

The logo for PHARMIG, featuring the word "PHARMIG" in a bold, blue, sans-serif font. A thin blue horizontal line is positioned directly beneath the text.

Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs



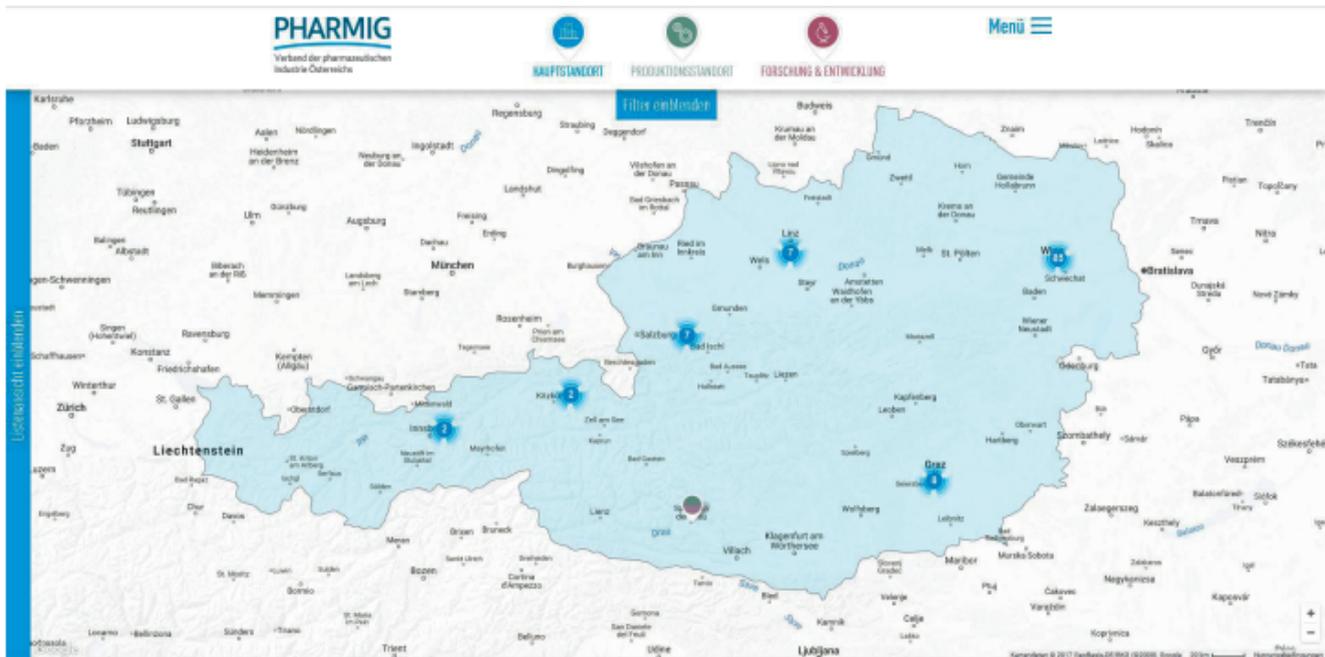
Forum der forschenden  
pharmazeutischen Industrie  
in Österreich

**FOPI**

# Daten & Fakten kompakt 2017

Arzneimittel und Gesundheitswesen  
in Österreich

## Die pharmazeutische Industrie Österreichs und ihre Leistungsfähigkeit auf einen Blick



- Optimale Versorgung der Bevölkerung in Österreich mit Medikamenten
- Stärkung der Patientenrechte
- Förderung der Therapietreue der Patienten
- Förderung der Gesundheitskompetenzen der Bevölkerung
- Stärkung des Standorts Österreich
- Effizienz und Transparenz im Gesundheitswesen

## Bedeutender Wirtschaftsfaktor in Österreich:

- **18.000 Personen** sind in **150 Pharmaunternehmen** beschäftigt
- Mit 63.000 indirekt Beschäftigten macht die Branche **1,7 % der Gesamtbeschäftigung** aus
- **9,6 Mrd. Euro** beträgt der **Wertschöpfungsanteil** der Branche, das entspricht **2,8 % des Bruttoinlandprodukts (BIPs)**, d. h. 1 investierter Euro generiert 1,94 Euro
- Österreich gehört im Bereich Pharmaindustrie zu den Exportländern:  
es wurden um **6 % mehr Arzneimittel exportiert** als importiert



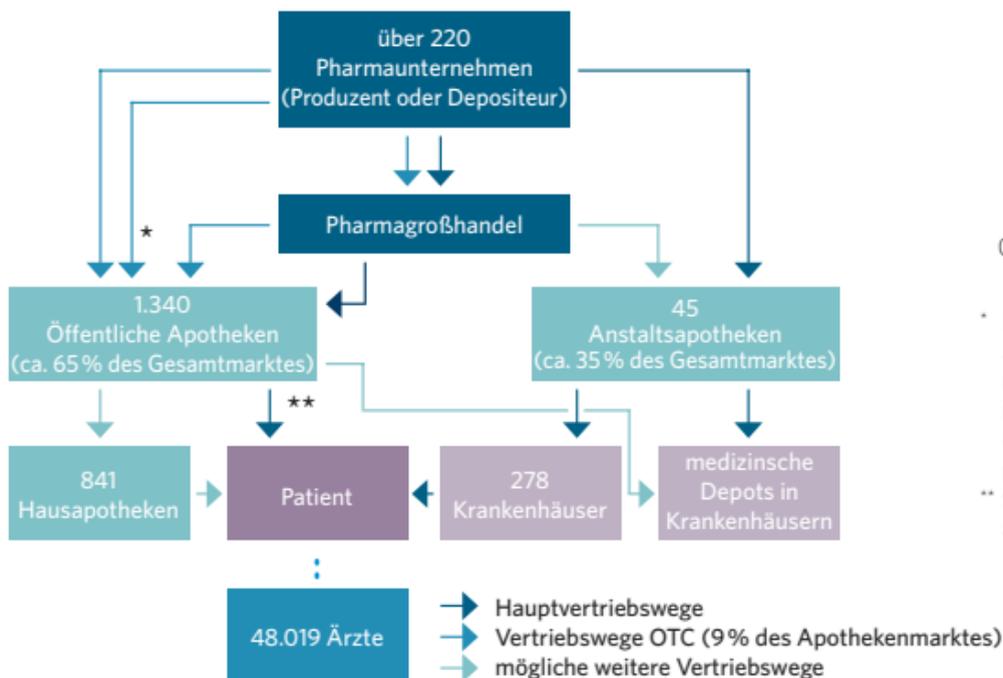
in Millionen Euro

■ 2012 ■ 2013

Quelle: Statistik Austria, Life Science & Pharma, 2016

# Eckdaten der österreichischen Pharmaindustrie 5

**Arzneimitteldistribution:** 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

## Pharmig VHC regelt

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

## Werte und Ziele

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

## Transparenz bei Interaktion mit Angehörigen der Fachkreise (AFK) und Institutionen (IFK)

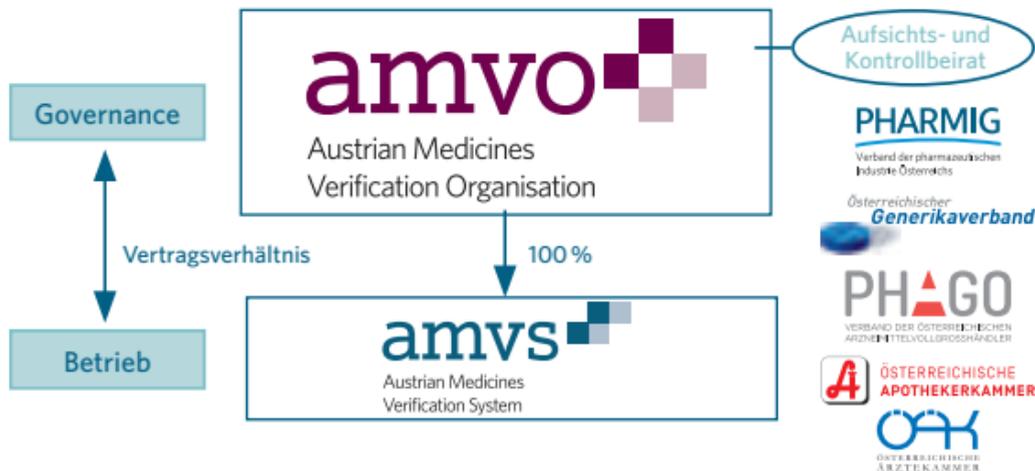
- Anpassung an europäische und internationale Entwicklungen
- Individualisierte Offenlegung: Angehörige der Fachkreise (AFK)
  - Tagungs- oder Teilnahmegebühren
  - Reise- und Übernachtungskosten
  - Dienstleistungs- und Beratungshonorare
- Individualisierte Offenlegung: Institutionen (IFK)
  - Spenden und Förderungen
  - Tagungs- oder Teilnahmegebühren
  - Unterstützung zur Durchführung von Veranstaltungen
  - Reise- und Übernachtungskosten
  - Dienstleistungs- und Beratungshonorare
- Aggregierte Offenlegung: AFK und IFK
  - Forschung und Entwicklung
- Jährliche Offenlegung: AFK und IFK (bis 30.6. des Folgejahres) unter [www.pharmig.at](http://www.pharmig.at)
- Mehr Informationen zur Transparenzinitiative und Offenlegung unter [www.transparenz-schafft-vertrauen.at](http://www.transparenz-schafft-vertrauen.at)



# Codierung und Serialisierung von Arzneimitteln 8

## Umsetzung in Österreich

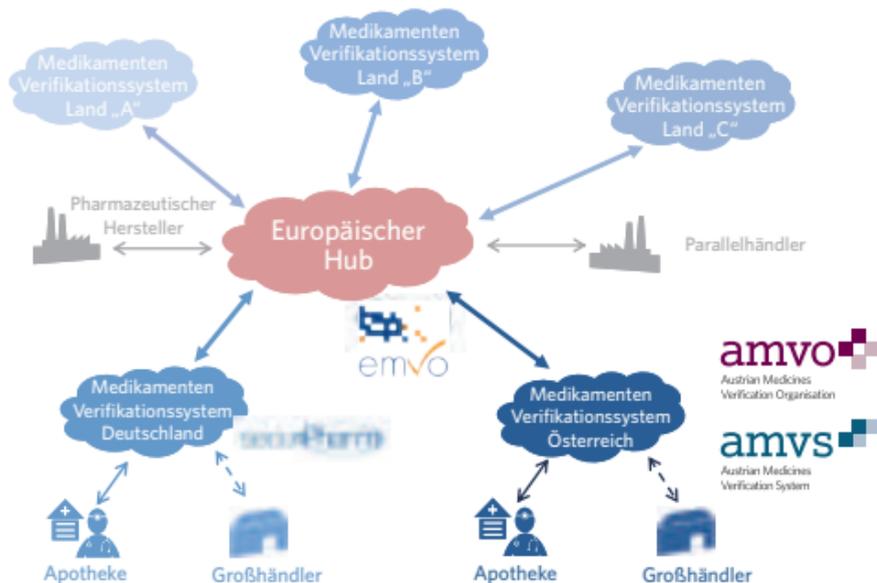
- In der **AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation)**, die für die Governance des österreichischen Arzneimittelverifikationssystems verantwortlich ist, sind alle relevanten Stakeholder vertreten.
- Für den technischen Betrieb des Datenspeicher- und Datenabruf-Systems wurde die **AMVS GmbH (Austrian Medicines Verification System)** gegründet.



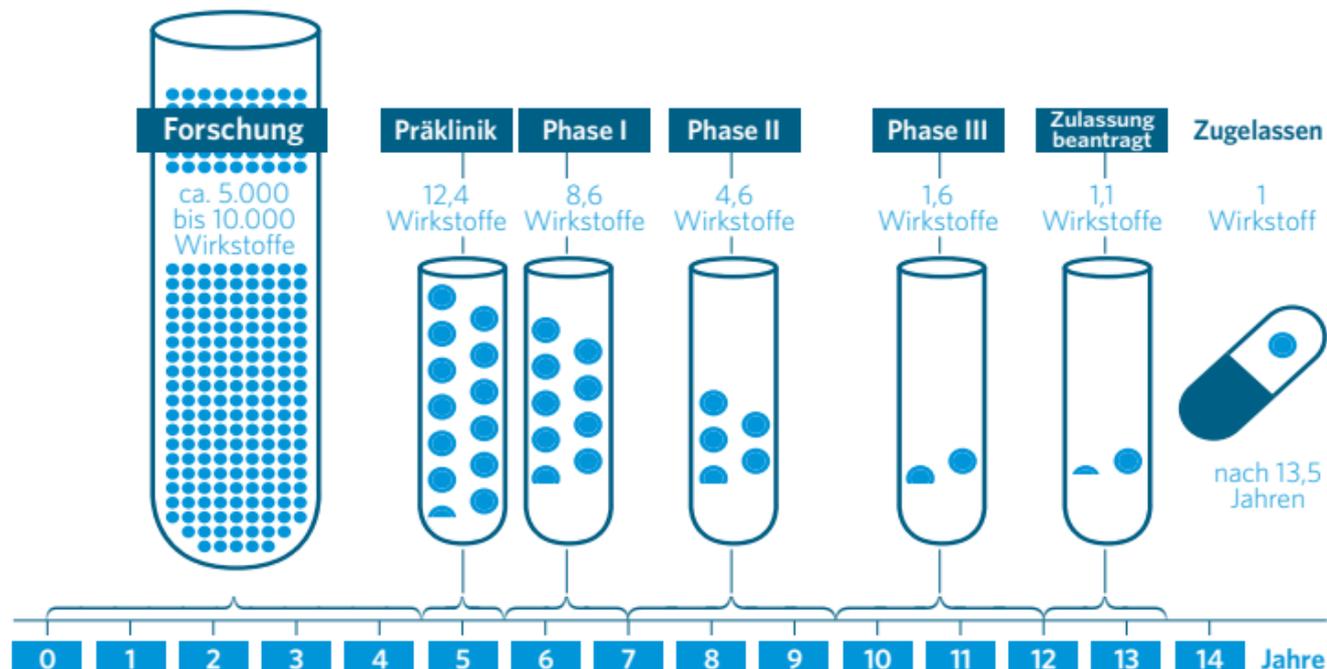
# Codierung und Serialisierung von Arzneimitteln 9

## Das europäische System zur Arzneimittelserialisierung

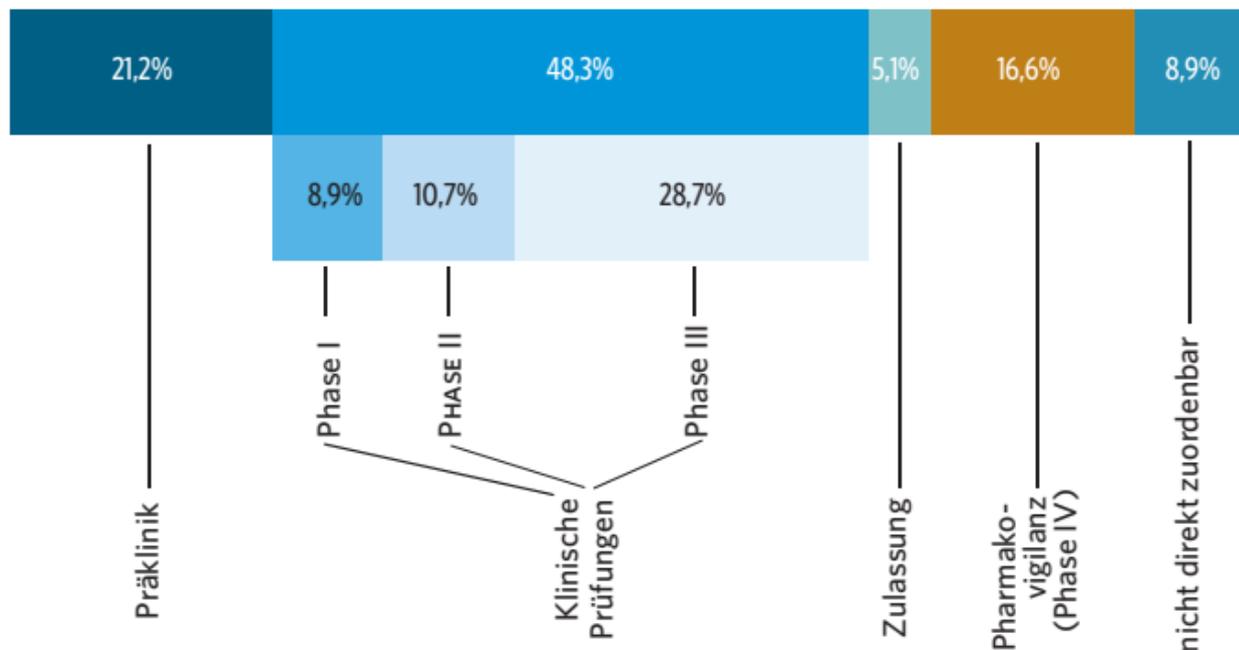
- Zentraler Hub als Datenrouter verbunden mit den nationalen Datenspeichern
- Errichtung und Verwaltung durch Industrie unter Beteiligung der Stakeholder
- AMVO und AMVS haben 2017 in Österreich den Betrieb aufgenommen



Quelle: EFPIA



## Verteilung der F&E-Investitionen\* nach Phasen in Europa, 2016

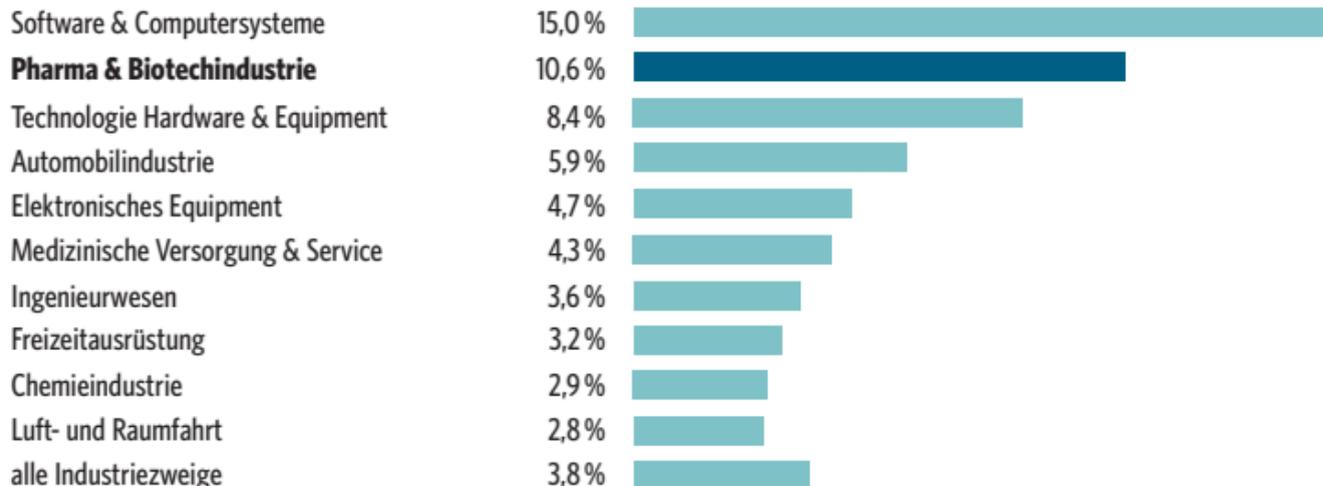


Angaben in Prozent inkl. Rundungsdifferenzen

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

Quelle: EFPIA/PhRMA, 2016

## Forschungsquote = Verhältnis von Investitionen F&E/Umsatz

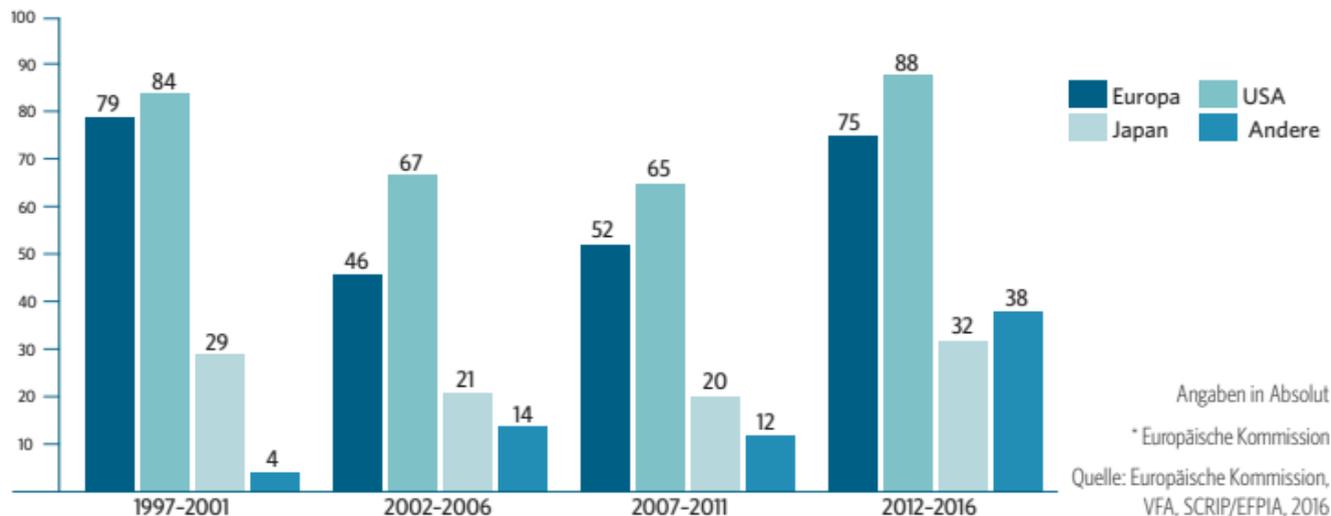


Quelle: The 2016 EU Industrial R&D Investment Scoreboard

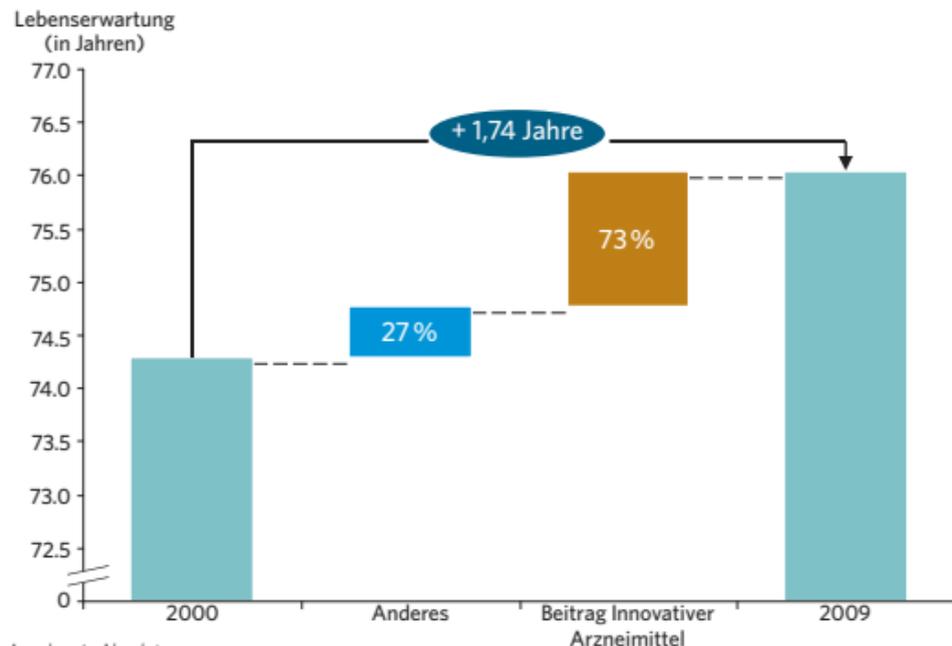
Im Bereich **Forschung & Entwicklung** liegt die **Pharma- und Biotech-Industrie** in der EU auf **Rang 2: 10,6 % des Umsatzes** wurden 2015 in Forschung und Entwicklung investiert, deutlich mehr als die anderen Branchen (EU-Schnitt von 3,8 %).

## Neue Substanzen nach Regionen

- 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.



## Beitrag innovativer Arzneimittel zum Anstieg der Lebenserwartung



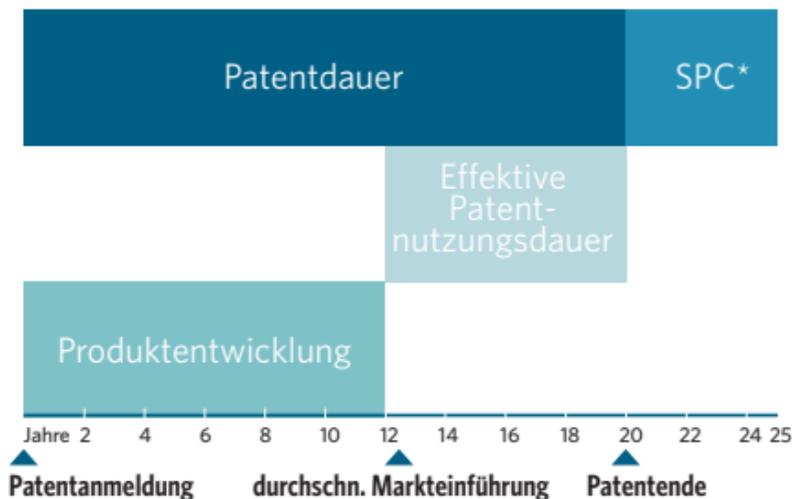
\* unter Berücksichtigung folgender Faktoren: Einkommen, Bildung, Zugang zum Gesundheitssystem etc.

Quelle: EFPIA/ Lichtenberg, F: Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing OECD and high-income countries 2000-2009, 2012

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

# Schutz geistigen Eigentums (Intellectual Property – kurz IP) 15

- Der Wert eines Arzneimittels basiert auf der **Forschungs- und Entwicklungsleistung**, die als geistiges Eigentum einen **besonderen Schutz** erfährt.
- Der Schutz des geistigen Eigentums ist für Europa von besonderem Wert, da dieser die **Wettbewerbsfähigkeit** gegenüber anderen Regionen – wie USA, Japan, Russland etc. – sichert und somit den **Wirtschaftsstandort Europa** stärkt.
- Das **Basispatent** schützt einen **Wirkstoff** für **20 Jahre**, wobei die **Entwicklungszeit ca. 13,5 Jahre** beträgt. Daher wurden auf europäischer Ebene weitere Anreize für Forschung von Innovationen geschaffen, wie: Supplementary Protection Certificate (SPC\*), Paediatric Extension, Regulatory Data Protection and Orphan Designation

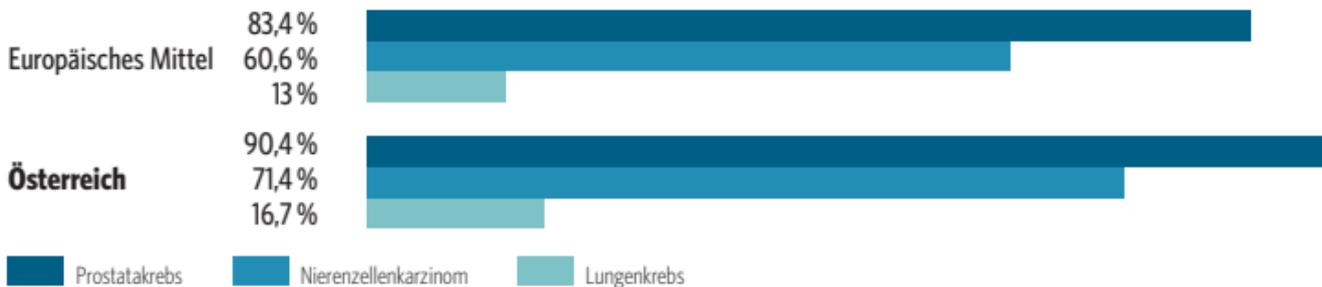


\* ergänzendes Schutzzertifikat max. 5 Jahre

Quelle: Pharmig

## Onkologie:

- In Österreich lebten 2014 mehr als 330.000 Menschen mit Krebs, knapp 38.000 Neuerkrankungen werden jährlich dokumentiert
- Die Krebssterblichkeit ist in Österreich im Vergleich zu 1990 um 22% zurückgegangen, der OECD-Schnitt liegt bei -14%
- Gleichzeitig ist die 5-Jahres-Überlebensrate deutlich angestiegen – Österreich liegt unter den Top 5 im europäischen Vergleich. Aus der tödlichen Krankheit Krebs wird zunehmend eine chronische Erkrankung, die in manchen Bereichen sogar heilbar ist.



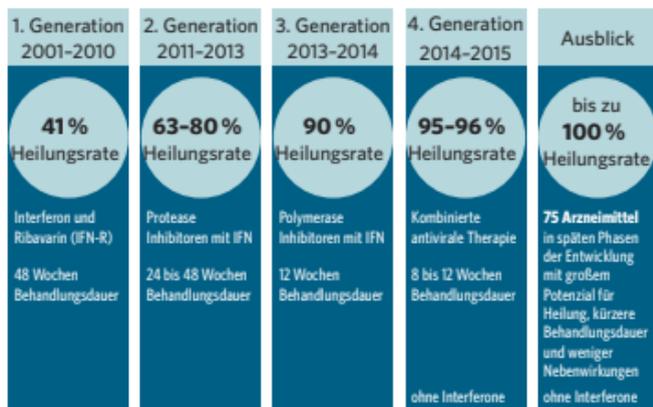
Quelle: EUROCARE 5-Studie „Cancer survival in Europe 1999-2007“

## HIV/AIDS:

- Aus einer einst tödlichen HIV-Infektion wurde eine chronische Krankheit. Den Patienten stehen mittlerweile **mehr als 35 Therapiemöglichkeiten** (Wirkstoffkombinationen in 1 Tablette) zur Verfügung.
- **In Österreich leben ca. 12.300 Menschen mit der Diagnose HIV**, 447 haben sich 2016 neu infiziert
- Die Sterberate von AIDS-Patienten sank in Europa im Vergleich zu 2006 um über 70 %

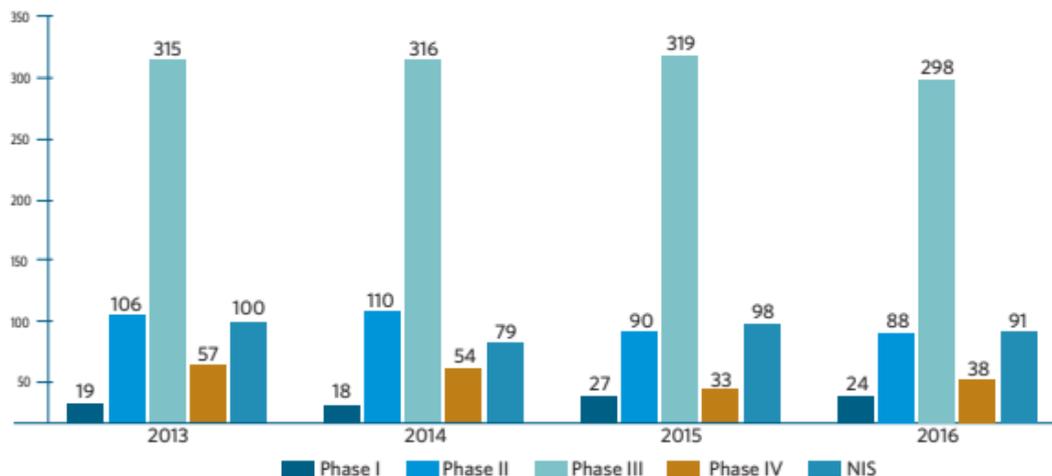
## Hepatitis C:

- Weltweit sind ca. 180 Mio Menschen mit Hep C-Virus infiziert, **in Österreich leben zw. 20.000–40.000 Menschen** mit dem tödlichen Virus
- **Neue Therapieansätze ermöglichen Heilungsraten von nahezu 90 %** innerhalb weniger Wochen. Aus einer chronischen Infektion ist eine eliminierbare geworden. Ca. 4.400 Patienten konnten in Österreich im Zeitraum 2014–2017 damit erfolgreich behandelt werden.



Quellen: Statistik Austria, OECD, Aidshilfe, EFPIA, BPI

## Anzahl laufender klinischer Prüfungen nach Phasen sowie Nicht-Interventionelle-Studien (NIS) in AT 2013 bis 2016



Anzahl klinischer Prüfungen insgesamt:

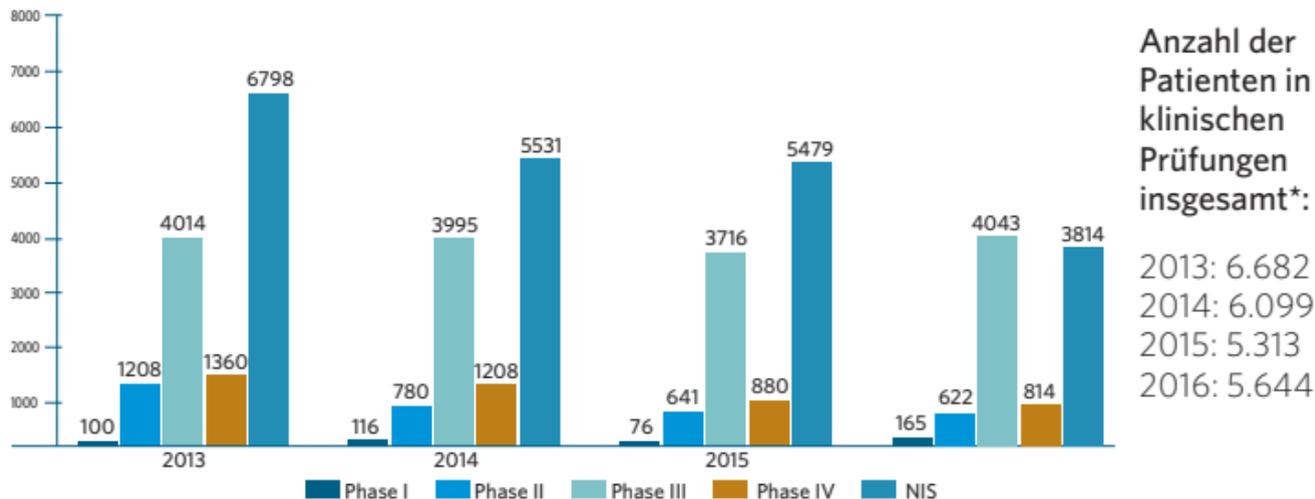
2013: 497  
 2014: 498  
 2015: 469  
 2016: 448

Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Österreich, Pharmig 2013–2016

Darüber hinaus wurden durch die Unterstützung der pharmazeutischen Industrie jährlich durchschnittlich **146 „Investigator Initiated Trials“**, d. h. akademisch gesponserte Forschung, in den Jahren 2013–2016 ermöglicht.

## Verteilung der Patienten in laufenden klinischen Prüfungen nach Phasen sowie Nicht-Interventionellen-Studien (NIS)

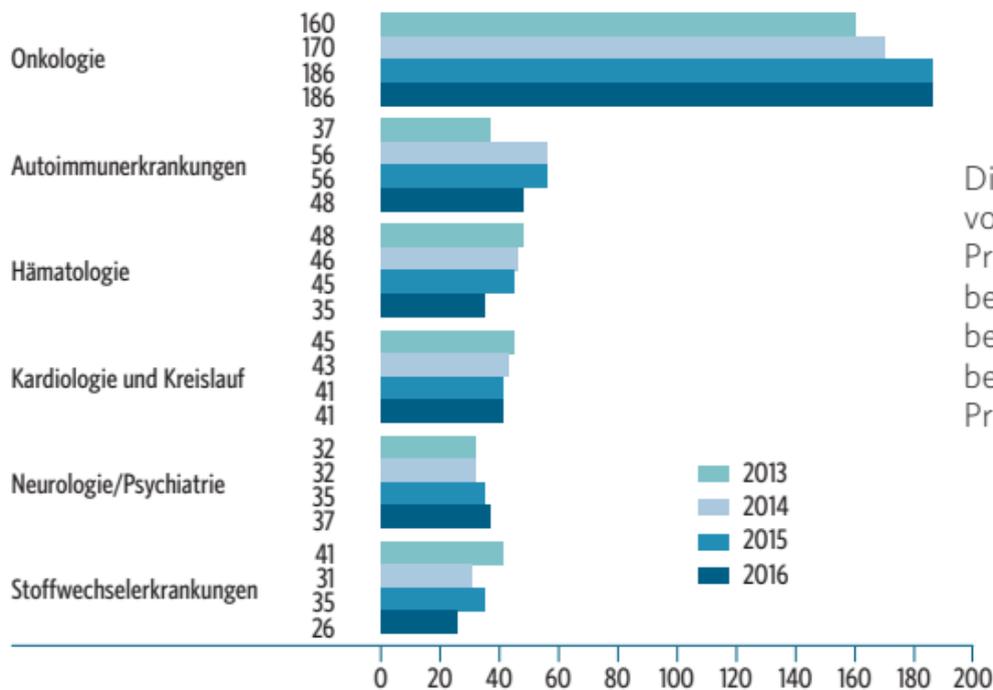


\* Angaben zu Patientenzahlen zu durchschnittlich 88 % der Klinischen Prüfungen erfolgt

Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Österreich, Pharmig 2013-2016

## Anzahl klinischer Prüfungen nach den stärksten beforschten Indikationen

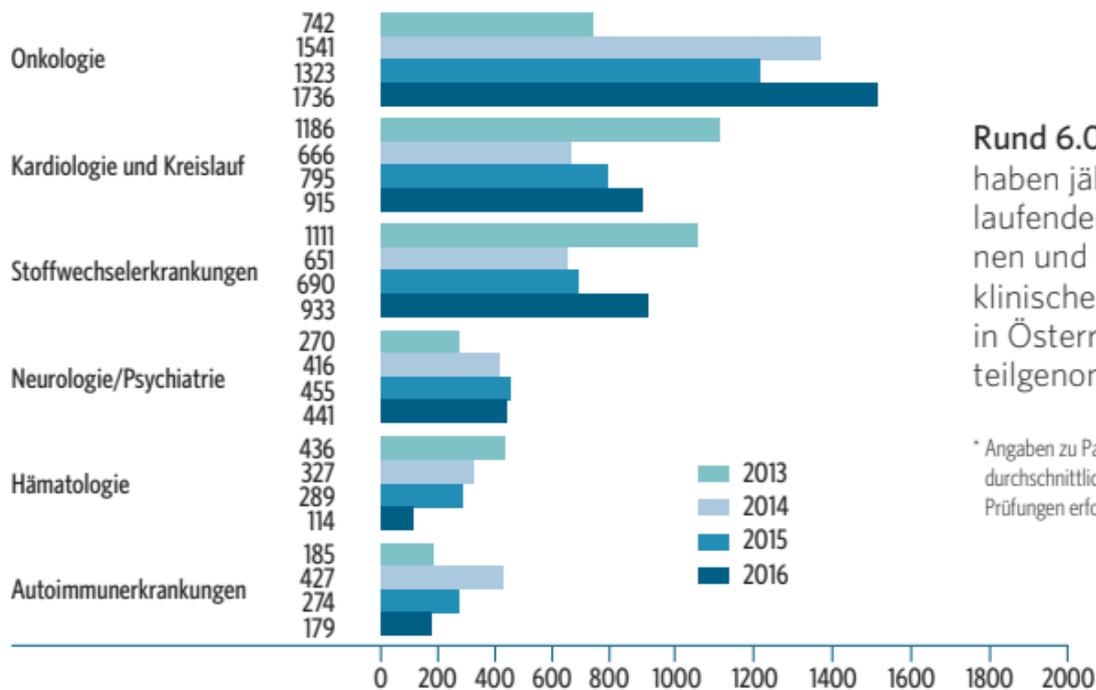


Die **Gesamtsumme** von ca. **480** klinischen Prüfungen pro Jahr beinhaltet alle laufenden, begonnenen und beendeten klinischen Prüfungen

in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Österreich, Pharmig 2013-2016

## Anzahl der Patienten in klinischen Prüfungen nach den stärksten beforschten Indikationen



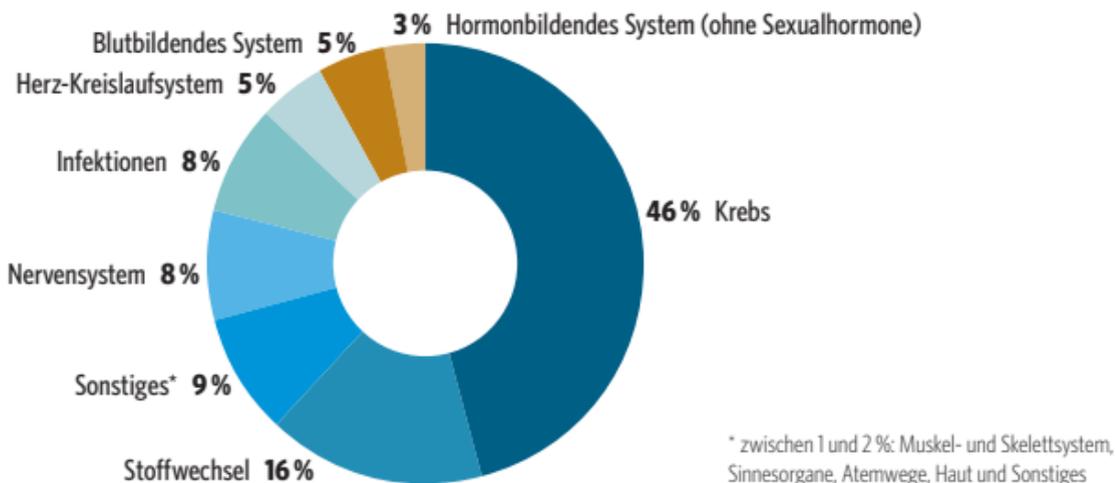
**Rund 6.000 Patienten** haben jährlich in laufenden, begonnenen und beendeten klinischen Prüfungen in Österreich teilgenommen\*

\* Angaben zu Patientenzahlen zu durchschnittlich 88% der klinischen Prüfungen erfolgt

in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Österreich, Pharmig 2013-2016

Rund ein Fünftel der Medikamente, die jährlich in der EU neu auf den Markt kommen, sind **Orphan Drugs**, also Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen. Die pharmazeutische Industrie engagiert sich auch stark auf diesem Gebiet: Mit Stand April 2017 waren in der EU 94 Orphan Drugs in 12 unterschiedlichen Krankheitsbereichen erhältlich.



Quellen: \* Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) meeting report on the review of applications for orphan designation, July 2017

\*\* Orphanet report series - lists of medicinal products for rare diseases in Europe, April 2017

## Merkmale von seltenen Erkrankungen

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

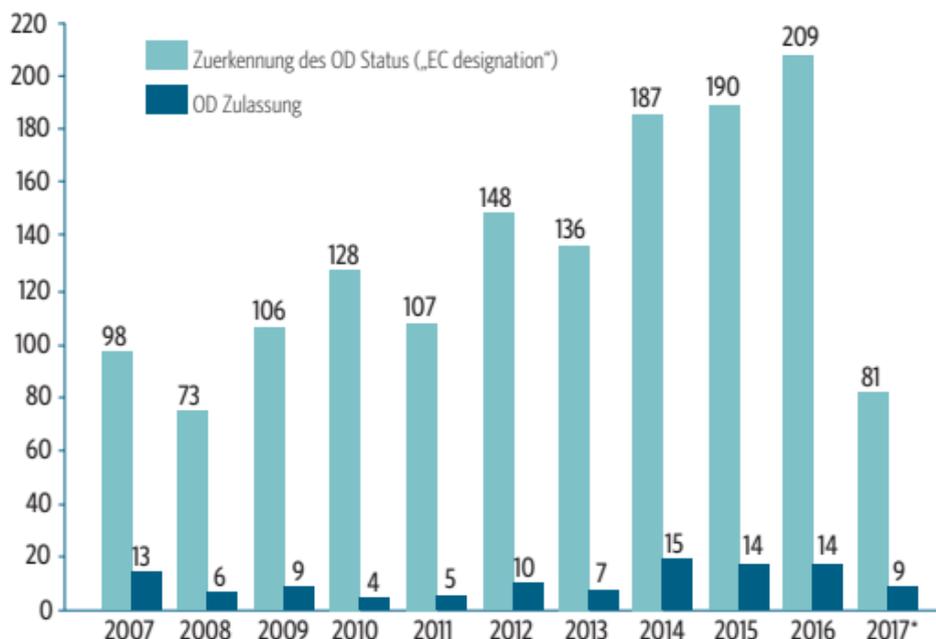
## Zahlen zur Entwicklung von Orphan Drugs

- seit 2000 wurden **2.850 Anträge** auf Einstufung als Status „orphan drug“ gestellt\*
- seit 2000 erfolgten **1.886 Zuerkennungen** des Status „orphan drug“ durch EU-Kommission („EC designation“)\*
- mit Stand April 2017 waren **in der EU 94 „orphan drugs“** sowie weitere 154 Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen am Markt erhältlich\*\*

Quellen: \* Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) meeting report on the review of applications for orphan designation, July 2017

\*\* Orphanet report series - lists of medicinal products for rare diseases in Europe, April 2017

## Zuerkennung vs. Zulassung von Orphan Drugs (OD) 2006-2017



Angaben in Absolut

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

\* Jänner-Juni

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

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

Bei ERSTATTUNG:

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

Bei PRIVATKAUF:

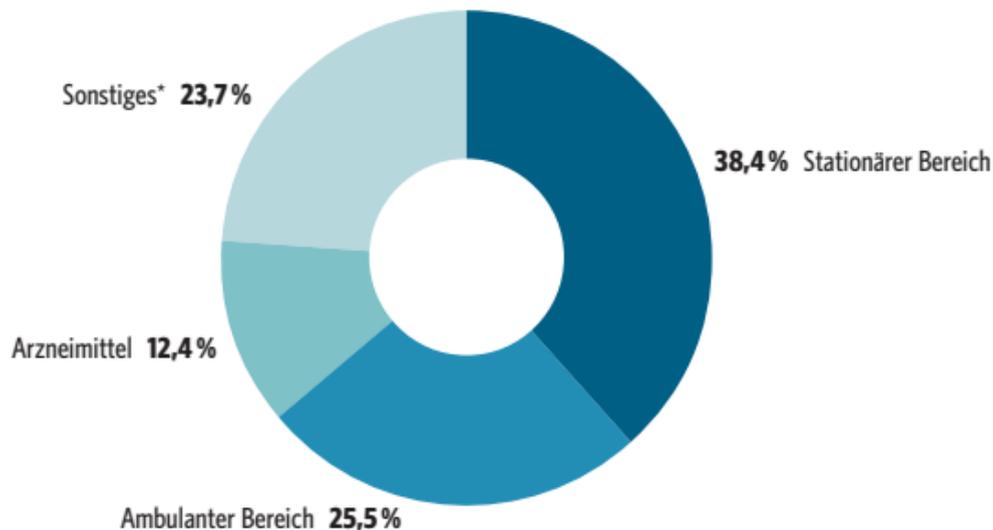
- **Apothekenverkaufspreis (AVP):**  
Apotheke → Privatkunde

## Preis-Beispiel:

€ 10,-
€ 11,25 = FAP + Großhandelsaufschlag
KKP brutto: € 15,20 = AEP + Apothekenaufschlag (exkl. USt.**)
KKP netto: € 9,35 = (AEP + Apothekenaufschlag) - Rezeptgebühr* (exkl. USt.**)
€ 21,20 = AEP + Apothekenaufschlag + 15 % Privatverkaufszuschlag (inkl. USt.**)

\* Rezeptgebühr seit 11.2017: 5,85 Euro; \*\* USt. seit 11.2009: 10 %

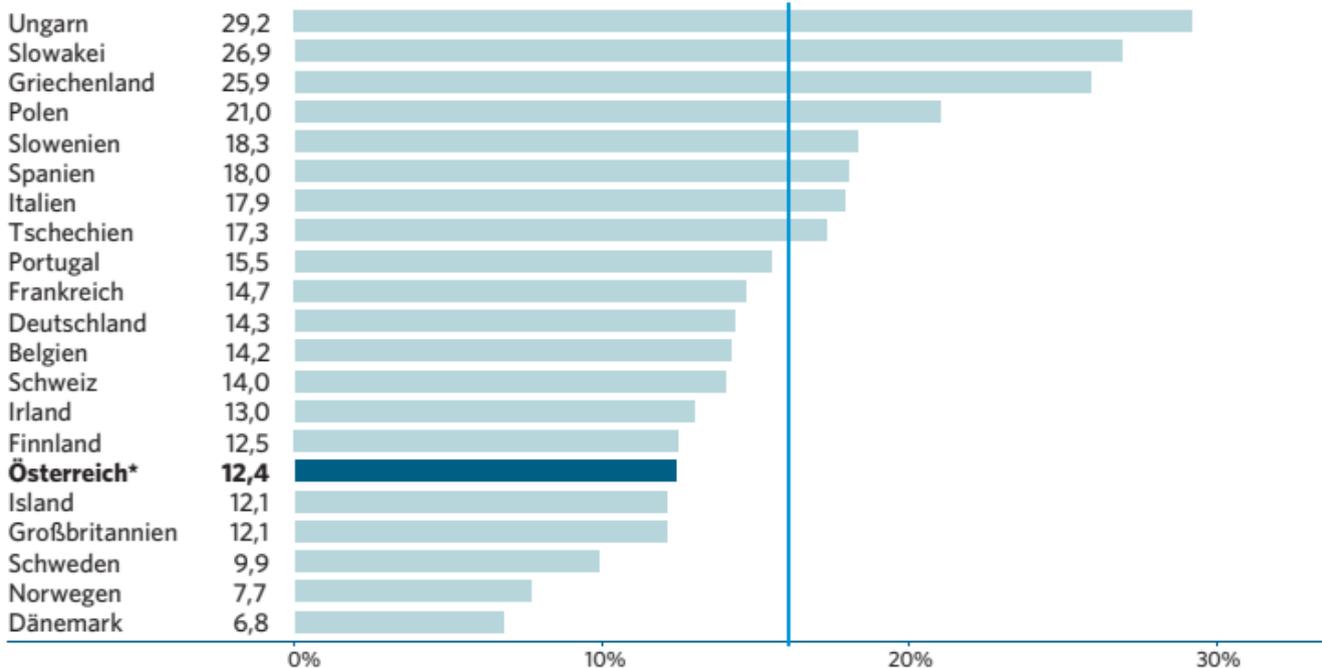
Im Jahr 2015 betragen die Gesundheitsausgaben in Österreich rund **37,6 Milliarden Euro**, was einem **BIP-Anteil von 11,1%** entspricht.



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

## Pharmaquote 2015 = Anteil der Arzneimittelausgaben an gesamten Gesundheitsausgaben



Angaben in Prozent

OECD-Pharmaquote Durchschnitt: 16 %

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

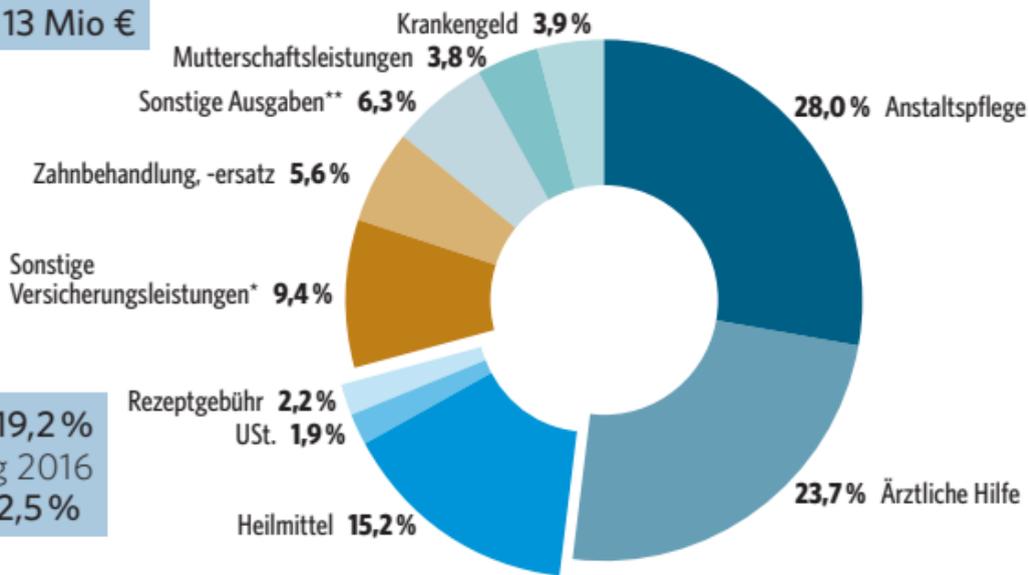
## Ergebnis 2016:

Ausgaben + 17.776 Mio €

Einnahmen + 17.889 Mio €

=> Saldo + 113 Mio €

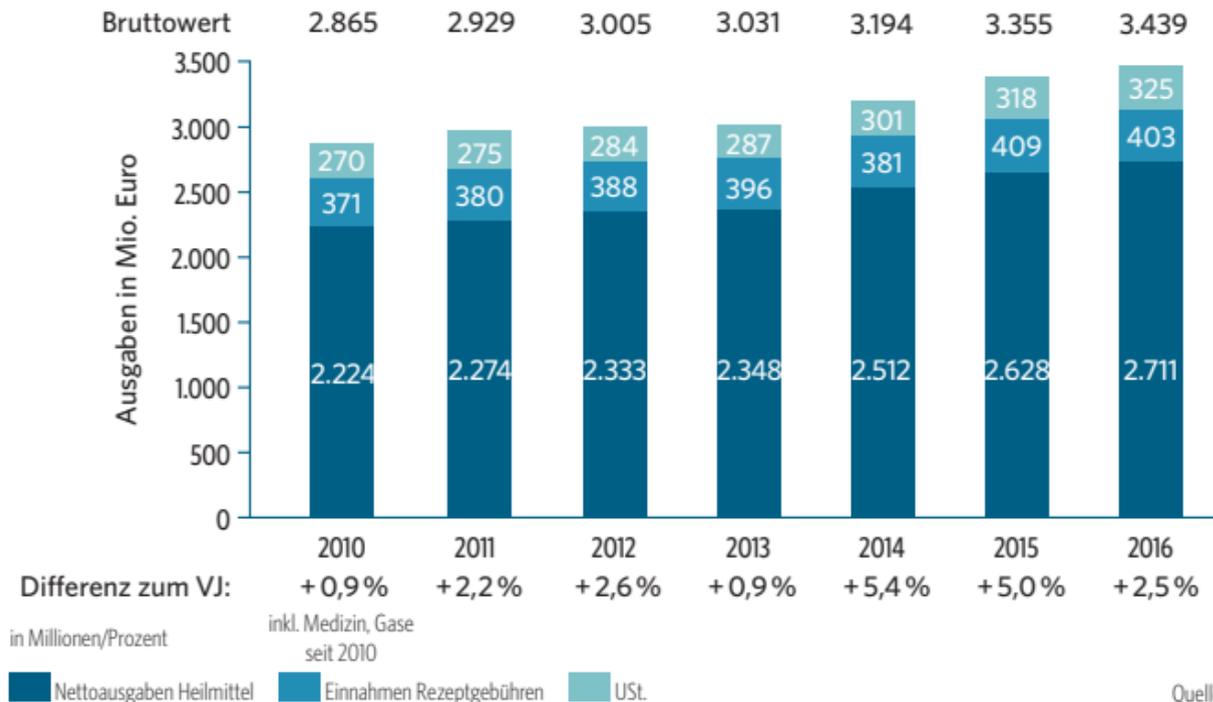
**Heilmittel: 19,2 %**  
Entwicklung 2016  
vs. 2015: + 2,5 %



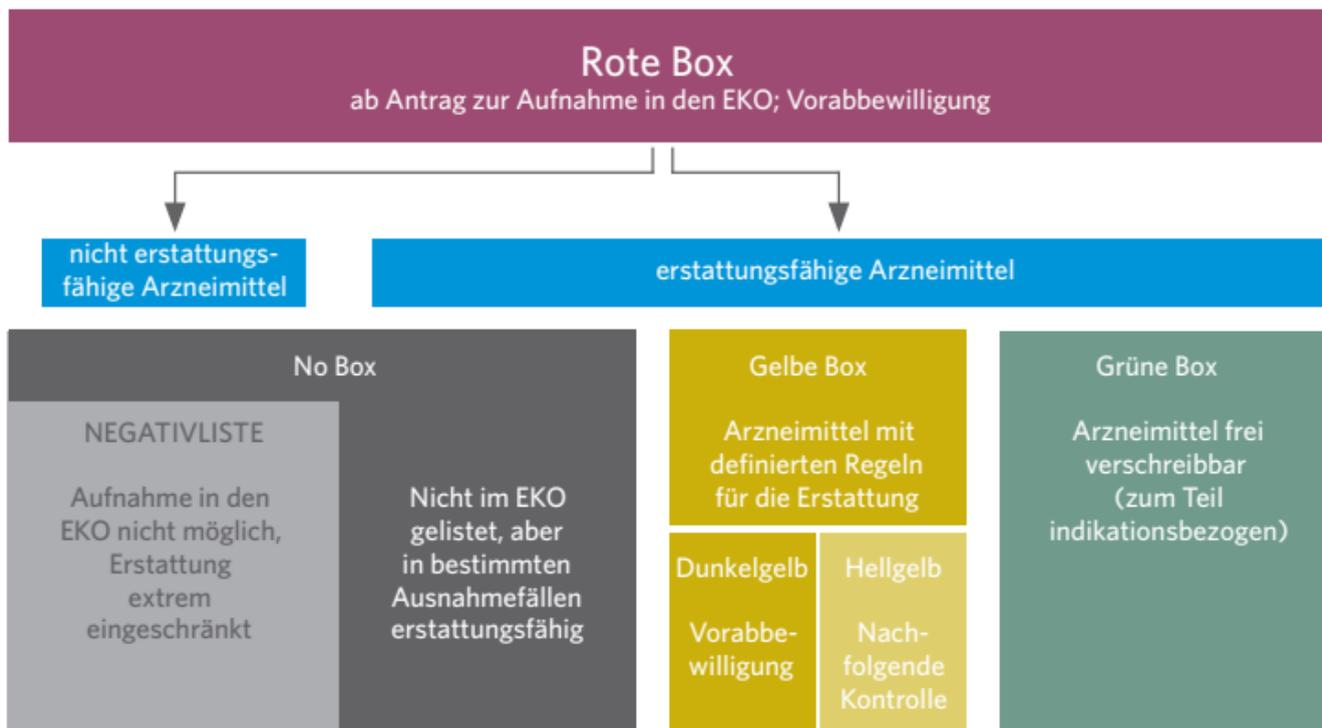
\* Rehabilitation, Heilbehelfe, Transportkosten, Gesundheitsfestigung, Krankheitsverhütung, Früherkennung, Hauskrankenpflege etc.

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

## Nettoaussgaben der Krankenkassen für Heilmittel 2010–2016



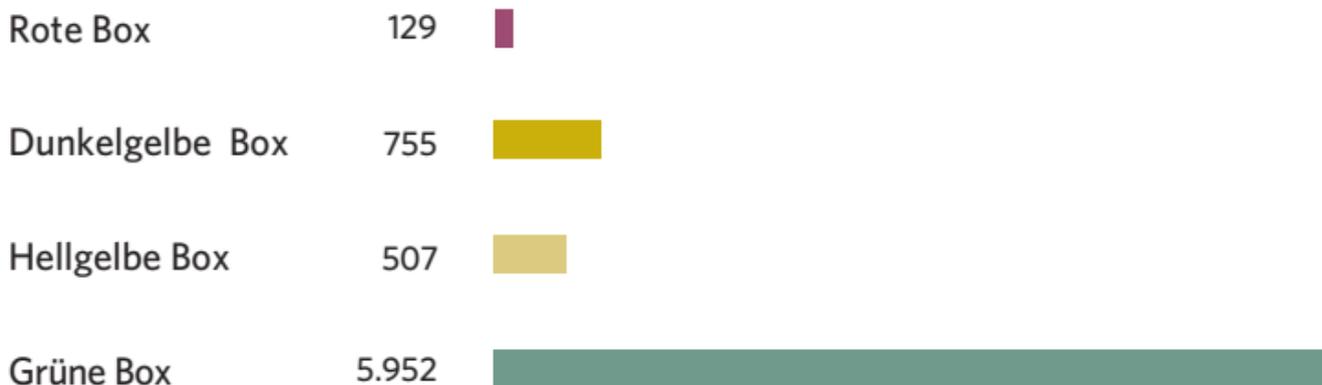
## Das Boxensystem – vereinfachte Darstellung



## Anzahl Arzneispezialitäten im Erstattungskodex (EKO)

2017: 7.343\* (+ 126 Arzneispezialitäten im Vergleich zu 2016)

2004: 5.266\* (Veränderung seit Einführung des EKO bis 2017 + 39%)

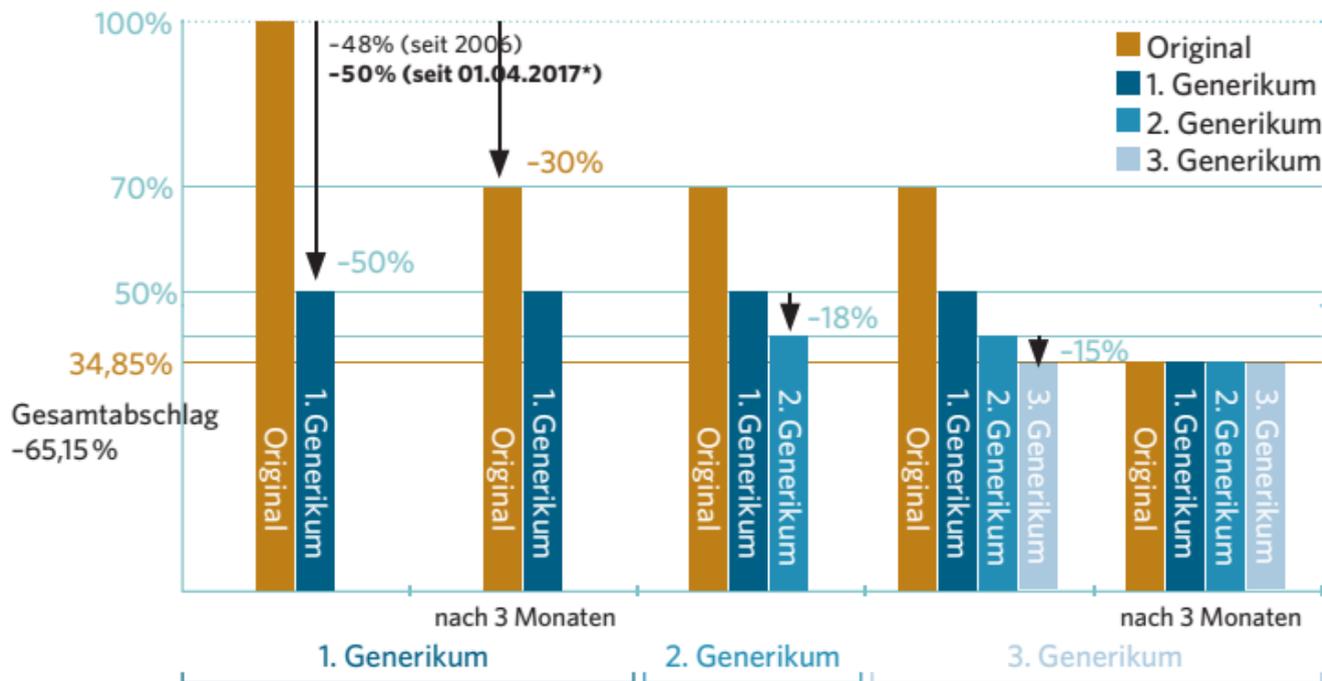


\* Arzneispezialitäten nach Packungen

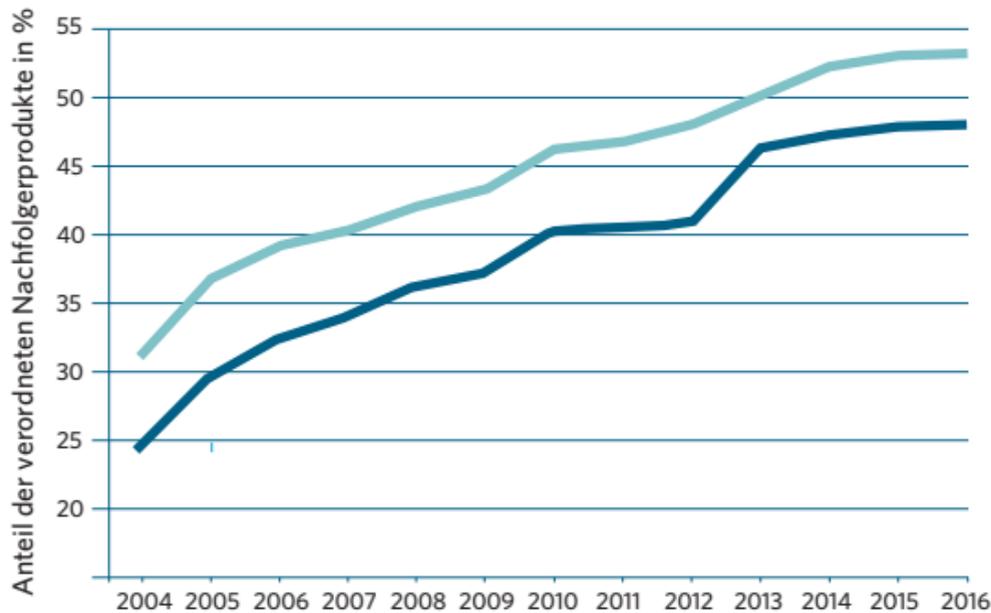
Angaben in Absolut

Quelle: WVZ

Für die Aufnahme in den grünen/gelben Bereich des EKO

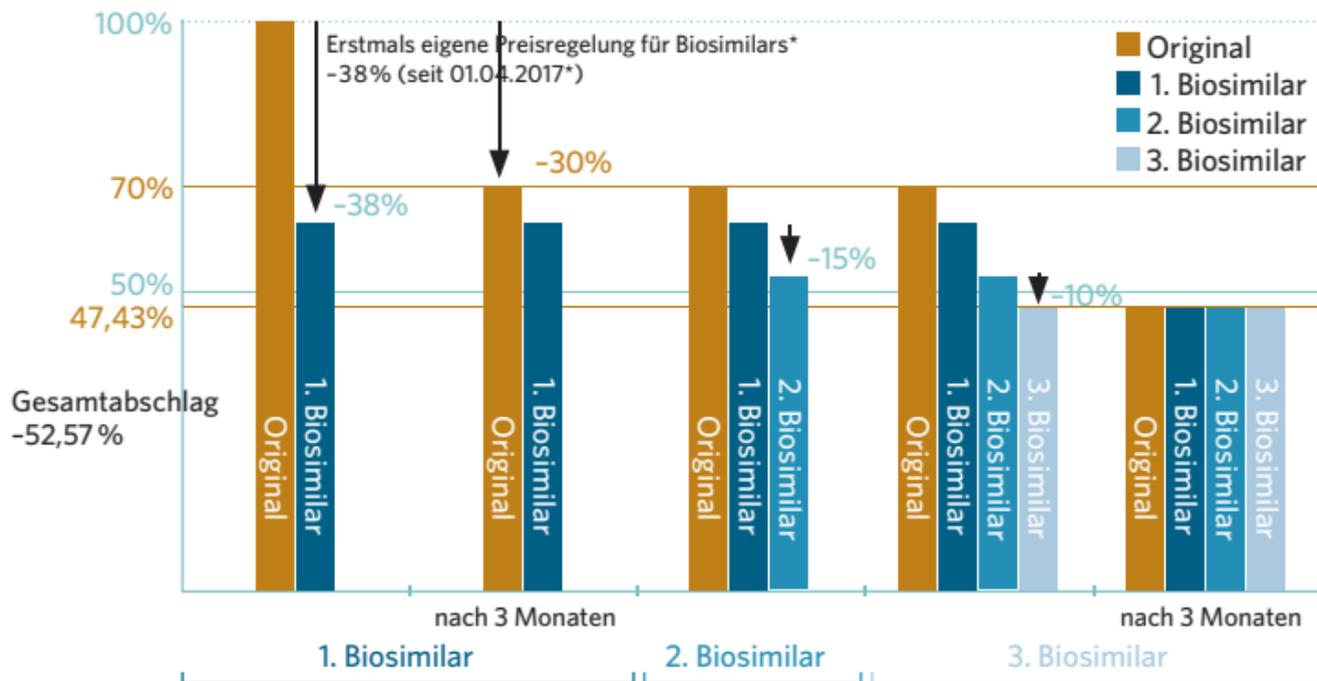


## Verordnete Nachfolgerprodukte am ersetzbaren Markt

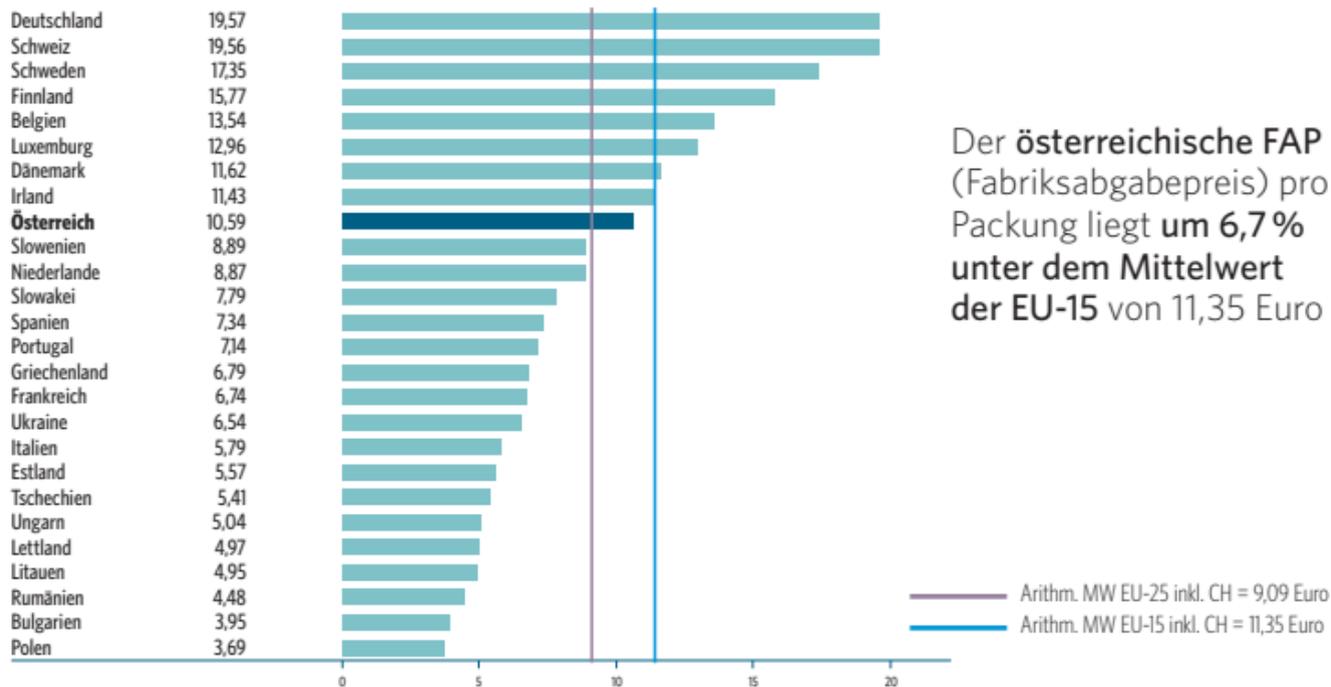


- der Generikaanteil am **ersetzbaren Markt** beträgt 2016 ca. **53%** (lt. Abrechnung der Krankenversicherungsträger für 2016)
- d. h. **mehr als jede zweite Verordnung** entfällt auf ein **Nachfolgerprodukt**
- ca. 48% der Kosten entfallen auf Nachfolgerprodukte am ersetzbaren Markt

## Für die Aufnahme in den grünen/gelben Bereich des EKO



## Preisvergleich pro Packung (FAP), 2014



Angaben in Euro, Apothekenmarkt

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

# 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, T: +43 1 4060 290-0, E: office@pharmig.at, W: www.pharmig.at, ZVR-Zahl: 319425359,

**Redaktion:** Mag. Julia Girardi, **Gestaltung und Produktion:** Grasl FairPrint, © by Pharmig - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs. Alle Rechte, auch die Übernahme von Beiträgen gemäß § 44 Abs. 1 und 2 Urheberrechtsgesetz, sind vorbehalten