

Daten & Fakten 2019

Arzneimittel und Gesundheitswesen
in Österreich

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

Daten & Fakten 2019

Arzneimittel und Gesundheitswesen
in Österreich

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber

Generalsekretär Mag. Alexander Herzog
Pharmig – Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs
Garnisongasse 4/2/8, 1090 Wien

Tel.: +43 1 4060 290, Fax: +43 1 4060 290-9

E-Mail: office@pharmig.at

Web: www.pharmig.at

ZVR-Zahl: 319425359

Redaktion

Mag. Julia Girardi

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.

Geschlechtsneutralität

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird jeweils nur die männliche Form der
Bezeichnung von Personen (z. B. Patient) verwendet.

Damit ist aber immer sowohl die weibliche als auch die männliche Form gemeint.

Gesetzeszitate und Fachausdrücke

Zitate und Fachausdrücke werden 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	14
2	Krankenanstalten in Österreich	Seite 15
2.1	Strukturmerkmale der Krankenanstalten	17
2.2	Finanzierung der Krankenanstalten	20
3	Bevölkerungsstruktur und demografische Entwicklung	Seite 21
3.1	Bevölkerungsstruktur	21
3.2	Arzneimittelbedarf nach Altersgruppen	22
3.3	Krankheitsursachen	23
3.4	Mortalität	24
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	50
4.7	Patentrecht	53
5	Impfen	Seite 56
6	Arzneimittelzulassung	Seite 61
6.1	Verfahren	61
6.2	Anforderungen bei der Zulassung	63
6.3	Zugelassene und registrierte Humanarzneispezialitäten	66
6.4	Rezeptpflichtstatus der Zulassungen (Humanarzneimittel)	66
7	Arzneimittelüberwachung	Seite 67
7.1	Arzneimittelüberwachung nach der Zulassung	67
7.2	Maßnahmen zur Fälschungssicherheit	69
8	Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor	Seite 72
8.1	Produktion in Europa	72
8.2	Produktion in Österreich	73
8.3	Arzneimitteldistribution	74
8.4	Unternehmensstruktur	76
8.5	Pharmastandort Österreich	76
9	Arzneimittelmarkt	Seite 77
9.1	Preisbildung für Arzneimittel	77
9.2	Elemente des Wachstums	79
9.3	Krankenhaus- und Apothekenmarkt	80
9.4	Generika im Erstattungsmarkt	82
9.5	Biosimilars im erstattungsfähigen Markt	82
9.6	Selbstmedikationsmarkt	83
9.7	Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen	84
10	Arzneimittelerstattung durch die Soziale Krankenversicherung	Seite 85
10.1	Der Erstattungskodex	86
10.2	Antrag auf Aufnahme in den Erstattungsprozess	88
10.3	Besondere Preisregelungen durch die Sozialversicherung	90
10.4	Bundesverwaltungsgericht	92
10.5	Gebahrung der Krankenkassen	93
10.6	Verordnungstendenz	94
10.7	Rezeptgebühr als Selbstbehalt	95
10.8	Rahmen-Pharmavertrag	96
11	Pharmig-Verhaltenscodex	Seite 98
12	Gesetze und Regelungen	Seite 100
13	Abkürzungen	Seite 102

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 2019 in digitaler Form zu präsentieren. Wie gewohnt stellen wir darin umfassende Informationen zum Gesundheitswesen für Sie bereit.

Es gibt auch in dieser Ausgabe wieder einige Neuerungen, die wir für Sie eingearbeitet haben:

- **Reform der Sozialversicherung**

2018 wurde mit dem Sozialversicherung-Organisationsgesetz die Basis für die neue Struktur der Sozialversicherung in Österreich gelegt. Bis 2020 werden die bisher 21 SV-Träger auf fünf reduziert und ab dann von einem Dachverband koordiniert. In Kapitel 1.4 finden Sie einen kompakten Überblick.

- **Krebsbelastung im Überblick**

Verbesserte Diagnostik und neue Therapiemethoden wirken der Krebsbelastung entgegen. Medizinischer Fortschritt lässt das Risiko einer Neuerkrankung und das Sterblichkeitsrisiko durch Krebs deutlich zurückgehen. Einen detaillierten Überblick zur Krebsbelastung finden Sie auf den Seiten 25 bis 27.

- **Impfen**

Das 2018 neu eingeführte Kapitel rund um Impfungen und deren Herstellung wurde für diese Ausgabe ergänzt – mit Teilaspekten über Impfbereitschaft und den Auswirkungen der Herdenimmunität bei FSME, Masern und Influenza in Österreich.

Neben dieser elektronischen Ausgabe der Daten & Fakten 2019 stehen Ihnen auch ausgewählte Grafiken und die englische Version „Facts & Figures“ als Download-Dokumente auf unserer Website www.pharmig.at zur Verfügung.

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

Freundliche Grüße,

Mag. Alexander Herzog
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 2018 zählte die Wohnbevölkerung Österreichs 8.795.073 Einwohner (siehe dazu Kapitel 3). Sie sind zu 99 % durch einen der 21 Sozialversicherungsträger (Stand 2018) geschützt sowie durch weitere 15 Krankenfürsorgeanstalten (siehe dazu Kapitel 1.4).

1.2 Sozialausgaben

Die Sozialausgaben beliefen sich 2017 in Österreich auf 105,9 Milliarden Euro. 70 % der Sozialaufwendungen entfallen auf Alters- und Gesundheitsleistungen.

Sozialausgaben* nach Funktionen 2017

	Mio. Euro	Prozent
Alter	46.954,68	44,3
Krankheit/Gesundheitsversorgung	27.497,70	26,0
davon Krankengeld	724,90	0,7
davon Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall	2.983,39	2,8
davon stationäre Versorgung	12.937,44	12,2
davon ambulante Versorgung	9.447,35	8,9
davon Gesundheitsvorsorge, Rehabilitation der PV	1.096,10	1,0
davon sonstige Sozialleistungen**	308,53	0,3
Familie/Kinder	10.080,64	9,5
Hinterbliebene	6.053,22	5,7
Invalidity/Gebrechen	6.570,06	6,2
Arbeitslosigkeit	6.106,13	5,8
Wohnen und soziale Ausgrenzung	2.691,64	2,5
Gesamt	105.954,07	100

Quelle: Statistik Austria

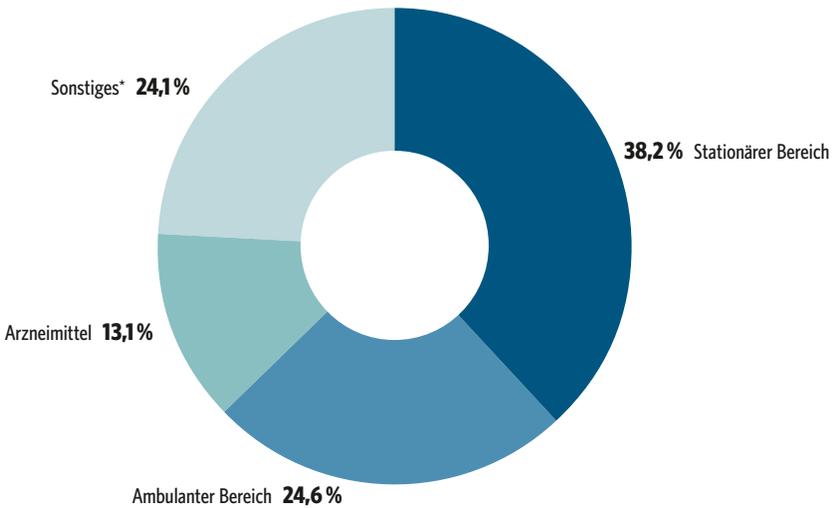
* Die Sozialausgaben der funktionellen Gliederung sind die Summe der Sozialleistungen, ohne Transfers zwischen den Sozialsystemen (umgeleitete Sozialbeiträge und sonstige Transfers) und ohne sonstige Ausgaben.

** 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 2017 betragen die Gesundheitsausgaben in Österreich rund 41,3 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 24,6 % sowie die Arzneimittelausgaben auf 13,1 %.

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

	2016		2017	
	Mio. Euro	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Öffentliche Gesundheitsausgaben	28.723	72,5	29.984	72,6
Stationäre Gesundheitsversorgung*	12.605	31,8	13.009	31,5
Ambulante Gesundheitsversorgung	6.922	17,5	7.290	17,7
Häusliche Pflege**	2.357	6,0	2.403	5,8
Krankentransport und Rettungsdienste	372	0,9	381	0,9
Pharmazeutische Erzeugnisse u. medizinische Ge- und Verbrauchsgüter	3.675	9,3	3.935	9,5
Prävention und öffentlicher Gesundheitsdienst	576	1,5	604	1,5
Verwaltung der Gesundheitsversorgung: Staat inkl. Sozialversicherung	824	2,1	838	2,0
Investitionen (öffentlich)	1.392	3,5	1.524	3,7
Private Gesundheitsausgaben	10.873	27,5	11.305	27,4
Stationäre Gesundheitsversorgung*	2.505	6,3	2.746	6,7
Ambulante Gesundheitsversorgung	3.114	7,9	2.886	7,0
Pharmazeutische Erzeugnisse u. medizinische Ge- und Verbrauchsgüter	2.564	6,5	2.651	6,4
Verwaltung d. Gesundheitsversorgung: Private Krankenversicherungen	724	1,8	626	1,5
Investitionen (privat)	1.328	3,4	1.307	3,2
Private Organisationen ohne Erwerbszweck***	569	1,4	1.012	2,5
Betriebsärztliche Leistungen	69	0,2	77	0,2
Gesamt	39.596	100	41.289	100

Quelle: Statistik Austria

* Enthalten sind auch stationäre Gesundheitsdienstleistungen in Pflegeheimen.

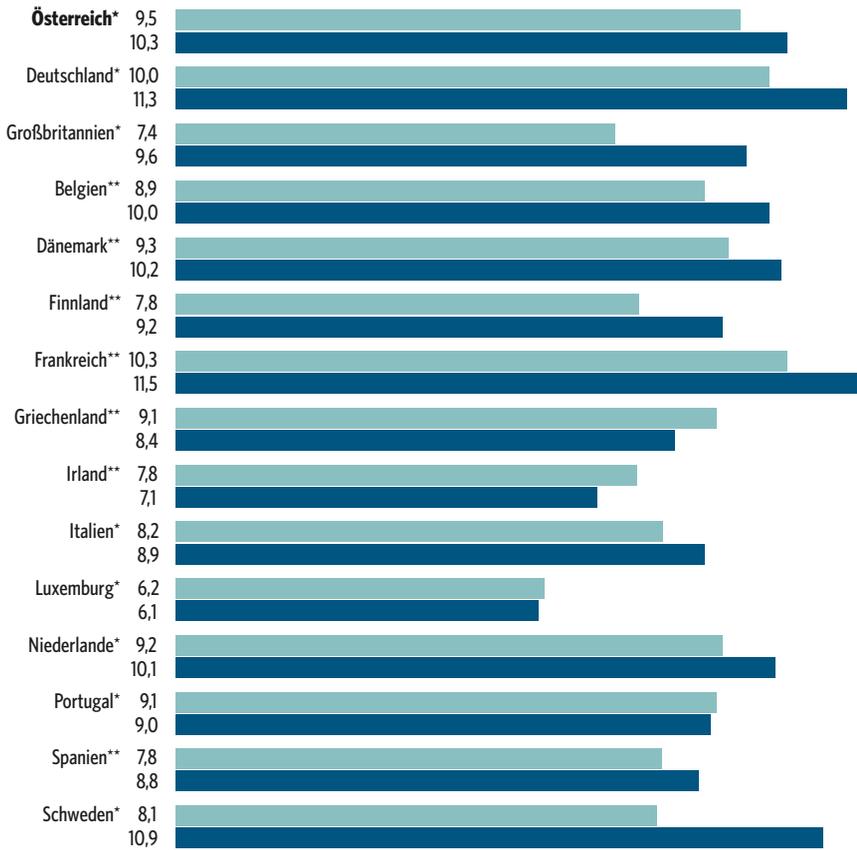
** Öffentliche Ausgaben für häusliche Langzeitpflege enthalten auch das Pflegegeld.

*** Enthalten sind die Ausgaben der POoE für Rettungsdienste sowie andere Gesundheitsleistungen.

Gesplittet nach öffentlichen und privaten Gesundheitsausgaben, werden beinahe drei Viertel der Ausgaben durch öffentliche Mittel finanziert. Im Durchschnitt sind die Gesundheitsausgaben zwischen 2010 und 2017 um 3,7 % gestiegen.

Gesundheitsausgaben - Ländervergleich

Gesundheitsausgaben in % des BIP¹



¹ grafische Darstellung ausgewählter OECD-Länder

■ 2007 ■ 2017

Quelle: Statistik Austria, OECD

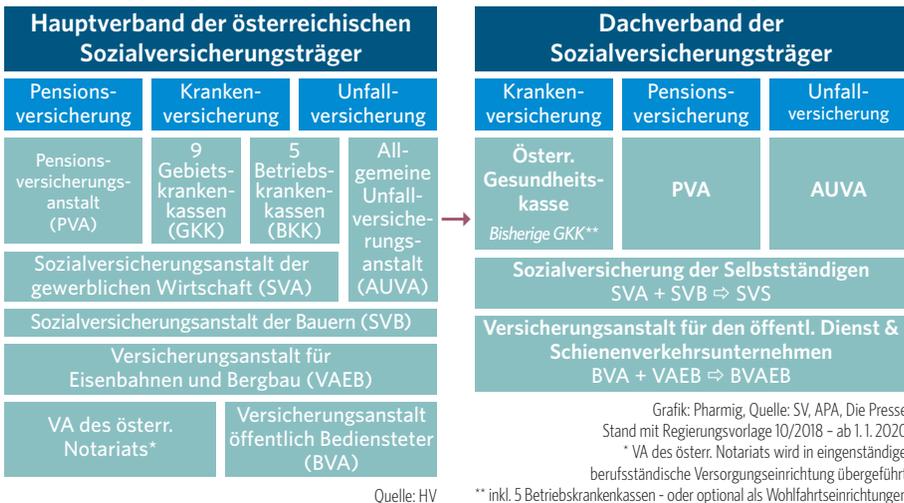
* vorläufiger Wert

** 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



Mit dem **Sozialversicherungs-Organisationsgesetz 2018** wird das Österreichische Sozialversicherungssystem durch eine Strukturreform grundlegend neu geordnet. Die bisher 21* Sozialversicherungsträger werden auf 5 Versicherungsträger reduziert und künftig von einem Dachverband (bisher: Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger) koordiniert. Die neue Struktur soll ab 1.1.2020 bestehen, von 1.4.2019 bis 31.12.2019 wird ein Überleitungsausschuss das System auf die neue Struktur vorbereiten.

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

- Krankenversicherung
- Pensionsversicherung
- Unfallversicherung

Es besteht Pflichtmitgliedschaft bei der jeweiligen bundesweiten berufsständischen Versicherung oder bei der regional zuständigen Gebietskrankenkasse (künftig Österreichische Gesundheitskasse). Die gesetzliche Krankenversicherung lässt eine Mehrfachversicherung zu. Neben der gesetzlichen Krankenversicherung 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 2013/2017	2013	2017
Personen* insgesamt	8.342.875	8.677.278
Alle KV-Träger (Versicherungsverhältnisse**)	9.013.541	9.409.569
GKK Wien	1.588.174	1.709.053
GKK Niederösterreich	1.168.439	1.221.300
GKK Burgenland	202.420	211.640
GKK Oberösterreich	1.192.331	1.241.986
GKK Steiermark	924.281	960.045
GKK Kärnten	427.291	435.519
GKK Salzburg	449.072	464.159
GKK Tirol	568.018	591.175
GKK Vorarlberg	312.552	326.727
BKK Austria Tabak	2.201	-
BKK Verkehrsbetriebe	19.506	19.445
BKK Mondi	2.795	2.575
BKK VABS	13.106	13.116
BKK Zeltweg	4.286	4.045
BKK Kapfenberg	10.025	9.905
VAEB	231.088	219.383
VA öffentlich Bediensteter	779.948	814.725
SVA der gew. Wirtschaft	748.194	811.991
SVA der Bauern	369.814	352.780

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 2017	Personalstand	Verwaltung und Verrechnung	Vertrauensärztlicher Dienst	Eigene Einrichtungen*
Insgesamt	13.833	8.191	907	4.735
Gebietskrankenkassen	10.511	5.943	766	3.802
Betriebskrankenkassen	140	69	11	60
Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau	555	294	29	232
Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter	1.617	936	40	641
Sozialversicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft	579	551	28	-
Sozialversicherungsanstalt der Bauern	431	398	33	-

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
der Beamten der Stadt Wels		
Salzburg	2	der Beamten der Stadtgemeinde Hallein
		der Magistratsbediensteten der Landeshauptstadt Salzburg
Steiermark	1	der Beamten der Landeshauptstadt Graz
Tirol	3	der Tiroler Landeslehrer
		der Tiroler Landesbeamten
		der Tiroler Gemeindebeamten
Wien	1	der Bediensteten der Stadt Wien
Österreich	15	



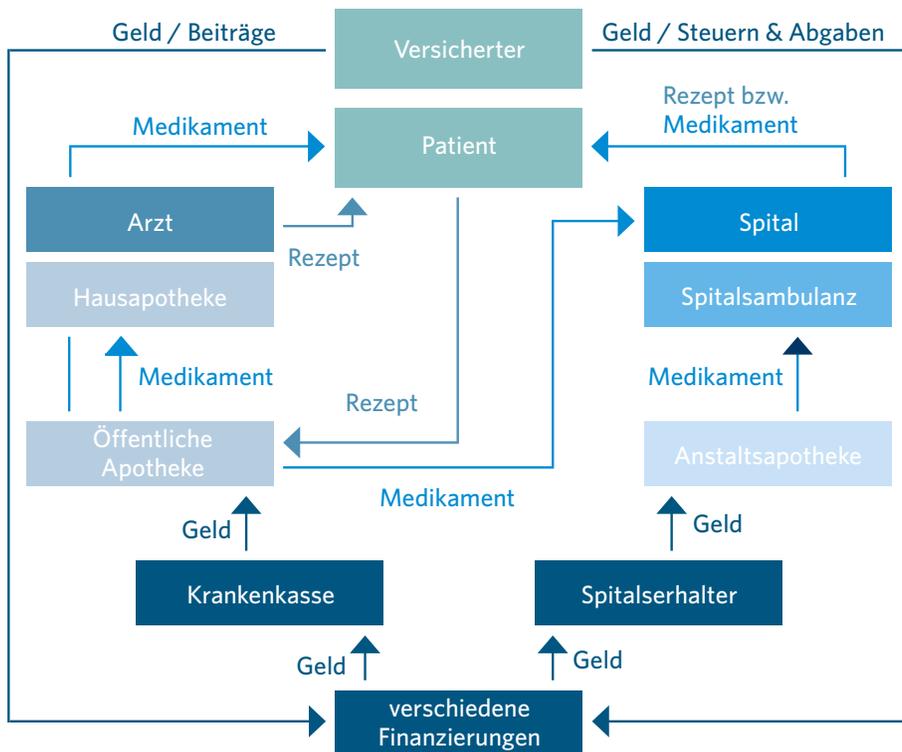
Quelle: Hofmarcher, M.M (2013). Das österreichische Gesundheitssystem. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
§ 2 Beamten-, Kranken- und Unfallversicherungsgesetz (B-KUVG)

1.5 Struktur der Gesundheitsversorgung

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

- Arzt (Allgemeinmediziner, Gruppenpraxen und Fachärzte) mit oder ohne Hausapotheken sowie Primärversorgungszentren (PHC „primary health care“)
- Spital und Spitalsambulanzen
- Öffentliche Apotheken
- andere medizinisch/therapeutische Dienste

Versorgungsstruktur in Österreich



Quelle: Pharmig

1.6 Beschäftigte im Gesundheitswesen

Mit 31.12.2017 bestanden 1.362 öffentliche Apotheken (mit 29 Filialapotheken), 43 Krankenhausapotheken, 919 hausapothekenführende (selbstdispensierende) Ärzte, die 8,8 Millionen Einwohner mit Medikamenten versorgten.

	Anzahl
Berufsausübende Ärzte	50.605
Ärzte für Allgemeinmedizin	13.745
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	5.642
Fachärzte	24.218
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	11.663
Zahnärzte	5.009
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	634
Ärzte in Ausbildung	7.633
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	7.633
Beschäftigte in öffentlichen Apotheken	17.001
selbständige und angestellte Apotheker	5.867
Fachpersonal	7.203
sonstige Beschäftigte	3.931
Medizinisches Fachpersonal in Krankenanstalten	117.982
Ärzte	24.646
Pflegepersonal	93.336

Quelle: Statistik Austria, Österr. Apothekerkammer

In Summe sind knapp über 185.000 Personen im Gesundheitswesen beschäftigt.

2 Krankenanstalten in Österreich

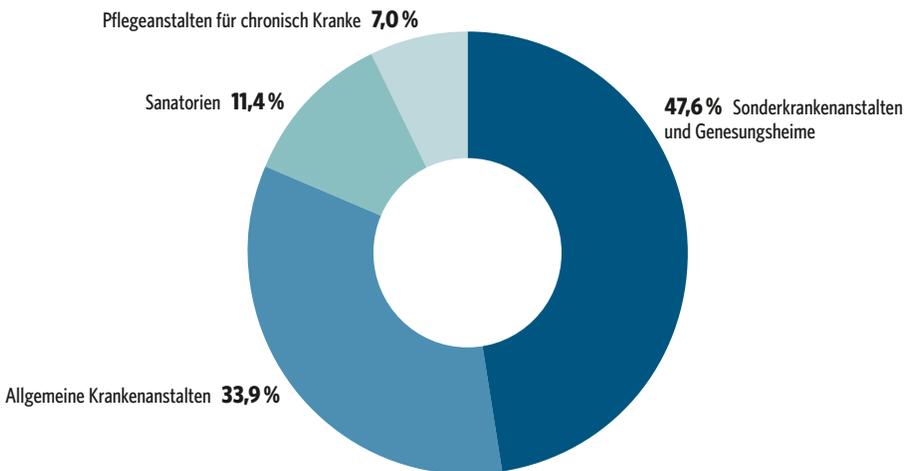
Ende 2017 gab es 271 Krankenanstalten in Österreich.

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:** für Personen, 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) 2017



Quelle: Statistik Austria, BMASGK

Eigene Einrichtungen der Sozialversicherungsträger

Die österreichischen Sozialversicherungsträger (Kranken-, Unfall- und Pensionsversicherungsträger) haben per Ende 2017 insgesamt 190 eigene Einrichtungen betrieben:

- 116 selbständige Ambulatorien
- 29 sonstige ambulante Einrichtungen/Untersuchungsstellen
- 45 eigene Einrichtungen für stationäre Behandlung (= 6.351 Betten)

Selbständige Ambulatorien

37 Allgemeine Ambulatorien mit 115 Ambulanzen bzw. Fachstationen

77 Zahnambulatorien(-stationen)

2 Zentren für ambulante Rehabilitation

Sonstige ambulante Einrichtungen

29 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	908
28 Sonderkrankenanstalten/Rehabilitationszentren	4.145
5 Kuranstalten/Kurheime	447
4 Erholungs- und Genesungsheime	396

Quelle: HV, Handbuch der österr. SV 2018

2.1 Strukturmerkmale der Krankenanstalten

Von den insgesamt 271 Krankenanstalten sind 112 (41%) mit und 159 (59%) ohne Öffentlichkeitsrecht ausgestattet. Krankenanstalten mit Öffentlichkeitsrecht sind nicht mit Krankenanstalten von öffentlichen Trägern gleichzusetzen.

55 % der Krankenanstalten werden von öffentlichen Trägern geführt.

Träger-Öffentlichkeitsrecht 2017

Anzahl der Krankenanstalten und tatsächlich aufgestellte Betten		
	Öffentliche Träger* 147 KA (45.235 Betten)	Private Träger** 124 KA (19.570 Betten)
Mit Öffentlichkeitsrecht 112 KA (43.172 Betten)	88 KA (36.419 Betten)	24 KA (7.753 Betten)
Ohne Öffentlichkeitsrecht 159 KA (21.633 Betten)	59 KA (8.816 Betten)	100 KA (12.817 Betten)

Quelle: BMASGK, Krankenanstaltenstatistik

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

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

Entwicklung der Krankenanstalten nach Versorgungsfunktionen

	Gesamt		
2007	184	85	269
2008	181	85	266
2009	178	88	266
2010	177	90	267
2011	176	96	272
2012	175	102	277
2013	172	106	278
2014	169	110	279
2015	166	112	278
2016	162	111	273
2017	159	112	271

Quelle: BMASGK, Jahresmeldung KA-Statistik*

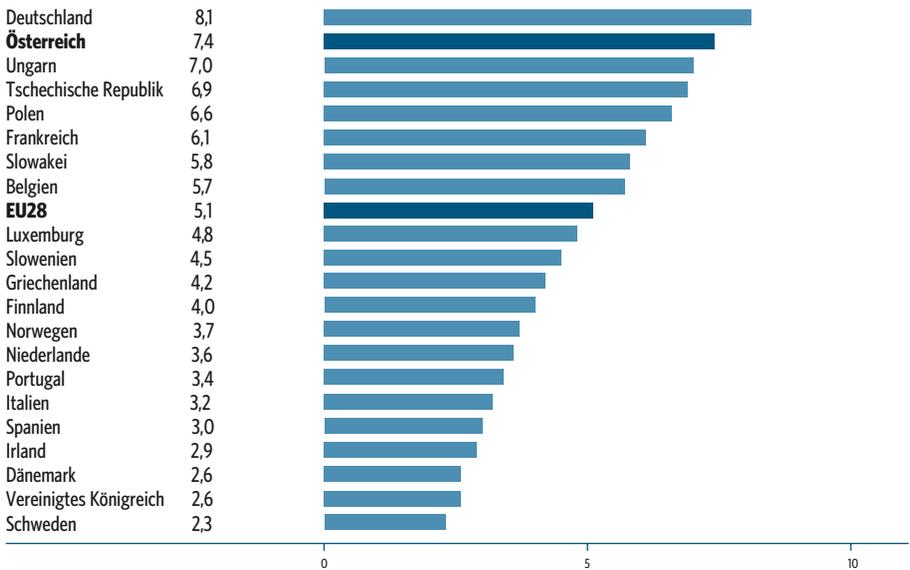
■ Akut Kurzzeitversorgung (Allgemeinversorgung und Spezialversorgung)

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

Im Laufe der Jahre ist die Anzahl an Einrichtungen im Bereich der Akut-Kurzzeitversorgung von 184 (2007) auf 159 Einrichtungen (2017) zurückgegangen. Im Vergleich dazu ist der Bereich der Nicht-Akutversorgung von 85 Einrichtungen (2007) auf 112 (2017) gestiegen.

Krankenhausversorgung im internationalen Vergleich

Krankenhausbetten je 1.000 Einwohner, 2016*



* grafische Darstellung ausgewählter EU-Länder

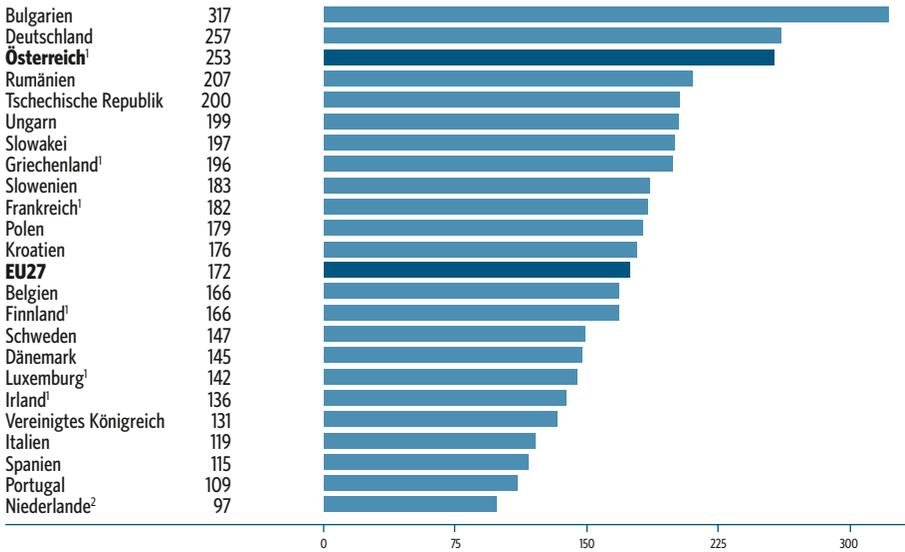
Quelle: OECD, Health at a Glance, Europe 2018

Mit 7,4 Betten pro 1.000 Einwohner liegt Österreich hinter Deutschland (8,1) an zweiter Stelle im europäischen OECD-Ländervergleich in 2016.

Österreich hat 46 % mehr Spitalsbetten als der Durchschnitt der EU 28-Staaten. Im Vergleich zu 2006 (7,7 Betten pro 1.000 Einwohner) zeigt sich eine leicht rückläufige Entwicklung.

Einhergehend mit der hohen Verfügbarkeit an Spitalsbetten hat Österreich im Verhältnis zu den Einwohnern nach Bulgarien und Deutschland die dritthöchste Zahl an Spitalsbehandlungen im europäischen Ländervergleich (253 vs. EU 27-Schnitt: 172).

Spitalsentlassungen je 1.000 Einwohner, 2016*



* grafische Darstellung ausgewählter EU-Länder

Quelle: OECD, Health at a Glance, Europe 2018

¹ ohne Entlassungen für gesunde Neugeborene in Spitälern (zwischen 3 % und 10 % aller Entlassungen).

² inklusive Entlassungen bei Tagesfällen

Bettenentwicklung in Österreich

In Österreich gibt es in Summe 64.805 aufgestellte Krankenhausbetten. Bezogen auf die Wohnbevölkerung Österreichs beträgt die Bettendichte 7,37 Betten je 1.000 Einwohner.

- Im Jahr 2017 wurden 2,8 Mio. stationäre Aufenthalte in den österreichischen Krankenhäusern verzeichnet.
- Die Krankenhaushäufigkeit (= stationäre Aufenthalte je 100 Einwohner) belief sich auf 32,2 % (1991: 23,9 %, 2005: 31,8 %).
- Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer in Akut-Krankenanstalten liegt in 2017 bei 6,4 Tagen.

2.2 Finanzierung der Krankenanstalten

Der Aufwand der österreichischen Spitäler, die nach LKF-Schema (Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung) abrechneten, betrug im Jahr 2017 13,8 Milliarden Euro. Davon wurden rund 60 % durch Landesfonds finanziert. Für den Rest mussten die Krankenhaus-Betreiber andere Mittel zur Verfügung stellen. Auch die Patienten trugen direkt zur Finanzierung bei, z. B. über private Versicherungen.

Die wichtigsten Zahlen der fondsfinanzierten Krankenhäuser 2017

	Mio. Euro
Anteil Landesfonds	8.123
Sozialversicherung*	5.262*
Bund	1.299
Länder (USt.-Mittel)	230
Gemeinden (USt.-Mittel)	162
Trägermittel	1.170
Anteil Spitalsträger	4.306
Länder, Gemeinden	2.760
Orden und andere	1.500
Sozialversicherung	46
Anteil Private	1.405
Patienten, Private KV	1.405
Gesamt	13.834

in Millionen Euro

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

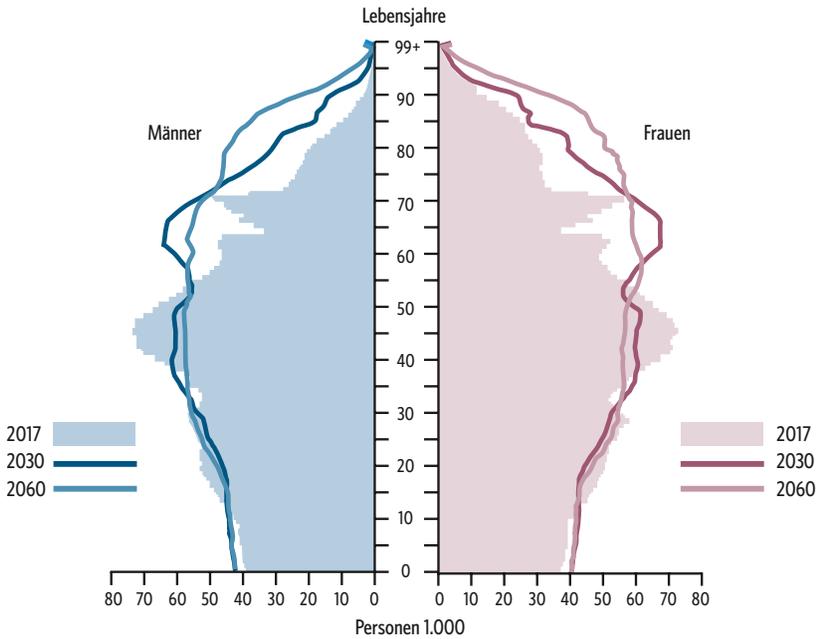
* bei der österr. SV beinhaltet die Position Anstaltspflege folgende Ausgaben: anteilige Überweisungen an die Landesgesundheitsfonds und die Bundesgesundheitsagentur für stationäre Pflege, Zahlungen an die übrigen Krankenanstalten (Prikraf, Unfallkrankenhäuser etc.) und Zahlungen in das Ausland. Nicht 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 Milliarden Euro, welche vom Landesfonds finanziert werden, entfallen 65 % auf die Finanzierung durch die Sozialversicherung.

3 Bevölkerungsstruktur und demografische Entwicklung

3.1 Bevölkerungsstruktur

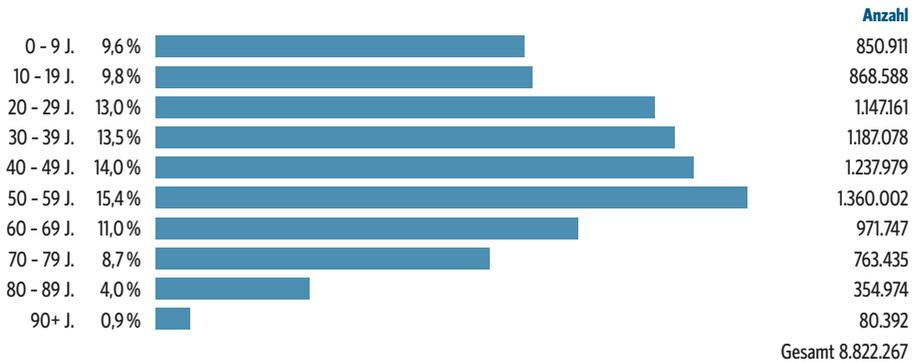
Bevölkerungspyramide 2017, 2030 und 2060



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 in den letzten Jahrzehnten deutlich angestiegen und liegt aktuell bei Männern bei 79 und bei Frauen bei 84 Jahren. Der Prognose zufolge werden im Jahr 2060 bereits 9,74 Mio. Menschen in Österreich leben.

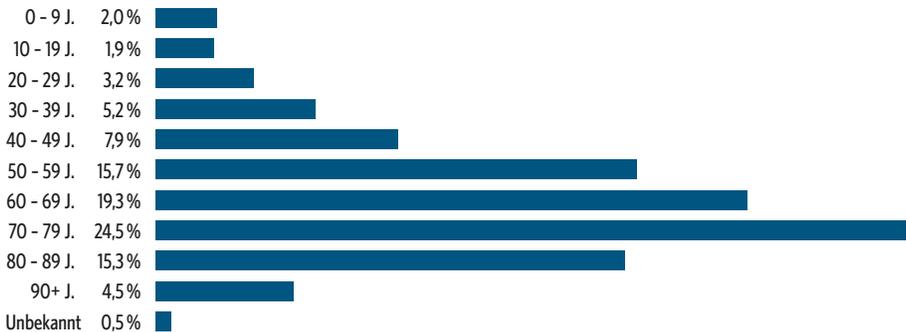
Anteil der Altersgruppen an der Gesamtbevölkerung in %



2018 betrug der Anteil der über 65-jährigen an der Gesamtbevölkerung 19 %. Nach den Prognosen der Statistik Austria wird dieser Anteil in den nächsten 20 Jahren um die Hälfte zunehmen.

3.2 Arzneimittelbedarf nach Altersgruppen

Arzneimittelbedarf in % (Kassenpatienten, nach Packungen)



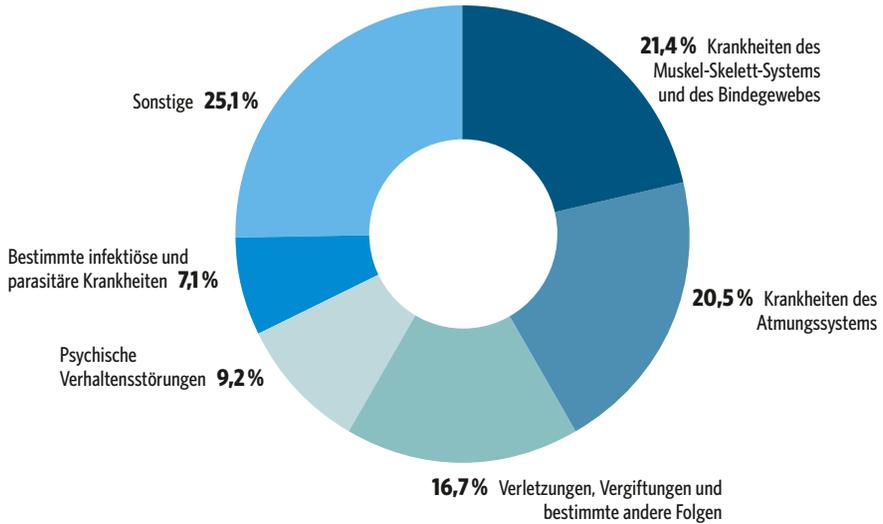
Quelle: Österreichische Apothekerkammer, 2018

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



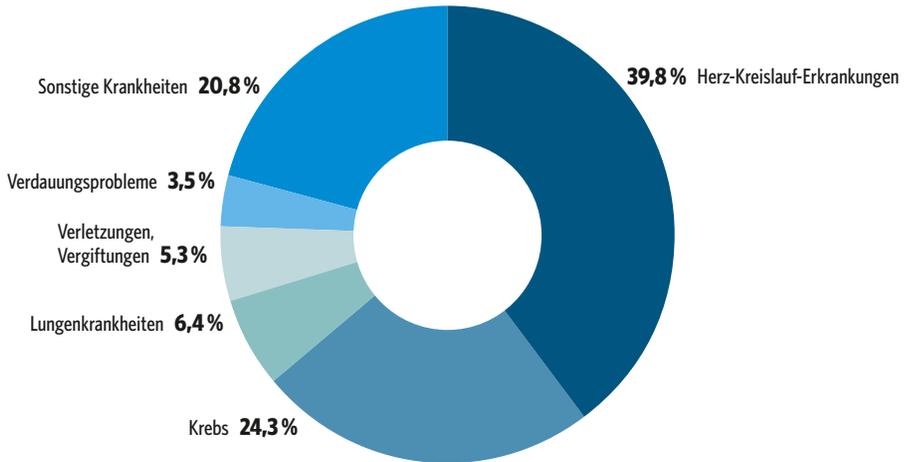
Quelle: HV, 2018

Die Aufteilung der 4.266.219 Krankenstandsfälle bzw. 41.522.418 Krankenstandstage der unselbständig Erwerbstätigen im Jahr 2017 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, 2017

Die beiden häufigsten Todesursachengruppen – Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs – verursachen zusammen knapp zwei Drittel aller Todesfälle.

Einhergehend mit dem Anstieg der Lebenserwartung (siehe Kapitel 3.1) sank in den letzten 10 Jahren die Sterblichkeit für beide Geschlechter wobei das Sterberisiko bei Männern bei den beiden häufigsten Todesursachen nach wie vor deutlich höher ist.

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.

Krebsbelastung im Überblick

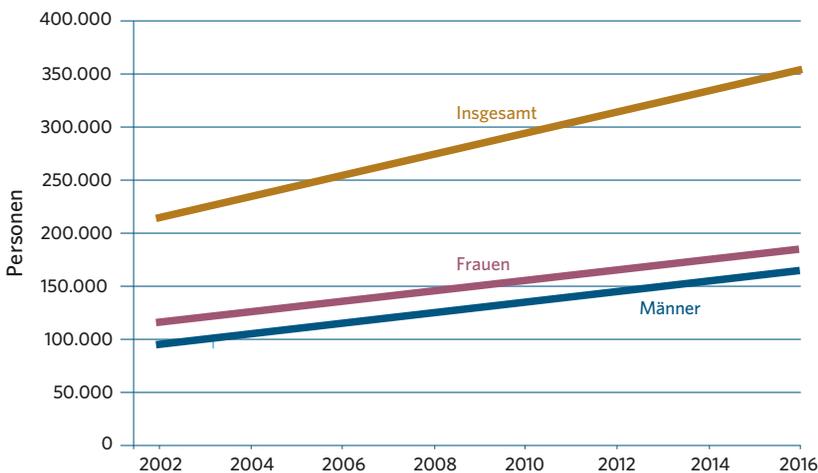
Weltweite Krebsbelastung - die WHO rechnet für 2018 mit

- 18,1 Millionen neuen Krebsfällen,
- 43,8 Millionen Menschen, die mit Krebserkrankung leben,
- 9,6 Millionen Sterbefällen aufgrund von Krebserkrankungen

Aufgrund des Bevölkerungswachstums und der steigenden Lebenserwartung prognostiziert die WHO auch für die Zukunft einen weiteren Anstieg der Krebsneuerkrankungen. Die häufigsten 3 Krebserkrankungen betreffen Lunge, Brust und Darm.

Krebs in Österreich

- Bis zum Jahresende 2016 lebten 350.600 Personen mit Krebs (davon 53 % Frauen und 47 % Männer).
- 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.**

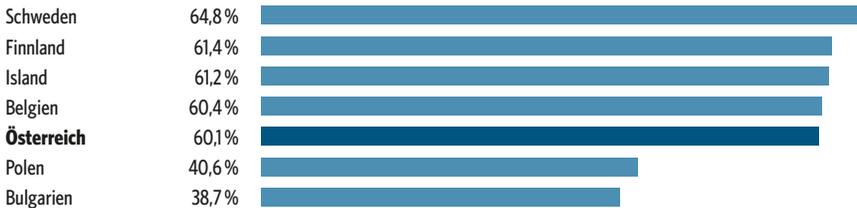


Quelle: Statistik Austria

- Bis zum Jahresende 2016 wurden 40.718 Krebsneuerkrankungen dokumentiert, etwas weniger als 2015
 - ➔ Risiko einer Neuerkrankung als auch Sterblichkeitsrisiko gehen deutlich zurück. Gleichzeitig stieg die Überlebensdauer von an Krebs erkrankten Personen an.
Das liegt an verbesserter Diagnostik – Screening-Programme, frühere Diagnosestellungen – medizinischem Fortschritt und neuen Therapiemethoden.
- Häufigste Krebsarten bei Frauen betreffen Brust, Darm und Lunge
- Häufigste Krebsarten bei Männern betreffen Prostata, Lungen und Darm

Im internationalen Vergleich ist die Krebssterblichkeitsrate in Österreich deutlich zurückgegangen: nach den neusten Berechnungen der Eurocare-Studie für die Diagnosejahre 2000-2007 liegt Österreich mit einem relativem 5-Jahres-Überleben von 60,1% an 5. Stelle (das relative 5-Jahres-Überleben lag in der Diagnoseperiode 1989-1993 bei 51%).

Relatives 5-Jahres-Überleben



Angaben in Prozent

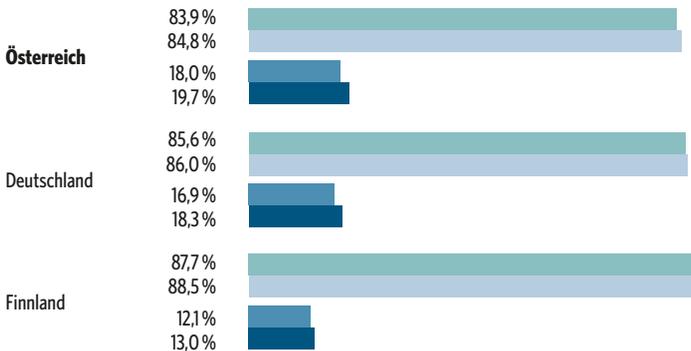
Quelle: Statistik Austria 2019, Eurocare

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

Quelle: WHO, Globocan, Statistik Austria, OECD Health Statistics

5-Jahres-Überlebensrate einzelner Krebsarten im europäischen Vergleich

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



■ Brustkrebs 2005-2009 ■ Lungenkrebs 2005-2009
■ Brustkrebs 2010-2014 ■ Lungenkrebs 2010-2014

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

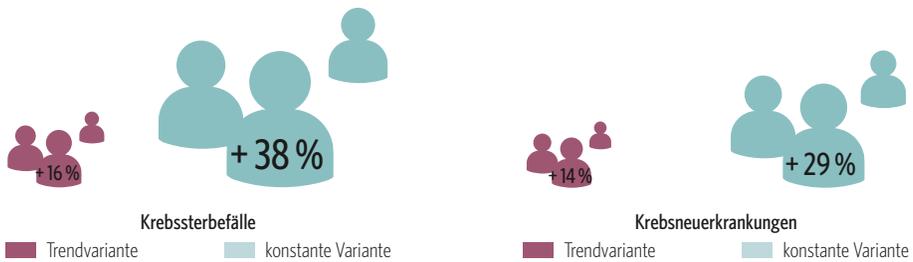
Der frühe Zugang der Patienten zu klinischen Studien und damit zu modernsten Wirkstoffen erhöht die Heilungschancen. Rund ein Drittel aller klinischen Prüfungen wird im Bereich Onkologie durchgeführt. Damit ist die Onkologie das am intensivsten beforschte Gebiet der pharmazeutischen Industrie in Österreich. Das bedeutet, Krebspatienten haben oft früh Zugang zu Medikamenten mit modernsten Wirkstoffen (siehe dazu Kapitel 4.6).

Prognose für Österreich

Prognosen zufolge wird die Anzahl an Erkrankungen mit bösartigen Neubildungen weiterhin zunehmen. Allerdings fällt der prognostizierte Zuwachs aufgrund des medizinischen Fortschritts (vermehrte Vorsorgeprogramme und verbesserte Diagnostik) deutlich schwächer aus, als dies aufgrund von demographischer Entwicklung zu erwarten wäre:

- langfristiger Anstieg an Krebsneuerkrankungen nach konstanter Variante (berücksichtigt in Prognose nur demographische Entwicklung) + 29 % vs. + 14 % unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts
- Eine ähnliche Entwicklung zeigt sich bei den Krebssterbefällen, die nach konstanter (nur Alterung) Variante um + 38 % ansteigt vs. nur + 16 % unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts wächst

Prognose 2030



Quelle: Statistik Austria

4 Arzneimittelforschung und -entwicklung

Forschungsstandort Österreich

Österreich führt mit Rang 7 in dem von der Europäischen Kommission veröffentlichten „Innovation Union Scoreboard 2017“ (IUS)* die Gruppe der „Strong Innovators“ an; das stellt eine deutliche Verbesserung zum Vorjahr – Österreich belegte 2016 Rang 10 – dar. Den Anteil an Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) am Bruttoinlandsprodukt (BIP) in Prozent ausgedrückt bezeichnet man als Forschungsquote. Diese liegt 2017 mit 3,16 % über dem europäischen Zielwert von 3 % und ist in den letzten 10 Jahren kontinuierlich gewachsen (2008: 2,57 %).

Für 2018 wird mit einem weiteren Anstieg der Forschungsquote von +0,03 % auf 3,19 % gerechnet (Stand April 2018)*.

- Den größten Anteil der gesamten Forschungsausgaben (in der Höhe von 12,34 Mrd. Euro) mit 49,5 % tragen die Unternehmen;
- 34,6 % wurden vom öffentlichen Sektor getragen und
- 15,8 % vom Ausland.

Speziell die heimische pharmazeutische Industrie in Österreich trägt hier mit Forschungsaufträgen zur Wertschöpfung bei. 2015 wurden von der pharmazeutischen Industrie 294 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 2018

** EFPIA The Pharmaceutical Industry in Figures 2018

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 9.4) 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 9.5) 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 9.5).

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 soll das in Zukunft 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.

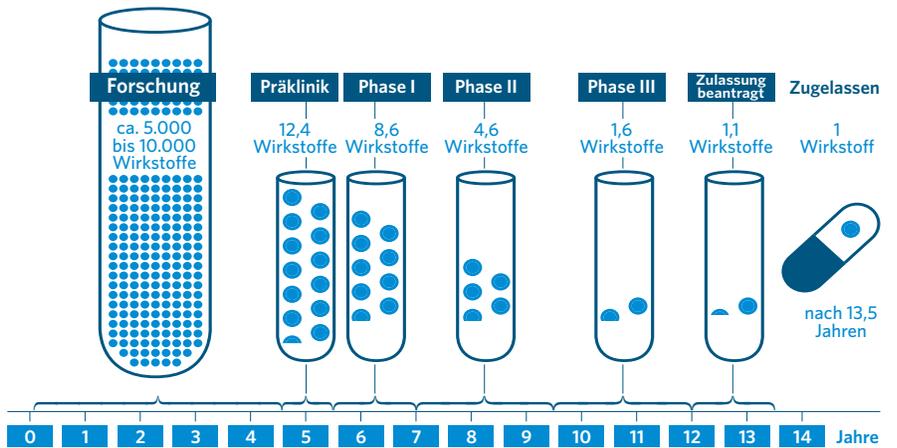
- **Phase IV: Klinische Untersuchungen nach der Zulassung**

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

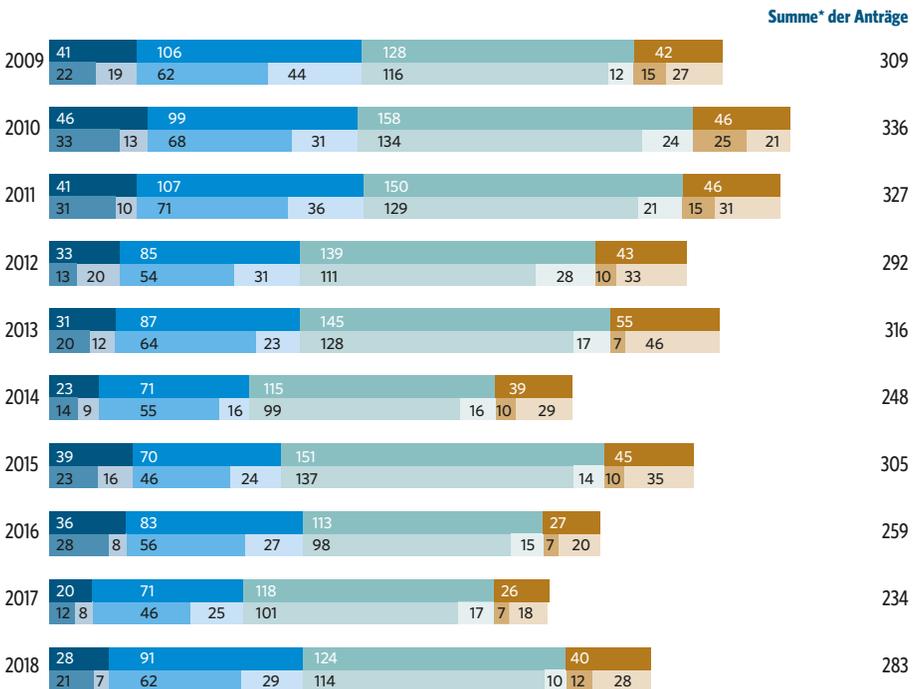
Die Entwicklung von Medikamenten ist ein sehr risikoreiches Unterfangen: von 5.000 bis 10.000 Anfangssubstanzen erlangt im Durchschnitt schlussendlich eine einzige als Medikament tatsächlich die Zulassung. Aktuelle Untersuchungen zufolge liegen die durchschnittlichen Kosten der Entwicklung eines neuen innovativen Medikamentes bei bis zu 2,6 Milliarden US-Dollar (DiMasi et al. 2016). In diesen Kosten sind die direkten Kosten für die Entwicklung des Arzneimittels enthalten, die damit verbundenen Fehlschläge sowie die Opportunitätskosten; d. h. die indirekten Finanzierungskosten für solche langen und kostenintensive Entwicklungsprojekte. Diese hohen Kosten entstehen durch die hohen Dokumentations- und Sicherheitsanforderungen bei klinischen Prüfungen sowie durch die notwendig große Zahl von Studienteilnehmern. 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. Nach dem Tiefpunkt im Jahr 2017 wurden 2018 wieder erfreulicherweise mehr Anträge gestellt. Der Anstieg ist hauptsächlich auf kommerzielle Studien zurückzuführen. Der Anteil an multinationalen Studien hat 2018 seinen Höchststand erreicht.

Anzahl der beantragten klinischen Prüfungen nach Phasen in Österreich



in Absolut

Quelle: BASG

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

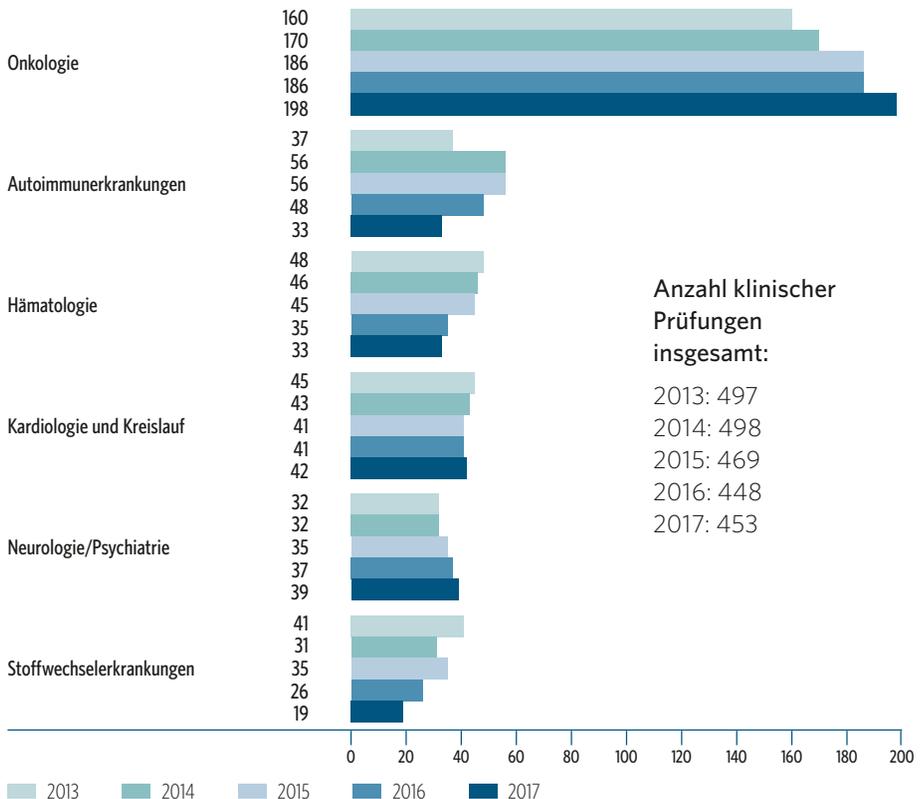
Im EU-Schnitt werden rund 60 % der klinischen Prüfungen von der Pharmaindustrie durchgeführt (industrie-gesponsert); 40 % von akademischen Wissenschaftlern (akademisch-gesponsert). In Österreich liegt dieses Verhältnis im Jahresdurchschnitt bei 70 : 30 %. Zwei Drittel der klinischen Prüfungen sind multinational,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

Industrie-gesponserte klinische Forschung in Österreich 2017

Klinische Prüfungen laufen nach deren Genehmigung oft über mehrere Jahre. Ein Überblick zu den Leistungen der pharmazeutischen Industrie lässt sich daher am besten in der Anzahl der fortlaufenden klinischen Prüfungen (laufende, begonnene und beendete klinische Prüfungen) pro Jahr nach vorgegebenen Indikationsgebieten sowie mit der Anzahl der daran aktiv teilgenommen Patienten darstellen.

Die Pharmig führt dazu jährlich eine Umfrage unter den Mitgliedsunternehmen zu industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich durch. In den letzten fünf Jahren nahmen jeweils rund 35 Unternehmen an der Umfrage teil. Das entspricht einer Marktabdeckung von ca. 80 % (gemessen am Umsatz aller Pharmig Mitgliedsunternehmen).

Anzahl klinischer Prüfungen nach den stärksten beforschten Indikationen

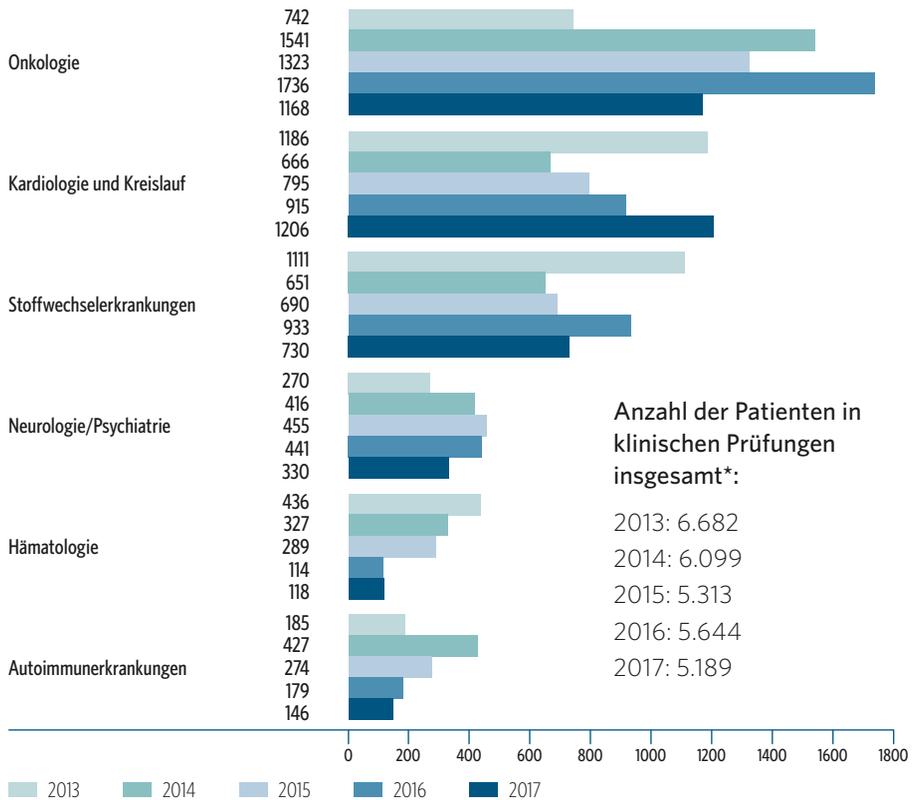


in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Österreich, Pharmig 2013-2017

Die **durchschnittliche Summe** von ca. **473 klinischen Prüfungen** pro Jahr beinhaltet laufende, begonnene und beendete klinische Prüfungen

Anzahl der Patienten in klinischen Prüfungen nach den stärksten beforschten Indikationen



in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Österreich, Pharmig 2013-2017

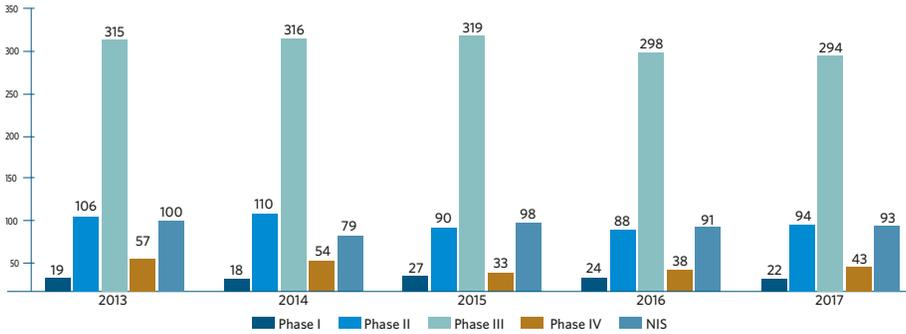
Rund 5.800 Patienten haben jährlich in laufenden, begonnenen und beendeten klinischen Prüfungen in Österreich teilgenommen*.

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

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

Anzahl klinischer Prüfungen insgesamt:

2013: 497 2015: 469 2017: 453
 2014: 498 2016: 448



Angaben in Absolut

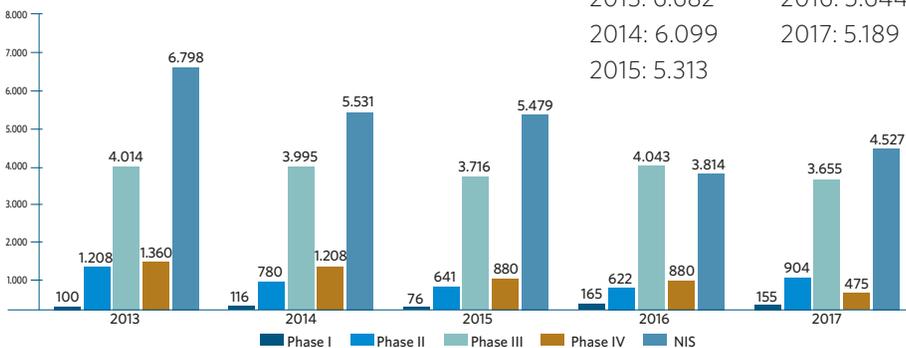
Quelle: Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Österreich, Pharmig 2013-2017

Darüber hinaus wurden durch die Unterstützung der pharmazeutischen Industrie jährlich durchschnittlich **138 „Investigator Initiated Trials“**, d. h. akademisch gesponserte Forschung, in den Jahren 2013-2017 ermöglicht.

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

Anzahl der Patienten in klinischen Prüfungen insgesamt*:

2013: 6.682 2016: 5.644
 2014: 6.099 2017: 5.189
 2015: 5.313



Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Österreich, Pharmig 2013-2017

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

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.



OKIDS - Kinderforschungsnetzwerk

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

30 Unternehmen starteten die Unterstützung von OKIDS 2013 mit einer Basisfinanzierung für 5 Jahre gemeinsam mit dem Gesundheitsministerium und Mitteln aus den „Gemeinsamen Gesundheitszielen aus dem Rahmen-Pharmavertrag“.

Wichtige Meilensteine 2018/2019 waren die Zusage einer weiteren Förderperiode (2018-2020) durch folgende 24 Unternehmen inklusive der Pharmig sowie eine neuerliche Förderung des OKIDS Netzwerks durch die Gem. Gesundheitsziele (2019-2022), welche unter anderem auch eine Standorterweiterung in Linz ermöglichen wird.



Seit der Gründung im Mai 2013 führte OKIDS 104 Feasibilities von CROs, Pharmafirmen und über Enpr-EMA sowie c4c (Collaborative Network for European Clinical Trials for Children) durch. 172 Studien wurden OKIDS insgesamt betreut, die Patientenzahl beträgt knappe 200 Personen.

Nach der erfolgreichen Aufnahme in das europäische Kinderforschungsnetzwerk Enpr-EMA (European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency) und als Projektpartner von PedCRIN (Paediatric Clinical Research Infrastructure Network) und c4c hat OKIDS wichtige Aufgaben in europäischen Strukturplanungen übernommen und gewinnt dadurch zunehmende Wahrnehmung in der europäischen Studienlandschaft für Kinderarzneimittel.

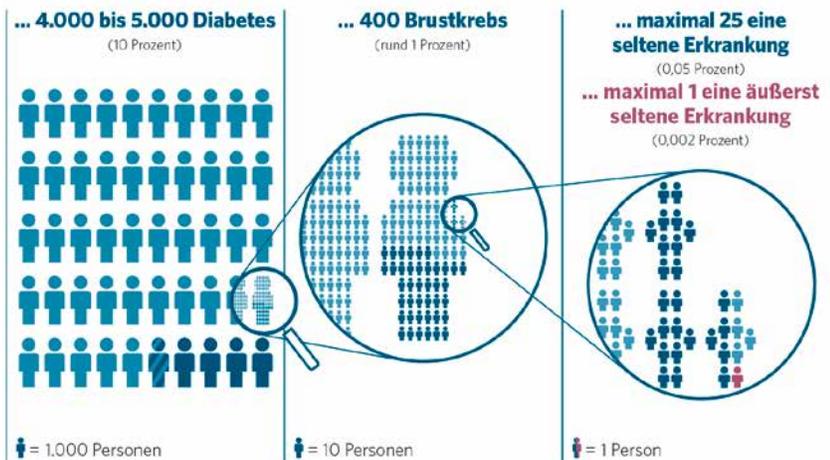
Arzneimittelforschung zu seltenen Erkrankungen

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 2000–2018 wurden 3.211 Anträge auf Erteilung des Orphan-Drug-Status gestellt. 2.121 davon erhielten die Zuerkennung, von denen bislang wiederum nur 164 die Zulassung als Orphan Drug erreichten. Die große Anzahl an Anträgen (3.211) spiegelt die erfreulich hohe Forschungsaktivität in diesem Bereich wider und zeigt, dass die gebotenen Anreize der Verordnung angenommen werden. Die geringe Erfolgsquote (164 Zulassungen) verdeutlicht aber auch das hohe unternehmerische Risiko.

Zuerkennung des Status versus der Zulassung von Orphan Drugs 2000–2018



in Absolut

Quelle: Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) meeting report on the review of applications for orphan designation, December 2018

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 folgendem Link:
https://www.sozialministerium.at/site/Gesundheit/Krankheiten_und_Impfen/Krankheiten/Seltene_Krankheiten/

Transparenz von Studiendaten

- Das U.S. National Institutes of Health führt seit 1997 das größte öffentliche Register. Es veröffentlicht klinische Studiendaten von allen 50 US Staaten sowie weiteren 180 Länder:
<https://www.clinicaltrials.gov>
- Im von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) betriebenen European Clinical Trials Register sind seit 2011 klinische Studiendaten aus der EU, Island, Liechtenstein und Norwegen zugänglich. Mit 2014 sind die Ergebnisberichte der klinischen Prüfung II-IV auch rückwirkend für alle Prüfungen, die basierend auf der Richtlinie 2001/20/EG durchgeführt wurden, zu veröffentlichen:
<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“ wurde 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:
<https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>
- 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.efpia.eu/media/25666/principles-for-responsible-clinical-trial-data-sharing.pdf>
- 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), oder durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) 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

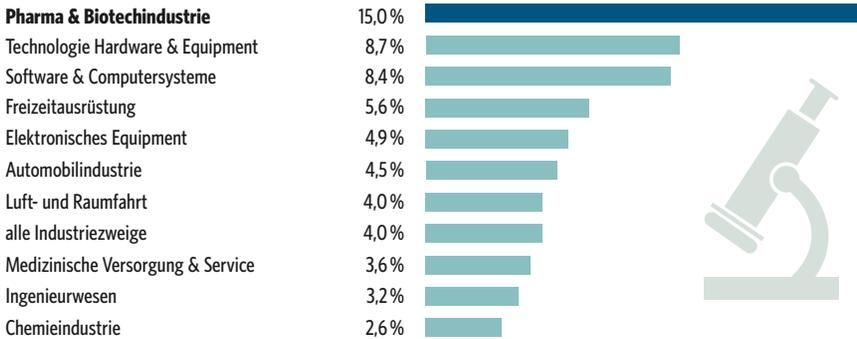
Neue Sicherheitsmerkmale auf jeder Arzneimittelpackung sollen eine Manipulation der Verpackung sofort erkennbar machen und eine Nachverfolgbarkeit des Arzneimittels vom Hersteller zur Apotheke sicherstellen.

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.

Forschungsquote, nach Branchen (Europa)



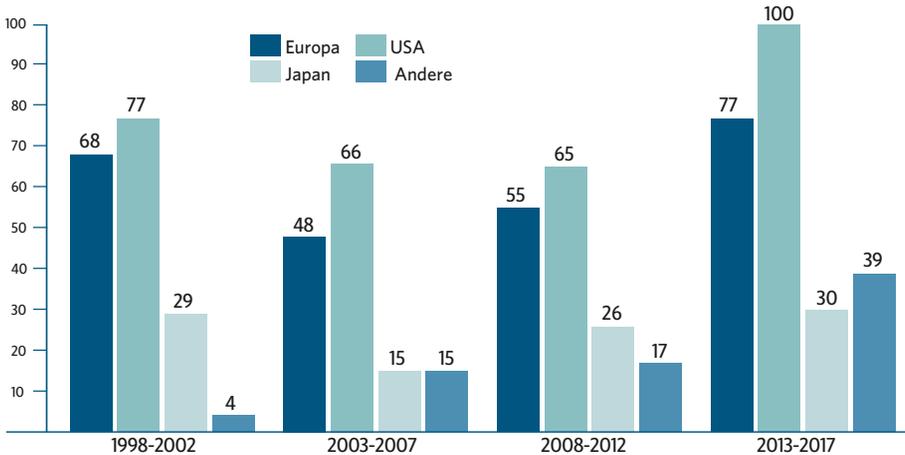
Quelle: The 2018 EU Industrial R&D Investment Scoreboard

Im Bereich Forschung & Entwicklung liegt die Pharma- und Biotech-Industrie in der EU auf Rang 1: 138,9 Mrd Euro – um +7,6 % mehr als im Vorjahr – wurden 2017 in Forschung & Entwicklung investiert; das entspricht 15 % des Umsatzes.

Mit dieser Forschungsquote (= Investition in Forschung und Entwicklung gemessen am Umsatz) liegt die Pharma- und Biotech-Branche deutlich vor anderen Bereichen wie Hardware, Elektronik, Freizeitgüter, Automobil, Luft-, Raumfahrt/Verteidigung etc. und über dem EU-Branchen-Schnitt von 4 %.

4.5 Arzneimittelinnovationen

Neue Substanzen nach Regionen



in Absolut

Quelle: Europäische Kommission, VfA, SCRI/EFPIA, 2017

- 2018 wurden 84 neue Humanarzneimittel in Europa (EMA) zugelassen
- 42 davon enthalten neue Wirkstoffe („New Active Substance“)
- Neuzulassungen dienen der Behandlung von Krebs, Infektionskrankheiten, Herz-Kreislauf und Entzündungskrankheiten der Haut, Diabetes Typ 2, etc.
- Für 2019 werden ebenfalls Neueinführungen zur Behandlung von Krebs (knapp ein Drittel der neuen Medikamente), zur Regulation der Blutgerinnung sowie gegen bakterielle Infektionen erwartet.

Quelle: EMA, VfA, IQVIA, EFPIA

Anzahl der Innovationen in Österreich



in Absolut

Quelle: IQVIA DPMÖ/K inkl. Direktgeschäft, 2018

Im Zeitraum von 2014 bis 2018 wurden durchschnittlich pro Jahr 41 neue Produkte (in Summe 203) in Österreich auf den Markt gebracht*. Der Umsatzanteil dieser Innovationen am gesamten Arzneimittelmarkt (Apotheken- und Krankenhausmarkt) beträgt 2018 ca. 16 %.

* New Active Substance

Meilensteine der Arzneimittelentwicklung

1848	Chloroform zur Betäubung bei Operationen
1891	Erstes Medikament gegen die für Kinder meist tödliche Atemwegsinfektion Diphtherie: Diphtherie-Antiserum
1899	Acetylsalicylsäure: schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend
1910	Erstes antibakterielles Präparat: Salvarsan gegen Syphilis
1922	Insulin zur Diabetes-Behandlung
1927	Aktivimpfung gegen Tetanus
1944	Penicillin als Medikament verfügbar
1948	Erster starker Entzündungshemmer: naturidentisches Cortison
1956	Erstes Antidepressivum (Iproniazid)
1957/58	Erste Zytostatika gegen Leukämie (Chlorambucil) und Lungenkrebs (Cyclophosphamid)
1960	Erstes Immunsuppressivum, Azathioprin, ermöglicht Organtransplantationen
1960	Erste „Pille“ zur Empfängnisverhütung
1963	Erster Impfstoff gegen Masern
1976	Erstes entzündungsdämpfendes Asthma-Medikament (von Cortison abgeleitet)
1980	Ausrottung der Pocken durch Schutzimpfung gelungen
1980	Erster ACE-Hemmer zur Blutdrucksenkung
1982	Erstes gentechnisch hergestelltes Arzneimittel auf dem deutschen & US-Markt: Humaninsulin
1983	Erstes (Anti-) Hormontherapeutikum gegen das Wiederauftreten von Brustkrebs
1987	Erstes Präparat gegen HIV / AIDS
1993	Erstes Arzneimittel, das bestimmte Formen der Multiplen Sklerose (MS) verzögert
1996	Erste Dreierkombinationen von Medikamenten, die bei HIV-Infizierten den Ausbruch von AIDS um Jahre verzögern können
1998	Erstes Medikament gegen Erektionsstörungen, das geschluckt werden kann
1999	Heilung von Hepatitis C mit Medikamenten-Kombination (ein Alpha-Interferon + ein synthetisches Virustatikum)
2000	Erste Antikörpertherapie gegen Brustkrebsmetastasen
2001	Erstes gezieltes Medikament gegen chronisch-myeloische Leukämie
2004	Erstes Antikörperpräparat gegen Darmkrebs
2005	Erstes Medikament, das Tumoren die Blutversorgung abschneidet
2006	Erster Impfstoff gegen Gebärmutterhalskrebs
2006	Erstes Medikament zur Behandlung der seltenen Erbkrankheit Morbus Pompe
2007	Erstes Medikament gegen Leberkrebs
2007	Medikamente mit zwei neuen Wirkprinzipien gegen HIV-Infektionen
2009	Erster trifunktionaler Antikörper; zur Behandlung der Bauchwassersucht bei EpCAM-positiven Tumoren
2011	Lebensverlängerung bei metastasiertem Schwarzem Hautkrebs mit Medikament mit neuem Wirkprinzip
2011	Hohe Heilungschance bei schwer therapierbarer Hepatitis C (Viren-Subtyp 1) durch neuartige Virustatika (kombiniert mit PEG-Alfa-Interferon und einem älteren Virustatikum)

- 2011/12 Lebensverlängerung bei metastasiertem Schwarzem Hautkrebs (Melanom) mit Medikamenten mit neuen Wirkprinzipien
- 2012 Erste Gentherapie mit Zulassung in Industrienationen; zur Linderung von Bauchspeicheldrüsen-Entzündung bei Patienten mit der angeborenen Fettstoffwechsel-Krankheit LPLD
- 2013 Erster Impfstoff gegen Hirnhautentzündung durch B-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)
- 2017 Erstes Medikament gegen primär progressive Multiple Sklerose
- 2017 Erste Krebstherapien mit gentechnisch veränderten T-Zellen (CAR-T-Zellen)
- 2017 Impfstoff gegen Gürtelrose mit sehr hoher Schutzwirkung
- 2018 Neues Virostatikum verhindert Erkrankung mit Cytomegalievirus (CMV) nach einer Stammzelltransplantation
- 2018 Medikament mit neuartiger Wirkung für Hämophilie-A-Patienten, die Hemmkörper gegen Faktor VIII-Medikamente entwickelt haben (ein Antikörper)

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 13.201 Menschen mit der Diagnose HIV, davon haben sich 397 Menschen im Jahr 2018 neu infiziert.

Wichtige Meilensteine in der Behandlung von HIV:



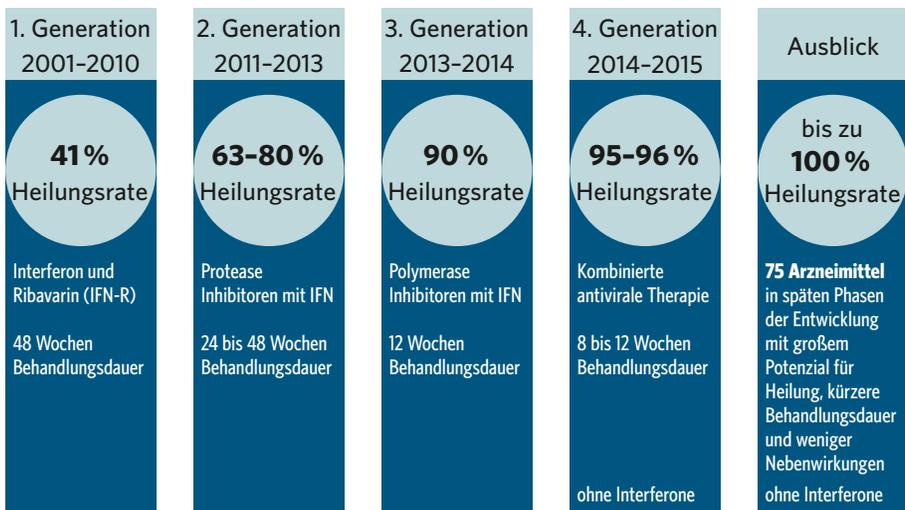
Mittlerweile stehen mehr als 35 Präparate als Einzelwirkstoffe oder fixe Kombinationen von bis zu 4 Wirkstoffen für die HIV-Therapie zur Verfügung.

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. 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.

- Weltweit wurden im Zeitraum von 2013–2017 76 neue onkologische Produkte registriert, 61 davon mit neuem Wirkstoff bzw. Wirkprinzip
- 2018 kamen in Europa 23 neue Krebsmedikamente auf den Markt – 11 davon mit neuem Wirkstoff
- Zahlreiche weitere Medikamente befinden sich zur Zeit in Entwicklung (siehe Kapitel 4.2. Klinische Forschung)

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:

Krebs	836
Seltene Erkrankungen	566
Krankheiten des Nervensystems	420
Erkrankungen des Immunsystems	311
Herz-/Kreislaufkrankungen	190
Diabetes	171
Psychische Erkrankungen	135
Alzheimer	77

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:

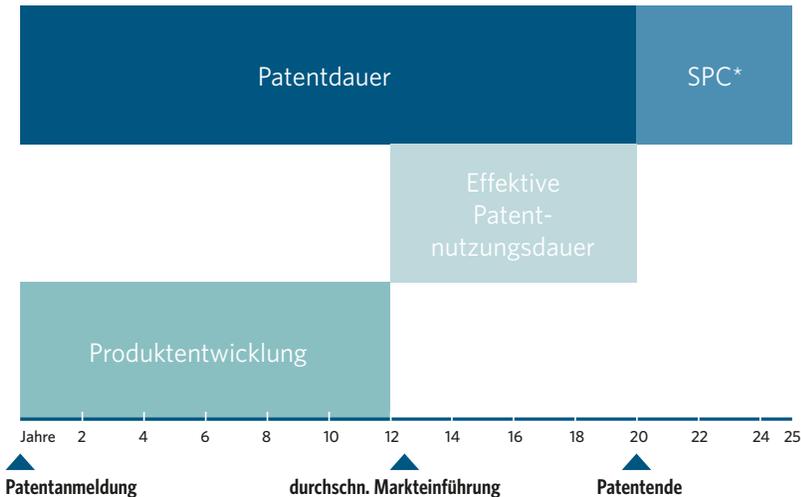
- Erfindungen werden durch die Veröffentlichung allgemein zugänglich.
- Die wirtschaftliche Nutzung ist für eine gesetzlich festgelegte Zeit vor Nachahmung geschützt (zugunsten des Patentinhabers, der die Forschung und Entwicklung finanziert und durchführt).

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

Der breite Einsatz von Impfungen rettet nicht nur weltweit pro Jahr 2 bis 3 Millionen Menschenleben, sondern vermeidet auch viele Behinderungen. Impfungen haben einen mehrfachen Nutzen:

- sie schützen den Geimpften vor einer Erkrankung – knapp 30 Erkrankungen können heute durch Impfungen verhindert werden
- sie reduzieren deren Langzeitfolgen bzw. eine daraus folgende Invalidität
- sie helfen dem Gesundheitssystem Kosten zu sparen, indem sie unter anderem Krankenhausaufenthalte und Kosten für Arztkonsultationen reduzieren

Der eigene Impfschutz trägt bei einigen Erkrankungen, die durch Impfungen vermieden werden können, auch zum Schutz der Gemeinschaft bei. Sind ausreichend viele Personen geimpft, wird eine sogenannte „Herdenimmunität“ erreicht. Dann sind auch jene geschützt, die nicht geimpft werden können (zum Beispiel ungeschützte Säuglinge oder ältere Personen). Ab wie vielen geimpften Personen dieser „Herden-schutz“ greift, ist von Krankheit zu Krankheit unterschiedlich.

Langfristig können jedenfalls Epidemien reduziert und ganze Krankheiten – wie zum Beispiel Pocken oder Polio – durch erfolgreiche Impfprogramme zurückgedrängt bzw. ausgerottet werden.

Impfstoffe werden – wie alle in Verkehr befindlichen Arzneimittel – auf ihre Sicherheit überwacht (siehe dazu Kapitel 7 Arzneimittelüberwachung).

Das Impfsystem in Österreich

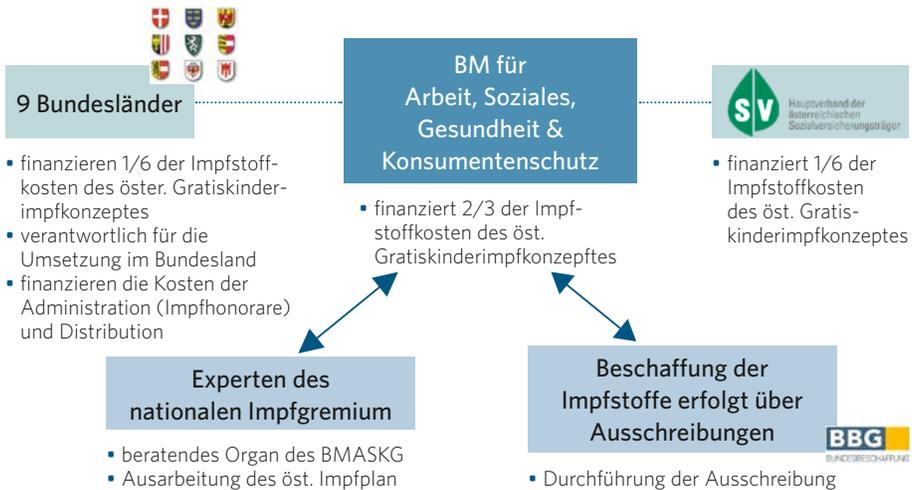
Der Österreichische Impfplan gibt einen Überblick der aktuell zur Verfügung stehenden Impfungen. Er unterscheidet zwischen Impfungen, die im Rahmen des kostenfreien Kinderimpfprogrammes von der öffentlichen Hand getragen werden und jenen Impfungen, die selbst finanziert werden müssen, aber aufgrund der wissenschaftlichen Evidenz empfohlen werden.

Bei einigen Impfungen wie beispielsweise bei FSME, Influenza- oder Pneumokokken gibt es eine Bezuschussung durch ausgewählte Krankenkassen.

Den Impfplan für Österreich 2019 finden Sie auf der Website des BMASGK: https://www.sozialministerium.at/site/Gesundheit/Krankheiten_und_Impfen/Impfen/

Gratiskinderimpfkonzzept

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. Die Finanzierung des Gratiskinderimpfkonzepthes setzt sich wie folgt zusammen:



Quelle: ÖVIH

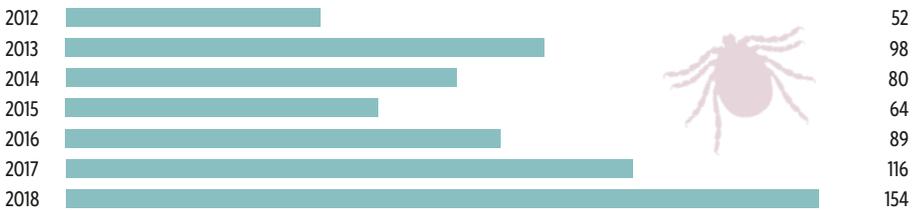
Aktuelle Beispiele zu wichtigen Impfungen in Österreich:

Die Bedeutung von Impfungen bzw. Durchimpfungsraten zeigen die folgenden Beispiele:

FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis)

154 FSME-Erkrankungen wurden 2018 in Österreich registriert. Eine so hohe Fallzahl gab es seit über 20 Jahren nicht. 5 Menschen sind daran verstorben. Ganz Österreich gilt nach Medizinischer Universität Wien (Zentrum für Virologie) als Endemiegebiet. Eine Befragung („Vaccination Status Befragung“ der GfK Healthcare) aus 2017 zeigte, dass 82 % der Teilnehmer irgendwann einmal gegen FSME geimpft worden ist, aber nur 62 % gaben an, vollständig grundimmunisiert zu sein und rechtzeitig die Auffrischungsimpfung wahrgenommen zu haben. Somit ist ein gutes Drittel (34 %) der Bevölkerung nicht ausreichend vor FSME geschützt. Das korrekte Impfschema, das Grundimmunisierung und Auffrischungsimpfungen vorsieht, führt zu nahezu vollständigem (95–99 %) Schutz.

Anzahl der diagnostizierten FSME-Fälle in Österreich im Zeitverlauf



Angaben in Absolut

Quelle: Virologie MedUni Wien

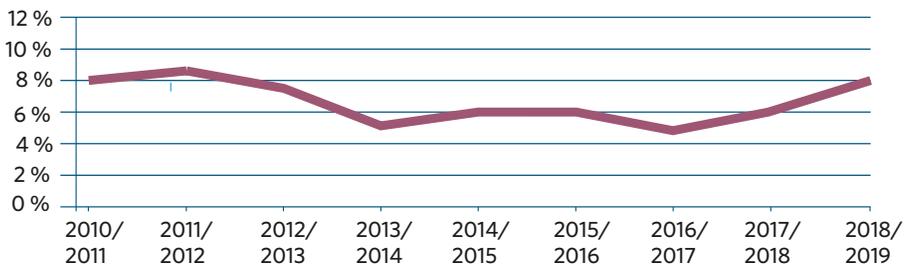
Influenza

2017/18 gab es laut AGES in Österreich 1.793 Grippe- und grippeähnliche Erkrankungen pro 100.000 Einwohner am Höhepunkt der Influenza-Saison, die fast drei Monate lang gedauert hat.

- Besonders oft erkrankten kleine Kinder (im Alter von 0-4 Jahren).
- 9 Kinder im Alter von 3-12 Jahren sind an Influenza verstorben.
- Gleichzeitig war die Durchimpfungsrate mit 6,4 % besonders niedrig.

Impfpflicht in dieser Indikation dürften bereits langsam Wirkung zeigen, da die Durchimpfungsrate für die Saison 2018/19 nach ersten Berechnungen auf 7,9 % angestiegen ist.

Durchimpfungsrate im zeitlichen Verlauf



Angaben in Prozent

Quelle: ÖIHV

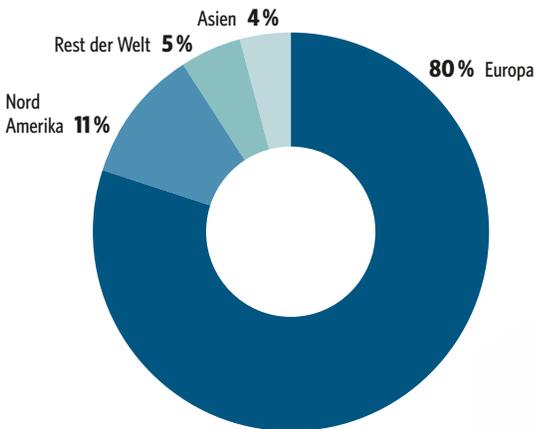
Masern

Die Masern sollten gemäß WHO-Ziele bis 2020 ausgerottet sein. Doch statt kurz vor der Elimination zu stehen, treten sie wieder vermehrt auf. In Europa wurden 2018 fast 60.000 Masernfälle und mindestens 64 Todesfälle registriert. In Österreich gab es 2018 laut BMASGK 77 Masernfälle. Für eine ausreichende Immunität der Bevölkerung ist eine Durchimpfungsrate von 95 % mit zwei Dosen erforderlich. Impflücken gibt es bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren sowie bei Menschen im Alter von 15 bis 30 Jahren.

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.

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



Angaben in Prozent



Quelle: FactSheet ÖVIH

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 global tätige impfstoffherstellende Unternehmen. In Österreich gibt es 7 Unternehmen, welche Impfstoffe vertreiben.

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 1983. 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:

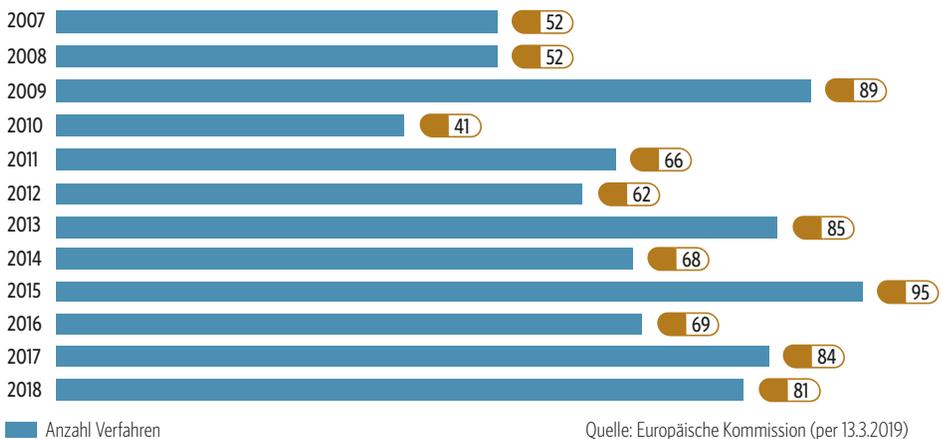
- Erworbenes Immundefizienz-Syndrom
- Krebs
- Neurodegenerative Erkrankungen
- Diabetes
- Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen
- Viruserkrankungen

Bei diesem Verfahren erfolgt die Begutachtung nicht durch die nationalen Behörden, sondern durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) mit Sitz in Amsterdam. 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



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.)

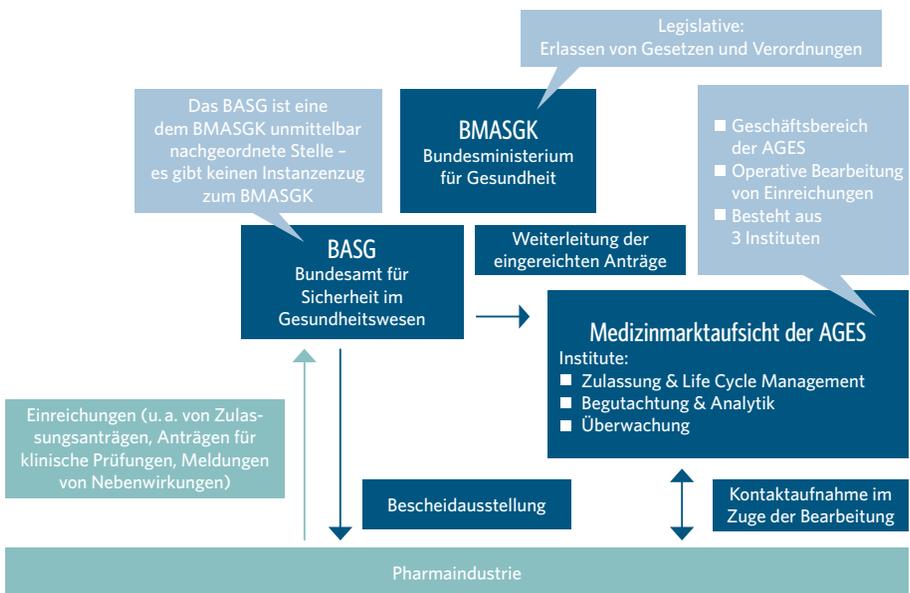
Ist ein Arzneimittel nach AMG zugelassen, wird es als „Arzneispezialität“ bezeichnet.

Zuständige Behörden in Österreich

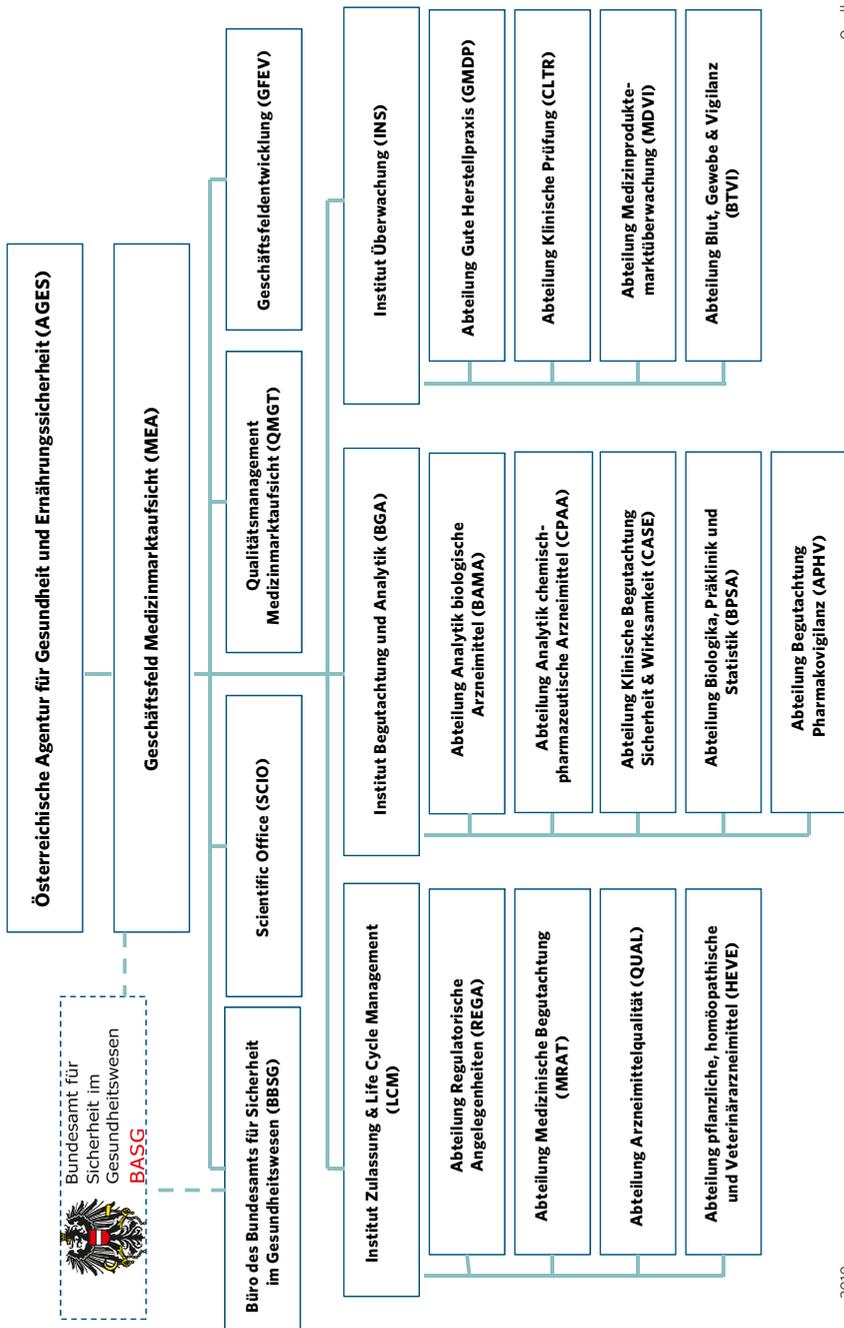
Bis Ende 2005 wurde die Arzneimittelzulassung vom Gesundheitsministerium erteilt – mit Jänner 2006 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) diese hoheitliche Tätigkeit übernommen. Die operative Umsetzung des Arzneimittel- und Medizinproduktwesens (u. a. Zulassung, Pharmakovigilanz, 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 Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz und des Bundesministeriums für Nachhaltigkeit und Tourismus. 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: Jänner 2019

Quelle: AGES

6.3 Zugelassene und registrierte Humanarzneispezialitäten

Anzahl der zugelassenen Humanarzneimittel 2018

Zugelassene Humanarzneispezialitäten	9.287
Biologische Arzneimittel	378
Homöopathika	606
Medizinische Gase	35
Pflanzliche Arzneimittel	196
Radiopharmazeutika	48
Chemische Arzneimittel	8.010
Arzneimittel, die einer Monographie des ÖAB/Ph.Eur. entsprechen*	14

* § 9c Arzneimittelgesetz

Quelle: Medizinmarktaufsicht der AGES

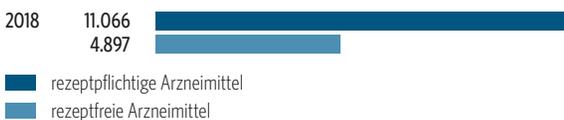
Anzahl der registrierten Humanarzneimittel 2018

Registrierte Humanarzneispezialitäten	3.964
Apothekeneigene Arzneimittel	708
Homöopathika	2.979
traditionell pflanzliche Registrierungen	208
Allergenherstellverfahren	69

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 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.

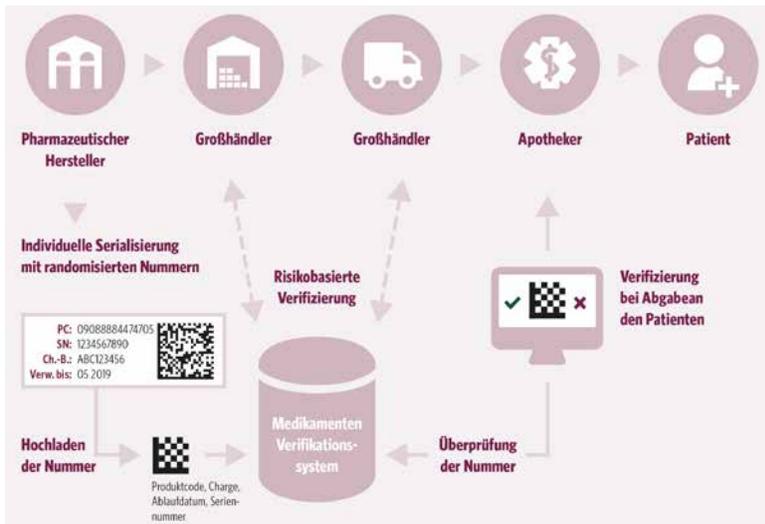
Mit der Novellierung der europäischen Pharmakovigilanzgesetze in 2012 erfolgte eine zunehmende Verlagerung behördlicher Aufgaben im Bereich Arzneimittelüberwachung von den Mitgliedstaaten an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Damit ging eine beträchtliche Verteuerung der Gebühren einher. Neben 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 festgelegt. Seit 9. Februar 2019 sind diese Regelungen anzuwenden.

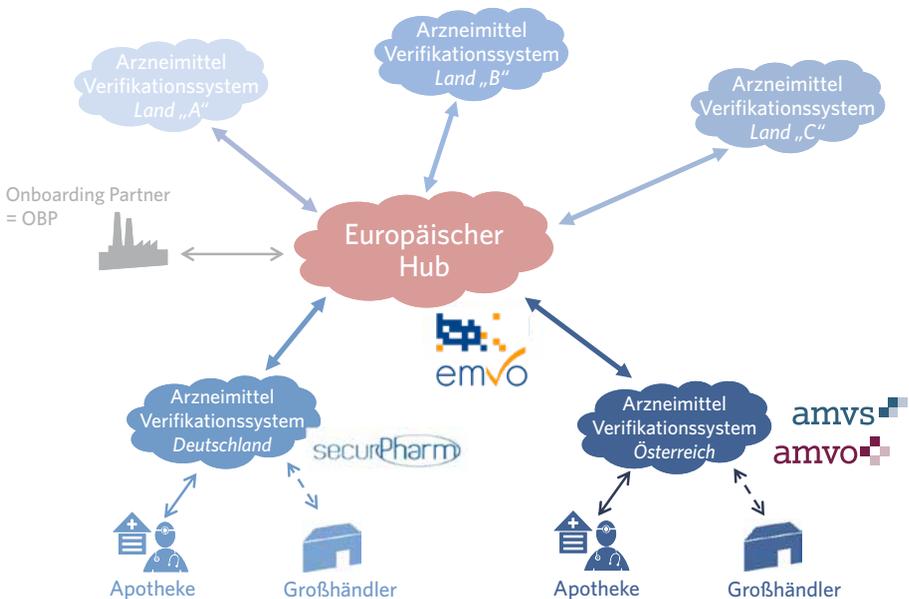


Quelle: EFPIA

Betroffen sind grundsätzlich alle rezeptpflichtigen Humanarzneimittel, Ausnahmen sind in Anhang 1 und 2 der delegierten Verordnung zu finden. Jede Arzneimittelpackung muss 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). 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 wurde ein Datenspeicher- und Abrufsystem eingerichtet. 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), 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 hatten 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 lief 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. Gleichzeitig haben sich die Mitglieder der AMVO verpflichtet, bei Fälschungsverdachtsfällen 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 sind alle betroffenen Stakeholder angebunden, um ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen.

Das EU-weite Verifizierungssystem wurde mit 9.2.2019 in allen Mitgliedsstaaten planmäßig umgesetzt. Im Zeitraum von Februar bis August 2019 findet die sechsmonatige Stabilisierungsphase statt, um einen reibungslosen Start und hohen Versorgungsgrad sicherzustellen.

8 Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor

8.1 Produktion in Europa

Arzneimittelproduktion im europäischen Vergleich

	Mio. Euro	Euro pro Einwohner	Geschätzte Bevölkerung Beginn 2016
Schweiz	46.280	5.558	8.327.126
Italien	30.010	495	60.665.551
Deutschland	29.197	355	82.175.684
Vereinigtes Königreich	22.445	343	65.382.556
Irland	19.305	4.085	4.726.286
Frankreich*	19.040	285	66.730.453
Spanien	15.144	326	46.440.099
Belgien	12.812	1.133	11.311.117
Schweden	7.302	741	9.851.017
Niederlande	6.180	364	16.979.120
Ungarn	3.050	310	9.830.485
Österreich	2.737	315	8.700.471
Finnland	1.721	314	5.487.308
Portugal	1.686	163	10.341.330
Griechenland	895	83	10.783.748
Norwegen	745	143	5.210.721

* Schätzwert

Quelle: EFPIA, Statistik Austria, Eurostat 2019

Im Jahr 2016 waren innerhalb Europas die Schweiz, Deutschland, Italien und das Vereinigte Königreich für den überwiegenden Teil der Arzneimittelproduktion verantwortlich. Die Schweiz konnte wertmäßig die höchste Produktion pro Einwohner verzeichnen und die pro Kopf Leistung gegenüber 2015 auch weiter steigern.

8.2 Produktion in Österreich

Pharmaproduktion in Österreich, Importe und Exporte



in Millionen Euro

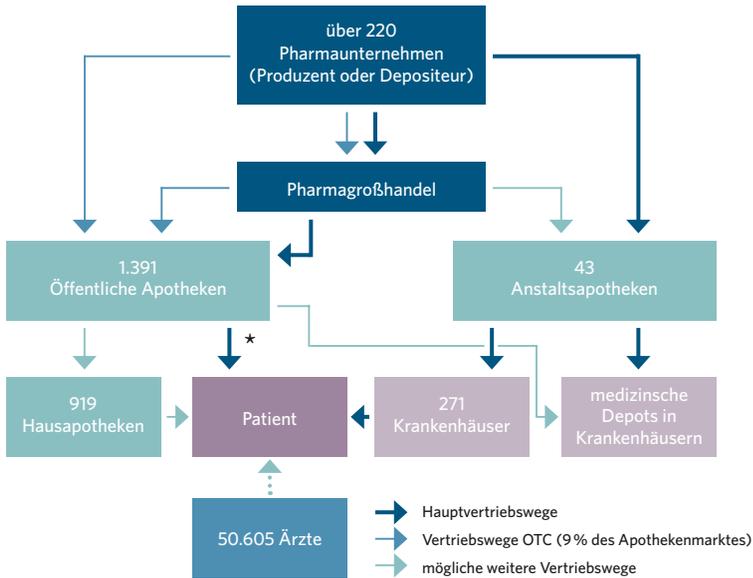
Quelle: Statistik Austria

Im Bereich der Pharmaindustrie gehört Österreich zu den Exportländern. Im Jahr 2017 wurden trotz rückläufiger Produktion mehr Arzneimittel ins Ausland exportiert als importiert.

8.3 Arzneimitteldistribution

Arzneimittelversorgungsstruktur

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



Quelle: Pharmig, Statistik Austria, IQVIA, HV, BMASGK, Österr. Apothekerkammer, 2018

* für OTC-Produkte ab 25.06.2015 Verkauf auch im Fernabsatz

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

Parallelhandel

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

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

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

Fernabsatz - Versandhandel

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

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



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

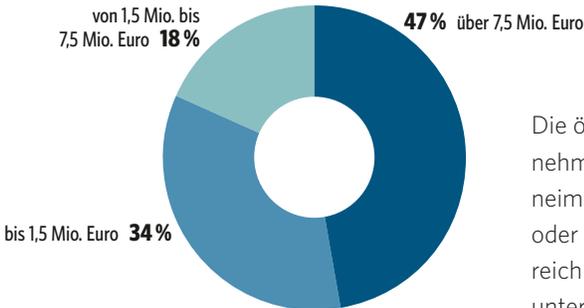
Seit 25. Juni 2015 ist der Fernabsatz im Inland auch für österreichische Apotheken möglich. In der Liste der Medizinmarktaufsicht der AGES finden sich Informationen zu allen in Österreich registrierten Versandapotheken:

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

Die gesetzlichen Vorschriften sind in der Fernabsatzverordnung geregelt.

8.4 Unternehmensstruktur

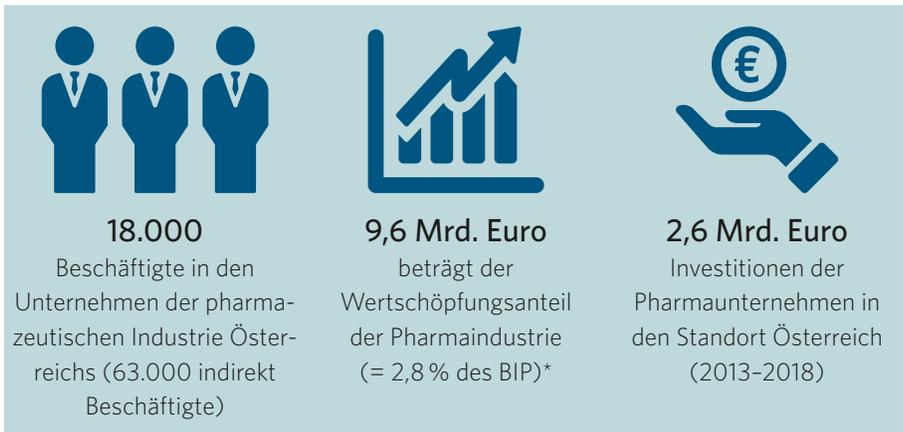
Grösse der Pharmaunternehmen, nach Umsatz



Quelle: Pharmig, 2018 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.

8.5 Pharmastandort Österreich



Quellen: Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse); firmeneigene Veröffentlichungen 2013–2018)

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

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.

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:

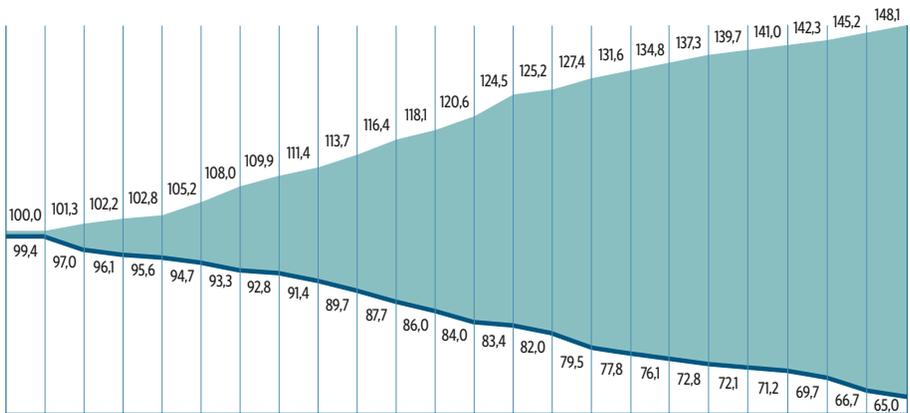
€ 10,-
€ 11,25 = FAP + Großhandelsaufschlag
KKP brutto: € 15,20 = AEP + Apothekenaufschlag (exkl. USt.**)
KKP netto: € 9,10 = (AEP + Apothekenaufschlag) - Rezeptgebühr* (exkl. USt.**)
€ 21,20 = AEP + Apothekenaufschlag + 15 % Privatverkaufszuschlag (inkl. USt.**)

* Rezeptgebühr seit 1.1.2019: 6,10 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 Kapitel 9.2 Elemente des Wachstums, S. 79)

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 2018 nur mehr 6,65 Euro.

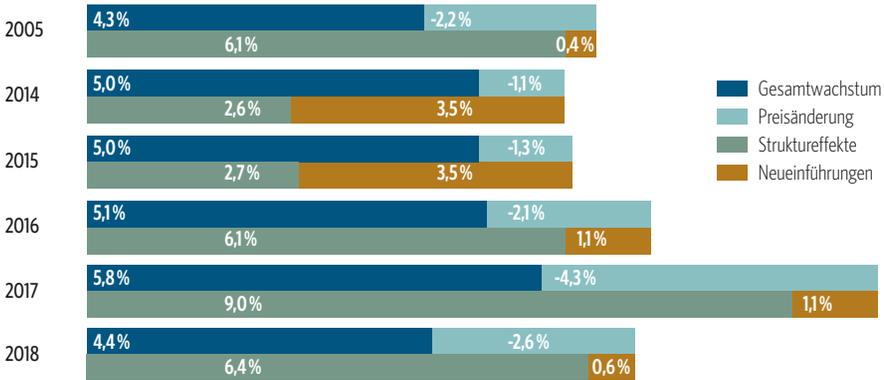
Hingegen ist beim Verbraucherpreisindex (VPI) eine vollkommen konträre Entwicklung zu verzeichnen.

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

9.2 Elemente des Wachstums

Das Wachstum des Apothekenmarktes – in der Höhe von +4,4 % im Jahr 2018 – wird durch eine Vielzahl von Elementen beeinflusst:

Elemente des Wachstums (Basis FAP)



Quelle: IQVIA

- **Unter Preisänderungen** werden Veränderungen des Preises eines bestimmten, bereits am Markt eingeführten Produktes im Vergleich zur Vorperiode verstanden. **Diese betragen 2018 – 2,6 % und fallen somit geringer aus als 2017** (-4,3 % als erstmalig das Preisband schlagend wurde – siehe dazu S. 91 Kapitel 10.3 ASVG Novelle 2017, § 351c Abs. 11)
- **Neueinführungen** umfassen jene Produkte, die neue Wirkstoffe enthalten, im ersten Jahr nach Markteinführung. Diese Produkte ersetzen bisherige Therapieformen oder ermöglichen erstmals neue medikamentöse Therapien. **Neueinführungen beeinflussen 2018 das Marktwachstum in der Höhe von +0,6 %** – und liegen unter dem Wert in 2017 in der Höhe von +1,1 %.
- Unter **Struktureffekten** werden Faktoren wie Änderungen der Verschreibungsgewohnheiten, Ersatz und Ausweitung bisheriger Therapieformen, neue Darreichungsformen sowie Mengenerhöhungen etc. zusammengefasst. **In 2018 betragen die Struktureffekte +6,4 %** – und liegen deutlich unter dem Wert in 2017 in der Höhe von +9 %.

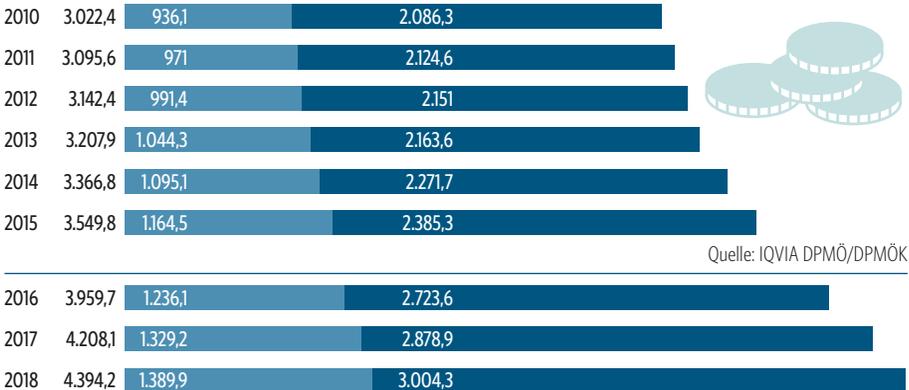
9.3 Krankenhaus- und Apothekenmarkt

Der österreichische Arzneimittelmarkt hatte im Jahr 2018 ein wertmäßiges Volumen von 4,4 Milliarden Euro und einen Umfang von 234 Millionen Packungen. Das bedeutet sowohl ein Wachstum von 4,3 % des Wertes als auch ein Wachstum der Menge von 0,9 %.

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

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

Arzneimittelumsatz (Basis FAP*)



in Millionen Euro

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

- Krankenhäuser
- Apotheken

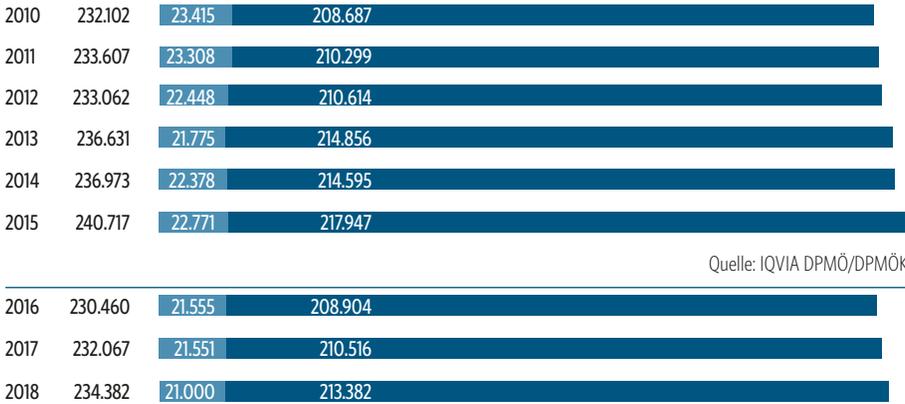
*Keine Berücksichtigung von Rabatten und Preismodellen (PM)

Im Jahr 2018 sind verglichen mit 2017 sowohl der Apotheken- als auch der Krankenhausmarkt wertmäßig gestiegen, mengenmäßig zeigt sich der Apothekenmarkt gleichbleibend und der Krankenhausmarkt rückläufig.

- Apothekenmarkt: + 4,4 % wertmäßig nach € in Umsatz bzw. + 1,3 % mengenmäßig nach Packungen
- Krankenhausmarkt: + 4,3 % wertmäßig nach € in Umsatz bzw. - 2,9 % mengenmäßig nach Packungen

Im Jahr 2018 wurden in Österreich 234,4 Millionen Packungen verkauft – davon rund 9 % an Spitäler (Anstaltsapotheken) und rund 91 % an Apotheken im extramuralen Bereich.

Verkaufte Packungen



in Tausend Stk.

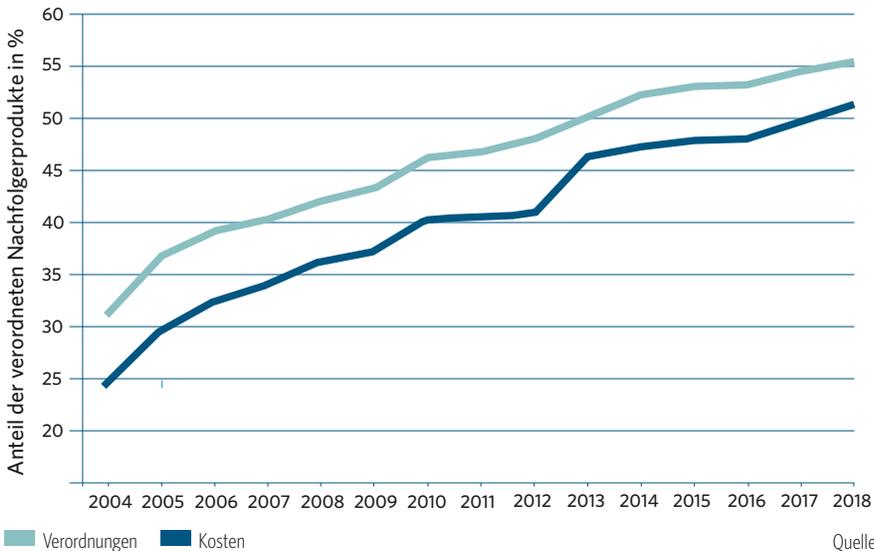
Quelle: IQVIA DPMÖ next level mit adaptierter Datenerfassung (inkl. RX Direktgeschäft)/DPMÖK

- Krankenhäuser
- Apotheken

2018 wurde vs. 2017 bei den verkauften Packungen ein Wachstum von 0,9 % verzeichnet.

9.4 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 2018 ca. 56 % (lt. Abrechnung der Krankenversicherungsträger für 2018), d. h. mehr als jede zweite Verordnung entfällt auf ein Nachfolgerprodukt und ca. 51% der Kosten entfallen auf Nachfolgerprodukte am ersetzbaren Markt.

9.5 Biosimilars im erstattungsfähigen Markt*

Entwicklung von Biosimilars 2016-2018

nach Menge (verkaufte Packungen)



nach Wert (Euro auf Basis FAP)



Quelle: IQVIA DPMÖ next level 2018

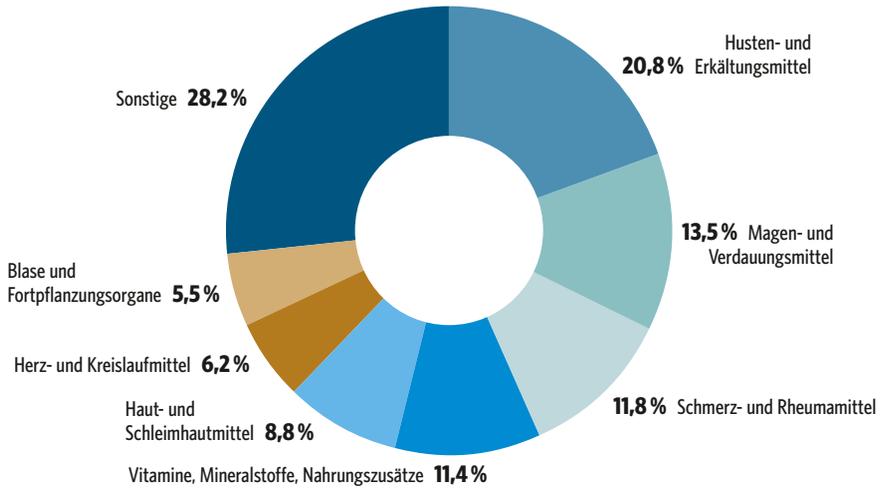
Im Jahr 2018 ist der Einsatz von Biosimilars im erstattungsfähigen Markt nach Umsatz um +57 % gestiegen. Mengenmäßig ist der Markt um 162 % gewachsen.

* Erstattungsfähiger Markt: IQVIA DPMÖ next level mit adaptierter Datenerfassung (inkl. RX Direktgeschäft) ohne ausgewählter nicht erstattungsfähiger ATC 3 Klassen G03A, G40E, J07B/D/E, V01A, mit verschreibungsfreien erstattungsfähigen Produkten

9.6 Selbstmedikationsmarkt

Der OTC-Markt ist wertmäßig 2018 im Vergleich zu 2017 um 2,8 % auf 878,9 Millionen Euro auf Basis Apothekenverkaufspreis (AVP) gewachsen und besteht zu 53 % aus registrierten und 47 % aus nichtregistrierten Produkten.

Indikationsgruppen in der Selbstmedikation (Basis AVP) 2018

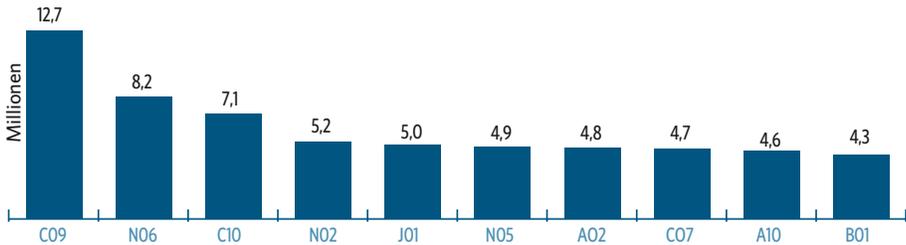


Quelle: IGEPHA/IQVIA

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

9.7 Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen

Die verordnungsstärksten therapeutischen Untergruppen ATC Ebene 2*, 2017



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)

N02 Analgetika (Schmerzmittel)

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

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

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

C07 Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten (z. B. bei Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, Angina Pectoris)

A10 Antidiabetika (Mittel gegen Diabetes)

B01 Antithrombotische Mittel (Hemmung von Blutgerinnung)

in Packungen

Quelle: HV

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

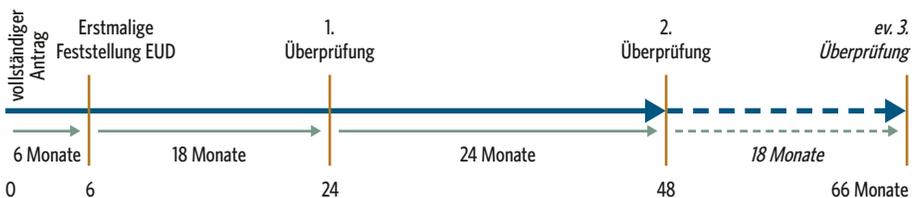
Die nach ATC-System am häufigsten verschriebenen Medikamente sind: Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (z. B. bei Bluthochdruck), Psychoanaleptika (gegen psychische Erkrankungen, z. B. Depressionen) sowie Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen.

10 Arzneimittelersatzung 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 berschreiten.“ (§ 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 (GG) 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.



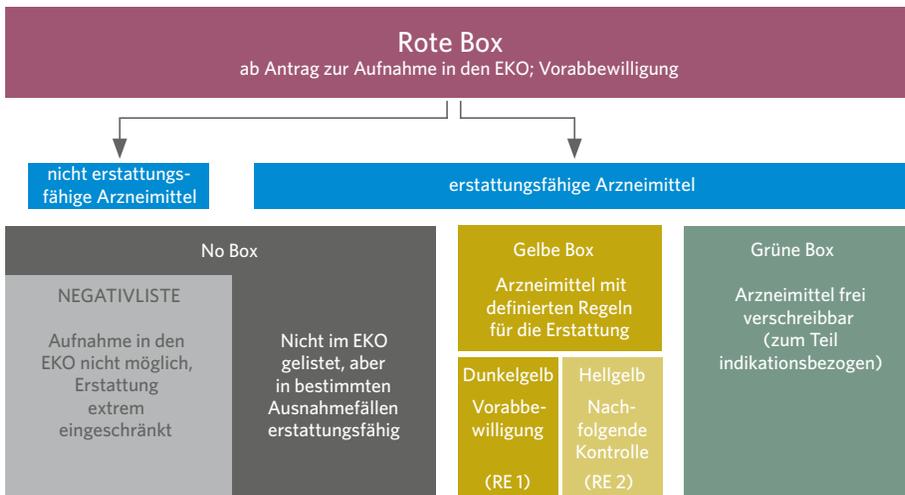
Quelle: Pharmig

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



Quelle: Pharmig

- 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 aufge-

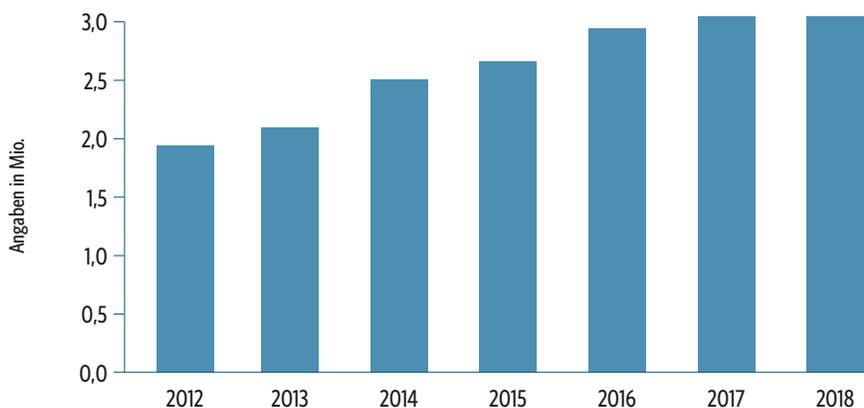
nommen wurden. Für eine Arzneispezialität dieses Bereiches darf höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenkasse übernommen (RE1 = 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 chefärztlichen 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.

2017 wurden 113 Mio. Arzneimittel-Verordnungen abgerechnet. Die Anzahl an Bewilligungsanträgen ist in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen.

Entwicklung der ABS-Bewilligungsanträge



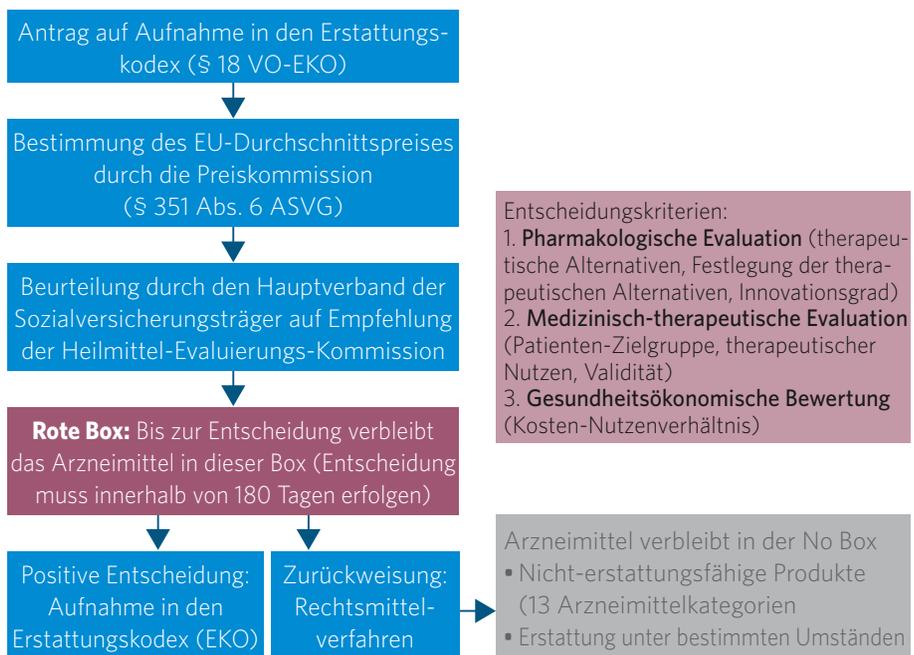
Quelle: HV

2018 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.

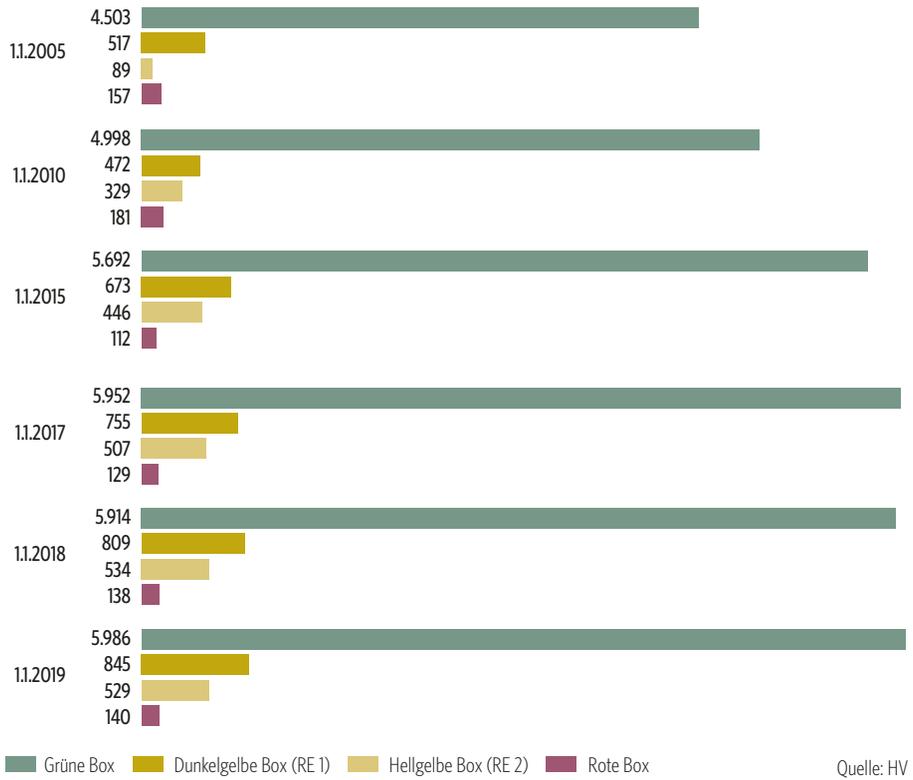
Die Veröffentlichung der im Erstattungskodex enthaltenen Arzneimittel ist jeweils zu Jahresbeginn in gedruckter Form erhältlich, die monatlichen Änderungen werden im Internet unter <https://www.ris.bka.gv.at/SVRecht/> veröffentlicht.



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

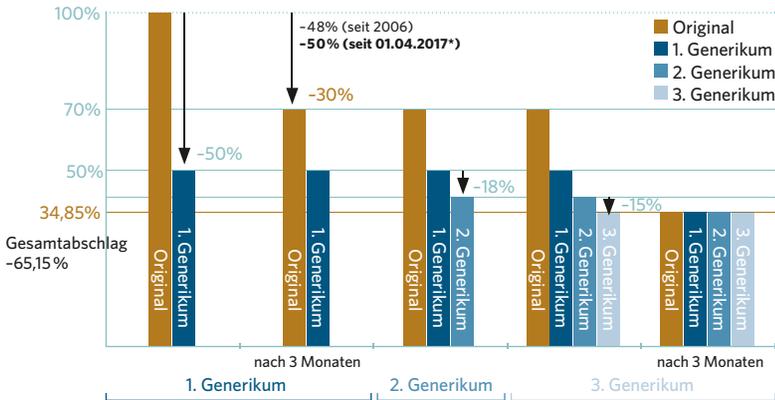


Zum 1. Jänner 2019 waren insgesamt 7.500 Packungen im EKO gelistet, bei seiner Einführung 2005 waren es 5.266 Packungen.

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, zu Generika siehe auch Kapitel 4.1, S. 29):

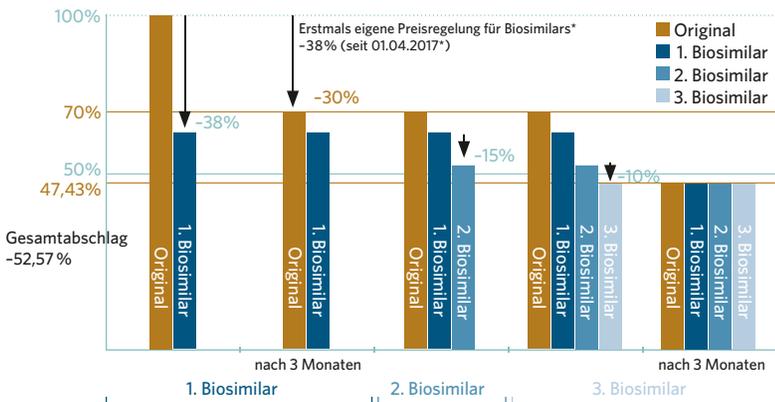


* ASVG Novelle aus BGBl. Nr. I, 49/2017 § 351c Abs. 10 in Kraft per 01.04.2017, befristet bis 31.12.2021

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:



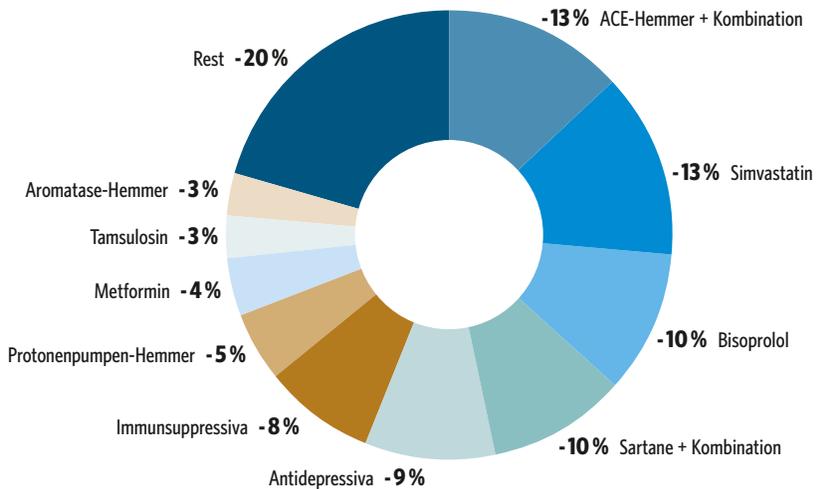
* ASVG Novelle aus BGBl. Nr. I, 49/2017 § 351c Abs. 10 in Kraft per 01.04.2017, befristet bis 31.12.2021

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

„Preisband“

Aufgrund von Preisdivergenzen einzelner Wirkstoffe innerhalb des Grünen Bereiches wurde zum Zweck einer Angleichung in 2017 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 die Anwendung des Preisbandes in 2017 nach ATC Klassen



Quelle: IQVIA

Auf Basis einer Jahres-Hochrechnung führte die Anwendung des Preisbandes in 2017 zu einem Umsatzrückgang von etwa 34 Mio. Euro (FAP).

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

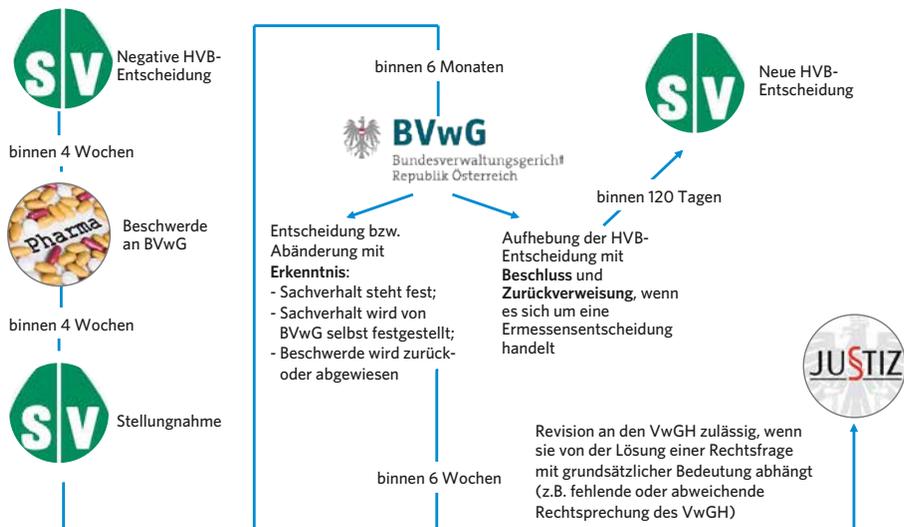
Arzneispezialitäten, die nicht im EKO gelistet sind (siehe Kapitel 10.1), jedoch in bestimmten Ausnahmefällen dennoch erstattet werden, wurden mit der ASVG-Novelle 2017 Sonderbestimmungen eingeführt (§ 351c Abs. 9a ASVG). Diese Arzneispezialitäten werden, sofern der Jahresumsatz 750.000 € übersteigt, 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 <https://www.ris.bka.gv.at/Bvwg/> veröffentlicht.

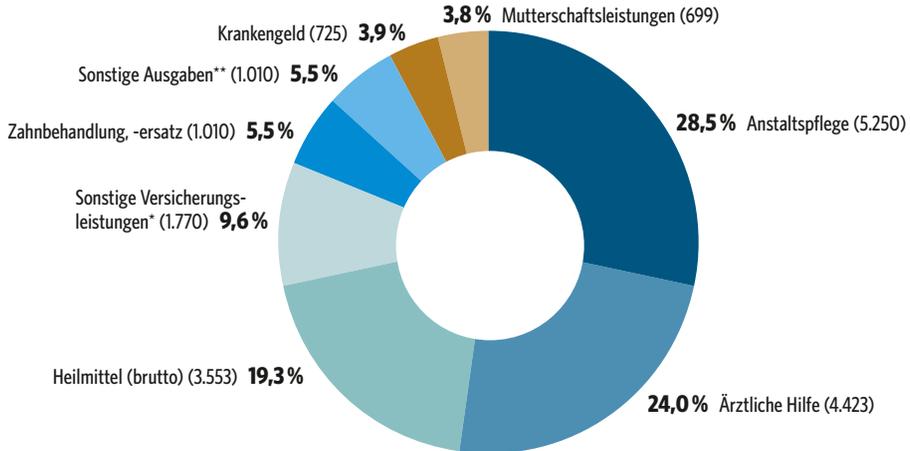
Verfahrensablauf - Schema



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

10.5 Gebarung der Krankenkassen

Gebarung der Krankenversicherungsträger 2017



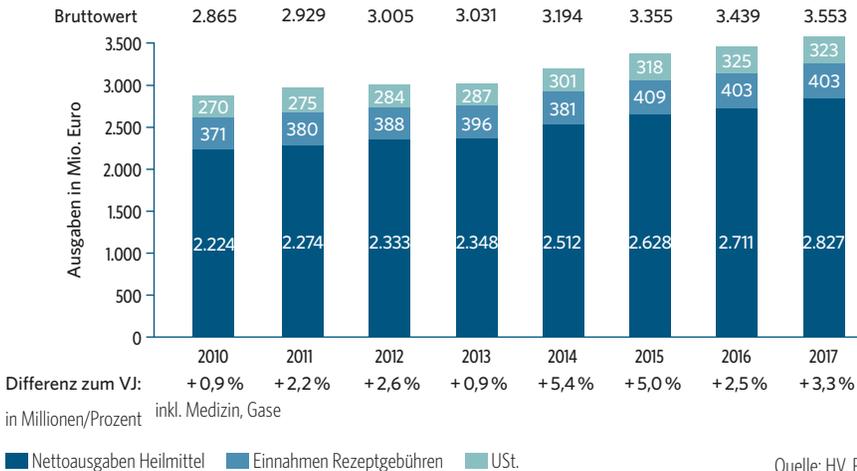
in Millionen/Prozent

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

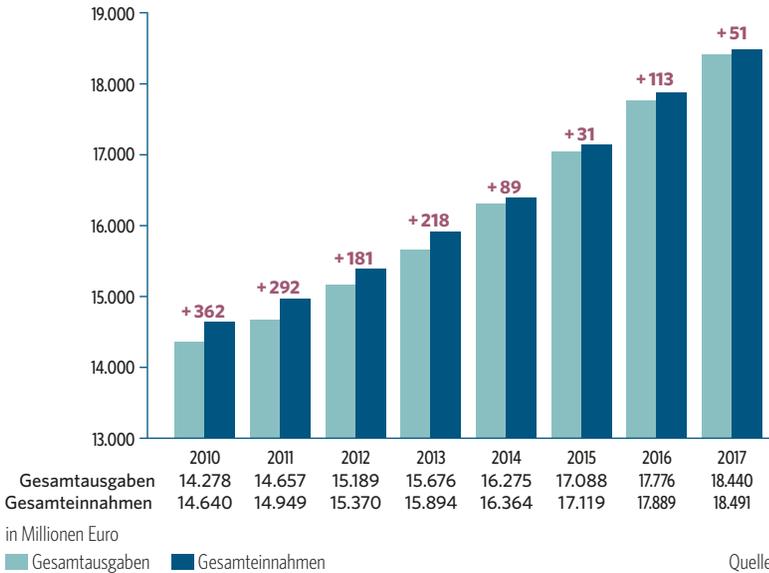
** Verwaltung, Überweisung an Ausgleichsfonds, Abschreibungen, sonstiges

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

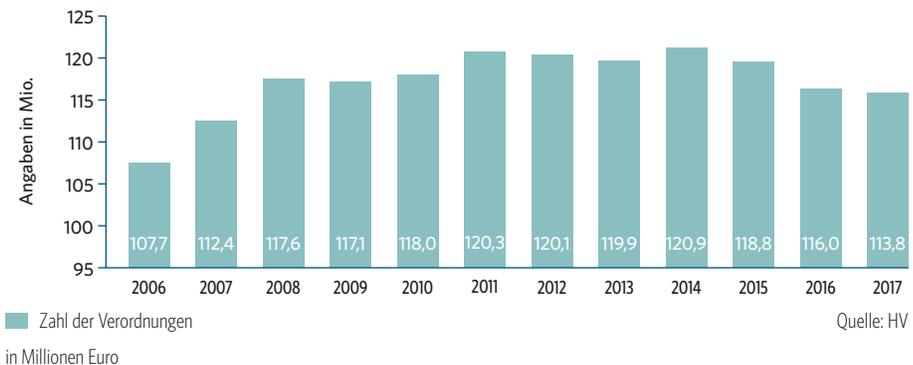


Die Einnahmen der sozialen Krankenversicherungsträger betragen laut endgültiger Gebarung im Jahr 2017 etwa 18,5 Milliarden Euro (+3,4% vs. 2016), die Ausgaben knapp 18,4 Milliarden Euro (+3,7%). Das positive Ergebnis belief sich auf 51 Millionen Euro.

10.6 Verordnungstendenz

Die Zahl der Heilmittelverordnungen ist seit 2017 rückläufig. Sie ist im Vergleich zu 2014 um knapp 6% zurück gegangen.

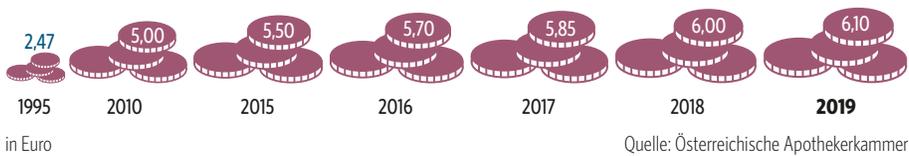
Anzahl der erstatteten Verordnungen pro Versicherten



10.7 Rezeptgebühr als Selbstbehalt

Insgesamt nahmen die Krankenkassen 2017 rund 403 Millionen Euro an Rezeptgebühren ein. Die Rezeptgebühr beträgt im Jahr 2019 pro Packung 6,10 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 2.827 Millionen Euro) die Rezeptgebührenerlöse (403 Millionen Euro) gegenüber, so ergibt sich ein Selbstbehalt von 14,25 %, 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. Knapp ein Viertel der Arzneimittel im erstattungsfähigen Markt* kostet 2018 weniger als die Rezeptgebühr in der Höhe von 6,00 Euro.

* Erstattungsfähiger Markt: IQVIA DPMÖ next level mit adaptierter Datenerfassung (inkl. RX Direktgeschäft) ohne ausgewählter nicht erstattungsfähiger ATC 3 Klassen G03A, G40E, J07B/D/E, V01A, mit verschreibungsfreien erstattungsfähigen Produkten

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

Seit sieben Jahren (2011-2018) werden im Rahmen der Gemeinsamen Gesundheitsziele aus dem Rahmen-Pharmavertrag jährlich rund zwei Millionen Euro für Projekte zur Kinder- und Jugendgesundheit bereitgestellt. Geldgeber ist das aus Vertretern der Sozialversicherung, Pharmig und PHAGO besetzte „Gremium Gesundheitsziele“. In

der Zeit seines Bestehens wurden insgesamt 92 Projekte mit etwa 12,5 Mio. Euro gefördert, das sind durchschnittlich etwa 135.000 Euro pro Projekt. Einige der geförderten Modellprojekte konnten nachhaltig im österreichischen Gesundheitssystem verankert werden.

Gemeinsame Gesundheitsziele – 92 geförderte Projekte



Weitere Informationen auf www.pharmig.at und https://www.pharmig.at/media/1622/gemeinsame-gesundheitsziele_broschu-re-2019.pdf

Geförderte Projekte aus 2018: Kindermedikation und Gesundheitskompetenz

Nr.	Projekttitel	AntragstellerIn	Reichweite
1	Informationsplattform für Kinderarzneimittel in Ö	Österr. Ges. für Kinder- und Jugendheilkunde (ÖGKJ)	Bundesweit
2	OKIDS Ausbau und Innovationen im Netzwerk	OKIDS GmbH	Bundesweit
3	Kinderleicht! Familie groß in Form.	OÖ Gebietskrankenkasse	Linz und Vöcklabruck plus deren Einzugsgebiete
4	Lebensmittel unter der Lupe 2.0	AGES	Bundesweit
5	Gesundheitskompetenz von Kindern im Krankenhaus	Gesundheit Ö Forschungs- u. Planungs GmbH	Bundesweit
6	Messung der Gesundheitskompetenz von Kindern	Tiroler Gebietskrankenkasse (TGKK)	Tirol
7	GeKo Gesundheitskompetenztheater für Kinder	PROGES – Wir schaffen Gesundheit	Burgenland
8	Gesunde Kinderkrippen	Steiermärkische Gebietskrankenkasse (STGKK)	Steiermark
9	Kindgerechte Informationsvermittlung bei JIA	Medizinische Universität Wien, Päd. Rheumatologie	Wien
10	Grow Together – Väterprojekt	Grow Together – Für einen guten Start ins Leben	Wien
11	aRAREness – Raising awareness for rare diseases through patient involvement within the clinical environment of health care professionals	Pro Rare Austria, Allianz für seltene Erkrankungen	Bundesweit
12	GET – Gesunde Entscheidungen treffen	Styria Vitalis	Steiermark, OÖ
13	Psychosoz. Versorgung intergeschlechtlicher Kinder	UNTERWEGS zwischen den Geschlechtern e. V.	Ost-Österreich

PP = Praxisprojekt FP = Forschungsprojekte

11 Pharmig-Verhaltenscodex

Pharmazeutische Unternehmen entwickeln, produzieren und verkaufen Arzneimittel. Zu ihrer Verantwortung gehört auch, Ärzte, Apotheker, Patienten und die Öffentlichkeit über ihre Medikamente zu informieren und damit zur richtigen Anwendung und zur Arzneimittelsicherheit beizutragen.

Der Pharmig-Verhaltenscodex (VHC) legt, neben allgemeinen Grundsätzen, verbindliche Regeln für Informationen über Arzneimittel und Werbemaßnahmen fest. Er regelt umfassend die Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und Ärzten, Institutionen und Patientenorganisationen, dabei ist das Ziel, diese Zusammenarbeit fair und transparent zu gestalten.

Transparenz schafft Vertrauen

So enthält der Verhaltenscodex seit 2014 auch Bestimmungen darüber, wie Pharmaunternehmen geldwerte Leistungen offenlegen, wenn sie etwa mit Ärzten bzw. Universitätskliniken zusammenarbeiten oder die Arbeit von Patientenorganisationen unterstützen. 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

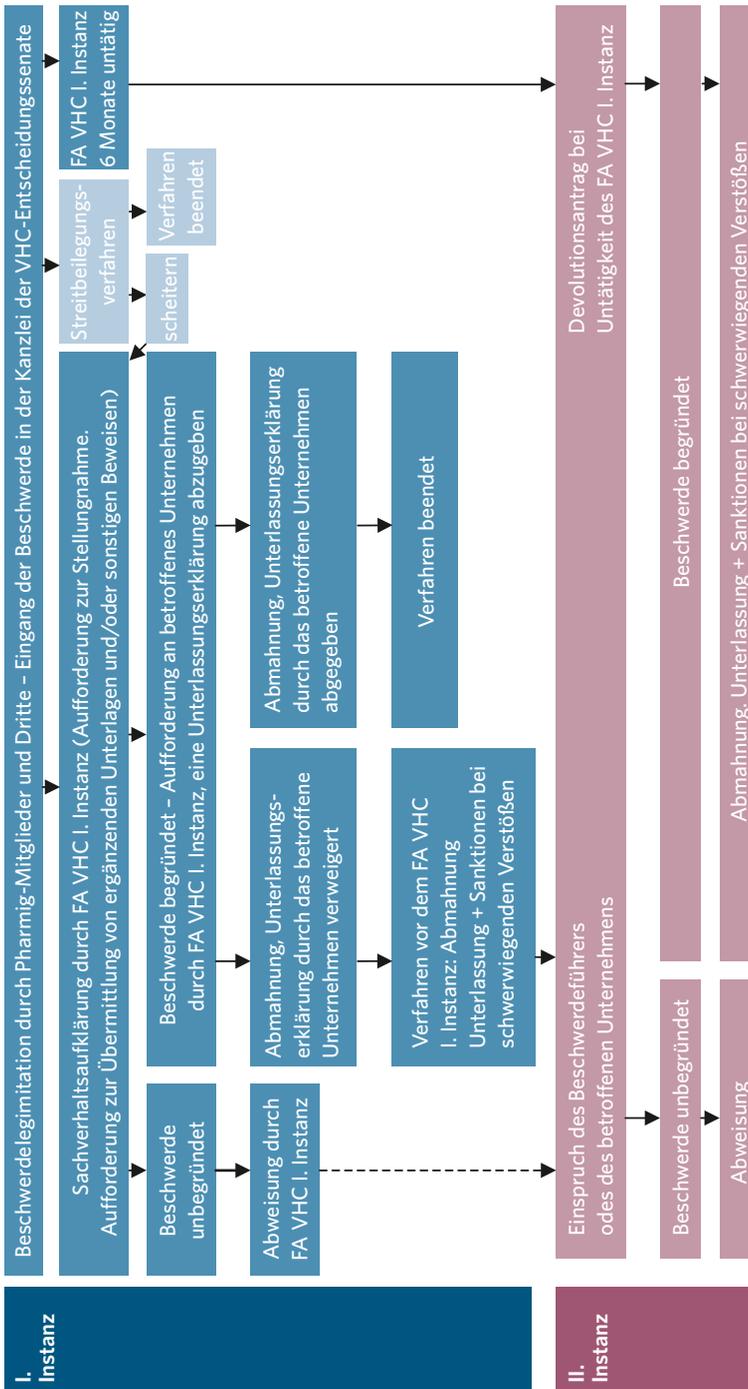
Die freiwillige Selbstregulierung durch den Pharmig-Verhaltenscodex zeugt von großem Verantwortungsbewusstsein und vom klaren Willen unserer Mitglieder, eine hohe Branchenkultur zu leben. Der Verhaltenscodex wurde 1970 eingeführt und zuletzt 2015 aktualisiert.

Die Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz legt den prozessualen Rahmen für die Abwicklung eingebrachter Beschwerden fest. Dafür steht seit 2015 ein straffes und vereinfachtes Verfahren zur Verfügung, das zügig zur Klärung strittiger Sachverhalte führt und die Möglichkeit zur Abgabe einer Unterlassungserklärung vorsieht.

Auch Nicht-Mitglieder und 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 die Parteien einheitlichen Regeln unterliegen. Unter bestimmten Voraussetzungen können Beschwerden auch anonym eingebracht werden.

Im Jahr 2018 wurden 5 Beschwerden behandelt. Im Sinne der Rechtssicherheit werden die Ergebnisse der VHC-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 Gebührentarif	regelt die Tarife für Tätigkeiten des BASG (z. B. Zulassungen, Inspektionen)
Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung	Verordnung über die Grundsätze der chef- und kontrollärztlichen Bewilligung für Heilmittel, der nachfolgenden Kontrolle von Verschreibungen, sowie die Grundsätze der Dokumentation
Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO)	vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger 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 Patientenorganisationen
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 Verschreibeweise 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-Evaluierungskommission	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 Pharmäkonomische 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
ÖVIH	Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller
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