

Daten & Fakten 2018

Arzneimittel und Gesundheitswesen
in Österreich

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

Daten & Fakten 2018

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. Silvia Bauernhofer
Mag. (FH) Martina Dick

Gestaltung und Produktion

Grasl FairPrint
Druckhausstraße 1, 2540 Bad Vöslau

© 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 2006 bis 2016/2017 bezogen.

Geschlechtsneutralität

Aus Gründen der leichten 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 2016	14
1.7	Gesundheitsreformen	15
2	Krankenanstalten in Österreich	Seite 16
2.1	Strukturmerkmale der Krankenanstalten	18
2.2	Finanzierung der Krankenanstalten	21
3	Bevölkerungsstruktur und demografische Entwicklung	Seite 22
3.1	Bevölkerungsstruktur	22
3.2	Arzneimittelbedarf nach Altersgruppen	23
3.3	Krankheitsursachen	24
3.4	Mortalität	25
4	Arzneimittelforschung und -entwicklung	Seite 28
4.1	Wirkstoffe	29
4.2	Klinische Forschung	31
4.3	Herstellung und Qualitätssicherung	44
4.4	Forschung und Entwicklung – Investitionen	46
4.5	Arzneimittelinnovationen	47
4.6	Leistungen innovativer Therapien	49
4.7	Patentrecht	52
5	Impfen	Seite 55
6	Arzneimittelzulassung	Seite 58
6.1	Verfahren	58
6.2	Anforderungen bei der Zulassung	60
6.3	Zugelassene und registrierte Humanarzneispezialitäten	63
6.4	Rezeptpflichtstatus der Zulassungen (Humanarzneimittel)	63
7	Arzneimittelüberwachung	Seite 64
7.1	Arzneimittelüberwachung nach der Zulassung	64
7.2	Maßnahmen zur Fälschungssicherheit	66
8	Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor	Seite 69
8.1	Produktion in Europa	69
8.2	Produktion in Österreich	70
8.3	Arzneimitteldistribution	71
8.4	Unternehmensstruktur	73
9	Arzneimittelmarkt	Seite 74
9.1	Preisbildung für Arzneimittel	74
9.2	Elemente des Wachstums	76
9.3	Krankenhaus- und Apothekenmarkt	77
9.4	Erstattungsmarkt	79
9.5	Generika im Erstattungsmarkt	80
9.6	Biosimilars im erstattungsfähigen Markt	80
9.7	Selbstmedikationsmarkt	81
9.8	Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen	82
10	Arzneimittelerstattung durch die Soziale Krankenversicherung	Seite 83
10.1	Der Erstattungskodex	84
10.2	Antrag auf Aufnahme in den Erstattungsprozess	86
10.3	Besondere Preisregelungen durch die Sozialversicherung	88
10.4	Bundesverwaltungsgericht	90
10.5	Gebärung der Krankenkassen	91
10.6	Verordnungstendenz	92
10.7	Rezeptgebühr als Selbstbehalt	93
10.8	Rahmen-Pharmavertrag	94
11	Pharmig-Verhaltenscodex	Seite 96
12	Gesetze und Regelungen	Seite 98
13	Abkürzungen	Seite 100

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. Wie gewohnt stellen wir darin umfassende Informationen zum Gesundheitswesen für Sie bereit.

Auch dieses Mal haben wir einige Themen neu für Sie aufbereitet bzw. neu mit aufgenommen:

▪ Impfen

Impfungen sind eine der wirkungsvollsten vorbeugenden Maßnahmen zum Schutz vor Krankheiten. Die Ausrottung der Pocken ist eines der besten Beispiele für erfolgreiche Impfprogramme. Im neuen Kapitel „Impfen“ finden Sie Informationen zum Impfsystem in Österreich sowie Daten zur europäischen Produktion und Impfstoffversorgung, erstellt in Zusammenarbeit mit ÖVIH – dem Verband Österreichischer Impfstoffhersteller.

▪ Änderungen im ASVG

Durch die ASVG-Novelle 2017 ergaben sich umfassende Änderungen bei der Arzneimittel-Preisbildung. Wie der EU-Durchschnittspreis als Höchstgrenze die Erstattungspreise neu regelt, können Sie im Kapitel „Krankenkassen und Arzneimittelersatzung“ nachlesen. Hier haben wir auch die besonderen Preisregelungen für Generika, Biosimilars, das „Preisband“ und die Sonderbestimmungen für Arzneimittelspezialitäten außerhalb des EKO 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 2017 zählte die Wohnbevölkerung Österreichs 8.772.865 Einwohner (siehe dazu Kapitel 3). 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 2016 in Österreich auf 103,9 Milliarden Euro. 70 % der Sozialaufwendungen entfallen auf Alters- und Gesundheitsleistungen.

Sozialausgaben* nach Funktionen 2016

	Mio. Euro	Prozent
Alter	45.700,17	44,0
Krankheit/Gesundheitsversorgung	26.570,59	25,6
davon Krankengeld	703,69	0,7
davon Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall	2.885,11	2,8
davon stationäre Versorgung	12.566,86	12,1
davon ambulante Versorgung	9.069,63	8,7
davon Gesundheitsvorsorge, Rehabilitation der PV	1.045,27	1,0
davon sonstige Sozialleistungen**	300,03	0,3
Familie/Kinder	9.892,60	9,5
Hinterbliebene	6.043,60	5,8
Invalidität/Gebrechen	6.640,23	6,4
Arbeitslosigkeit	6.027,91	5,8
Wohnen und soziale Ausgrenzung	3.101,35	3,0
Gesamt	103.976,45	100

Quelle: Statistik Austria

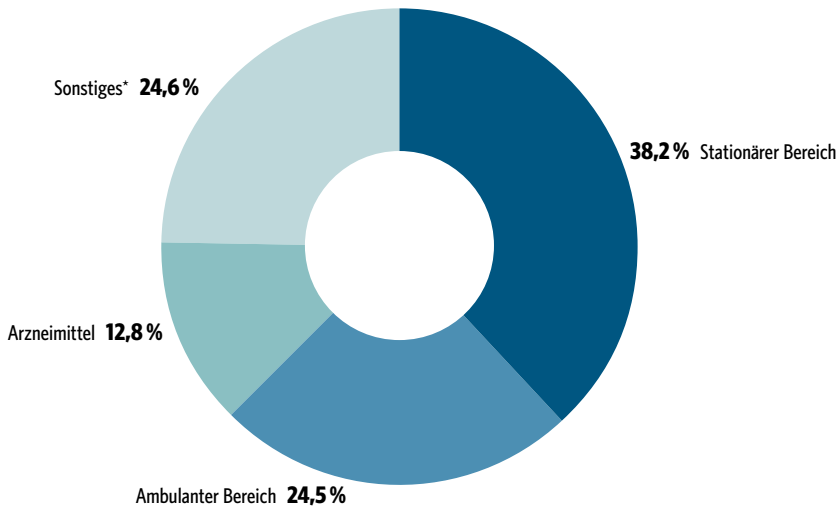
* Die Sozialausgaben der funktionellen Gliederung sind die Summe der Sozialleistungen, ohne Transfers zwischen den Sozialsystemen (umgeleitete Sozialbeiträge und sonstige Transfers) und ohne sonstige Ausgaben.

** 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 2016 betrugen die Gesundheitsausgaben in Österreich rund 39,6 Milliarden Euro, was einem BIP-Anteil von 11,2 % entspricht.



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

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

Mit 38,2 % entfiel der höchste Anteil der Ausgaben auf den stationären Bereich. Gleichzeitig beliefen sich die Ausgaben für den ambulanten Bereich auf 24,5 % sowie die Arzneimittelausgaben auf 12,8 %.

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

	2015		2016	
	Mio. Euro	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Öffentliche Gesundheitsausgaben	27.847	72,8	28.723	72,5
Stationäre Gesundheitsversorgung*	12.201	31,9	12.605	31,8
Ambulante Gesundheitsversorgung	6.617	17,3	6.922	17,5
Häusliche Pflege**	2.237	5,8	2.357	6,0
Krankentransport und Rettungsdienste	362	0,9	372	0,9
Pharmazeutische Erzeugnisse u. medizinische Ge- und Verbrauchsgüter	3.639	9,5	3.675	9,3
Prävention und öffentlicher Gesundheitsdienst	559	1,5	576	1,5
Verwaltung der Gesundheitsversorgung: Staat inkl. Sozialversicherung	795	2,1	824	2,1
Investitionen (öffentlich)	1.437	3,8	1.392	3,5
Private Gesundheitsausgaben	10.395	27,2	10.873	27,5
Stationäre Gesundheitsversorgung*	2.399	6,3	2.505	6,3
Ambulante Gesundheitsversorgung	3.045	8,0	3.114	7,9
Pharmazeutische Erzeugnisse u. medizinische Ge- und Verbrauchsgüter	2.493	6,5	2.564	6,5
Verwaltung d. Gesundheitsversorgung: Private Krankenversicherungen	656	1,7	724	1,8
Investitionen (privat)	1.174	3,1	1.328	3,4
Private Organisationen ohne Erwerbszweck	562	1,5	569	1,4
Betriebsärztliche Leistungen	66	0,2	69	0,2
Gesamt	38.242	100	39.596	100

Quelle: Statistik Austria

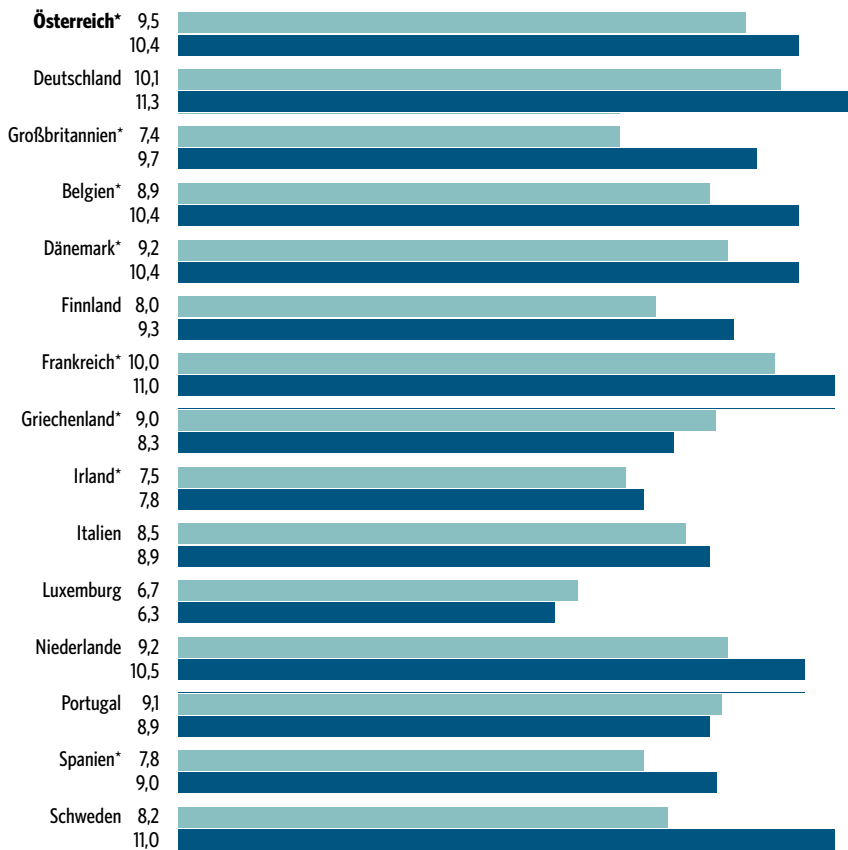
* Enthalten sind auch stationäre Gesundheitsdienstleistungen in Pflegeheimen.

** 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 2016 um 3 % gestiegen.

Gesundheitsausgaben - Ländervergleich

Gesundheitsausgaben in % des BIP¹



¹ grafische Darstellung ausgewählter OECD-Länder

■ 2006 ■ 2016

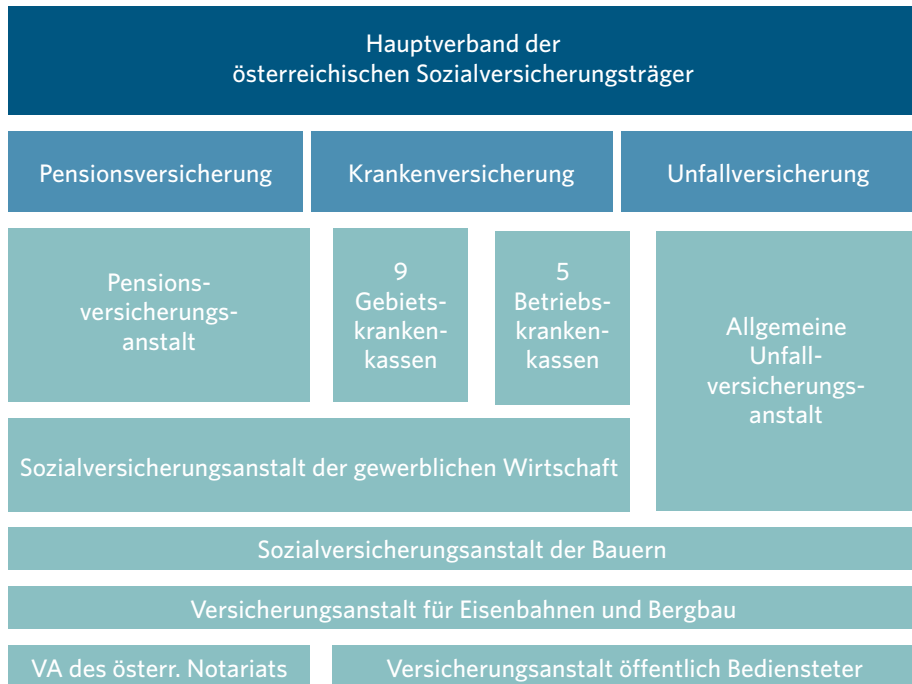
Quelle: Statistik Austria, OECD

* geschätzter Wert

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 2012/2016	2012	2016
Personen* insgesamt	8.273.700	8.615.469
Alle KV-Träger (Versicherungsverhältnisse**)	8.929.289	9.333.007
GKK Wien	1.561.992	1.686.539
GKK Niederösterreich	1.162.608	1.213.492
GKK Burgenland	199.183	210.752
GKK Oberösterreich	1.182.132	1.233.328
GKK Steiermark	916.928	954.408
GKK Kärnten	426.054	435.378
GKK Salzburg	446.728	461.230
GKK Tirol	559.841	585.757
GKK Vorarlberg	310.294	324.471
BKK Austria Tabak	2.484	1.799
BKK Verkehrsbetriebe	19.445	19.633
BKK Mondi	2.840	2.602
BKK VABS	13.094	12.894
BKK Zeltweg	4.247	4.101
BKK Kapfenberg	10.059	9.917
VAEB	236.232	220.723
VA öffentlich Bediensteter	772.191	803.113
SVA der gew. Wirtschaft	729.432	795.870
SVA der Bauern	373.505	357.000

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 Sozialversicherungsträger

Jahresdurchschnitt 2016	Personalstand	Verwaltung und Verrechnung	Vertrauensärztlicher Dienst	Eigene Einrichtungen*
Insgesamt	13.732	8.144	886	4.702
Gebietskrankenkassen	10.463	5.906	761	3.796
Betriebskrankenkassen	158	77	13	68
Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau	549	295	23	231
Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter	1.568	927	40	601
Sozialversicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft	565	539	20	6
Sozialversicherungsanstalt der Bauern	429	400	29	-

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 öffentlich Bediensteter. Darüber hinaus können auf Landes- oder Gemeindeebene weitere Einrichtungen zur Krankenfürsorge für Landes- und Gemeindebedienstete bestehen.

Aus diesem Grund bestehen neben der Versicherungsanstalt öffentlich 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
Salzburg	2	der Beamten der Stadt Wels
		der Beamten der Stadtgemeinde Hallein
Steiermark	2	der Magistratsbediensteten der Landeshauptstadt Salzburg
		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	

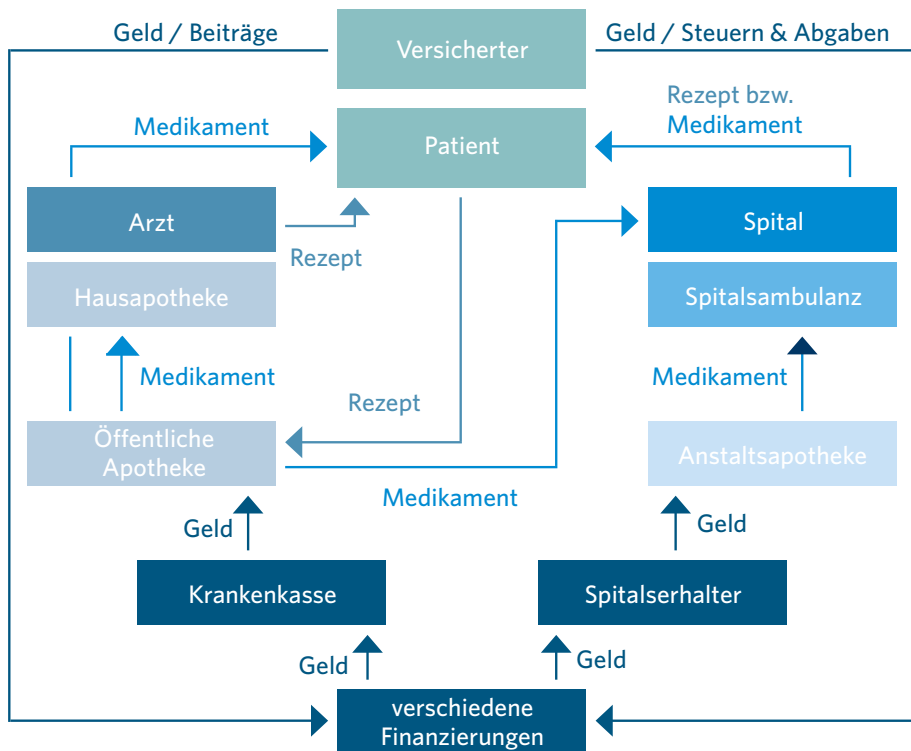
Quelle: Hofmarcher, M.M (2013). Das österreichische Gesundheitssystem. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
§ 2 Beamten-, Kranken- und Unfallversicherungsgesetz (B-KUVG)

1.5 Struktur der Gesundheitsversorgung

Österreich weist ein dichtes Netz an medizinischen Versorgungseinrichtungen auf. Dem Patienten stehen vier verschiedenen 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 2016

Mit 31.12.2016 bestanden 1.352 öffentliche Apotheken (mit 28 Filialapotheken), 43 Krankenhausapotheken, 914 hausapothekenführende (selbstdispensierende) Ärzte, die 8,8 Millionen Einwohner mit Medikamenten versorgten.

	Anzahl
Berufsausübende Ärzte	49.770
Ärzte für Allgemeinmedizin	13.834
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	5.715
Fachärzte	23.814
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	11.444
Zahnärzte	4.954
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	629
Ärzte in Ausbildung	7.168
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	7.168
Beschäftigte in öffentlichen Apotheken	16.525
selbständige und angestellte Apotheker	5.822
Fachpersonal	6.910
sonstige Beschäftigte	3.793
Medizinisches Fachpersonal in Krankenanstalten	116.078
Ärzte	24.659
Pflegepersonal	91.419

Quelle: Statistik Austria, Österr. Apothekerkammer

In Summe sind knapp über 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 2.1) 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 Krankenanstalten in Österreich

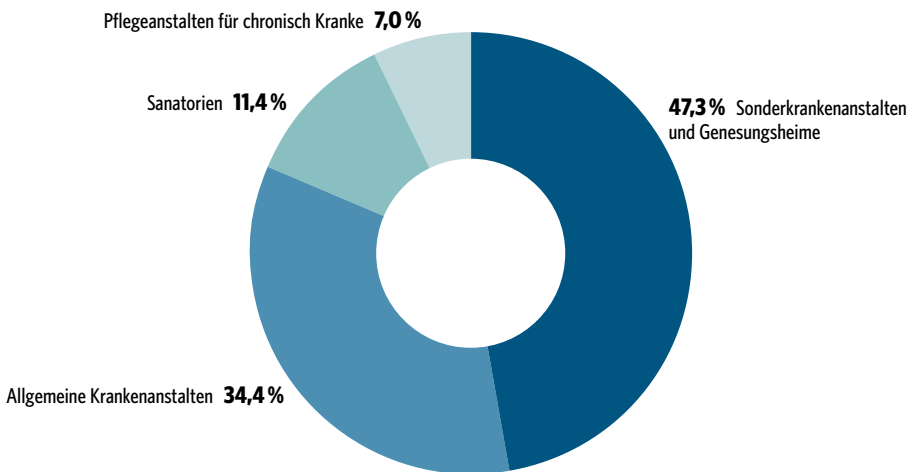
Ende 2016 gab es 273 Krankenanstalten in Österreich.

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

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) 2016



Quelle: Statistik Austria, BMGF/BMASGK

Eigene Einrichtungen der Sozialversicherungsträger

Die österreichischen Sozialversicherungsträger (Kranken-, Unfall- und Pensionsversicherungsträger) haben per Ende 2016 insgesamt 191 eigene Einrichtungen betrieben:

- 117 selbständige Ambulatorien
- 28 sonstige ambulante Einrichtungen/Untersuchungsstellen
- 46 eigene Einrichtungen für stationäre Behandlung (= 6.366 Betten)

Selbständige Ambulatorien

38 Allgemeine Ambulatorien mit 114 Ambulanzen bzw. Fachstationen

77 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 37 Ambulanzen	455
7 Unfallkrankenhäuser	910
28 Sonderkrankenanstalten/Rehabilitationszentren	4.073
6 Kuranstalten/Kurheime	532
4 Erholungs- und Genesungsheime	396

Quelle: HV, Handbuch der österr. SV 2017

2.1 Strukturmerkmale der Krankenanstalten

Von den insgesamt 273 Krankenanstalten sind 113 (41 %) mit und 160 (59 %) ohne Öffentlichkeitsrecht ausgestattet. Krankenanstalten mit Öffentlichkeitsrecht sind nicht mit Krankenanstalten von öffentlichen Trägern gleichzusetzen.

54 % der Krankenanstalten werden von öffentlichen Trägern geführt.

Träger-Öffentlichkeitsrecht 2016

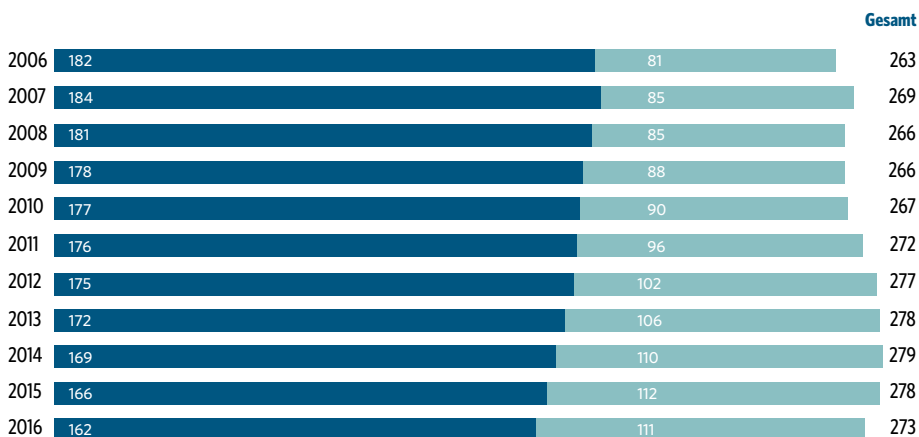
Anzahl der Krankenanstalten und tatsächlich aufgestellte Betten		
	Öffentliche Träger* 148 KA (44.910 Betten)	Private Träger** 125 KA (19.928 Betten)
Mit Öffentlichkeitsrecht 113 KA (43.538 Betten)	89 KA (36.404 Betten)	24 KA (7.134 Betten)
Ohne Öffentlichkeitsrecht 160 KA (21.306 Betten)	59 KA (8.506 Betten)	101 KA (12.794 Betten)

Quelle: BMGF/BMASGK, Krankenanstaltenstatistik

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

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

Entwicklung der Krankenanstalten nach Versorgungsfunktionen



Quelle: BMGF/BMASGK, Jahresmeldung KA-Statistik*

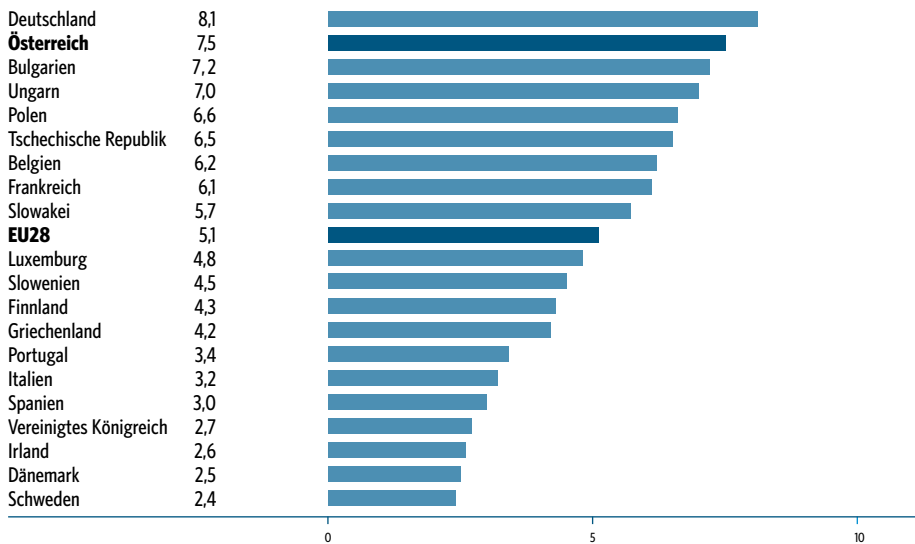
■ Akut Kurzzeitversorgung (Allgemeinversorgung und Spezialversorgung)

■ Nicht-Akutversorgung (Rehabilitation inkl. Genesung und Prävention und Langzeitversorgung)

Im Laufe der Jahre ist die Anzahl an Einrichtungen im Bereich der Akut-Kurzzeitversorgung von 182 (2006) auf 162 Einrichtungen (2016) zurückgegangen. Im Vergleich dazu ist der Bereich der Nicht-Akutversorgung von 81 Einrichtungen (2006) auf 111 (2016) gestiegen.

Krankenhausversorgung im internationalen Vergleich

Krankenhausbetten je 1.000 Einwohner, 2015¹



¹ grafische Darstellung ausgewählter EU-Länder

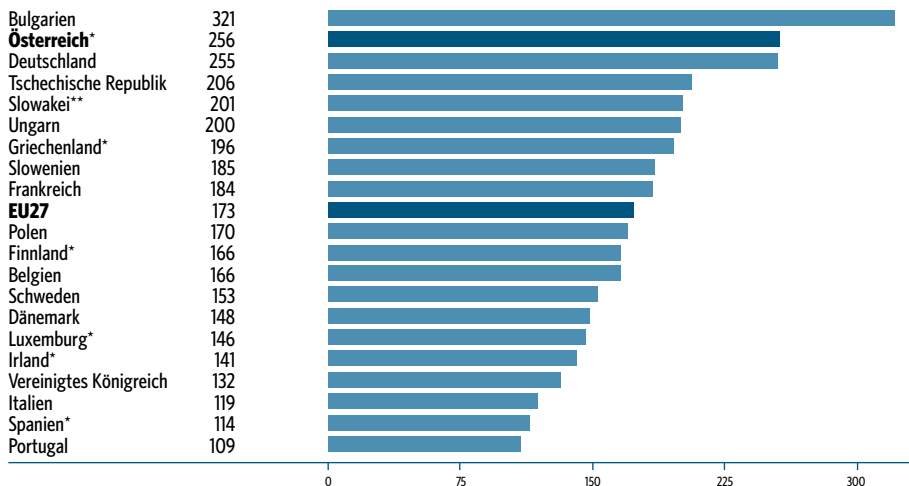
Quelle: Eurostat 2017

Österreich hat in 2015 pro 1.000 Einwohner 47 % mehr Spitalsbetten als der Durchschnitt der EU 28-Staaten.

Mit 7,5 Betten pro 1.000 Einwohner liegt Österreich hinter Deutschland (8,1) an zweiter Stelle im europäischen OECD-Ländervergleich.

Einhergehend mit der hohen Verfügbarkeit an Spitalsbetten hat Österreich im Verhältnis zu den Einwohnern nach Bulgarien die zweithöchste Zahl an Spitalsbehandlungen im europäischen Ländervergleich (256 vs. EU 27-Schnitt: 173).

Spitalsentlassungen je 1.000 Einwohner, 2015¹



¹ grafische Darstellung ausgewählter EU-Länder

Quelle: State of Health in the EU

* 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 64.838 aufgestellte Krankenhausbetten. Bezogen auf die Wohnbevölkerung Österreichs beträgt die Bettendichte 7,4 Betten je 1.000 Einwohner.

Bettenentwicklung in Österreich je 1.000 Einwohner



Quelle: BMGF/BMASGK

Im Jahr 2016 wurden 2,9 Mio. stationäre Aufenthalte in den österreichischen Krankenhäusern verzeichnet. Die Krankenhaushäufigkeit (= stationäre Aufenthalte je 100 Einwohner) belief sich auf 32,8 % (1991: 23,9 %, 2005: 31,8 %). Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer in Akut-Krankenanstalten liegt in 2016 bei 6,4 Tagen.

2.2 Finanzierung der Krankenanstalten

Der Aufwand der österreichischen Spitäler, die nach LKF-Schema (Leistungs-orientierte Krankenhausfinanzierung) abrechneten, betrug im Jahr 2016 13,3 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 2016

	Mio. Euro
Anteil Landesfonds	7.962
Sozialversicherung*	5.039*
Bund	1.392
Länder (USt.-Mittel)	223
Gemeinden (USt.-Mittel)	158
Trägemittel	1.150
Anteil Spitalsträger	4.000
Länder, Gemeinden	2.450
Orden und andere	1.500
Sozialversicherung	50
Anteil Private	1.300
Patienten, Private KV	1.300
Gesamt	13.262

in Millionen Euro

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

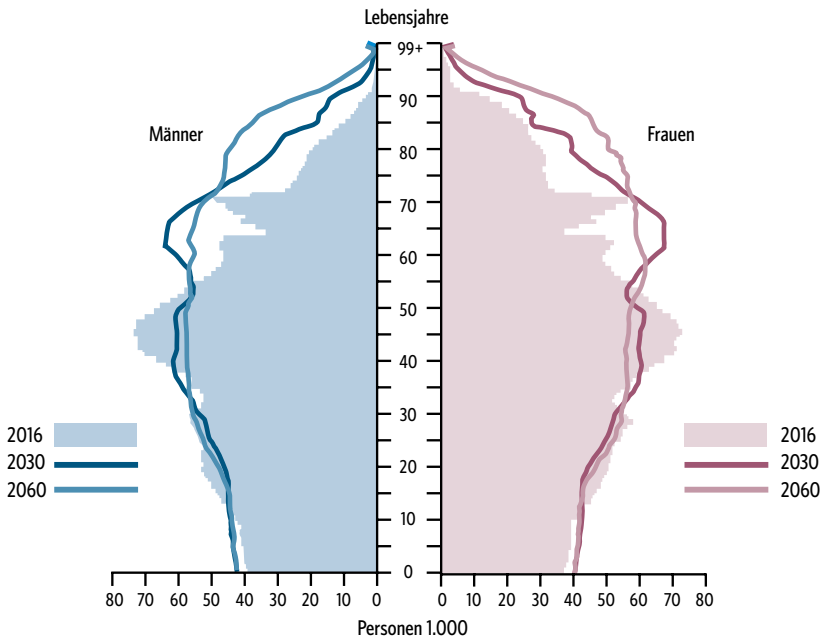
* bei der österr. SV beinhaltet die Position Anstaltspflege folgende Ausgaben: anteilige Überweisungen an die Landesgesundheitsfonds und die Bundesgesundheitsagentur für stationäre Pflege, Zahlungen an die übrigen Krankenanstalten (Prikraf, Unfallkrankenhäuser etc.) und Zahlungen in das Ausland. Nicht 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 8,0 Milliarden Euro, welche vom Landesfonds finanziert werden, entfallen 63,3 % auf die Finanzierung durch die Sozialversicherung.

3 Bevölkerungsstruktur und demografische Entwicklung

3.1 Bevölkerungsstruktur

Bevölkerungspyramide 2016, 2030 und 2060

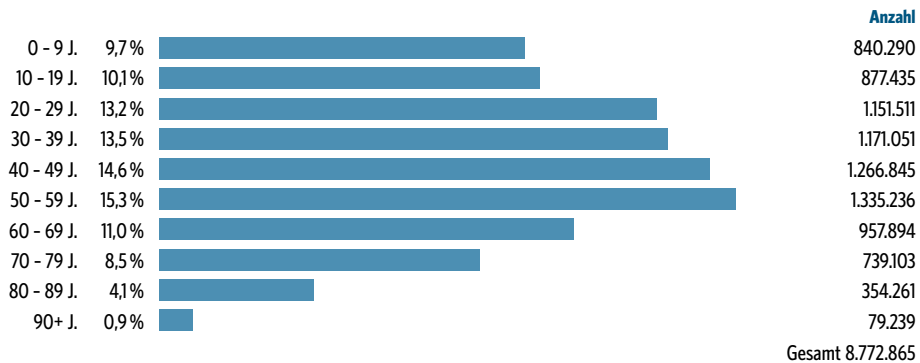


Quelle: Statistik Austria

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 2035 bereits 9,4 Mio. Menschen in Österreich leben.

Im Jahr 2016 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 %

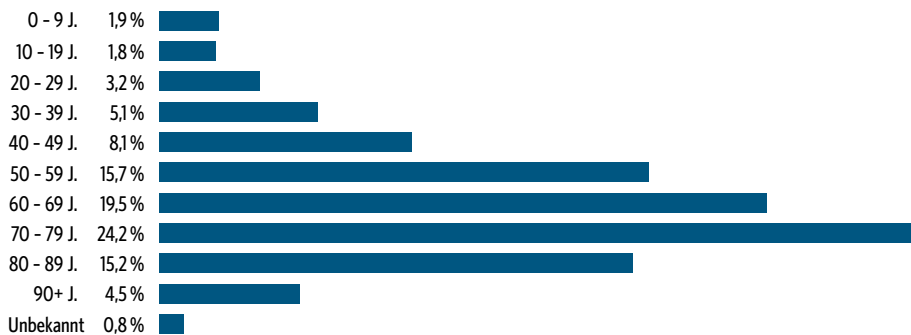


Quelle: Statistik Austria, Jahresbeginn 2017

Zu Jahresbeginn 2017 betrug der Anteil der über 65-jährigen an der Gesamtbevölkerung 18,5%. Nach den Prognosen der Statistik Austria wird dieser Anteil bis zum Jahr 2025 auf 20,7 % ansteigen.

3.2 Arzneimittelbedarf nach Altersgruppen

Arzneimittelbedarf in % (Kassenpatienten, nach Packungen)



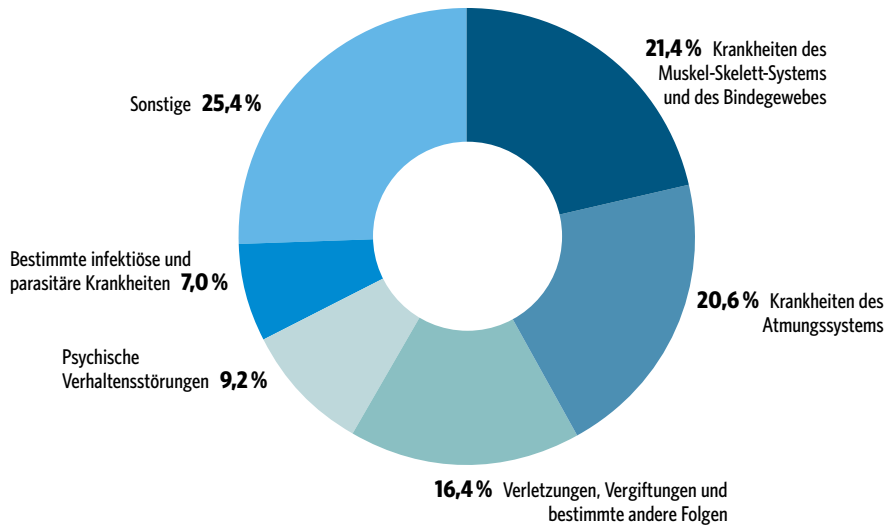
Quelle: Österreichische Apothekerkammer, 2017

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

3.3 Krankheitsursachen

Krankheitsgruppen in % der Krankenstandstage

Erfasster Personenkreis: Arbeiter und Angestellte



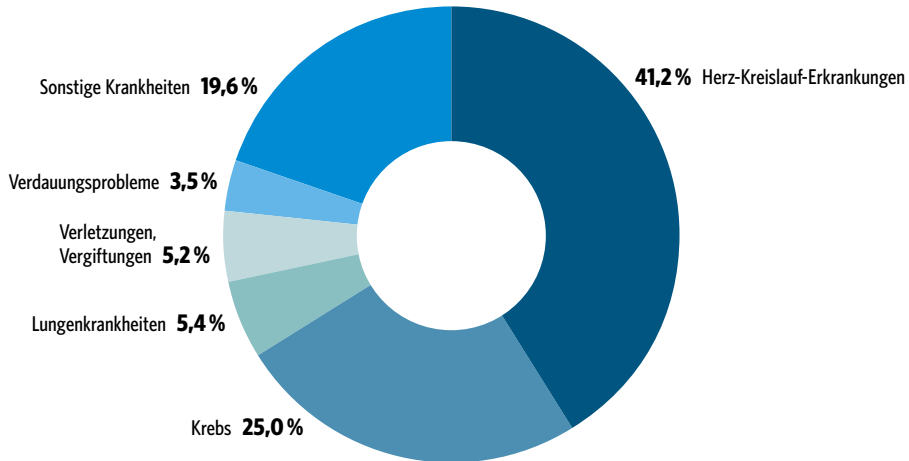
Quelle: HV, 2016

Die Aufteilung der 4.146.606 Krankenstandsfälle bzw. 40.458.342 Krankenstandstage der unselbständig Erwerbstätigen im Jahr 2016 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 42 % der Krankmeldungen verantwortlich.

3.4 Mortalität

Sterblichkeit nach Todesursachen



Quelle: Statistik Austria, 2016

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

Durch die steigende Lebenserwartung versterben sowohl Männer als auch Frauen häufiger an altersbedingten Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, deren Sterblichkeitsrate aber rückgängig ist.

Ebenfalls verringerte sich in den vergangenen zehn Jahren das Risiko, an Krebs zu sterben. Allerdings war dies nicht bei allen Krebslokalisationen der Fall: Die Sterblichkeit an Lungenkrebs bei Frauen erhöhte sich kontinuierlich und barg 2016 erstmals das höchste Krebssterberisiko bei Frauen (32,9 auf 100.000 Frauen), noch knapp vor der Sterblichkeit an Brustkrebs (32,4 auf 100.000 Frauen). Damit stand 2016 Lungenkrebs sowohl bei Männern als auch erstmalig bei Frauen an erster Stelle bei der Krebssterblichkeit.

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.

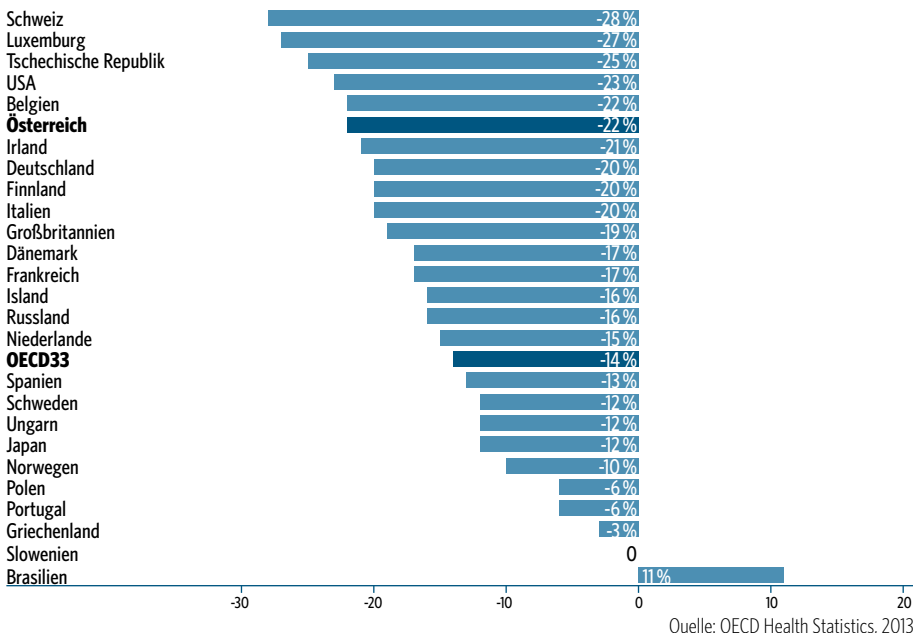
Krebssterblichkeit im Überblick

Krebs ist die weltweit zweithäufigste Todesursache. Im Jahr 2015 starben 8,8 Mio. Menschen daran. Weltweit ist nahezu 1 von 6 Sterbefällen auf Krebs zurückzuführen. Aufgrund des Bevölkerungswachstums und der steigenden Lebenserwartung prognostiziert die WHO einen weiteren Anstieg der Krebsneuerkrankungen. Die häufigsten 3 Krebserkrankungen bei Männern betreffen Lunge, Leber und Darm und bei Frauen Brust, Lunge und Darm.

In Österreich lebten zum Jahresende 2015 340.840 Personen mit Krebs (davon 53 % Frauen und 47 % Männer) – 39.906 Krebsneuerkrankungen wurden dokumentiert. Im Vergleich zu 2002 (213.620 krebserkrankte Personen) bedeutet das einen deutlichen Anstieg, der auf das Zusammenwirken folgender Faktoren zurückzuführen ist: demografische Alterung, generell steigende Lebenserwartung und verbesserte Überlebensaussichten erkrankter Personen.

Im internationalen Vergleich ist die Krebssterblichkeitsrate in Österreich deutlicher zurückgegangen: im Vergleich zu 1990 ist sie in Österreich um 22 % gesunken. Der OECD-Schnitt liegt bei einem Rückgang von 14 %.

Veränderung der Krebssterblichkeit, 1990–2011



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.

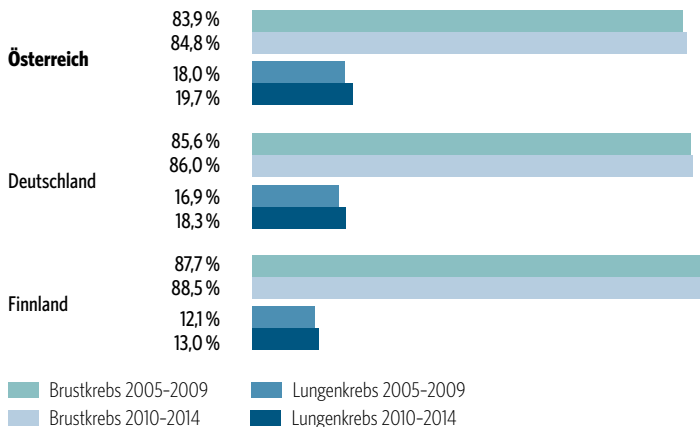
Quelle: WHO, Statistik Austria Krebserkrankungen, 2017, OECD Health Statistics, 2013

Überlebensraten bei Krebs

In einer Reihung nach 5-Jahres-Überlebensraten liegt Österreich im europäischen Vergleich unter den Top 5. Etwa zwei Drittel der Betroffenen überleben mehr als 5 Jahre.

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 4.6).

5-Jahres-Überlebensrate einzelner Krebsarten im europäischen Vergleich



Quelle: Concord-3, Global surveillance of cancer survival (The Lancet, 30.1.2018)

4 Arzneimittelforschung und -entwicklung

Forschungsstandort Österreich

Österreich liegt nach dem von der Europäischen Kommission veröffentlichten „Innovation Union Scoreboard 2017“ (IUS) in der Gruppe der „Strong Innovators“, wobei die Forschungsquote von 3,12 % 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 11,3 Mrd. Euro) mit durchschnittlich 47,1% trugen in den letzten 10 Jahren die Unternehmen; 36,5 % wurden durchschnittlich vom öffentlichen Sektor getragen und 16,4 % vom Ausland.* Speziell die heimische pharmazeutische Industrie in Österreich trägt hier mit Forschungsaufträgen zur Wertschöpfung bei. 2015 wurden von der pharmazeutischen Industrie 285 Mio. Euro in Österreich für Forschung und Entwicklung investiert**.

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.

* Österreichischer Forschungs- und Technologiebericht 2017

** EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures

4.1 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 9.5) 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 9.6) sind Arzneistoffe, die durch biotechnologische Verfahren in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden. Im Gegensatz zu klassischen chemischen Wirkstoffen sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe komplexe, hochmolekulare und große Proteine mit einer molaren Masse von mehreren Tausend g/mol, in manchen Fällen sogar bis zu 500.000 g/mol. Biopharmazeutika werden in verschiedene Klassen eingeteilt, wie Immunmodulatoren, monoklonale Antikörper, Enzyme, Hormone und Impfstoffe.

- **Biosimilars** sind biologische Arzneimittel, die einem anderen biologischen Arzneimittel („Referenzarzneimittel“), welches bereits zur Verwendung zugelassen wurde, ähnlich (similar) sind. Um ein Biosimilar auf den Markt bringen zu können, muss dieses in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit seinem Referenzarzneimittel möglichst ähnlich sein. Wie das Referenzarzneimittel, besitzt auch das Biosimilar ein herstellungsbedingtes Maß an natürlicher Variabilität. Der Wirkstoff eines Biosimilars ist im Wesentlichen die gleiche biologische Substanz wie jene des Referenzarzneimittels. Aufgrund der komplexen Struktur der oft sehr großen Moleküle sowie des individuellen Herstellverfahrens mit speziellen Zelllinien für jedes biologische Arzneimittel können Biosimilars dem Originalprodukt nur ähnlich, aber nicht ident sein. Biosimilars 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 9.6).



Foto: iStock/DNY59

4.2 Klinische Forschung

Klinische Forschung bedeutet die Erprobung von Medikamenten und Behandlungsformen am Menschen mittels klinischer Studien. Ziel ist es, die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser Behandlungsformen nachzuweisen und die medizinische Versorgung zukünftiger 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.

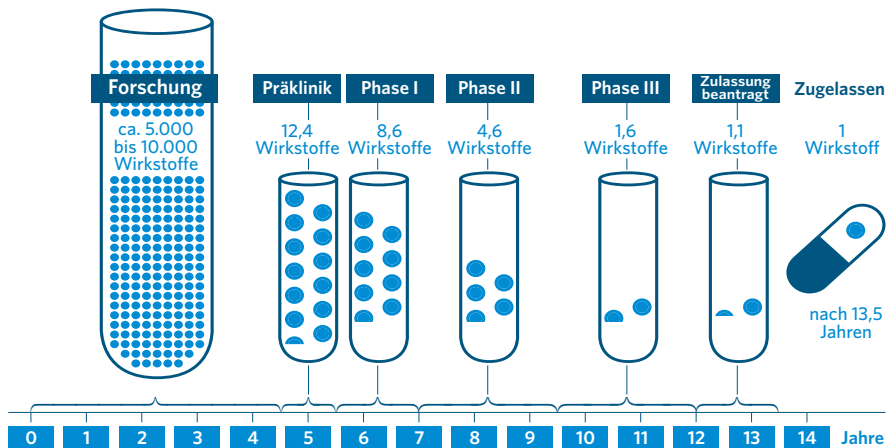
- **Phase IV: Klinische Untersuchungen nach der Zulassung**

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

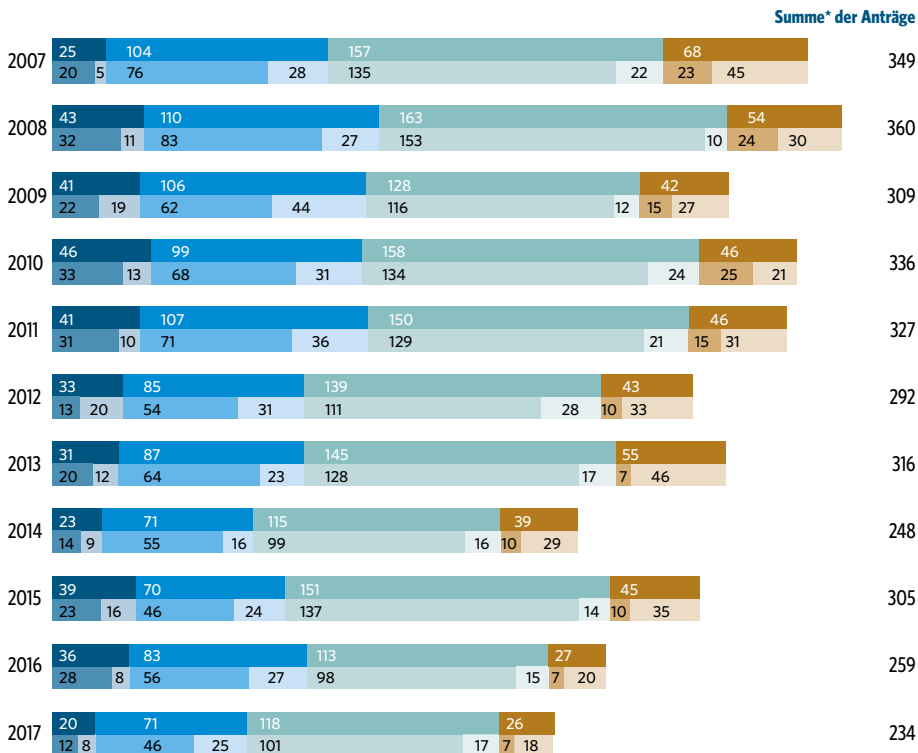
Aktuellen Untersuchungen zufolge liegen die durchschnittlichen Kosten der Entwicklung eines neuen innovativen Medikamentes bei ca. 2,6 Mrd. US Dollar (DiMasi et al. 2016). Diese enorm hohen Kosten entstehen durch die hohen Dokumentations- und Sicherheitsanforderungen an klinische Prüfungen sowie durch 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 war die Anzahl von Anträgen für klinische Prüfungen in Österreich in den Jahren 2007–2011 innerhalb von Schwankungsbreiten konstant. Seit dem Jahr 2012 ist jedoch ein deutlicher Rückgang zu erkennen.

Anzahl der beantragten klinischen Prüfungen nach Phasen in Österreich



in Absolut

Quelle: BASG

Gesamt Anteil Phase I Phase II Phase III Phase IV
ind. akad. ind. akad. ind. akad. ind. akad.

* 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.

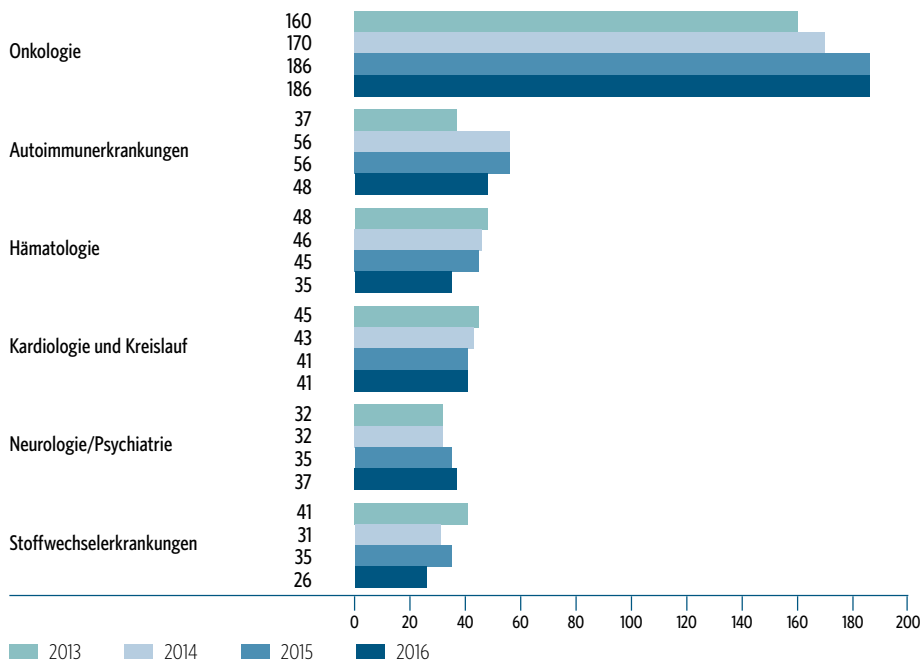
Im EU-Schnitt werden rund 60 % der klinischen Prüfungen von der Pharmaindustrie durchgeführt (industrie-gesponsert); 40 % von akademischen Wissenschaftlern (akademisch-gesponsert). In Österreich liegt dieses Verhältnis im Jahresdurchschnitt bei 70 : 30 %. Zwei Drittel der klinischen Prüfungen sind multinational,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

Industrie-geponserte klinische Forschung in Österreich 2016

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-geponserter klinischer Forschung in Österreich durch. In den letzten vier Jahren nahmen jeweils rund 35 Unternehmen an der Umfrage teil. Das entspricht einer Marktabdeckung von ca. 81,5 % (gemessen am Umsatz aller Pharmig Mitgliedsunternehmen).

Anzahl klinischer Prüfungen nach den stärksten beforschten Indikationen

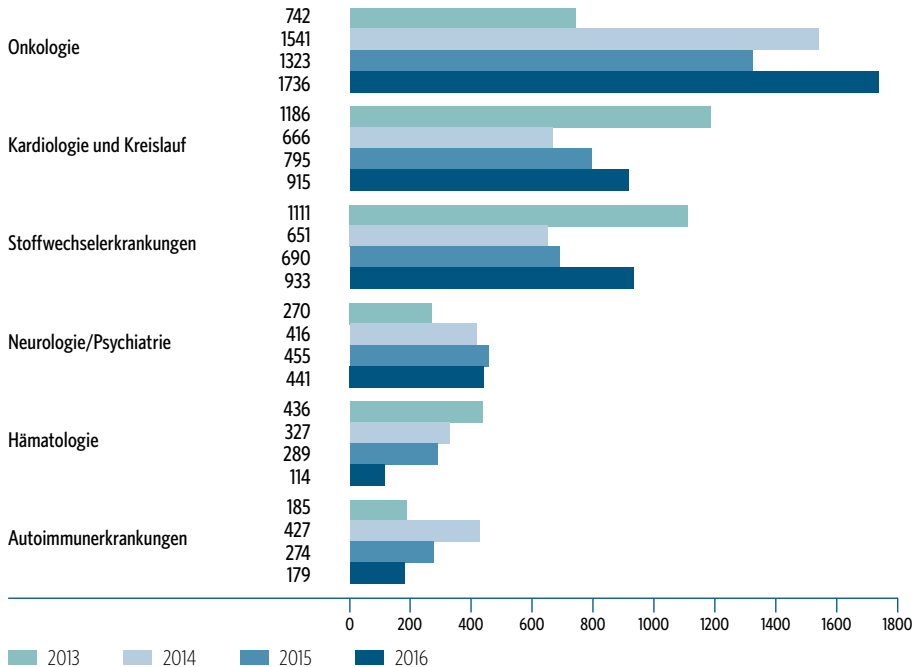


Die **Gesamtsumme** von ca. **480** klinischen Prüfungen pro Jahr beinhaltet alle laufenden, begonnenen und beendeten klinischen Prüfungen.

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



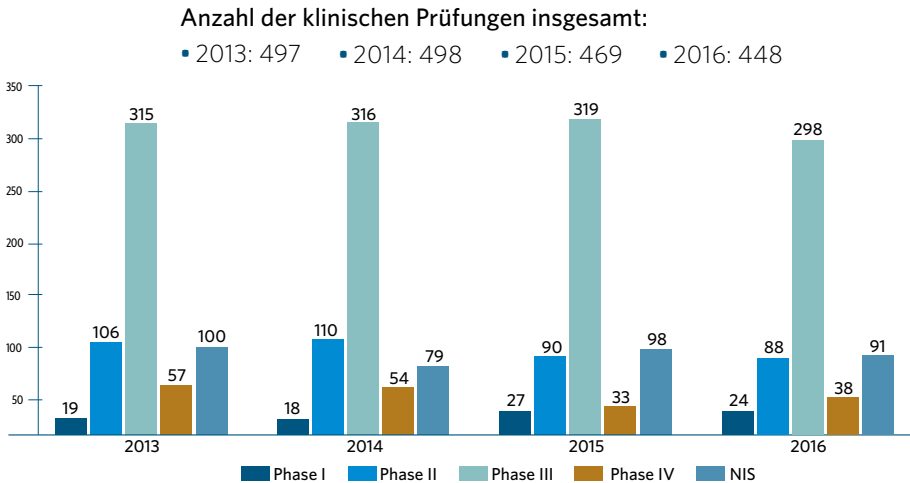
Rund 6.000 Patienten haben jährlich in laufenden, begonnenen und beendeten klinischen Prüfungen in Österreich teilgenommen*.

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

in Absolut

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

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

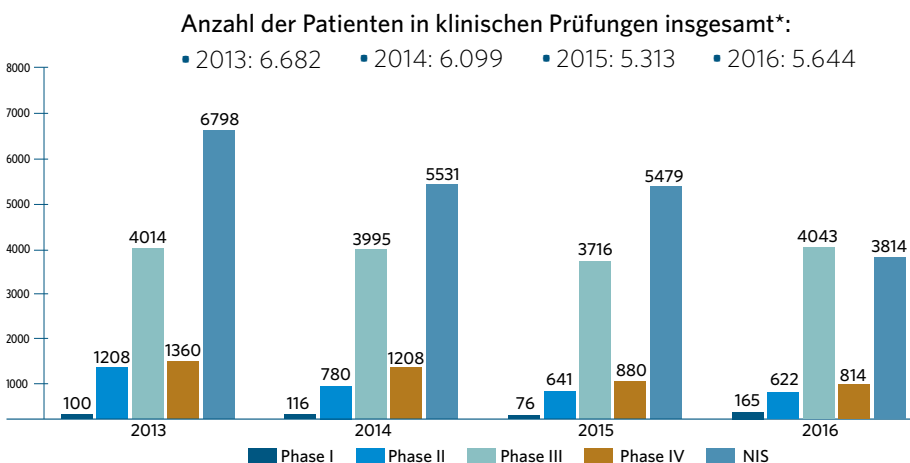


Angaben in Absolut

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

Darüber hinaus wurden durch die Unterstützung der pharmazeutischen Industrie jährlich durchschnittlich 144 „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

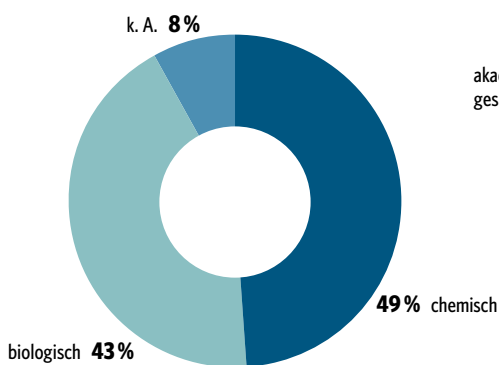
Kinderarzneimittel-Forschung

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.

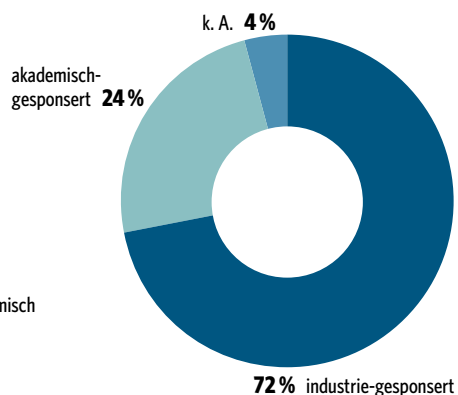
Auswertung der Arzneimittelstudien mit Kindern und Jugendlichen in Österreich, Analyse gemäß AGES Daten der Jahre 2007–2011

- 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 ein Public-private-Partnership, das als Netzwerk zur Förderung von pädiatrischen Studien in Österreich fungiert, <http://www.okids-net.at/>. Es dient als zentrale Anlaufstelle für Sponsoren aller wichtigen Stakeholder der pädiatrischen Forschung (Pharmaindustrie, Unikliniken, KKS, Fachabteilungen etc.).

Folgende 30 Unternehmen unterstützen OKIDS seit 2013 mit einer Basisfinanzierung für 5 Jahre gemeinsam mit dem Gesundheitsministerium und Mitteln aus den „Gemeinsamen Gesundheitszielen aus dem Rahmen-Pharmavertrag“.



OKIDS kann seit der Gründung im Mai 2013 die Beteiligung an 92 industrie- gesponserten AMG-Studien und 57 akademischen Studien an den fünf OKIDS-Stand- orten zu 35 Indikationen vorweisen.

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>

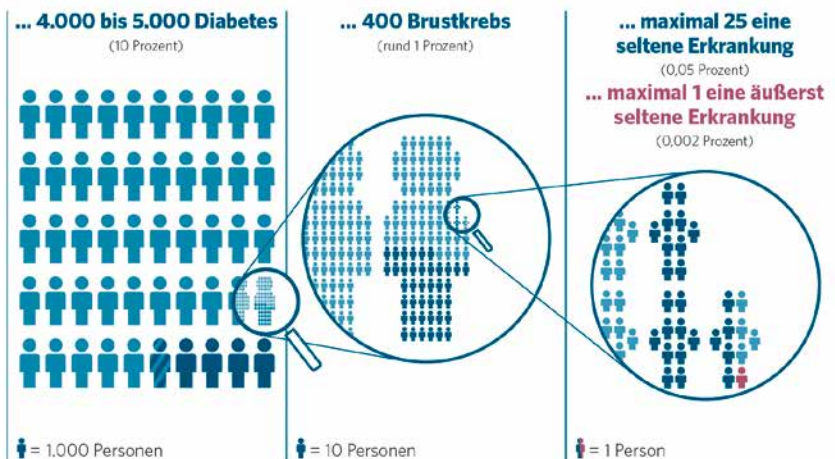
Arzneimittelforschung zu seltenen Erkrankungen

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.

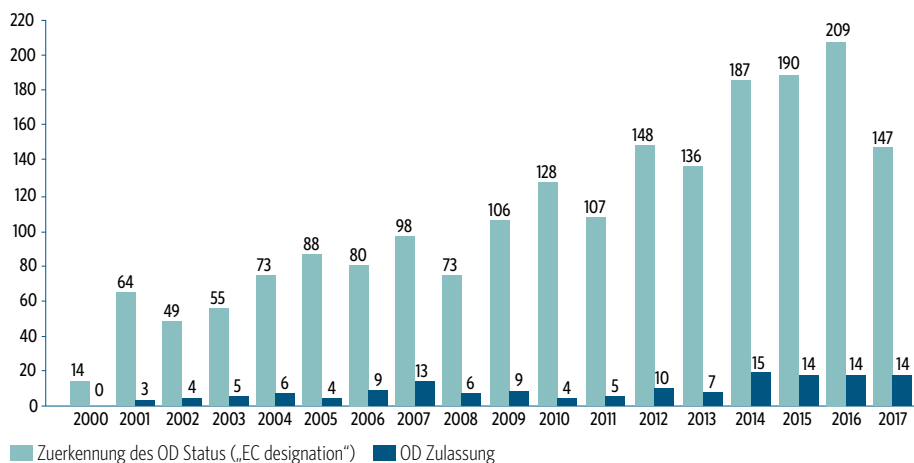
Was ist selten? Ein Vergleich:

Von 50.000 Personen haben ...



In den Jahren 2000–2017 wurden 2.975 Anträge auf Erteilung des Orphan-Drug-Status gestellt. 1.952 davon erhielten die Zuerkennung, von denen bislang wiederum nur 142 die Zulassung als Orphan Drug erreichten. Die große Anzahl an Anträgen (2.975) 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 2000–2017



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 Bundesministeriums für Gesundheit von der NKSE (Nationale Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen) erstellt.

Ausgangspunkte für die Erstellung bildeten europäische Erfordernisse (z. B. Empfehlungen, Richtlinien), die nationale 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](#)

https://goeg.at/Nationale_Koordinationsstelle_f%C3%BCr_seltene_Erkrankungen

Transparenz von Studiendaten

- Das U.S. National Institutes of Health führt seit 1997 das größte öffentliche Register. Es veröffentlicht klinische Studiendaten von allen 50 US Staaten sowie weiteren 180 Ländern:
<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 Zusammenfassung der Prinzipien dieser freiwilligen Verpflichtung findet man unter folgendem link:
<https://www.phrma.org/codes-and-guidelines/phrma-principles-for-clinical-trial-data-sharing>
- 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>

4.3 Herstellung und Qualitätssicherung

Bereiche der Arzneimittelherstellung

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

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

GMP – die Grundregeln der Herstellung

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

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
- Lieferantenqualifizierung
- Inprozesskontrollen
- Validierung
- Qualitätskontrolle
- Abweichungsmanagement
- Änderungsmanagement (Change Control)
- 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.

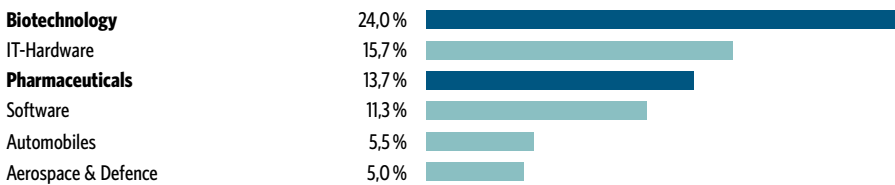
siehe dazu Kapitel 7.2

4.4 Forschung und Entwicklung – Investitionen

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

Die 109 in Europa befindlichen Healthcare-Unternehmen investierten in 2016 insgesamt 192,5 Mrd. Euro in Forschung und Entwicklung, das sind um 7,9 % mehr als im Vorjahr.

Forschungsquote, nach Branchen (Europa)

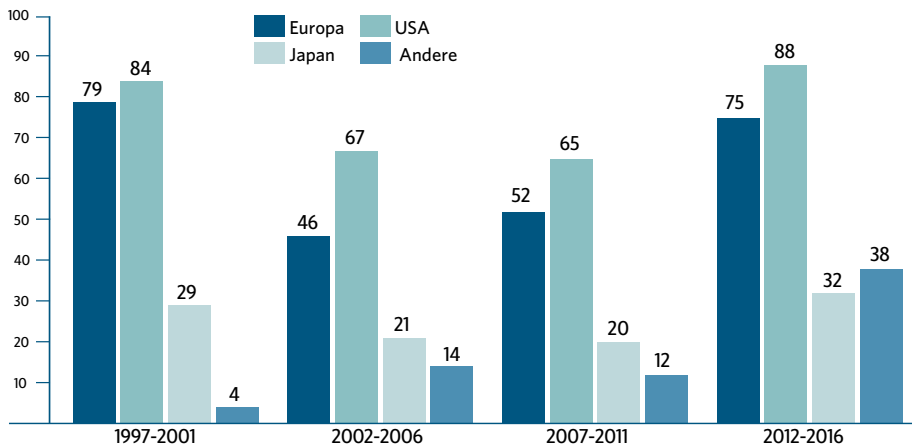


Quelle: The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard

Im Bereich Forschung & Entwicklung liegen die Biotech- und Pharma-Industrie in der EU an der Spitze: 24 % bzw. 13,7 % des Umsatzes wurden 2016 in Forschung und Entwicklung investiert. Nur die Bereiche IT-Hardware und Software zeigen ähnlich hohe Investitionen in Forschung und Entwicklung, die Bereiche Automobil und Raumfahrt/Verteidigung weisen deutlich niedrigere Forschungsquoten (= Investition in Forschung und Entwicklung gemessen am Umsatz) auf.

4.5 Arzneimittelinnovationen

Neue Substanzen nach Regionen



in Absolut

Quelle: SCRI/EFPIA, 2017

- 2017 wurden 92 neue Humanarzneimittel in Europa (EMA) zugelassen
- 35 davon enthalten neuen Wirkstoff („New Active Substance“)
- Neuzulassungen dienen der Behandlung von Krebs, Infektionskrankheiten, Herz-Kreislauf und Entzündungskrankheiten der Haut, Diabetes Typ 2, etc.
- Für 2018 werden erneut rund 140 Neueinführungen erwartet und rund ein Drittel der neu eingeführten Medikamenten wird der Behandlung von Krebspatienten dienen. Weitere Schwerpunkte in 2018 liegen bei Wirkstoffen zur Regulation der Blutgerinnung sowie gegen bakterielle Infektionen.

Quelle: EMA, Human Medicines Highlights 2018, Vfa, IQVIA

Anzahl der Innovationen in Österreich



in Absolut

Quelle: IQVIA DPMÖ inkl. Direktgeschäft, 2017

Im Zeitraum von 2012 bis 2017 wurden in Summe 189 neue Produkte in Österreich auf den Markt gebracht*. Der Umsatzanteil der Innovationen am gesamten Apothekenmarkt beträgt 2017 ca. 17 %.

* 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 Genterapie mit Zulassung in Industrienationen; zur Linderung von Bauchspeicheldrüsen-Entzündung bei Patienten mit der angeborenen Fettstoffwechsel-Krankheit LPLD
2013	Erster Impfstoff gegen Hirnhautentzündung durch B-Meningokokken
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
2016	Erstes Medikament gegen spinale Muskelatrophie (SMA)

Quelle: VFA, Auszug - Meilensteine der Arzneimittelentwicklung

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

4.6 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 12.800 Menschen mit der Diagnose HIV, davon haben sich 510 Menschen im Jahr 2017 neu infiziert.

Wichtige Meilensteine in der Behandlung von HIV:



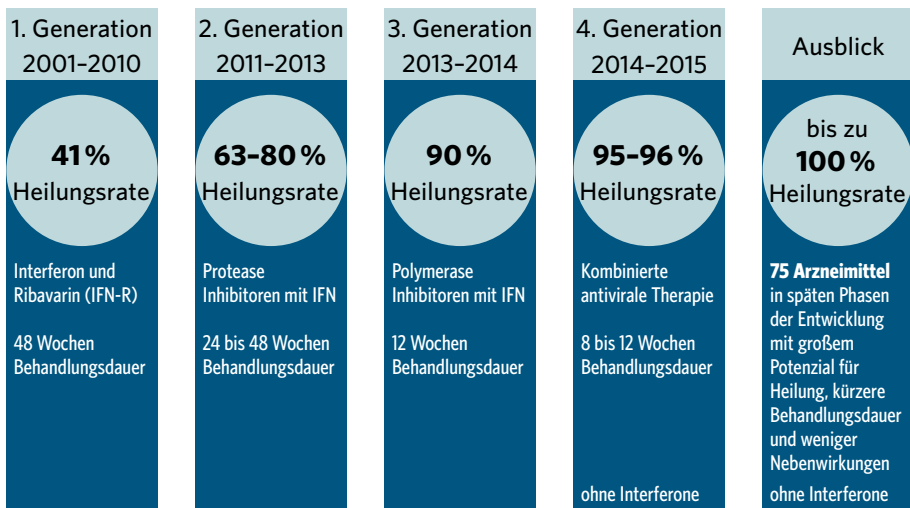
Mittlerweile stehen mehr als 35 Präparate als Einzelwirkstoffe oder fixe Kombinationen von bis zu 4 Wirkstoffen für die HIV-Therapie zur Verfügung.

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 3.4). 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.

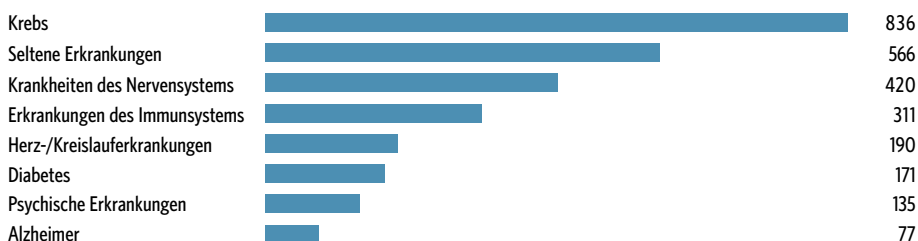
In Europa wurden zwischen 1996 und 2016 mehr als 98 neue Wirkstoffe in der Onkologie zugelassen, in 2017 kamen 11 neue Krebsmedikamente mit neuem Wirkstoff dazu. Zahlreiche weitere Medikamente befinden sich zur Zeit in Entwicklung: ca. 30 % der in Phase II und III befindlichen biopharmazeutischen Wirkstoffe 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, IQVIA 2017, Pharmig Factsheet Onkologie 2016

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



Quelle: PhRMA, Chart Back, Biopharmaceuticals in Perspective, Stand Juli 2017

4.7 Patentrecht

Der Wert eines Arzneimittels basiert auf der Forschungs- und Entwicklungsleistung, die als geistiges Eigentum einen besonderen Schutz erfährt. Dieser Schutz des geistigen Eigentums (Intellectual Property – kurz IP) stellt die Grundlage für jedes forschende Unternehmen dar, um durch Forschung innovative Produkte auf den Markt zu bringen.

Die Entwicklung eines Arzneimittels (siehe dazu Kapitel 4.2) dauert meist 10 bis 12 Jahre. Aufgrund der langfristigen Bindung von Kapital ist der Patentschutz daher eine der wichtigsten Rahmenbedingungen.

Patente haben im Wesentlichen zwei Funktionen:

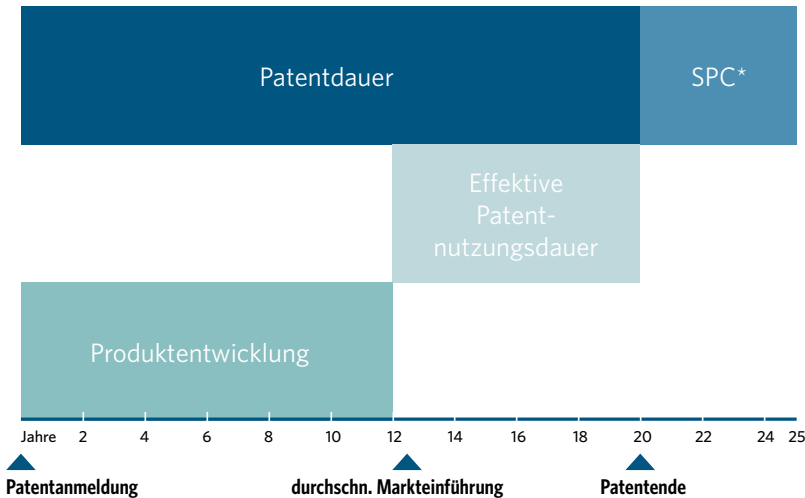
- Erfindungen werden durch die Veröffentlichung allgemein zugänglich.
- Die wirtschaftliche Nutzung ist für eine gesetzlich festgelegte Zeit vor Nachahmung geschützt (zugunsten des Patentinhabers, der die Forschung und Entwicklung finanziert und durchführt).

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

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.



* ergänzendes Schutzzertifikat max. 5 Jahre

Quelle: Pharmig

Zwischen Patentierung und Verfügbarkeit für Patienten vergehen im Durchschnitt 12 Jahre, die für Präklinik, klinische Prüfung und Zulassung als Arzneispezialität (siehe Kapitel 4.2) benötigt werden. Dadurch ergibt sich im Schnitt eine tatsächliche Patentnutzungsdauer von nur etwa 8 Jahren.

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

Die effektive Patentnutzungsdauer 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 4.1). 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, andererseits Anreize für die innovative Arzneimittelforschung schaffen sollen.

▪ Roche-Bolar-Regelung

In der EU dürfen – zur Vorbereitung von Zulassungsunterlagen für Generika-Anträge – Studien und Untersuchungen am patentgeschützten Arzneimittel schon vor Ablauf des Patentschutzes durchgeführt werden.

▪ Pädiatrische Arzneimittel

Seit Jänner 2007 müssen alle neuen Arzneimittel in der EU für die Anwendung an Kindern geprüft werden. Neue, patentgeschützte Arzneimittel, die zur Anwendung an Kindern geeignet sind (pädiatrische Arzneimittel), können einen zusätzlichen Patentschutz von 6 Monaten in Anspruch nehmen. Arzneimittel, deren Patentschutz bereits abgelaufen ist, können – bei Vorlage von neuen pädiatrischen Daten innerhalb der ersten 8 Jahre des Unterlagenschutzes – ein weiteres Jahr an Unterlagenschutz erwirken.

▪ Orphan Drugs

Für die Entwicklung von Arzneimittel seltener Erkrankungen können Unternehmen bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einen Orphan-Drug-Status beantragen. Dazu müssen bestimmte, in der EU Verordnung über Arzneimittel für seltene 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.

5 Impfen

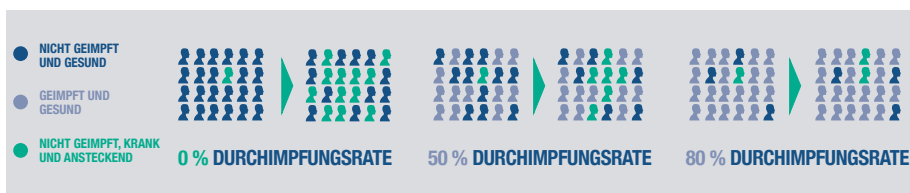
Impfungen: Der Erfolg gibt ihnen Recht

Durch den breiten Einsatz von Impfungen können nicht nur Todesfälle verhindert und Leben gerettet, sondern auch viele Behinderungen vermieden werden. Rund 190.000 Menschen sind in Deutschland in den vergangenen 10 Jahren an Krankheiten gestorben, die durch eine Impfung hätten verhindert werden können (für Österreich liegen keine Daten vor).

Impfungen haben einen mehrfachen Nutzen: Sie schützen den Geimpften vor einer Erkrankung und reduzieren deren Langzeitfolgen bzw. eine daraus folgende Invalidität. Nicht zuletzt helfen sie dem Gesundheitssystem Kosten zu sparen, indem sie unter anderem Krankenhausaufenthalte und Kosten für Arztkonsultationen vermeiden. Dank Impfungen gibt es weniger Arbeitsausfälle, weil Arbeitsfähigkeit und Erwerbstätigkeit erhalten bleiben.

Der eigene Impfschutz trägt bei einigen impfpräventablen Erkrankungen gleichzeitig zum Schutz der Gemeinschaft bei. Sind nämlich ausreichend viele Personen geimpft, wird eine sogenannte „Herdenimmunität“ erreicht. Dann sind auch jene geschützt, die nicht geimpft werden können (zum Beispiel Säuglinge).

Langfristig können Epidemien reduziert und ganze Krankheiten – wie zum Beispiel die Pocken – durch erfolgreiche Impfprogramme ausgerottet werden.



Quelle: Factsheet ÖVIH „Impfstoffe – eine intelligente Investition“

Das Impfsystem in Österreich

Der Österreichische Impfplan gibt einen Überblick über aktuelle zur Verfügung stehende Impfungen. Er unterscheidet zwischen Basis-Impfungen, die im Rahmen des kostenfreien Impfprogrammes von der öffentlichen Hand getragen werden und jenen Impfungen, die selbst finanziert werden müssen, aber aufgrund der wissenschaftlichen Evidenz empfohlen werden.

Bei einigen Impfungen gibt es noch eine Bezuschussung durch die Krankenkassen, wie dies zum Beispiel bei der FSME-Impfung (Zuschuss der Krankenkassen gemäß §132c ASVG) sowie der Influenza- oder Pneumokokkenimpfung (Zuschuss durch BVA, SVA der Gewerblichen Wirtschaft, VAEB, SVA der Bauern) der Fall ist. Die Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA) bietet besonders gefährdeten Versicherten die Kostenübernahme für Impfungen an, die Berufskrankheiten vorbeugen sollen.

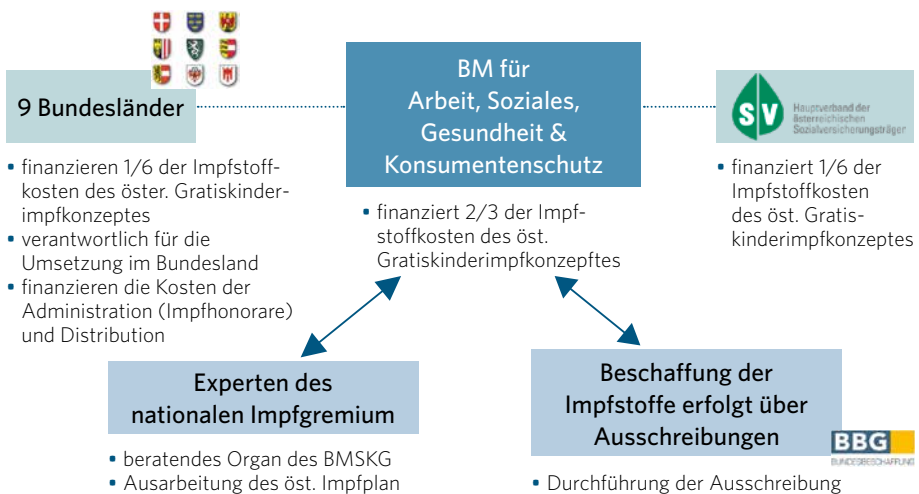
Impfplan für Österreich 2018 finden Sie auf der Website des BMASGK

<https://www.bmgf.gv.at/home/Impfplan>

Gratiskinderimpfkonzept

Vor rund 20 Jahren wurde das kostenfreie Impfprogramm des Bundes, der Bundesländer und der Sozialversicherungen eingeführt. Ziel war es, allen in Österreich lebenden Kindern bis zum 15. Lebensjahr Zugang zu wichtigen Impfungen zu ermöglichen. Durch diese Maßnahme konnte bei vielen Infektionen Herdenimmunität erreicht werden. Im kostenlosen Impfprogramm enthalten sind Impfungen gegen häufig vorkommende Krankheiten sowie gegen seltenere Erkrankungen, wenn diese schwer verlaufen. Mehrfachimpfungen reduzieren die Anzahl der verabreichten Stiche auf ein Minimum.

Die Finanzierung des Gratiskinderimpfkonzeptes setzt sich wie folgt zusammen:

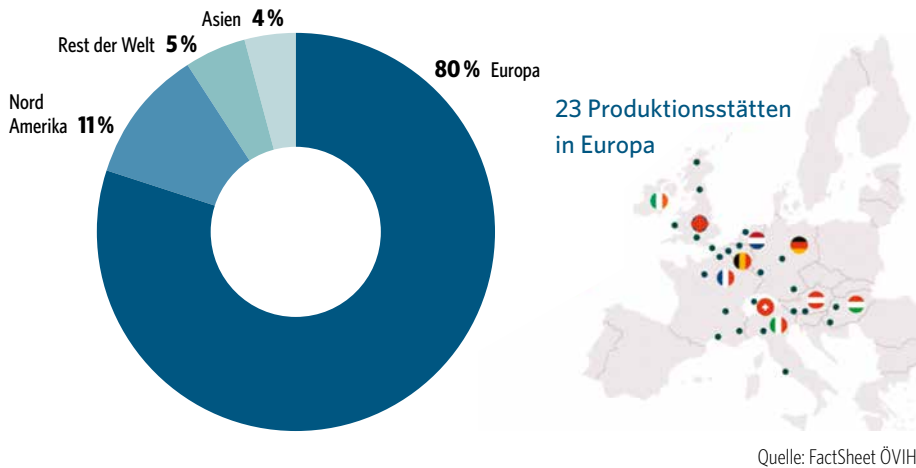


Quelle: ÖVIH

Europäische Produktion und Impfstoffversorgung

Europa stellt das Herz der weltweiten Impfstoffforschung und der Impfstoffproduktion dar. 80 % der weltweit hergestellten Impfdosen stammen aus den 23 europäischen Produktionsstätten. 86 % der in Europa produzierten Impfstoffdosen, werden global verteilt. Über 50 % gehen an humanitäre Hilfsprogramme.

Anzahl der Impfstoffdosen, welche in Europa hergestellt wurden im Vergleich zu anderen Regionen in 2014



Da Impfstoffe biologische pharmazeutische Produkte sind, ist ihre Herstellung durch komplexe Prozesse und Kontrollmechanismen gekennzeichnet. Die Vorlaufzeit für die Produktion beträgt bis zu zwei Jahre.

Weitere Herausforderungen für die Hersteller sind vermehrte regulatorische Anforderungen, fehlende Koordination bei der Bedarfserhebung, streng vorgegebene Einkaufsmechanismen (Ausschreibungen) und ein oft unvorhersehbarer, weltweit erhöhter Bedarf. Auf Grund dieser Komplexität gibt es weltweit nur wenige Impfstoffherstellende Unternehmen.

6 Arzneimittelzulassung

6.1 Verfahren

Arzneimittel dürfen vom Zulassungsinhaber („Marketing Authorisation Holder“) nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie behördlich „zugelassen“ bzw. registriert 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:

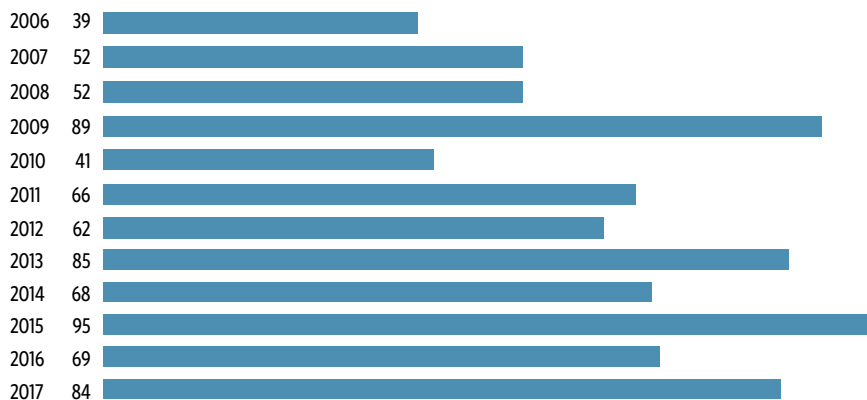
- Erworbenes Immundefizienz-Syndrom
- Krebs
- Neurodegenerative Erkrankungen
- Diabetes
- Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen
- Viruserkrankungen

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.

Zentrale Zulassungen für Arzneimittel in EU



■ Anzahl Verfahren

Quelle: Europäische Kommission (per 19.3.2018)

6.2 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.)

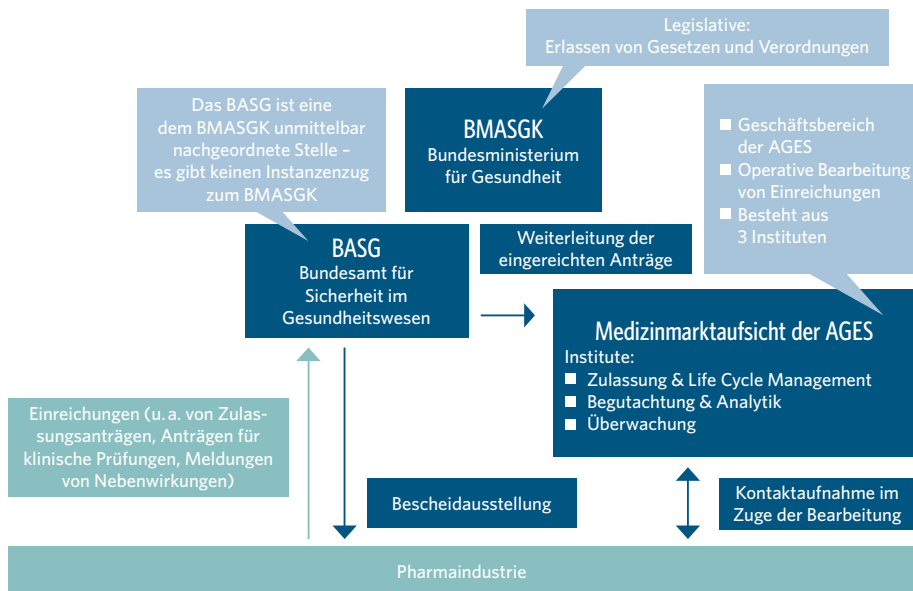
Ist ein Arzneimittel nach AMG zugelassen, wird es als „Arzneispezialität“ bezeichnet.

Zuständige Behörden in Österreich

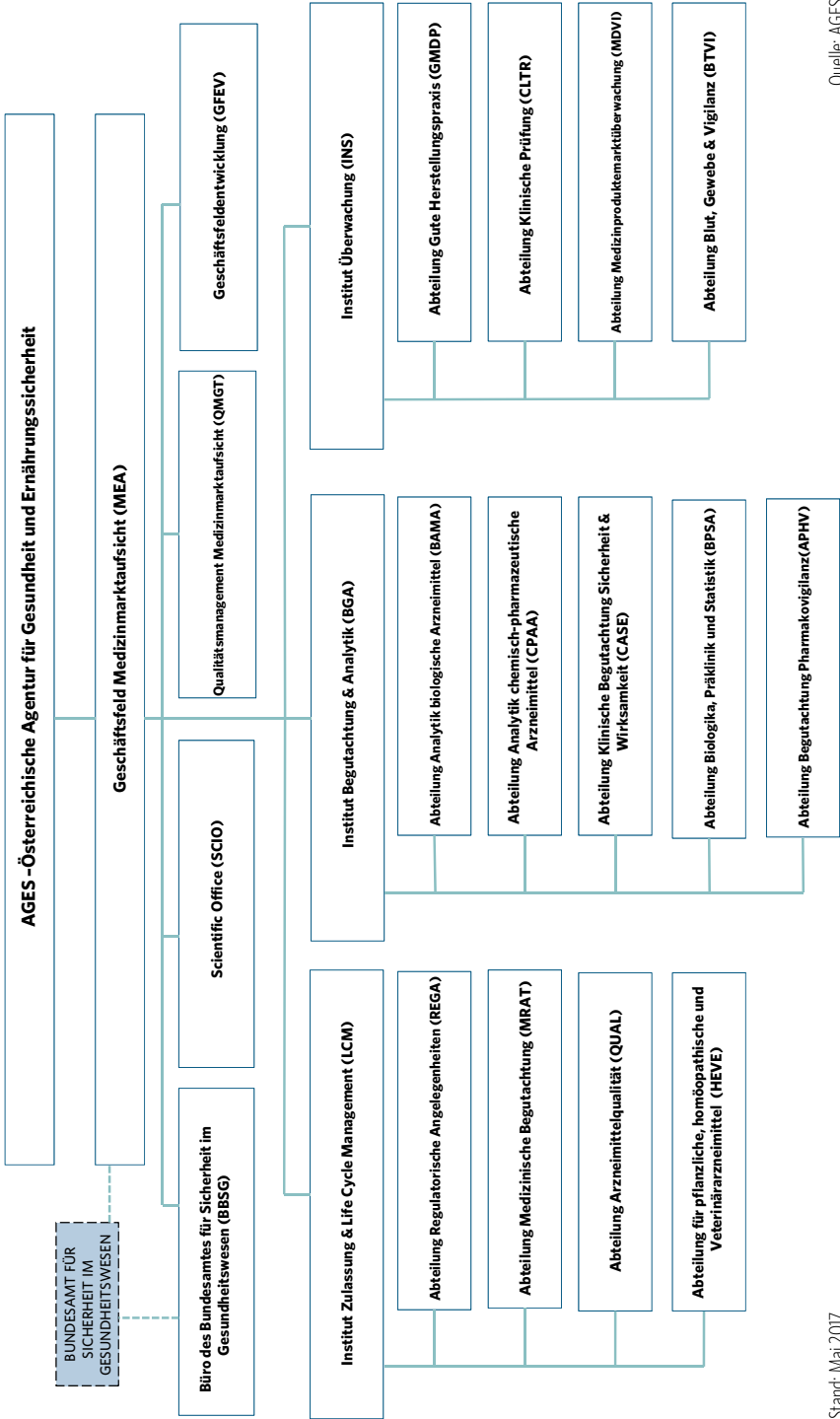
Bis Ende 2005 wurde die Arzneimittelzulassung vom Gesundheitsministerium erteilt – mit Jänner 2006 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) diese hoheitliche Tätigkeit übernommen. Die operative Umsetzung des Arzneimittel- und Medizinproduktwesens (u. a. Zulassung, Pharmakovigilanz, 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: Mai 2017

Quelle: AGES

6.3 Zugelassene und registrierte Humanarzneispezialitäten

Anzahl der zugelassenen Humanarzneimittel 2017

Zugelassene Humanarzneispezialitäten	9.413
Biologische Arzneimittel	374
Homöopathika	615
Medizinische Gase	33
Pflanzliche Arzneimittel	189
Radiopharmazeutika	43
Chemische Arzneimittel	8.145
Arzneimittel, die einer Monographie des ÖAB/Ph.Eur. entsprechen*	14

* § 9c Arzneimittelgesetz

Quelle: Medizinmarktaufsicht der AGES

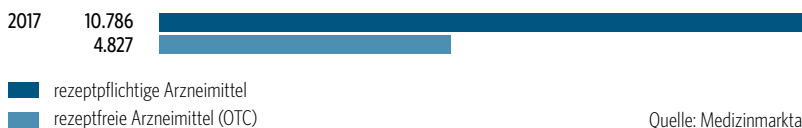
Anzahl der registrierten Humanarzneimittel 2017

Registrierte Humanarzneispezialitäten	3.944
Apothekeneigene Arzneimittel	718
Homöopathika	2.956
traditionell pflanzliche Registrierungen	203
Allergenherstellverfahren	67

Quelle: Medizinmarktaufsicht der AGES

6.4 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 31% der in Österreich zugelassenen Humanarzneimittel sind rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

7 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.

7.1 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 den EU-Markt sorgfältig überwacht. Bei mit dem schwarzen Dreieck gekennzeichneten Arzneimitteln erfolgt diese Überwachung noch engmaschiger. Dies ist der Fall, wenn weniger Informationen als zu anderen Arzneimitteln zur Verfügung stehen, weil sie beispielsweise neu auf dem Markt sind. Es bedeutet 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.

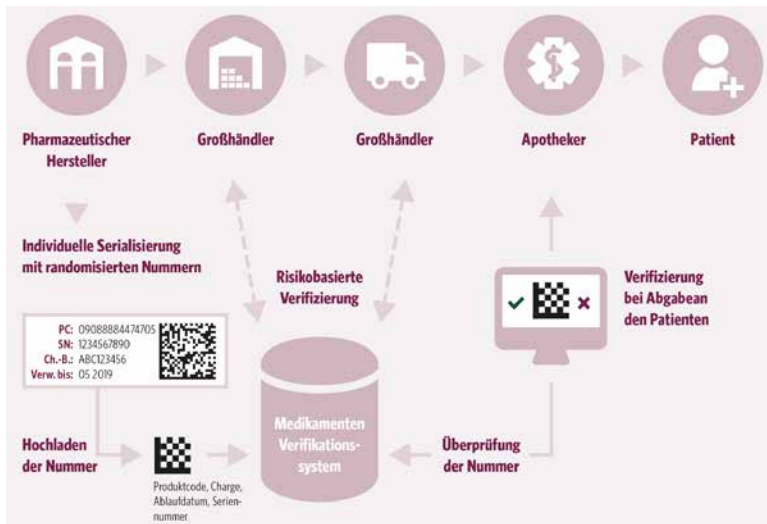
Mit der Novellierung der europäischen Pharmakovigilanzgesetze in 2012 erfolgte eine zunehmende Verlagerung behördlicher Aufgaben im Bereich Arzneimittelüberwachung von den Mitgliedstaaten an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Damit ging eine beträchtliche Verteuerung der Gebühren einher. Neben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

7.2 Maßnahmen zur Fälschungssicherheit

Codierung und Serialisierung von Arzneimitteln

Die detaillierten gesetzlichen Vorgaben zur Nachverfolgbarkeit von Arzneimittelpackungen werden auf EU-Ebene mittels der delegierten Verordnung 2016/161 „zur Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln“ festgelegt, die im Februar 2016 im EU-Amtsblatt veröffentlicht wurde. Ab 9. Februar 2019 sind diese Regelungen anzuwenden.

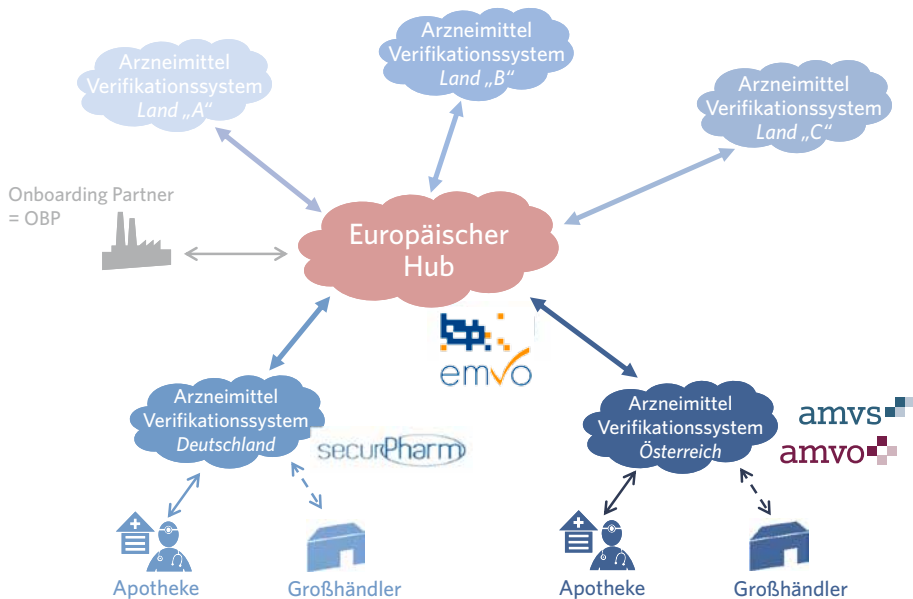


Quelle: EFPIA

Betroffen sind grundsätzlich alle rezeptpflichtigen Humanarzneimittel, Ausnahmen sind in Anhang 1 und 2 der delegierten Verordnung zu finden. Jede Arzneimittelpackung wird zukünftig mit einer randomisierten einmaligen Seriennummer ausgestattet sein, die gemeinsam mit Chargennummer und Ablaufdatum in einen zweidimensionalen Barcode (Data Matrix) 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.

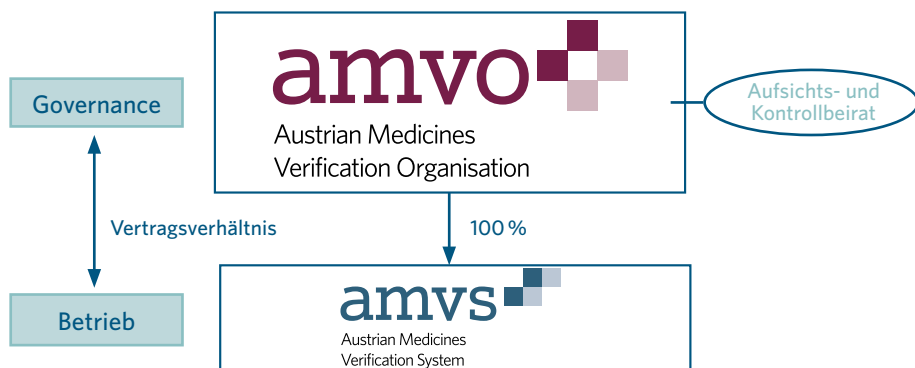
Das europäische System zur Arzneimittelserialisierung

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. Seit August 2017 ist auch die Österreichische Ärztekammer Mitglied der AMVO. Die AMVO 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 9. Februar 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 Juli 2017 hat die AMVS GmbH ihren operativen Betrieb aufgenommen.

8 Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor

8.1 Produktion in Europa

Arzneimittelproduktion im europäischen Vergleich

	Mio. Euro	Euro pro Einwohner	Geschätzte Bevölkerung Beginn 2016
Schweiz*	42.479	5.101	8.327.000
Deutschland	29.536	359	82.176.000
Italien*	29.326	483	60.666.000
Frankreich*	20.554	308	66.760.000
Großbritannien	19.313	295	65.383.000
Irland	19.305	4.086	4.725.000
Spanien*	15.213	328	46.440.000
Dänemark*	13.080	2.292	5.707.000
Belgien	11.232	993	11.311.000
Schweden*	7.809	793	9.851.000
Niederlande*	6.180	364	16.979.000
Ungarn	2.933	298	9.830.000
Österreich	2.864	330	8.690.000
Finnland	1.598	291	5.487.000
Portugal*	1.490	144	10.341.000
Slovenia	1.354	656	2.064.000
Griechenland	929	86	10.784.000
Norwegen*	745	143	5.214.000

* Schätzwert

Quelle: EFPIA, Statistik Austria, Eurostat 2016

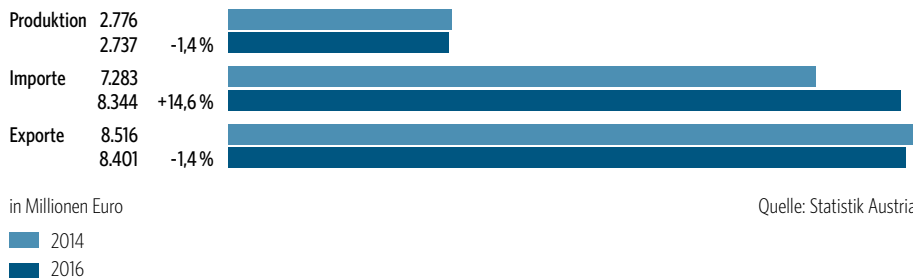
In der Arzneimittelproduktion ist die Schweiz führend.

Im Jahr 2016 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 und die pro Kopf Leistung gegenüber 2015 auch weiter steigern. Österreich liegt mit 330,- Euro pro Einwohner weit unter dem Mittelwert der ausgewählten europäischen Länder von 964,- Euro pro Einwohner.

8.2 Produktion in Österreich

Pharmaproduktion in Österreich, Importe und Exporte



Im Bereich der Pharmaindustrie gehört Österreich zu den Exportländern. Im Jahr 2016 wurden trotz leicht rückläufiger Produktion mehr Arzneimittel ins Ausland exportiert als importiert.

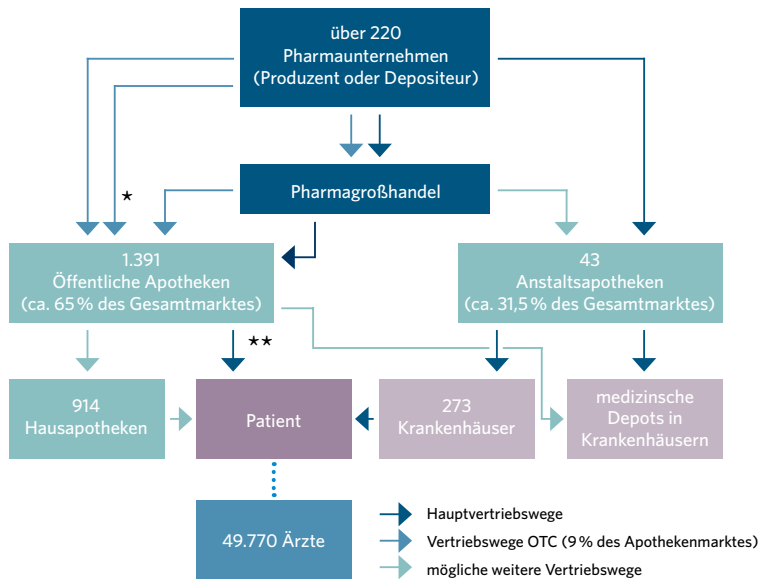


Foto: istock

8.3 Arzneimitteldistribution

Arzneimittelversorgungsstruktur

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



Quelle: Pharmig, Statistik Austria, IQVIA, HV, BMGF/BMASGK, Österr. Apothekerkammer, 2017

* 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 Internetapothek 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.

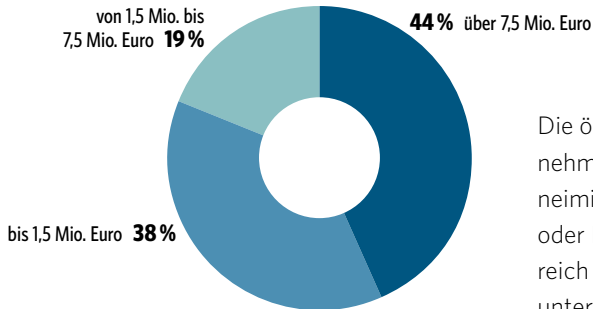
Seit 25. Juni 2015 ist der Fernabsatz im Inland auch für österreichische Apotheken möglich. In der Liste der Medizinmarktaufsicht der AGES finden sich Informationen zu allen in Österreich registrierten Versandapotheken:

<https://versandapotheken.basg.gv.at/>

Die gesetzlichen Vorschriften sind in der Fernabsatzverordnung geregelt.

8.4 Unternehmensstruktur

Grösse der Pharmaunternehmen, nach Umsatz



Quelle: Pharmig, 2017 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 bei und setzt sich aktiv für die Stärkung als Wirtschafts-, Produktions-, Forschungs- und Studienstandort ein. 2,2 Mrd. Euro investierten pharmazeutische Unternehmen zwischen 2012 und 2017 in Österreich.



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.

Quellen: Firmeneigene Veröffentlichungen 2012-2017;
Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse 2016

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

9 Arzneimittelmarkt

9.1 Preisbildung für Arzneimittel

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

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

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

Preis-Beispiel:

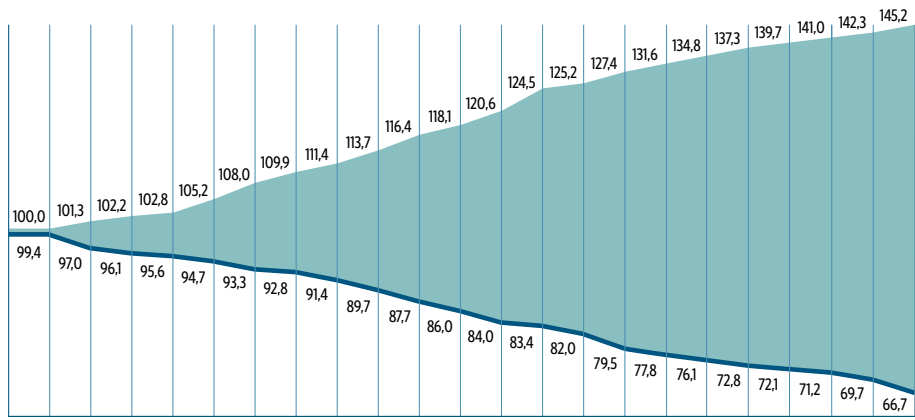
€ 10,-
€ 11,25 = FAP + Großhandelsaufschlag
KKP brutto: € 15,20 = AEP + Apothekenaufschlag (exkl. USt.**)
KKP netto: € 9,35 = (AEP + Apothekenaufschlag) - Rezeptgebühr* (exkl. USt.**)
€ 21,20 = AEP + Apothekenaufschlag + 15 % Privatverkaufszuschlag (inkl. USt.**)

* Rezeptgebühr seit 1.1.2018: 6,00 Euro; ** USt. seit 1.1.2009: 10 %

Quelle: Pharmig

- **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.

Preisentwicklung (Basis FAP)



in Prozent

Quelle: Statistik Austria, IQVIA

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 IQVIA Berechnungen und ist ein Element des Wachstums. Der Medikamentenpreisindex beinhaltet Veränderungen des Preises in % der bereits am Markt eingeführten Produkte im Vergleich zur Vorperiode. (siehe dazu Seite 76)

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 2017 nur mehr 6,67 Euro.

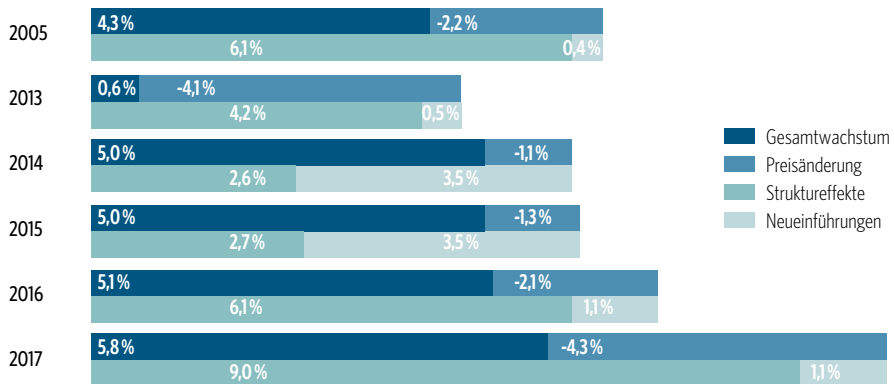
Hingegen ist beim Verbraucherpreisindex (VPI) eine vollkommen konträre Entwicklung zu verzeichnen.

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

9.2 Elemente des Wachstums

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

Elemente des Wachstums (Basis FAP)



Quelle: IQVIA

• 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.

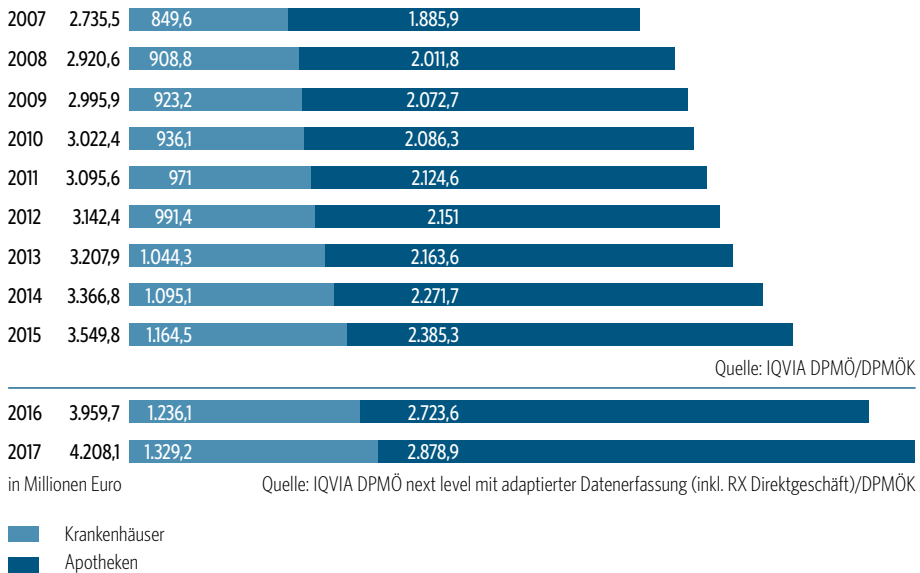
9.3 Krankenhaus- und Apothekenmarkt

Der österreichische Arzneimittelmarkt hatte im Jahr 2017 ein wertmäßiges Volumen von 4,21 Milliarden Euro und einen Umfang von 232,1 Millionen Packungen. Das bedeutet sowohl ein Wachstum von 6,3 % des Wertes als auch ein Wachstum der Menge von 0,7 %.

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)

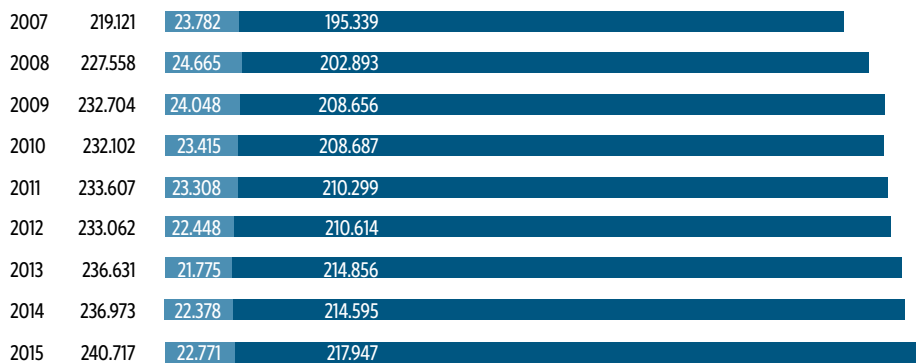


Im Jahr 2017 sind vs. 2016 sowohl der Apothekenmarkt als auch der Krankenhausmarkt wertmäßig gestiegen, mengenmäßig zeigt sich der Markt nahezu gleichbleibend:

- Apothekenmarkt: + 5,7 % wertmäßig nach € in Umsatz bzw. - 0,7 % mengenmäßig nach Packungen
- Krankenhausmarkt: + 7,5 % wertmäßig nach € in Umsatz bzw. 0 % mengenmäßig nach Packungen

Im Jahr 2017 wurden in Österreich 232,1 Millionen Packungen verkauft – davon rund 10 % an Spitäler (Anstaltsapotheken) und rund 90 % an Apotheken im extramuralen Bereich.

Verkaufte Packungen



Quelle: IQVIA DPMÖ/DPMÖK



in Tausend Stk.

Quelle: IQVIA DPMÖ next level mit adaptierter Datenerfassung (inkl. RX Direktgeschäft)/DPMÖK

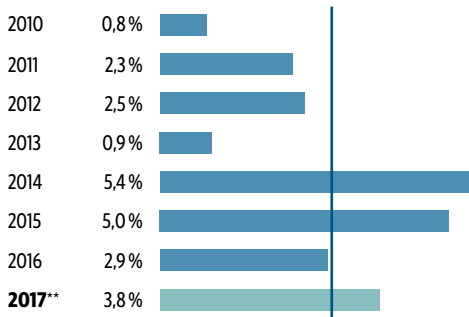


2017 wurde vs. 2016 bei den verkauften Packungen ein Wachstum von 0,7 % verzeichnet.

9.4 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

Durchschnitt für 2010-2017: 2,95

Quelle: HV

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

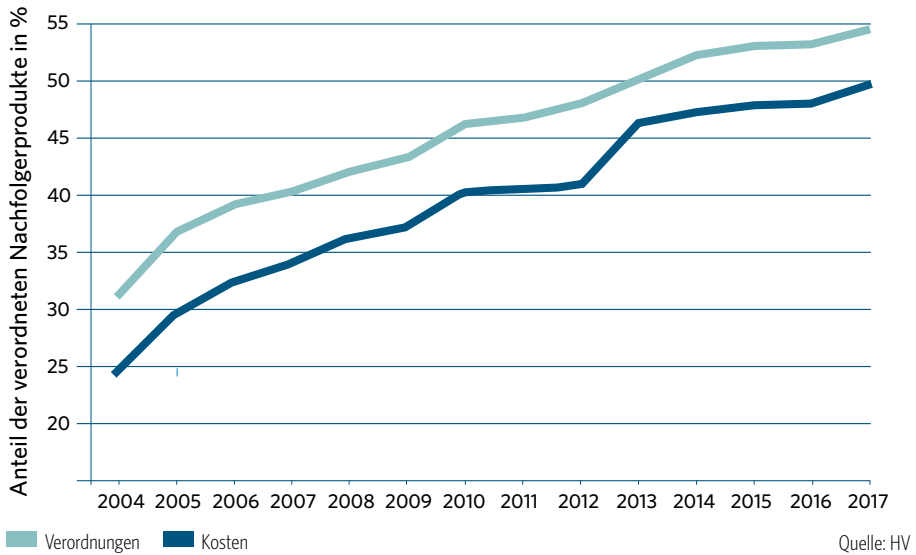
** vorläufige Gebarung HV

Die Ausgaben der Sozialversicherungsträger für Heilmittel sind 2017 im Vergleich zu 2016 um 3,8 % gestiegen.

Die Gebarung der Krankenkassen und die Gesamtausgaben für Heilmittel finden Sie im Kapitel 10.5.

9.5 Generika im Erstattungsmarkt

Verordnete Nachfolgerprodukte am ersetzbaren* Markt



* 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 2017 ca. 54 % (lt. Abrechnung der Krankenversicherungsträger für 2017), d. h. mehr als jede zweite Verordnung entfällt auf ein Nachfolgerprodukt und ca. 50 % der Kosten entfallen auf Nachfolgerprodukte am ersetzbaren Markt.

9.6 Biosimilars im erstattungsfähigen Markt

Entwicklung von Biosimilars 2016 vs. 2017

nach Menge (Packungen)

2016	30.906	
2017	39.668	+ 28,3 % vs. 2016

nach Wert (Euro auf Basis FAP)

2016	13.307.674	
2017	16.756.407	+ 25,9 % vs. 2016

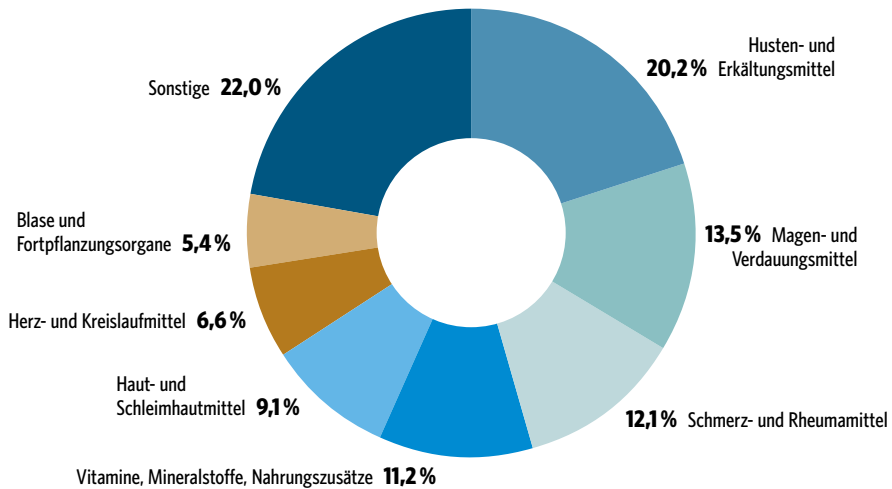
Quelle: IQVIA, DPMÖ next level, 2017

Im Jahr 2017 ist der Einsatz von Biosimilars im erstattungsfähigen Markt nach Umsatz um 25,9 % gestiegen. Mengenmäßig ist der Markt um 28,3 % gewachsen.

9.7 Selbstmedikationsmarkt

Der OTC-Markt ist wertmäßig 2017 im Vergleich zu 2016 um 2,1 % auf 853,2 Millionen Euro auf Basis Apothekenverkaufspreis (AVP) gewachsen und besteht zu 54 % aus registrierten und 46 % aus nichtregistrierten Produkten.

Indikationsgruppen in der Selbstmedikation (Basis AVP) 2017

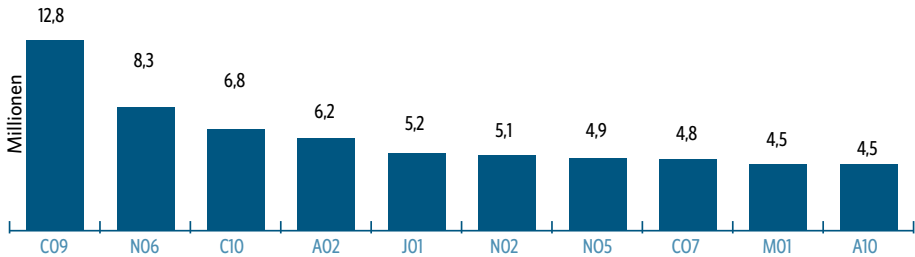


Quelle: IGEPHA/IQVIA

Die Top 3 Husten/Erkältung, Magen/Verdauung und Schmerz- und Rheumamittel etc. decken gemeinsam rund 46 % des Selbstmedikationsmarktes ab.

9.8 Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen

Die verordnungsstärksten therapeutischen Untergruppen ATC Ebene 2*, 2016



C09 Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (z. B. bei Bluthochdruck, chronischer Herzinsuffizienz)

N06 Psychoanaleptika (gegen psychische Erkrankungen wie z. B. Depression, Demenz, ADHS)

C10 Lipidsenkende Mittel (gegen Fettstoffwechselstörungen, z. B. bei erhöhten Cholesterinwerten)

A02 Mittel bei säurebedingten Erkrankungen (zur Neutralisierung der Magensäure, z. B. bei Sodbrennen, säurebedingten Magenschmerzen)

J01 Antibiotika zur systemischen Anwendung (z. B. Penicilline)

N02 Analgetika (Schmerzmittel)

N05 Psycholeptika (gegen psychotische Erkrankungen z. B. Psychosen, Schizophrenie, Mittel gegen Schlaf- und Angststörungen)

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

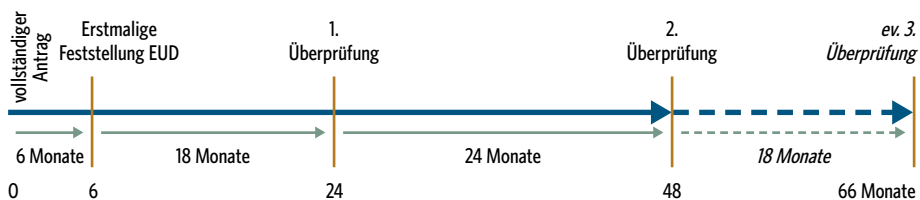
Die nach ATC-System am häufigsten verschriebenen Medikamente sind: Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (z. B. bei Bluthochdruck), Psychoanaleptika (gegen psychische Erkrankungen, z. B. Depressionen) sowie Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen.

10 Arzneimittelstattung durch die Soziale Krankenversicherung

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)
Mit 1. Jänner 2005 löste der Erstattungskodex (EKO) das bis dahin verwendete Heilmittelverzeichnis ab.

EU-Durchschnittspreis

Im Zuge der 61. ASVG-Novelle wurde der EU-Durchschnittspreis als Höchstgrenze für Erstattungspreise neu geregelt. Die Preiskommission ermittelt den EU-Durchschnittspreis aus den vom Unternehmen gemeldeten Preisen der Mitgliedsstaaten der EU. Solange der EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt werden kann (der EU-Durchschnittspreis ist ermittelbar, wenn der FAP/DAP in mindestens 2 Mitgliedstaaten der EU, ausgenommen Österreich, verfügbar ist), gilt vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis. Der EU-Durchschnittspreis ist von der Preiskommission innerhalb von 6 Monaten nach Antragstellung zu ermitteln. Die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) kann beigezogen werden. Nach der erstmaligen Preisfeststellung hat die Preiskommission nach 18 und nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen, eine neuerliche Feststellung ist nach weiteren 18 Monaten möglich.



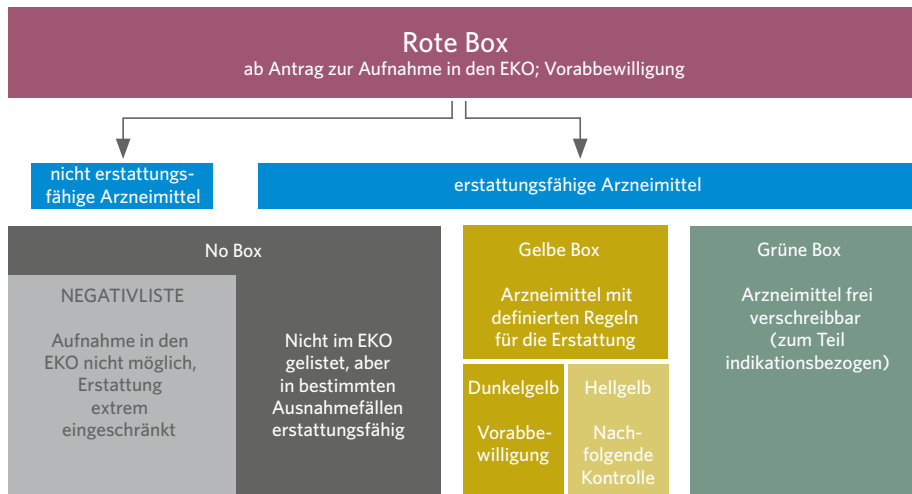
Quelle: Pharmig

10.1 Der Erstattungskodex

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

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

Das Boxensystem – vereinfachte Darstellung



- 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. Maßgeblich für die Preisfestsetzung sind die in diesem Bereich angeführten Vergleichspräparate. Wird für die beantragte Arzneimittelspezialität ein höherer Preis angestrebt, muss ein therapeutischer Mehrwert nachgewiesen werden.
- Der **Gelbe Bereich** beinhaltet jene Medikamente, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Patienten aufweisen und die aus medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den Grünen Bereich aufgenommen wurden. Für eine Arzneispezialität dieses Bereiches darf höchstens der

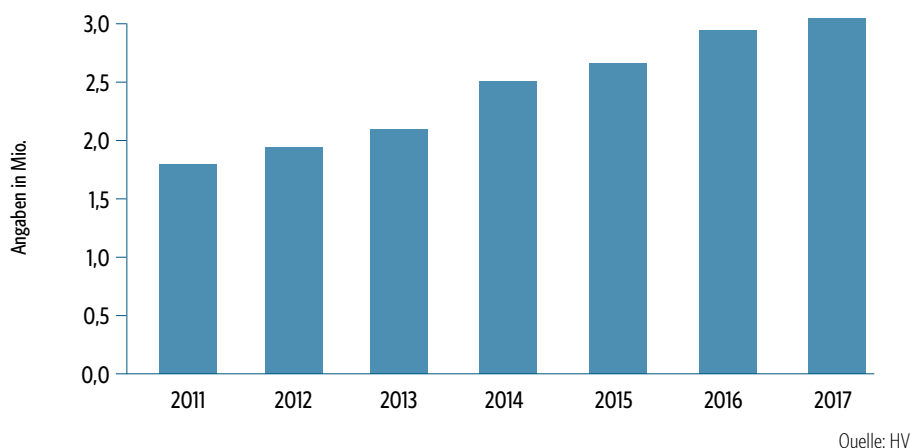
ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenkasse übernommen (RE1 = dunkelgelber Bereich). Für einzelne Medikamente dieser Box, deren Aufnahme 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. Der Preis der Arzneispezialität darf den EU-Durchschnittspreis nicht überschreiten. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenkasse übernommen.

Alle übrigen, nicht im Erstattungskodex enthaltenen Arzneimittel werden von den Krankenkassen nur im begründeten Einzelfall und bei Vorliegen einer chefarztlichen Bewilligung bezahlt. Die Bewilligung hat über das Arzneimittel-Bewilligungs-Service ABS zu erfolgen. Bevor der Kassenarzt seinem Patienten bewilligungspflichtige Arzneimittel verschreiben darf, muss er eine elektronische Anfrage an den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Krankenkasse stellen.

2016 wurden 116 Mio. Arzneimittel-Verordnungen abgerechnet. Die Anzahl an Bewilligungsanträgen ist in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen.

Entwicklung der ABS-Bewilligungsanträge

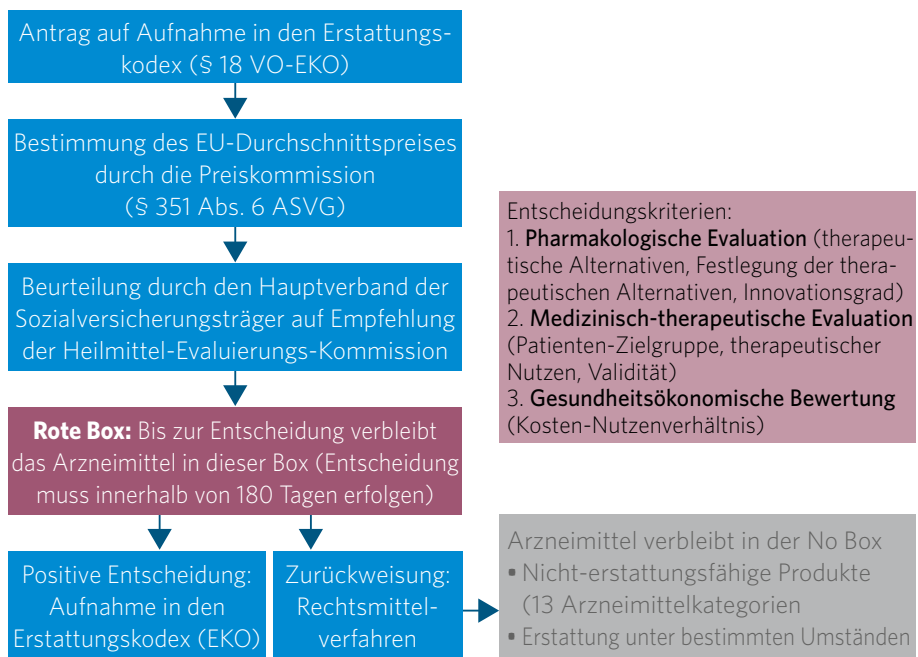


2016 gab es 3,1 Millionen Bewilligungsanträge an den „Chefarzt“ (vorbewilligungspflichtige Verordnungen).

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

Auf Grundlage des ASVG (§ 351c ff) regelt die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (VO-EKO) im Detail den Prozess, die Voraussetzung und die Fristen zur Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex. Das Aufnahmeverfahren ist ein Verwaltungsverfahren und erfolgt über elektronische Antragsstellung.

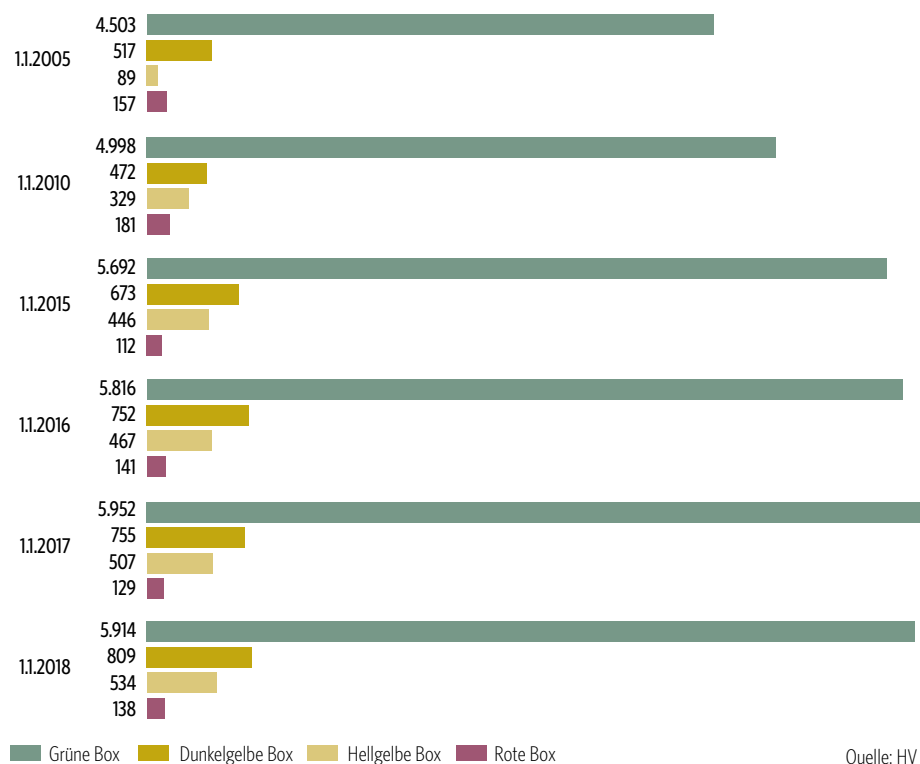
Die Veröffentlichung der im Erstattungskodex enthaltenen Arzneimittel ist jeweils zu Jahresbeginn in gedruckter Form erhältlich, die monatlichen Änderungen werden im Internet unter www.avsv.at veröffentlicht.



Quelle: Pharmig

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

Anzahl der Arzneispezialitäten im EKO, nach Packungen – Pharmazentralnummern

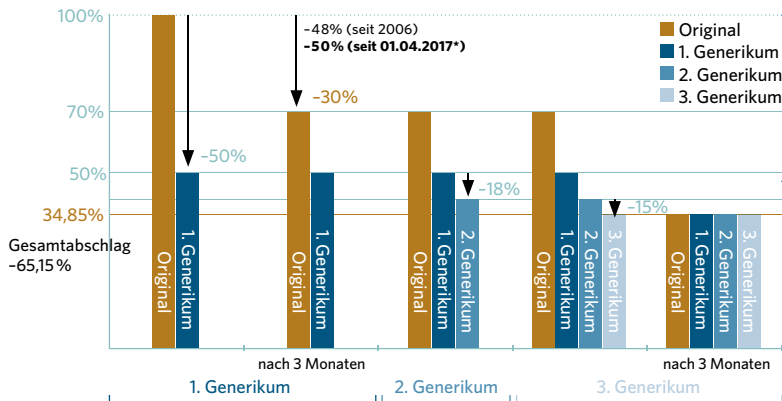


Zum 1. Jänner 2018 waren insgesamt 7.395 Packungen im EKO gelistet, bei seiner Einführung 2015 waren es 5.266 Packungen.

10.3 Besondere Preisregelungen durch die Sozialversicherung

Generika

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

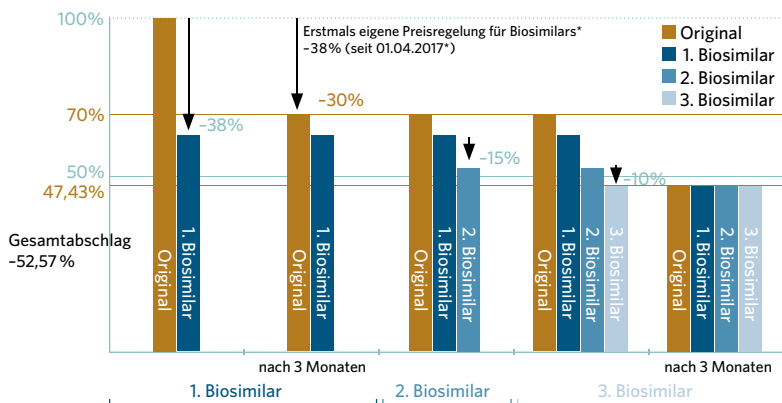


* ASVG Novelle aus BGBl. Nr. I, 49/2017 § 351c Abs. 10 in Kraft per 01.04.2017, befristet bis 31.12.2021

Quelle: ASVG/VO-EKO/Ökonomische Beurteilungskriterien der HEK

Biosimilars

Mit der ASVG-Novelle 2017 wurde erstmals eine eigene Preisregelung für Biosimilars im ASVG festgeschrieben (§351c Abs 10 Z2 ASVG, zu Biosimilars siehe auch Kapitel 4.1, S. 30), womit die Planbarkeit des Markteintritts erleichtert wird:



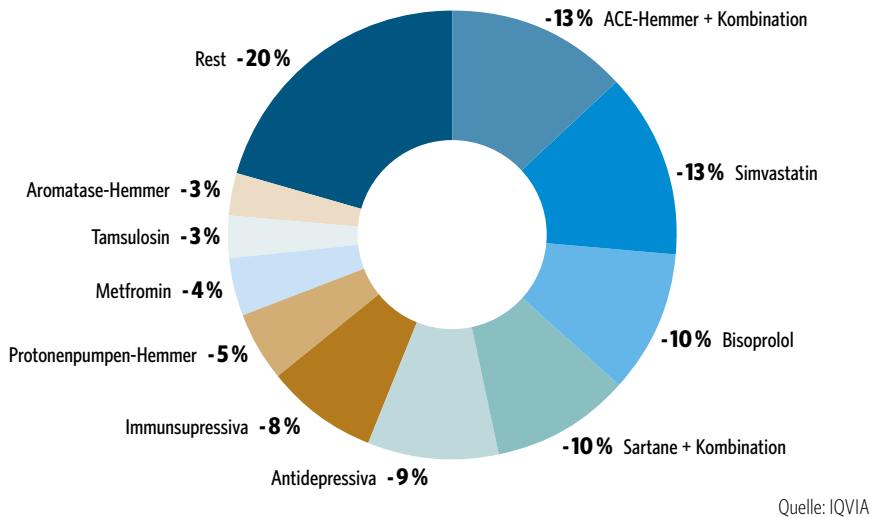
* ASVG Novelle aus BGBl. Nr. I, 49/2017 § 351c Abs. 10 in Kraft per 01.04.2017, befristet bis 31.12.2021

Quelle: ASVG/VO-EKO/Ökonomische Beurteilungskriterien der HEK

„Preisband“

Aufgrund von Preisdivergenzen einzelner Wirkstoffe innerhalb des Grünen Bereiches wurde zum Zweck einer Angleichung ein Preisband festgeschrieben. Der Preis der betroffenen wirkstoffgleichen, austauschbaren Arzneispezialitäten (siehe Verlautbarung des Hauptverbandes) im Grünen Bereich darf maximal 30 % über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffs liegen (ASVG Novelle 2017, § 351c Abs. 11). Die Preise wurden erstmals mit Stichtag 1. Februar 2017 ermittelt und die Regelung per 1. Oktober 2017 erstmals angewendet. Im Jahr 2019 wird dieses Verfahren mit denselben Stichtagen wiederholt. Im Gegenzug kann der Hauptverband bis 1.10.2020 keine Streichungsverfahren aus ökonomischen Gründen für jene Produkte einleiten, die sich innerhalb des Preisbandes befinden.

Umsatzauswirkung durch das „Preisband“ nach ATC Klassen



Auf Basis einer jährlichen Hochrechnung wird die Neuregelung durch das Preisband zu einem jährlichen Umsatzrückgang von 34,32 Mio. Euro (FAP) führen.

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

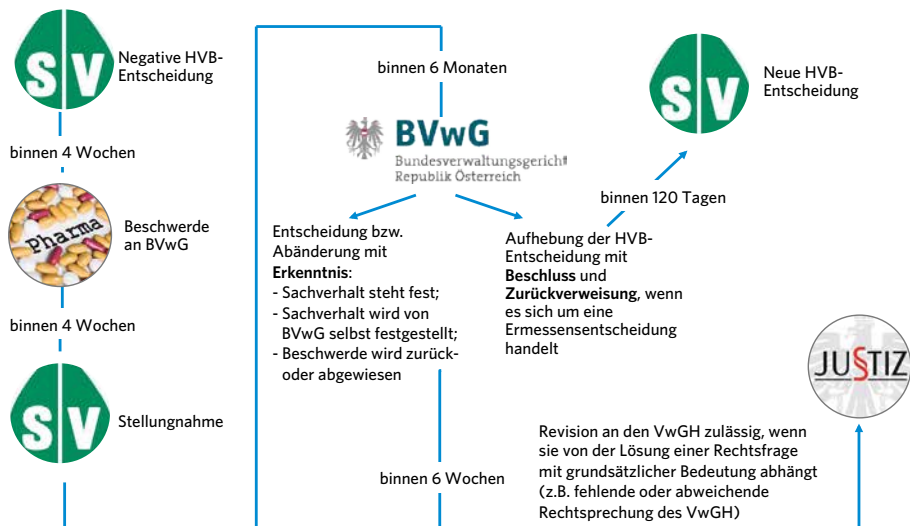
Arzneispezialitäten, die nicht im EKO gelistet sind (siehe Kapitel 10.1), jedoch in bestimmten Ausnahmefällen dennoch erstattet werden, wurden mit der ASVG-Novelle 2017 Sonderbestimmungen eingeführt (§ 351c Abs. 9a ASVG). Diese Arzneispezialitäten werden, sofern der Jahresumsatz 750.000 € übersteigt, nur zum EU-Durchschnittspreis erstattet. Die Preiskommission stellt für diese Produkte den EU-Durchschnittspreis fest. Sollte der den Sozialversicherungen verrechnete FAP den ermittelten EU-Durchschnittspreis übersteigen, entsteht für diesen Anteil eine Rückzahlungsverpflichtung.

10.4 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. Die Entscheidung erfolgt durch 5er-Senat (Beratung und Abstimmung des Senates nicht öffentlich).

Die Erkenntnisse des BVwG werden im Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS) unter www.ris.bka.gv.at veröffentlicht.

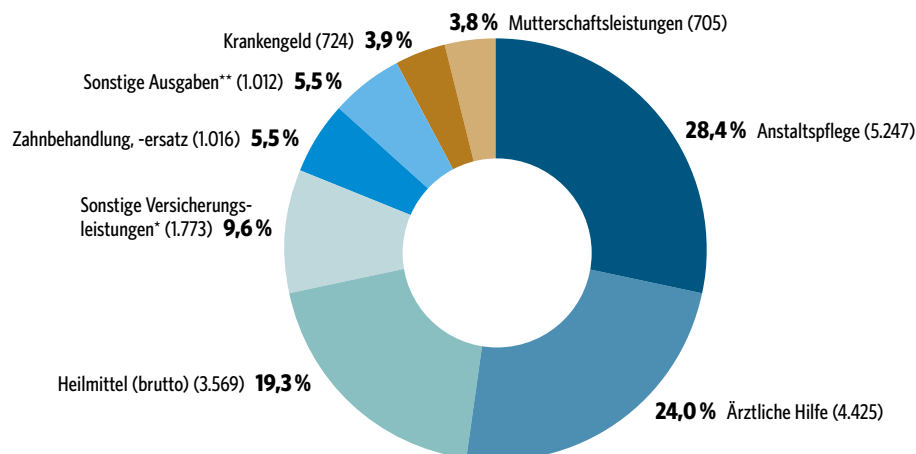
Verfahrensablauf – Schema



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

10.5 Gebarung der Krankenkassen

Vorläufige Gebarung der Krankenversicherungsträger 2017



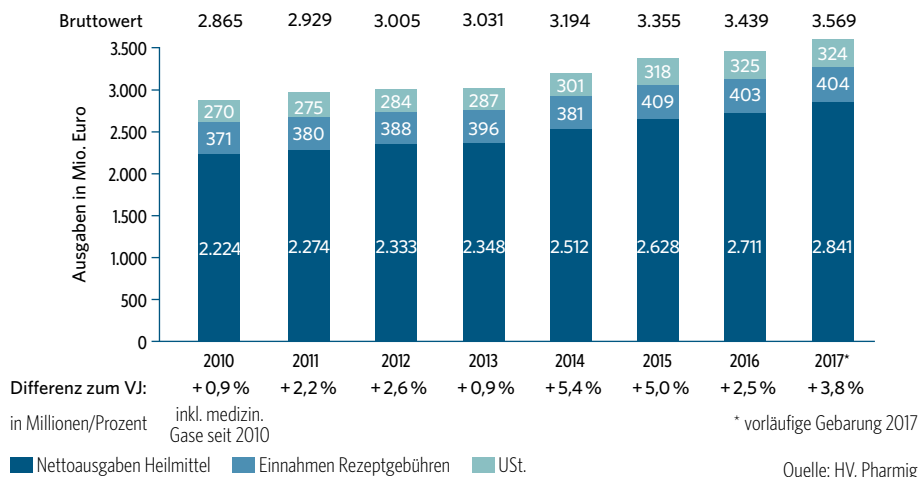
in Millionen/Prozent

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

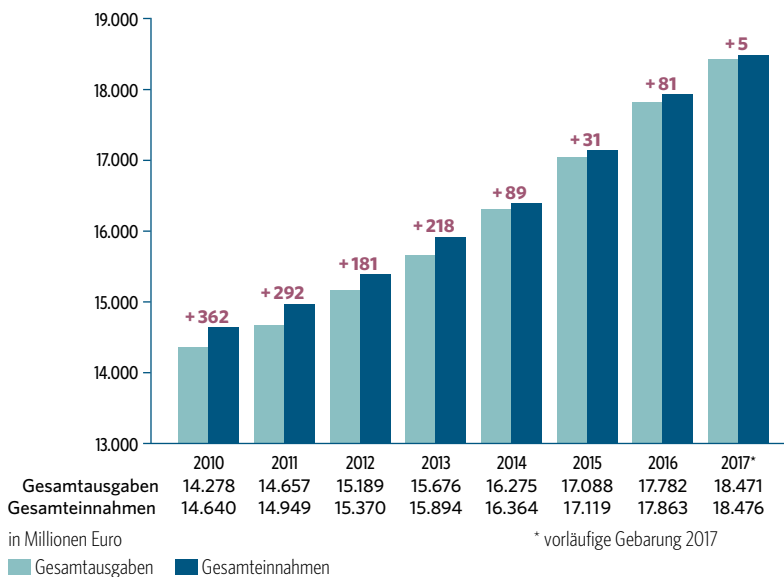
** Verwaltung, Überweisung an Ausgleichsfonds, Abschreibungen, sonstiges

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

Ausgaben für Heilmittel



Entwicklung der Gesamtausgaben/Gesamteinnahmen der Krankenkassen



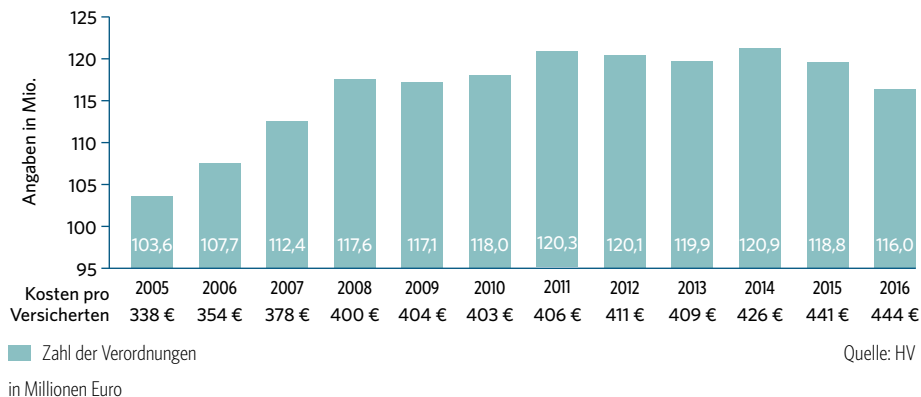
Quelle: HV

Die Einnahmen der sozialen Krankenversicherungsträger betrugen laut vorläufiger Gebarung im Jahr 2017 etwa 18,5 Milliarden Euro (+3,3 % vs. 2016), die Ausgaben ebenfalls 18,5 Milliarden Euro (+3,9 %). Das positive Ergebnis belief sich auf 5 Millionen Euro.

10.6 Verordnungstendenz

Im Jahr 2016 ist die Anzahl der Verschreibungen mit 116.089.192 erstatteten Verordnungen um 2,3 % gesunken.

Anzahl der erstatteten Verordnungen inkl. Kosten pro Versicherten

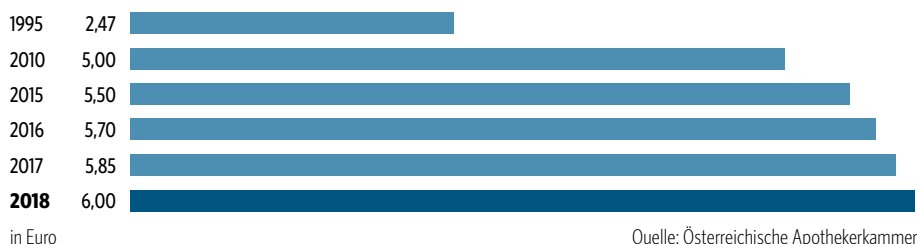


Quelle: HV

10.7 Rezeptgebühr als Selbstbehalt

Insgesamt nahmen die Krankenkassen 2017* rund 404 Millionen Euro an Rezeptgebühren ein. Die Rezeptgebühr beträgt im Jahr 2018 pro Packung 6,00 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



Die Rezeptgebühr hat sich seit 1995 mehr als verdoppelt.

Stellt man dem Nettoaufwand der Krankenkassen für Heilmittel (2017* 2.841 Millionen Euro) die Rezeptgebührenerlöse (404 Millionen Euro) gegenüber, so ergibt sich ein Selbstbehalt von 14,2 %, den die Patienten für Arzneimittel zuzahlen müssen.

Selbstbehalt bei Arzneimitteln



Nicht berücksichtigt werden jene Arzneimittel, deren Preis unter der Rezeptgebühr liegt. Die Patienten bezahlen diese Arzneimittel selbst. Waren es in 2017 noch etwa 28 % der im grünen Bereich des EKO gelisteten Packungen, liegen mit 1.1.2018 aufgrund der Preissenkungen des Jahres 2017 und der Erhöhung der Rezeptgebühren bereits ca. 30 % der Arzneimittel preislich unter der Rezeptgebühr.

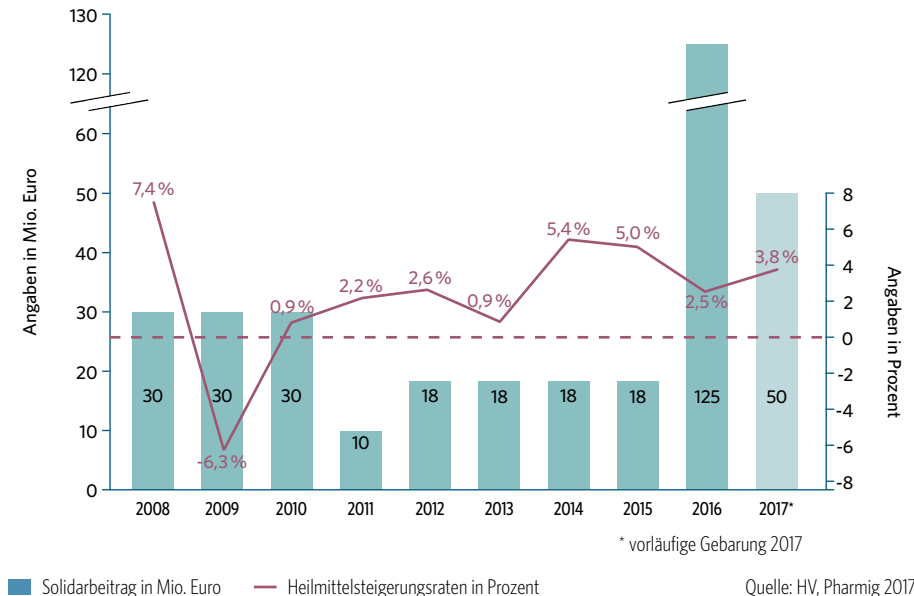
*vorläufige Gebarung

Quelle: IQVIA DPMÖ 2017

10.8 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).



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

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

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.

2017: Maßnahmen zur Stärkung psychischer Gesundheit, Reduktion von psychischen Belastungen sowie zur Entstigmatisierung

Nr.	Projekttitel	AntragstellerIn	Reichweite
1	Partizipative Begleitforschung zu Frühen Hilfen	Gesundheit Österreich Forschungs- u. Planungs GmbH	Bundesweit
2	Psychiatrische Prävalenz bei älteren Menschen	Medizinische Universität Wien, Klinische Abt. für Sozialpsychiatrie	Bundesweit
3	ReHIS – Refugee Health and Integration Survey	Wirtschaftsuniversität Wien	Bundesweit
4	Blickwechsel – Migration und psychische Gesundheit	Gesundheit Österreich Forschungs- u. Planungs GmbH	Bundesweit
5	Spannungsfelder: Psyche, Ökonomie, Medizin	Medizinische Universität Graz	Steiermark
6	Monitoring Public Stigma Austria 1998–2018	Johannes Kepler Universität Linz, Abt. für Empirische Sozialforschung am Institut für Soziologie	Bundesweit
7	Erfolgreiche Tertiärprävention bei Rechtsbrechern	Berufsverband Österr. PsychologInnen BÖP	Bundesweit
8	Psychische Gesundheit in der Welt des Smartphones	Versicherungsanstalt für Eisenbahnen u. Bergbau / IfGP	Bundesweit
9	Demenz – als Angehörige gesund bleiben	Caritas d. ED Wien (Caritasverband) gemeinn. GmbH	Wien
10	Voll im Leben – voll im ich!	PGA – Verein für Prophylaktische Gesundheitsarbeit	OÖ (Mühlv.)
11	Aufklärungskampagne – Pflege ist kein Kinderspiel	Johanniter NÖ-Wien Ges. u. soz. Dienste mildtät. GmbH	Bundesweit
12	Krisenintervention bei Migration und Flucht	Kriseninterventionszentrum	Wien, NÖ, Bgld.
13	Medienempfehlungen: Entwicklung & Implementierung	HPE Österreich	Bundesweit
14	Wohnungslose werden Peers	neunerhaus – Hilfe für obdachlose Menschen	Wien
15	Testimonialsots	Verein ganznormal.at	Bundesweit
16	Österreichweite Umsetzung ÖGS Gatekeeper-Konzept	Österreichische Gesellschaft für Suizidprävention	Bundesweit

PP = Praxisprojekt

FP = Forschungsprojekte

11 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:

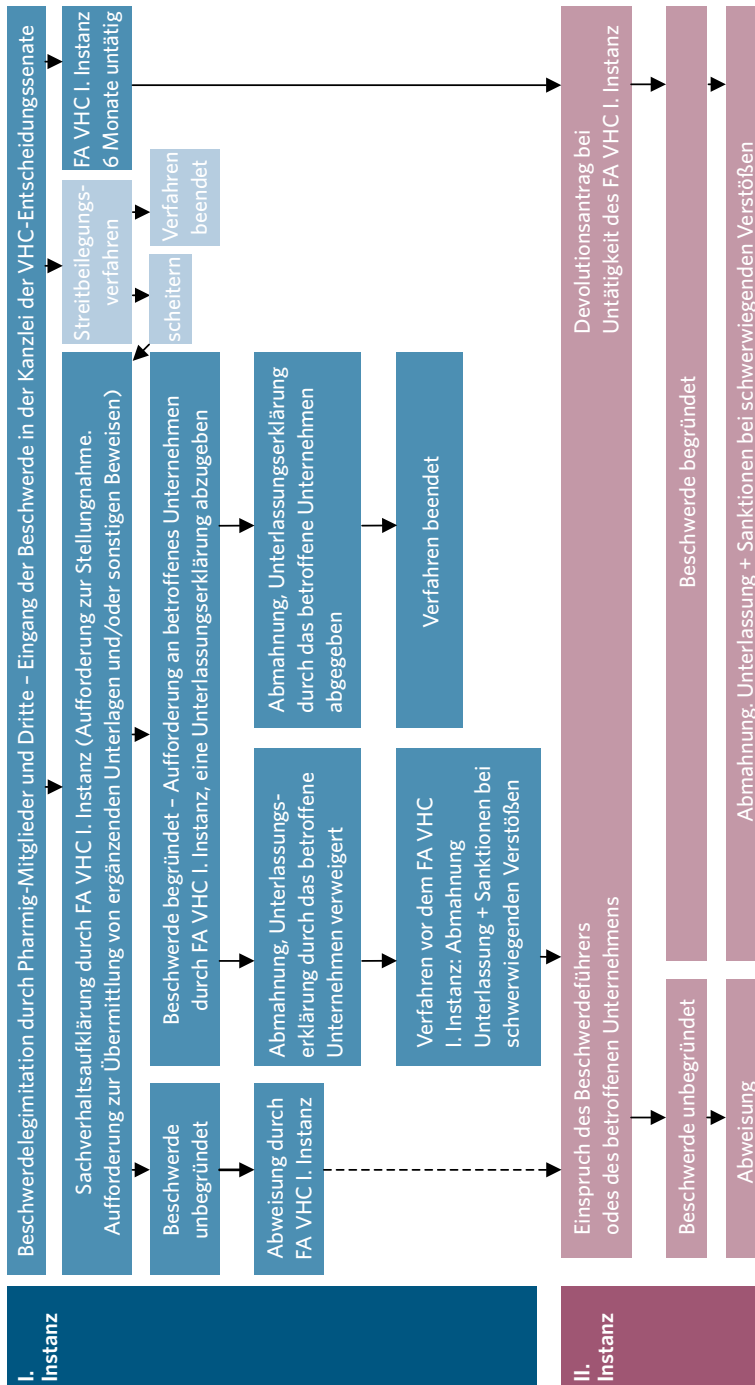
- Forschung und Entwicklung
- Spenden und Förderungen
- Veranstaltungen
- Dienst- und Beratungsleistungen samt Auslagen

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. 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. Seit 2015 besteht die Möglichkeit eines Streitbeilegungsverfahrens in der VHC-Verfahrensordnung. Im Jahr 2017 wurden zwei neue VHC-Beschwerden eingereicht. Eine davon wurde, so wie eine Beschwerde aus 2016, 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



12 Gesetze und Regelungen

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

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 Bundesministerium für Gesundheit in die Medizinmarktaufsicht der AGES
Patenschutzgesetz	Patenschutz u. a. von Arzneimitteln
Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG)	bildet die gesetzliche Grundlage für alle Krankenanstalten und stellt die Grundlage für die 9 Landesgesetze, welche die Ausführungsgesetze darstellen, 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 Sondersicherungen.
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
Bundesvergabegesetz	regelt die Verfahren zur Beschaffung von Leistungen (Vergabeverfahren) im öffentlichen Bereich

Gesetz**Regelungsbereiche**

Abgrenzungsverordnung	Definition der Vertriebswege Apotheke und Drogerie
Suchtgiftverordnung	Vertrieb von suchtgifthaligen 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 Gebührenstarif	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 verlaubarte 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 Angehörigen der Fachkreise, Institutionen und Patientorganisationen
EU-Durchschnittspreise lt. ASVG		Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 ASVG
Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen	RöV	Richtlinie der Krankenversicherungsträger betreffend Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit von Verschreibungen und die Übernahme von Kosten für Arzneimittel, Formerfordernisse für Rezepte.
Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission	HEK	Beinhaltet Informationen über die HEK im Bezug auf ökonomische Beurteilungskriterien, Packungsgrößen, nachfolgende Kontrolle und Grundsätze zur Überprüfung der Lieferfähigkeit im Roten Bereich des EKO

13 Abkürzungen

AEP	Apothekeneinkaufspreis
AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AMBO	Arzneimittelbetriebsordnung
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 bis 7.1.2018
BMASGK	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz ab 8.1.2018
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)
IPF	Institut für Pharmaökonomische Forschung
IQVIA	IQVIA Marktforschung GmbH
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