



# Zugang zu medizinischen Innovationen in Österreich

---

Präsentation: Martin Gleitsmann

21. Februar 2024

NO-AT-2400008

# Hintergrund und Zielsetzung des Projektes

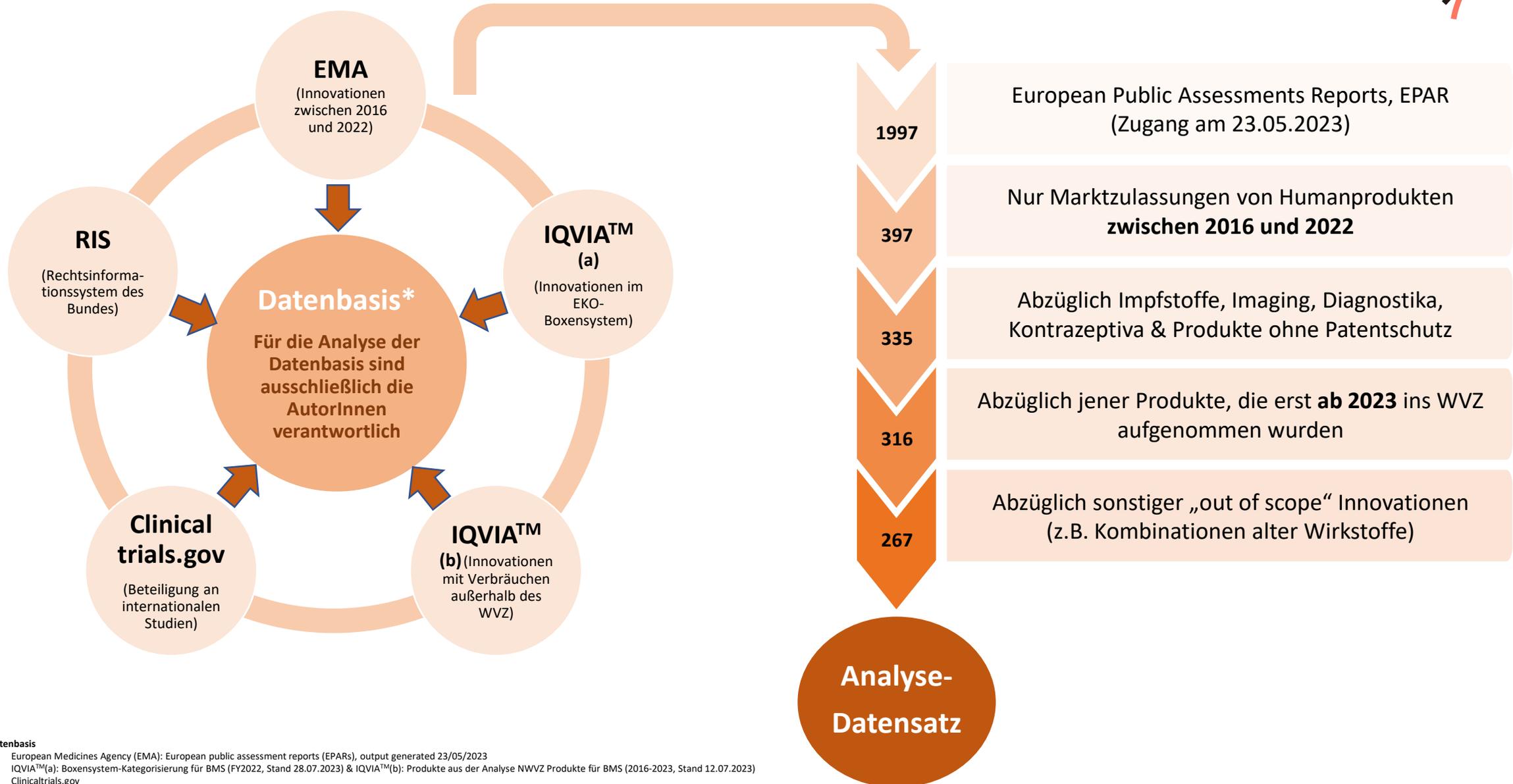
---



- Medizinische Innovationen verlängern Leben und verbessern Jahre in Gesundheit. Diese Vorteile ergeben sich jedoch nur, wenn ein guter Zugang zu diesen Innovationen in Österreich besteht.
- Obwohl das österreichische Gesundheitssystem im internationalen Vergleich relativ gut abschneidet, stellt sich die Frage, ob und in welchem Umfang innovative Therapien nicht oder nur mit Einschränkungen in Österreich zugänglich sind.
- Im Vergleich zu anderen europäischen Märkten zeichnet sich Österreich durch eine strikte Trennung im Zugang für innovative Therapien im Kassen- und Spitalsbereich aus.
- Dieses Projekt verfolgt das Ziel, etwaige Hürden im Zugang zu Innovationen für PatientInnen in Österreich zu erfassen und mögliche Auswirkungen anhand einer quantitativen Analyse vergleichend zu beurteilen.

# Von der Datenbasis zum Analyse-Datensatz

Erstmalige Kombination unabhängiger Datenquellen



**Datenbasis**

- European Medicines Agency (EMA): European public assessment reports (EPARs), output generated 23/05/2023
- IQVIA™(a): Boxensystem-Kategorisierung für BMS (FY2022, Stand 28.07.2023) & IQVIA™(b): Produkte aus der Analyse NWWZ Produkte für BMS (2016-2023, Stand 12.07.2023)
- Clinicaltrials.gov
- Rechtsinformationssystem des Bundes – Amtliche Verlautbarungen der Sozialversicherung

# Wie kommen Innovationen in den österreichischen Markt?

Trennung zwischen Spital- und Kassenzugang

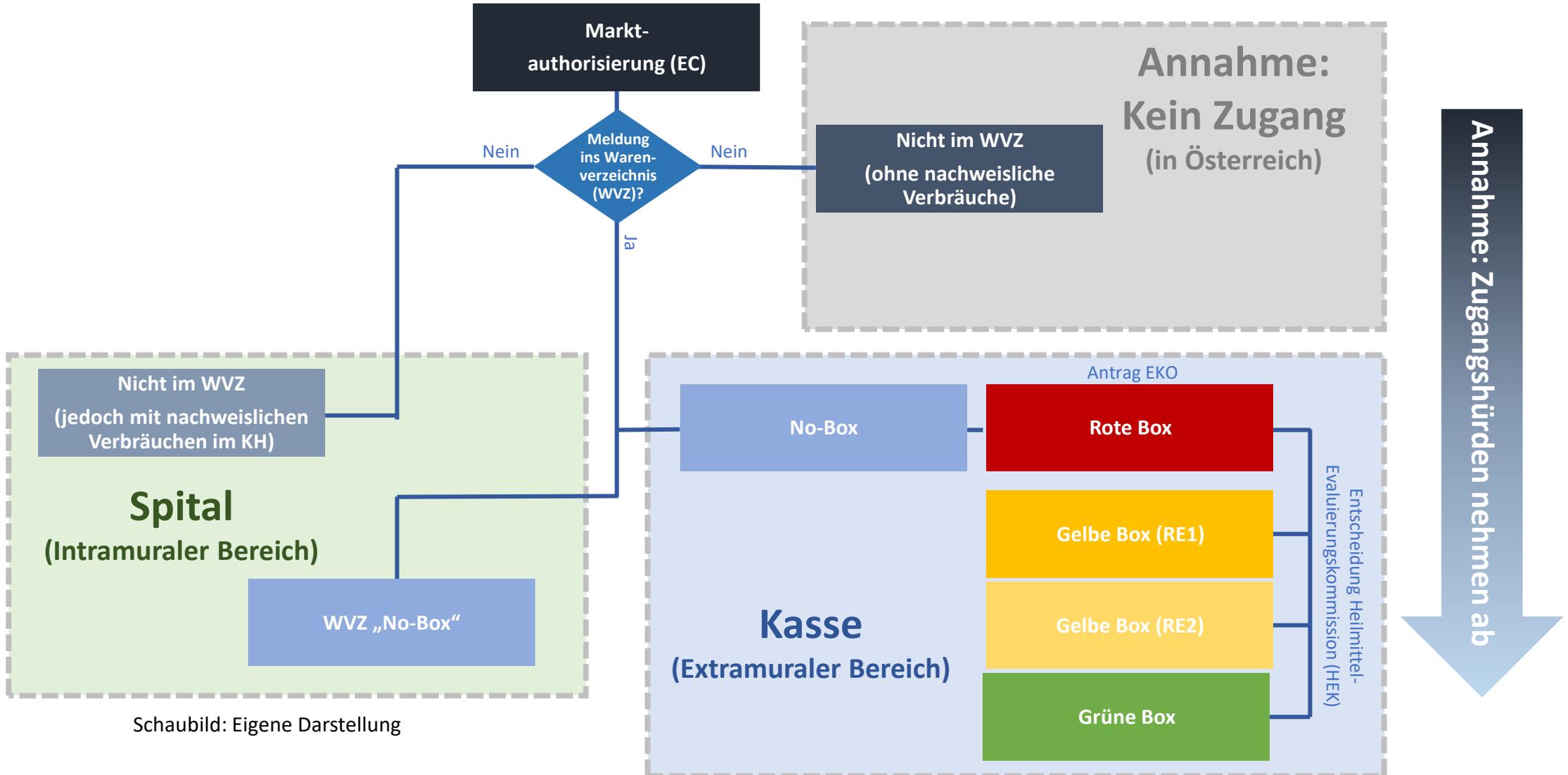


Schaubild: Eigene Darstellung

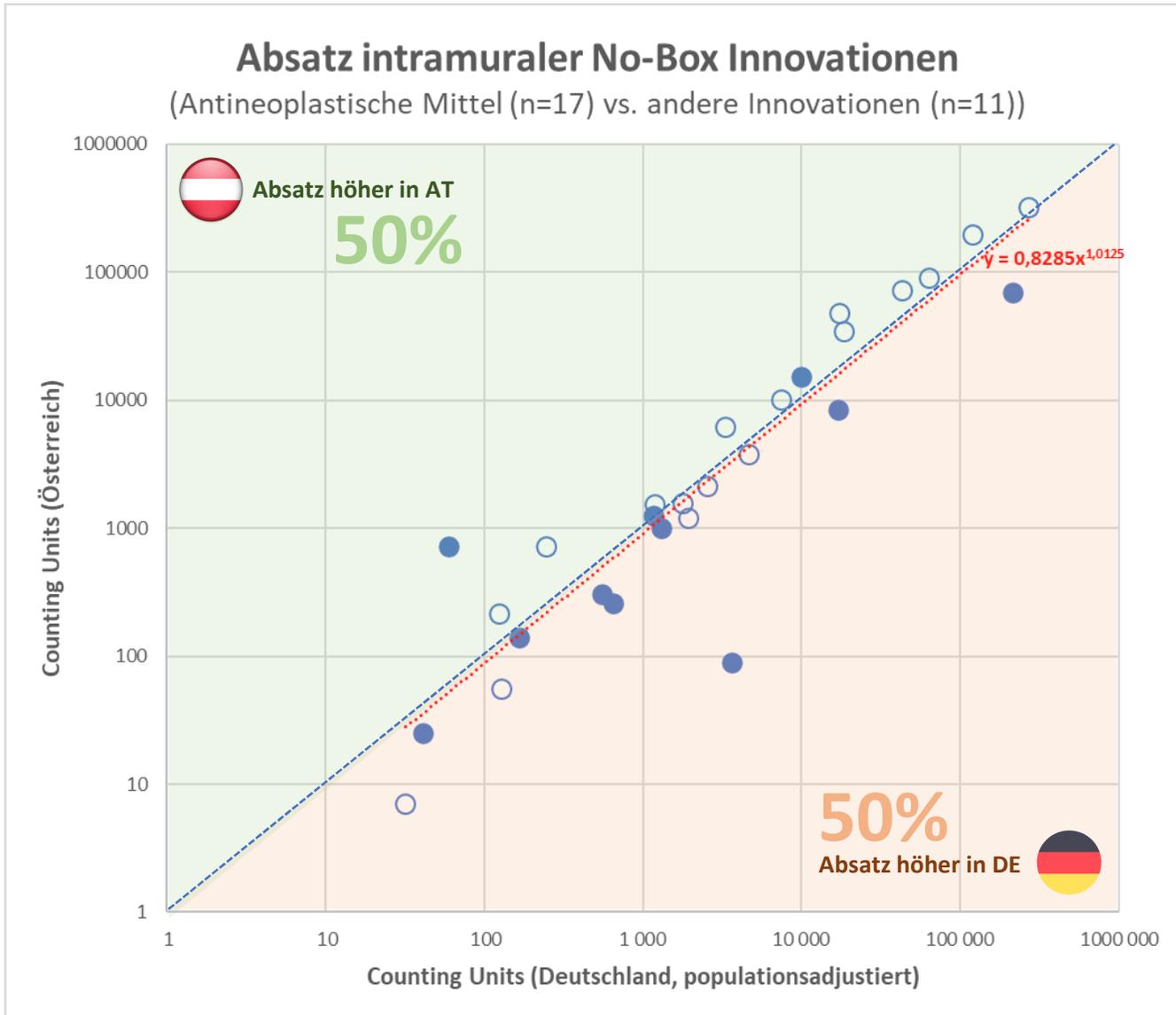
# Wie ist der Zugang zu Innovationen geregelt?

...Und welche Einschränkungen gibt es?

<b>Grüne Box</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grundsätzlich frei verschreibbar.</li> <li>Jedoch mögliche Einschränkungen durch Regeltext vs.EMA-Zulassung.</li> </ul>	10 (4%)		
<b>Gelbe Box (RE2)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verschreibung gemäß Regeltext (ggf. Einschränkungen vs. EMA-Zulassung).</li> <li>Nachträgliche Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung sowie der Richtlinien zur ökonomischen Verwendung.</li> </ul>	9 (3%)		
<b>Gelbe Box (RE1)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verschreibung gemäß Regeltext (ggf. Einschränkungen vs. EMA-Zulassung).</li> <li>Vorherige Genehmigung durch chef-/kontrollärztlichen Dienst.</li> </ul>	59 (22%)		
<b>Rote Box</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nur verschreibbar in med. begründeten und chef-/kontrollärztlich genehmigten Einzelfällen, wenn es keine Behandlungsalternative gibt.</li> </ul>	5 (2%)		
<b>No-Box</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Unterschied zwischen Kassen- und Spitalzugang.</b></li> <li>Kasse: Nur verschreibbar in <u>med. begründeten</u> und chef-/ kontrollärztlich <u>genehmigten Einzelfällen</u>, wenn es <u>keine Behandlungsalternative</u> gibt.</li> </ul>	Kasse 65 (24%)	Spital 44 (16%)	n/a 12 (4%)
<b>NWVZ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Produkte, die nicht im Warenverzeichnis (WVZ) gelistet sind.</li> <li>Grundsätzliche Annahme: Kein Zugang.</li> <li>Allerdings gibt es Ausnahmen im Spitalsbereich (n=13/63).</li> </ul>	63 (24%)		

# Innovationen im Spitalsbereich

Durchwegs guter Zugang zu medizinischen Innovationen



Spitalsbereich (gesamt)	n=44 (100%)
Nur Innovationen mit DE/AT Absatzdaten	n=35 (80%)
Ohne besondere DE-Zugangsregeln	n=28 (64%)
○ Davon Mittel zur Krebsbehandlung	17/28 (61%)

- Die Innovationen reihen sich dicht entlang der Diagonalen und die Trendlinie deutet auf ein fast exakt **proportionales Absatzverhältnis** zwischen DE und AT hin.
- Rund 61%** der intramuralen No-Box Innovationen sind **Mittel zur Krebsbehandlung**. Die verbleibenden 11 Innovationen fallen in 9 unterschiedliche pharmakotherapeutische Gruppen.

Datenbasis\*  
 • IQVIA™(a): Boxensystem-Kategorisierung für BMS (FY2022, Stand 28.07.2023) & IQVIA™(b): Produkte aus der Analyse NWVZ Produkte für BMS (2016-2023, Stand 12.07.2023)  
 • European Medicines Agency (EMA): European public assessment reports (EPARs), output generated 23/05/2023  
 • Clinicaltrials.gov

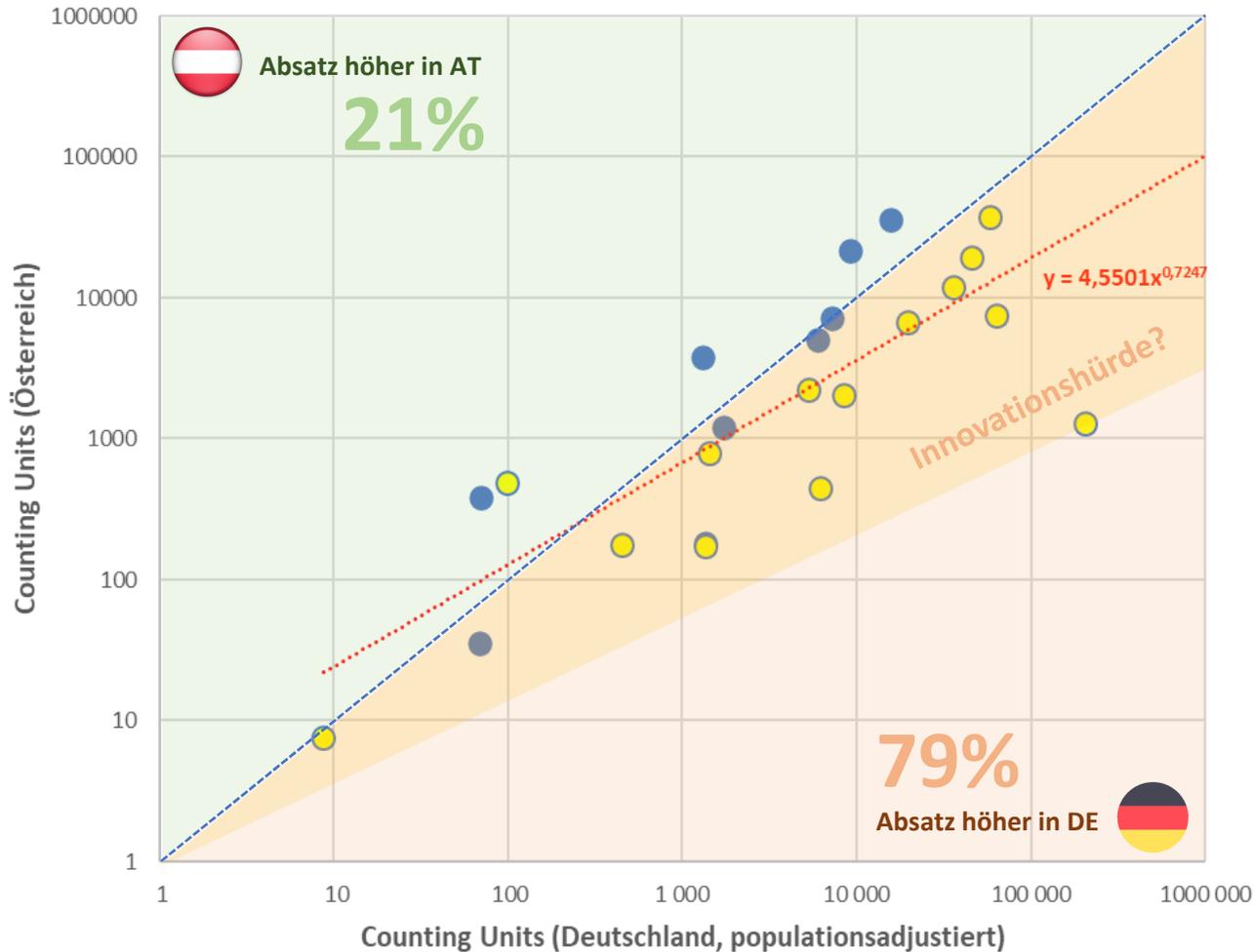
\*Für die Analyse und Interpretation der Datenbasis sind ausschließlich die AutorInnen verantwortlich

# Die No-Box im Kassenbereich

Zugang stark abhängig von therapeutischer Gruppe

## Absatz extramuraler No-Box Innovationen

(EKO-Antrag (n=15) vs. kein Antrag (n=9))

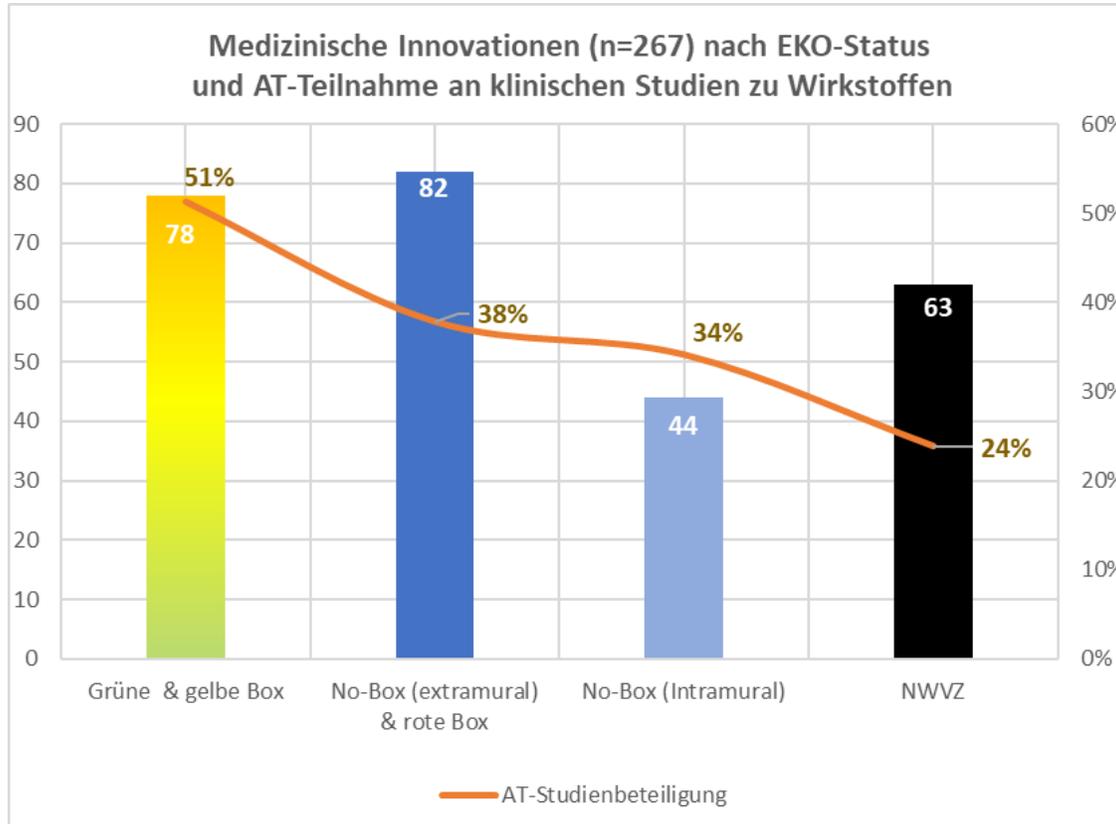


Extramurale No-Box (gesamt)	65 (100%)
Nur Innovationen mit DE/AT Absatzdaten	58 (89%)
Ohne besondere DE-Zugangsregeln	40 (62%)
Ohne Mittel zur Krebsbehandlung	24 (37%)
 Davon mit vergeblichem EKO-Antrag	15/24 (63%)

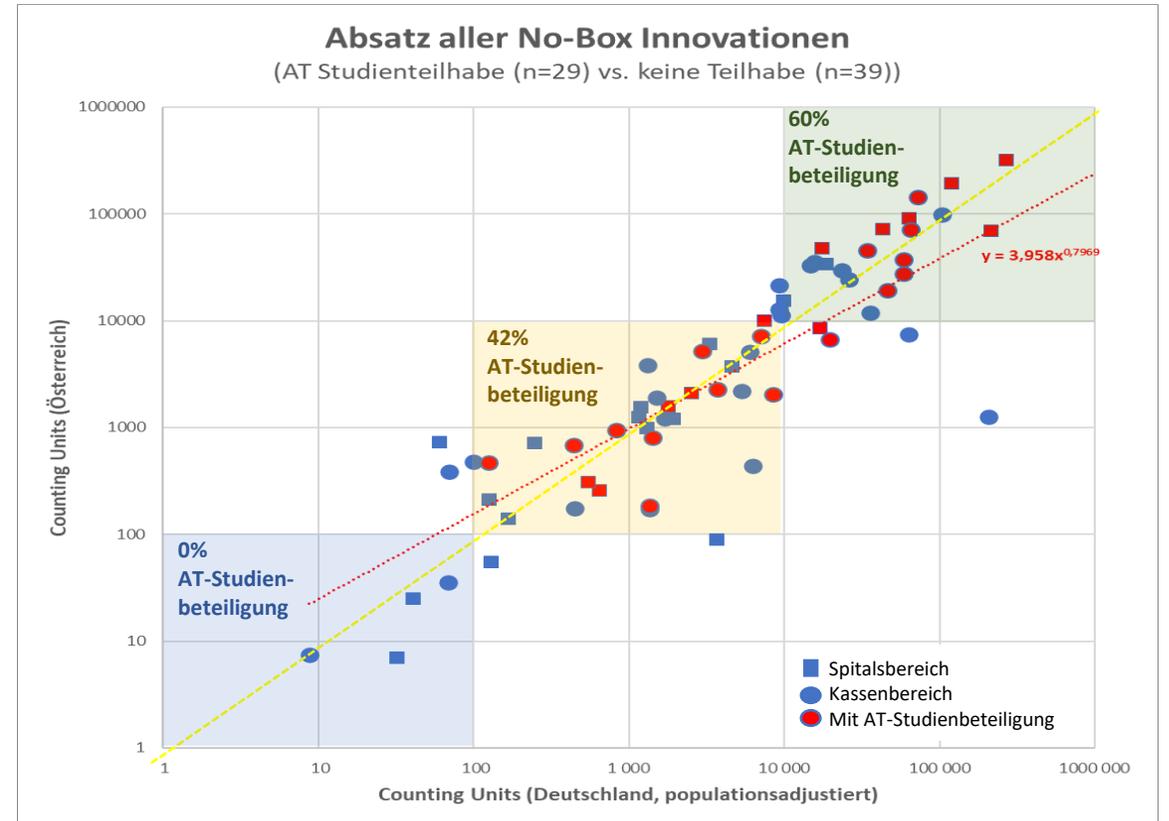
- Innovationen weichen teils klar von einem proportionalen Absatzverhältnis ab.
- Mittel zur **Krebsbehandlung**  bilden wieder die größte Gruppe der Innovationen (40%). Hier liegt der Absatz in beiden Märkten wieder **fast exakt gleichauf**.
- 24 verbleibende Innovationen teilen sich auf 14 pharmakotherapeutische Gruppen (die größten hiervon: antivirale Mittel zur systemischen Nutzung (n=5) und Immunsuppressiva (n=4)). **Nur 5 von 24 Produkten haben einen höheren Absatz in AT (21%)**.
- Für 14 von 19 der **Innovationen mit** Hinweisen auf **Zugangshürden** in AT (74%) wurde **mindestens einmal vergeblich ein EKO-Aufnahmeantrag** gestellt.
- Dies lässt sich als **Indiz für Zugangshürden** in der No-Box im Kassenbereich interpretieren, die vertriebsberechtigte Unternehmen durch (teils wiederholte) Beantragung zur Aufnahme in den grünen oder gelben Bereich des EKO **vergeblich zu überwinden** suchen.
- Lediglich Mittel zur Krebsbehandlung scheinen von diesen Zugangshürden generell nicht betroffen zu sein.

# „From trial to patient“

Wie verhalten sich AT-Studienbeteiligung und Zugang zu Innovationen zueinander?



- Eine AT-Studienbeteiligung zum jeweiligen Wirkstoff korreliert positiv mit der Aufnahme in den EKO.
- Während 51% aller Innovationen in der grünen/gelben Box eine AT-Studienbeteiligung aufweisen, sind dies bei den NWVZ-Innovationen gerade noch 24%.



- Betrachtet man die Gesamtheit der No-Box Innovationen, so korreliert eine AT-Studienbeteiligung ebenso positiv mit der Absatzmenge.
- In anderen Worten, je höher der Absatzbereich, desto höher der Anteil von Innovationen mit AT-Studienbeteiligung.

# Fazit

---



- **Bei nur 4% der Innovationen** haben die PatientInnen **im Kassensbereich freien Zugang** (Grüne Box).
- Produkte im Spitalsbereich zeigen im Mittel **keine Absatzunterschiede** zwischen Deutschland und Österreich.
- Für **KrebspatientInnen** und deren Verordner außerhalb des Spitalsbereichs stellt die No-Box eine **administrative Hürde dar**.
- Für **alle anderen PatientInnen** ist die No-Box im Kassensbereich **sowohl eine administrative als auch eine Zugangshürde**.
- Für **fast alle No-Box Innovationen im Kassensbereich**, bei denen es Hinweise auf **Zugangshürden** in AT gibt, wurde bereits **vergeblich ein EKO-Aufnahmeantrag** gestellt.
- Eine AT-Studienbeteiligung ist sowohl für den **Zugang zu Innovationen** als auch den **Standort Österreich** bedeutend.



**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit.**

**Diese Studie wurde unterstützt von**



# Zu den StudienautorInnen



**Dr. Martin Gleitsmann**, promovierter Jurist und als Sozialversicherungsreferent beim NÖ Bauernbund, bei der SVA der gewerblichen Wirtschaft und bei der Wirtschaftskammer Österreich tätig inklusive zahlreicher Funktionen als Versicherungsvertreter in den SV- Trägern. In weiterer Folge leitete er 20 Jahre die Abteilung Sozialpolitik und Gesundheit der WKÖ und gestaltete die politischen Entwicklungen in den Bereichen Arbeitsrecht, Arbeitsmarkt, Soziales, Gesundheit, Pflege und Migration maßgeblich mit. Daneben übte er u.a. die Funktion eines Präsidenten des Hauptverbandes der SV, eines geschäftsführenden Obmannes der SVA der gewerblichen Wirtschaft und als Verwaltungsrat im AMS aus.

Seit 2019 freut er sich, seine Erfahrungen als Senior Researcher im Economica Institut für Wirtschaftsforschung, als Lehrbeauftragter für Gesundheitspolitik und Gesundheitsplanung an der IMC FH Krems und als Consultant einbringen zu können.



**Priv.-Doz. Dr. Andrea Pitzschke** ist promovierte Biochemikerin (UK, 2003), hat in Molekularbiologie habilitiert (AT, 2013), lehrt an der BOKU Molekularbiologie und Bioinformatik, und arbeitet freiberuflich als Wissenschaftsjournalistin. Sie ist eine Neugier-getriebene, Fachliteratur-affine Wissenschaftlerin mit über 20 Jahren akademischer Karriere. Aus Forschungstätigkeiten in Deutschland, Großbritannien und Österreich sind vielzählige respektable Publikationen (u.a. Science, PNAS, Frontiers Microbiology) hervorgegangen.

Mit ihrem Faible, komplexe u.a. medizinische Sachverhalte zu erfassen und diese zielgruppenspezifisch aufzubereiten, adressiert PD Dr. Pitzschke seit 2017 umwelt- und gesundheitsökonomische Fragestellungen als Senior Researcher beim Economica Institut für Wirtschaftsforschung.



**Dr. Christian Böhler** ist promovierter Gesundheitsökonom und war nach seinem Studium in Deutschland und England als Scientific Officer beim Institut für Technologische Zukunftsforschung des Gemeinsamen Forschungszentrums der Europäischen Kommission (DG-JRC-IPTS) in Sevilla, dem Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger sowie dem mit den Vereinten Nationen (UN) affilierten Europäischen Zentrum für Wohlfahrtspolitik und Sozialforschung in Wien tätig. Dr. Böhler kann darüber hinaus auf eine lange internationale Lehrtätigkeit zurückblicken, so z.B. als Honorary Lecturer der School of Health & Related Research / Health Economics and Decision Sciences (SchARR) der University of Sheffield (UK). Hinzu kommen externe Beratertätigkeiten, wie z.B. im Rahmen des NICE Single Technology Appraisal Programms in England oder für das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA).

Seit 2021 ist Dr. Böhler für den Bereich Health Economics & Outcomes Research (HEOR) bei Bristol Myers Squibb (BMS) in Österreich verantwortlich.