteten Verordnungen inkl. Kosten pro Versicherten



	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Kosten pro Versicherten	338 €	354 €	378 €	400 €	404 €	403 €	406 €	411 €	409 €	426 €	441 €

Zahl der Verordnungen

in Millionen Euro

Quelle: HV

9.5 Rezeptgebühr als Selbstbehalt

Insgesamt nahmen die Krankenkassen 2016* rund 403 Millionen Euro an Rezeptgebühren ein. Die Rezeptgebühr beträgt im Jahr 2017 pro Packung 5,85 Euro. Neben einer generellen Befreiung von der Rezeptgebühr aus sozialen Gründen besteht seit Jänner 2008 eine jährliche Rezeptgebührenobergrenze von 2 % des Jahresnettoeinkommens (ohne Sonderzahlungen wie Urlaubs- oder Weihnachtsgeld) des Versicherten. Ab dem Zeitpunkt der Überschreitung dieses Grenzbetrages sind Versicherte und mitversicherte Angehörige für den Rest des Kalenderjahres von der Rezeptgebühr befreit.

Entwicklung der Rezeptgebühr

in Euro

Quelle: Österreichische Apothekerkammer

Die Rezeptgebühr hat sich seit 1995 mehr als verdoppelt.

Stellt man dem Nettoaufwand der Krankenkassen für Heilmittel (2016* 2.735 Millionen Euro) die Rezeptgebührenerlöse (403 Millionen Euro) gegenüber, so ergibt sich ein Selbstbehalt von 14,7 %, den die Patienten für Arzneimittel zuzahlen müssen.

Selbstbehalt bei Arzneimitteln

Quelle: HV

Nicht berücksichtigt werden jene Arzneimittel, deren Preis unter der Rezeptgebühr liegt. Die Patienten bezahlen diese Arzneimittel selbst. Die Anzahl dieser Arzneimittel ist 2017 im Vergleich zu 2016 um +7,5 gestiegen: 2017 waren 1.658 Packungen in der grünen Box des EKO gelistet (d.s. ca. 28 % der im grünen Bereich des EKO gelisteten Packungen) vs. 1.543 in 2016.

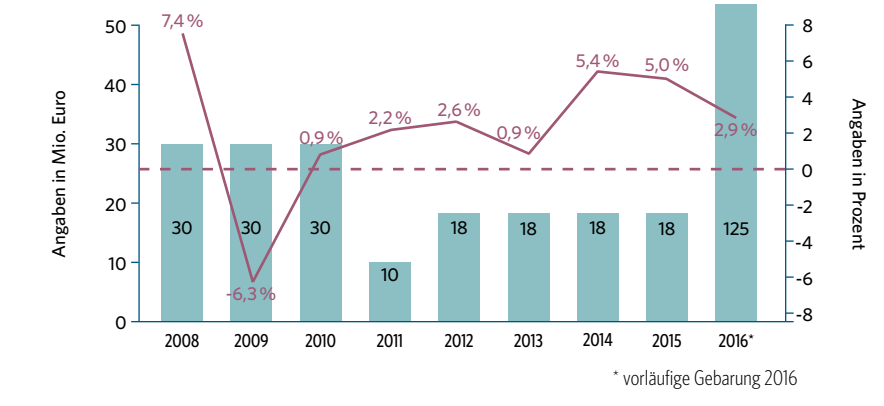
*vorläufige Gebarung

Quelle: IMS DPMÖ 2017

9.6 Rahmen-Pharmavertrag

Rahmen-Pharmavertrag 2018

Der Rahmen-Pharmavertrag ist ein in Europa einzigartiges Musterbeispiel gelungener Zusammenarbeit. Seit 2008 arbeiten Pharmawirtschaft und soziale Krankenversicherung auf vertraglicher Basis zusammen um die Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenkassen, insbesondere gegenüber den Patienten, zu unterstützen. Die Pharmawirtschaft setzt sich solidarisch dafür ein, das Gesundheitswesen weiter zu stärken. Dafür leisten 104 pharmazeutische Unternehmen und 7 Arzneimittelgroßhändler mit dem Rahmen-Pharmavertrag 2018 (Laufzeit 1.1.2016-31.12.2018) neuerlich Solidarbeiträge in Millionenhöhe an die heimischen Krankenversicherungsträger: im Jahr 2016 125 Millionen Euro, im Jahr 2017 und 2018 insgesamt bis zu 160 Millionen Euro (in Abhängigkeit der tatsächlichen Ausgabensteigerung für Arzneimittel).



Quelle: HV, Pharmig 2017

Während der dreijährigen Laufzeit werden auch die gemeinsamen Gesundheitsziele fortgeführt. Ein zweckgewidmeter Betrag von insgesamt 6,4 Millionen Euro steht damit für Projekte zu den Themen Kindergesundheit und Prävention zur Verfügung.

Gremium Gesundheitsziele – Förderschwerpunkte & Projekte

Die in der Verlängerung des Rahmen-Pharmavertrages vereinbarten gemeinsamen Gesundheitsziele zwischen Pharmawirtschaft und Krankenversicherung werden von einem paritätisch besetzten Gremium umgesetzt. Nach dessen Konstituierung im Herbst 2011 wurden Ende 2012 die ersten ausgewählten Projekte präsentiert.

Geförderte Projekte aus den gemeinsamen Gesundheitszielen aus dem Rahmen-Pharmavertrag – Förderschwerpunkte pro Jahr:

2012: Kinder- und Jugendgesundheit
2013: Süchte und psychosoziale Gesundheit in Bezug auf Prävention
2014: Maßnahmen zur Stärkung der Gesundheitskompetenz in Bezug auf Gesundheitsförderung und Prävention
2015: Maßnahmen zur Förderung der gesundheitlichen Chancengerechtigkeit im Rahmen von bereichsübergreifenden Kooperationen

Die eingereichten Projekte werden professionell aufgearbeitet und durchlaufen einen Evaluationsprozess nach vorab definierten Bewertungskriterien. Die ausgewählten Projekte sollen der Politik und anderen Partnern im Gesundheitswesen durch ihren Leuchtturmcharakter als Vorbild für eine verbesserte Gesundheitsversorgung dienen. So wurden unter dem Titel „Fest für Kindergesundheit" im November 2015 die bisherigen Projekte einem breiten Fachpublikum präsentiert. Diese europaweit wohl einzigartige partnerschaftliche Initiative zwischen Pharmawirtschaft und Sozialversicherungsträger ergänzt die Bemühungen der staatlichen Gesundheitspolitik das Gesundheitswesen weiterzuentwickeln. Weitere Informationen auf www.pharmig.at.

2016: Maßnahmen zur Förderung gesunder Ernährung, gesundheitswirksamer Bewegung und psychischer Gesundheit

Nr.	Projekttitel	AntragstellerIn	Reichweite
1	Gesundheit von österreichischen Lehrlingen	Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau / IfGP	Bundesweit
2	MANTR-a – Magersuchtstherapie für Jugendliche	Medizinische Universität Wien	Wien, NÖ, Bgld.
3	Lebensmittel unter der Lupe	AGES	Bundesweit
4	feel free and healthy – ein Hoch auf uns!	PGA – Verein für prophylaktische Gesundheitsarbeit	Oberösterreich
5	Kleiner Leuchtturm	Verein Dialog	Wien
6	MIG 2020	Arbeitsgemeinschaft Gesundheitsförderung	Wien, NÖ, OÖ, Steiermark
7	Schulische Gesundheitskoordination in Bregenz	Landeshauptstadt Bregenz	Bregenz
8	App dich fit	Styria vitalis	Bundesweit
9	Arbeitstitel: „Power for Life"	Sozialversicherungsanstalt der Bauern	Bundesweit
10	Lernen ohne Lärm	Umweltdachverband GmbH	Bundesweit
11	NF1 – Da bin ich dabei, da kenn' ich mich aus	Medizinische Universität Wien	Bundesweit
12	moving spaces – partizipative Bewegungsräume	OPK – offenes PlanerInnenkollektiv	Wien
13	Jugend & Amber	Diakonie Flüchtlingsdienst gem. GmbH	Wien, NÖ
14	Du rockst!	Kärntner Gebietskrankenkasse	Klagenfurt

PP = Praxisprojekt FP = Forschungsprojekte

10 Pharmig-Verhaltenscodex

Der Pharmig-Verhaltenscodex (VHC) regelt den Umgang und die Kommunikation mit Laien, Ärzten und anderen Angehörigen von Gesundheitsberufen.
Der VHC enthält neben den Allgemeinen Grundsätzen u. a. Regeln für die Information über Arzneimittel, Werbung für Arzneimittel, Information und Werbung über das Internet, Veranstaltungen, Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Institutionen sowie Patientenorganisationen, Offenlegung von Leistungen, Mitarbeiter in den Unternehmen, klinische Prüfungen und Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz (AMG).

Transparenz schafft Vertrauen

Bereits 2009 wurden Transparenzbestimmungen für die Unterstützung von Patientenorganisationen und 2013 für Spenden und Förderungen an Institutionen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen, eingeführt. Mit der VHC-Novelle 2014 wurde ein weiterer großer Beitrag zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Institutionen geschaffen.
So müssen künftig alle geldwerten Leistungen der pharmazeutischen Unternehmen, die mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln in Zusammenhang stehen, dokumentiert und offengelegt werden. Als Leistungsempfänger sind die Angehörigen der Fachkreise oder die Institution anzuführen.

Die Offenlegungspflicht betrifft ausschließlich geldwerte Leistungen iZm:

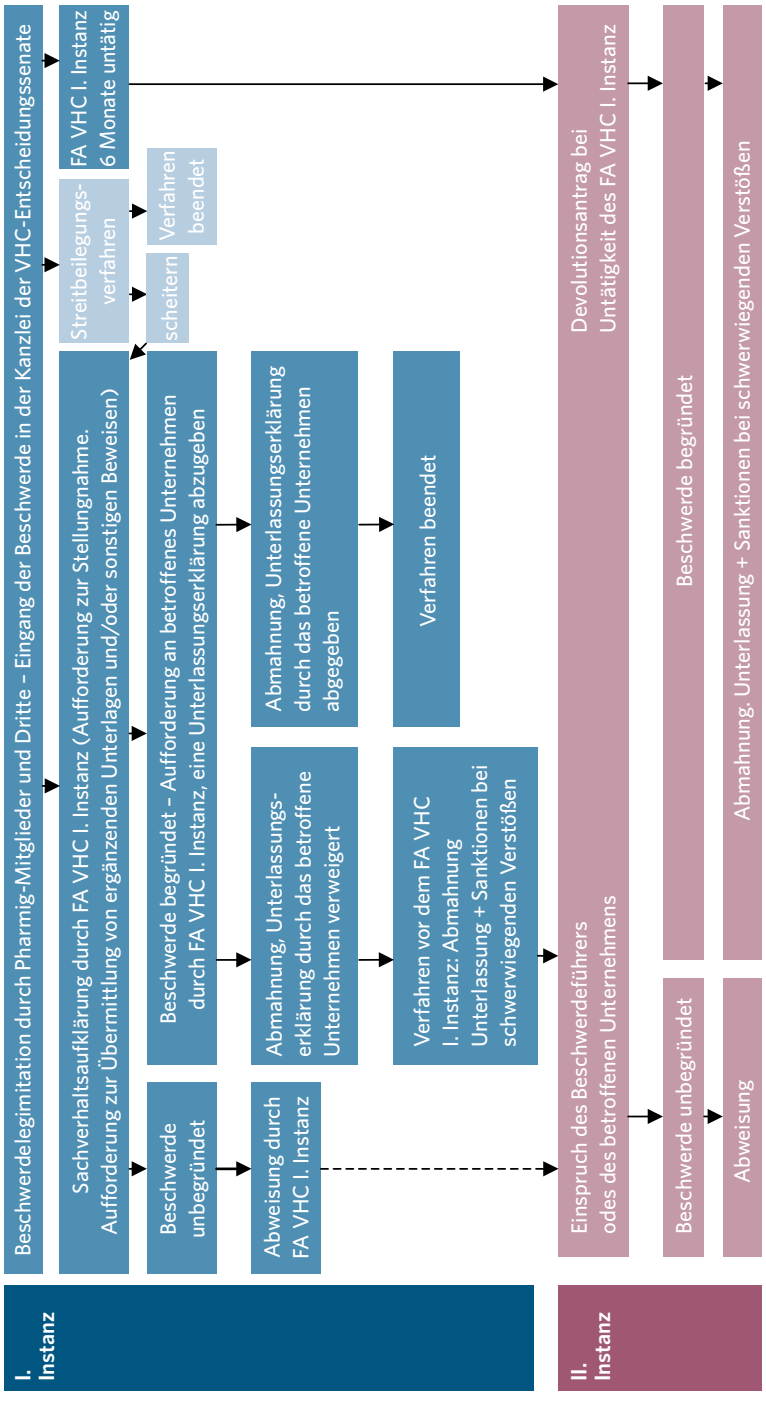
- Forschung und Entwicklung
- Spenden und Förderungen
- Veranstaltungen
- Dienst- und Beratungsleistungen samt Auslagen

Grundsätzlich ist die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen, die aus dieser Zusammenarbeit entstehen, anzustreben. Für eine individuelle Offenlegung ist vorab das Einverständnis einzuholen. Dabei sind die geltenden Datenschutzbestimmungen einzuhalten. Für den Fall, dass kein Einverständnis vorliegt, ist die Veröffentlichung in aggregierter Form vorzunehmen. Die Offenlegung erfolgt jährlich per 30.6. auf einer öffentlich zugänglichen Website (erstmalig 2016 für das Jahr 2015). Mehr Information zur Transparenz-Initiative finden Sie unter: www.transparenz-schafft-vertrauen.at.

Gelebte Branchenkultur

Die freiwillige Selbstregulierung durch den Pharmig-Verhaltenscodex zeugt von großem Verantwortungsbewusstsein und vom klaren Willen unserer Mitglieder, eine hohe Branchenkultur zu leben. Nicht-Mitglieder oder Dritte haben die Möglichkeit, gegen behauptete Verstöße des VHC Beschwerden einzubringen, wobei diesbezüglich eine schriftliche VHC-Vereinbarung für das jeweilige Verfahren abzuschließen ist. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass sowohl der Beschwerdeführer als auch das betroffene Unternehmen einheitlichen Regeln unterliegen. Seit 2007 besteht die Möglichkeit, Beschwerden anonym einzubringen, sofern es sich um behauptete Verstöße gegen Artikel 7 (Veranstaltungen) und 11 (Vorteile) handelt. 2015 wurde zusätzlich die Möglichkeit eines Streitbeilegungsverfahrens in die VHC-Verfahrensordnung aufgenommen. Im Jahr 2015 gab es vier neue VHC-Beschwerden, davon drei anonym. Weiters wurde eine Beschwerde aus dem Jahr 2014 abgeschlossen. Zur Schaffung von Rechtssicherheit und zum besseren Verständnis der praktischen Anwendung und Auslegung der einzelnen VHC-Bestimmungen werden die Ergebnisse der seit Inkrafttreten der VHC-Verfahrensordnung durchgeführten und abgeschlossenen Verfahren in anonymisierter Form auf unserer Homepage www.pharmig.at veröffentlicht.

Ablaufdiagramm – Verfahren Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz



11 Gesetze und Regelungen

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

Gesetz	Regelungsbereiche
Arzneimittelgesetz	Definitionen, klinische Prüfungen, Zulassung, Produktion, Vertrieb, Werbung, Pharmakovigilanz, Betriebsbewilligung
Arzneiwareneinfuhrgesetz	Einfuhr und Verbringung von Arzneimitteln
Rezeptpflichtgesetz	Rezeptpflichtstatus
Suchtmittelgesetz	Suchtgiftstatus, 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)
Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz	Ausgliederung der Aufgaben und Abläufe betr. Arzneimittel- und Medizinproduktewesen aus dem BMGF in die Medizinmarktaufsicht der AGES
Patentschutzgesetz	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, dar
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 Sonderversicherungen.
EU-„Humanarzneimittelkodex" (RL 2001/83/EG)	Definitionen, Inverkehrbringen, Zulassungsverfahren, Herstellung und Import, Etikettierung und Packungsbeilage,
EU-Transparenzrichtlinie (RL 89/105/EWG)	Verfahrensvorschriften, Fristen und Transparenz für nationale Entscheidungen über Erstattung und Preise
Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG)	Regelt die Organisation des Bundesverwaltungsgerichtes
Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG)	Regelt das Verfahrensrecht vor dem Bundesverwaltungsgericht
EU-delegierte Verordnung zu Sicherheitsmerkmalen (Reg 2016/161)	Regelt die technischen Spezifikationen, Modalitäten der Überprüfung, Eigenschaften des Datenbanksystems und Ausnahmen für die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Gesetz	Regelungsbereiche
Abgrenzungsverordnung	Definition der Vertriebswege Apotheke und Drogerie
Suchtgiftverordnung	Vertrieb von suchtgifthaltigen 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 Erstattungs- kodex nach § 351g ASVG (VO-EKO)	Vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger verlautbarte VO
Verfahrenskostenverordnung gemäß § 351g Abs. 4 ASVG (VK-VO)	Regelt die Höhe der pauschalierten Kostenersätze für Anträge auf ein Verfahren im Zusammenhang mit dem EKO
NIS-Verordnung	Meldepflicht jeder NIS vor Durchführung (ab 1.9.2010) Umfasst Erstellung, Planung von NIS, Prüfung, Genehmigung Bestimmungen gelten für pharmazeutische Unternehmen, die eine NIS erstellen, prüfen, genehmigen, finanzieren oder in deren Auftrag eine NIS erstellt und/oder geprüft wird.
Fernabsatz-VO	Vertrieb von Arzneimitteln im Fernabsatz

Sonstige Regelungen		Regelungsbereiche
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 und die Zusammenarbeit mit Ange- hörigen der Fachkreise, Institutionen und Patientenorganisationen
EU-Durchschnittspreise lt. ASVG		Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermitt- lung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 ASVG
Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen	RöV	Richtlinie der Krankenversicherungsträger betreffend Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit von Verschreibungen und die Übernahme von Kosten für Arzneimittel, Formerfordernisse für Rezepte.
Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs- Kommission	HEK	Beinhaltet Informationen über die HEK im Bezug auf ökonomische Beurteilungskriterien, Packungsgrößen, nachfolgende Kontrolle und Grundsätze zur Überprüfung der Lieferfähigkeit im Roten Bereich des EKO

12 Abkürzungen

AEP	Apothekeneinkaufspreis
AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AMBO	Arzneitmittelbetriebsordnung
AMG	Arzneimittelgesetz
AMVO	Austrian Medicines Verification Organisation
AMVS	Austrian Medicines Verification System
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
AVP	Apothekenverkaufspreis
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
BVG	Bundesverfassungsgesetz
BVwG	Bundesverwaltungsgerichts
DAP	Depotabgabepreis (entspricht FAP)
DCP	Dezentrales Verfahren
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EKO	Erstattungskodex
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
EMVO	European Medicines Verification Organisation
F&E	Forschung & Entwicklung
FAP	Fabriksabgabepreis
GESG	Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz
GMP	Good manufacturing practice („gute Herstellungspraxis“)
HV	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
HEK	Heilmittel-Evaluierungs-Kommission
ICD10	Internationale Klassifikation der Krankheiten
IGEPHA	Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure (Selbstmedikations-Verband)
IMS	IMS Health Marktforschung GmbH
IPF	Institut für Pharmaökonomische Forschung
LKF	Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung
Mio., Mrd.	Million(en), Milliarde(n)
MRP	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
NIS	Nicht interventionelle Studien
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OeGV	Österreichischer Generikaverband
OTC	Over The Counter (Selbstmedikation)
PHAGO	Verband der österreichischen Arzneimittel-Vollgroßhändler
Pkg.	Packung
PV	Pharmakovigilanz
SHA	System of Health Accounts
SPC	Supplementary Protection Certificate (Ergänzendes Schutzzertifikat)
Stk.	Stück
Tsd.	Tausend
UHK	Unabhängige Heilmittelkommission
USt.	Umsatzsteuer
VA	Versicherungsanstalt
VHC	Pharmig Verhaltenscodex
VO	Verordnung
VPI	Verbraucherpreisindex
WKÖ	Wirtschaftskammer Österreich

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs