

Daten & Fakten

Ausgabe 2025



PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

Daten & Fakten

Ausgabe 2025

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
Generalsekretär Mag. Alexander Herzog
Operngasse 6, 1010 Wien

Tel.: +43 1 4060 290-0
E-Mail: office@pharmig.at
Web: www.pharmig.at
ZVR-Zahl: 319425359

Redaktion

Mag. Susanne Baumgartner

Lektorat:

Mag. Sonja Rosenberger

Gestaltung und Produktion

vektorama. grafik.design.strategie OG
Tuchlauben 8/11, 1010 Wien

Druck

Ferdinand Berger & Söhne GmbH
Wiener Straße 80, 3580 Horn

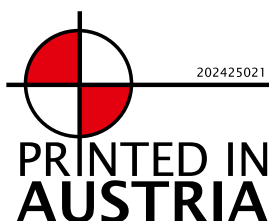
© PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
Alle Rechte, auch die Übernahme von Beiträgen gemäß § 44 Abs. 1 und 2 Urheberrechtsgesetz, sind vorbehalten.

Währungseinheit

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

Gesetzeszitate und Fachausdrücke

Zitate und Fachausdrücke werden zwischen Klammern oder mit Anführungszeichen geschrieben.



Inhalt

1	Gesundheitssystem in Österreich	Seite 8
2	Arzneimittelforschung	Seite 24
3	Arzneimittel: Herstellung, Zulassung und Bewertung	Seite 48
4	Arzneimittelüberwachung	Seite 70
5	Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor	Seite 76
6	Arzneimittelmarkt	Seite 90
7	Arzneimittelerstattung durch die Sozialversicherung	Seite 102
8	Compliance Ethik Nachhaltigkeit	Seite 112
9	Gesetze und Regelungen	Seite 118
10	Abkürzungen	Seite 124
11	Quellenverzeichnis	Seite 130

Die PHARMIG auf einen Blick

Die PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs ist die freiwillige, parteipolitisch unabhängige Interessenvertretung der pharmazeutischen Industrie in Österreich. Die rund 120 Mitgliedsunternehmen mit ca. 18.000 Beschäftigten 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 setzt dabei auf eine intensive Zusammenarbeit von Wirtschaft und Wissenschaft, die letztlich der Weiterentwicklung unserer Wissensgesellschaft dient.

Die PHARMIG unterstützt als anerkannte und kompetente Partnerin mit hoher Fachexpertise die Entscheidungsträger:innen im Gesundheitswesen sowie relevante Politikbereiche.

Dabei fordert die PHARMIG faire, verlässliche und planbare Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie ein, die wiederum allen Stakeholdern und der gesamten Bevölkerung dienen.

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



© Stefan Csaky

Liebe Leserin, lieber Leser!

In einer Zeit, in der sich gesundheitspolitische, gesellschaftliche und technologische Rahmenbedingungen stetig verändern, sind verlässliche Informationen wichtiger denn je. Sie schaffen Orientierung, ermöglichen sachliche Auseinandersetzung und bilden die Grundlage für nachhaltige Entscheidungen.

Mit der Ausgabe Daten & Fakten 2025 möchten wir Ihnen erneut einen fundierten Überblick über das österreichische Gesundheitswesen und die pharmazeutische Versorgung bieten. Dabei greifen wir aktuelle Entwicklungen ebenso auf wie langfristige Trends, die unseren Standort prägen.

Unser Ziel ist es, mit dieser Publikation den faktenbasierten Dialog zu fördern – zwischen Politik, Verwaltung, Forschung, Industrie, Gesundheitsberufen und der Gesellschaft. Denn nur im Miteinander lassen sich die Herausforderungen der Gegenwart bewältigen und die Weichen für eine gesunde Zukunft stellen.

Für diese Ausgabe haben wir nicht nur sämtliche statistischen Daten umfassend aktualisiert, sondern auch die Inhalte insgesamt gestrafft. Kapitel 3 widmet sich nun kompakt und übersichtlich dem Thema Arzneimittel. Es behandelt die Bereiche Herstellung, Zulassung und Bewertung und geht zudem auf Bereiche mit hoher Innovationsdichte ein. Ebenfalls neu konzipiert wurde Kapitel 5, das die Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor beleuchtet. Überarbeitet wurde zudem Kapitel 8, das nun unter dem Titel „Compliance, Ethik, Nachhaltigkeit“ steht.

Die vollständige Ausgabe der Daten & Fakten 2025 sowie ausgewählte Grafiken und die englische Version „Facts & Figures“ stehen auf unserer Website www.pharmig.at zum Download bereit.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre und viel Wissensgewinn mit unseren Daten & Fakten 2025!

Ihr

Mag. Alexander Herzog
Generalsekretär der PHARMIG

ca. 55,2 Mrd.

Euro Gesundheitsausgaben im Jahr 2023
(entspricht ca. 11,7 % des nationalen BIP)

76,6 % öffentliche

vs. 23,4 % private Ausgaben
(Finanzierung des Gesundheitswesens)



1. Gesundheitssystem in Österreich

1.1	Volkswirtschaftliche Eckdaten	10
1.2	Sozialausgaben	10
1.3	Gesundheitsausgaben	11
1.4	Sozialversicherungsstruktur	14
1.5	Gebbarung der Krankenversicherungsträger	15
1.6	Struktur und Finanzierung der Gesundheitsversorgung	17
1.7	Finanzierung der Krankenanstalten	20
1.8	Beschäftigte im Gesundheitswesen	22

Das österreichische Gesundheitssystem ist durch die föderalistische Struktur des Landes geprägt. Durch die Vielzahl von Entscheidungsträgern (Bund, Länder, Gemeinden, Sozialversicherung) ist die Finanzierung der Gesundheitsversorgung nicht zentral geregelt, sondern erfolgt aus verschiedenen Quellen (Steuern, Sozialversicherungsbeiträge – über die Sozialversicherung, Bund, Länder, Gemeinden etc. – siehe dazu Kapitel 1.3). Aufgrund der zersplitterten Zuständigkeiten ist eine Abstimmung unter den Verantwortlichen unerlässlich. Wichtige Rahmenbedingungen werden daher in gemeinsamen Vereinbarungen und Verträgen (z. B. Vereinbarungen nach Art. 15a Bundesverfassungsgesetz [B-VG]) festgelegt.

1.1 Volkswirtschaftliche Eckdaten

Zu Jahresbeginn 2024 zählte die Wohnbevölkerung Österreichs 9.158.750 Personen, um 53.978 (+0,6 %) mehr als zu Jahresbeginn 2023. Ursache des Bevölkerungswachstums war auch 2023 ausschließlich die Zuwanderung (1).

Demographische Indikatoren für Österreich

Berichtsjahr 2023

Bevölkerungsstand (Personen): 9.158.750

Geburten (Kinder)

77.605

Geburtenrate (Lebendgeborene auf 1.000 der Bevölkerung): 8,5

Sterbefälle (Personen)

89.760

Sterberate (Gestorbene je 1.000 der Bevölkerung): 9,8

Geburtenbilanz (Personen)

-12.155

Lebenserwartung bei der Geburt

Männer 79,4 Jahre (+0,39 Jahre ggü. 2022)

Frauen 84,2 Jahre (+0,45 Jahre ggü. 2022)

Quelle: STATISTIK AUSTRIA, Demographische Querschnittsindikatoren; Demographisches Jahrbuch (2.3)

1.2 Sozialausgaben

Sozialindikatoren für Österreich im Vergleich	2022	2023
Bruttoinlandsprodukt (BIP) in Mrd. Euro	448,01	473,23
Sozialausgaben* in Mrd. Euro	136,4	146,2
Sozialleistungen in Mrd. Euro	132,6	142,0
davon Altersleistungen in %	44,6	45,4
davon Krankheits-/Gesundheitsversorgung in %	28,2	28,1
Sozialquote in %	30,5	30,9

*Sozialausgaben: Summe der Ausgaben für Sozialleistungen, Verwaltungskosten und sonstige Ausgaben (z. B. Zinsen)

Quelle: STATISTIK AUSTRIA, Sozialquote, Sozialausgaben und Finanzierung; Bruttoinlandsprodukt (4.5)

Im Jahr 2023 beliefen sich die Sozialausgaben in Österreich auf 146,2 Milliarden Euro. Fast drei Viertel der Sozialleistungen entfielen auf Alters- und Gesundheitsleistungen. Der Ausgabenanstieg im Vergleich zu 2022 (+7,1 %) ist hauptsächlich auf überdurchschnittliche Zuwendungen bei den sonstigen Sozialleistungen im Pensionsalter (64,5 Mrd. Euro, +9,1 %) sowie im Bereich der Kranken- und Gesundheitsversorgung zurückzuführen (39,9 Mrd. Euro, +6,6 %). Die Sozialquote (Anteil der Sozialausgaben am nominellen Bruttoinlandsprodukt (BIP)) betrug 2023 30,9 % und ist im Vergleich zum Vorjahr um 0,4 Prozentpunkte gestiegen (5).

1.3 Gesundheitsausgaben

Die Gesundheitsausgaben setzen sich gemäß dem „System of Health Accounts“ (SHA) aus den laufenden Gesundheitsausgaben und den Investitionen im Gesundheitssektor zusammen (6).

Im Jahr 2023 betrugen die gesamten Gesundheitsausgaben in Österreich rund 55,2 Milliarden Euro, was einem Anteil von 11,7 % am BIP entspricht. Die laufenden Gesundheitsausgaben (d. h. ohne Investitionen) betrugen im Jahr 2023 52,8 Milliarden Euro. Mit einem Anteil am BIP von 11,2 % liegen sie damit leicht über dem zehnjährigen österreichischen Durchschnitt von 10,9 %. Im Vergleich zu 2022 stiegen die laufenden Gesundheitsausgaben nominell (zu laufenden Preisen) um 4,9 % und das BIP um 5,6 % (7, 8).

Finanzierung der Gesundheitsausgaben in Mrd. Euro	2023
Gesamte Gesundheitsausgaben	55,2
Laufende Gesundheitsausgaben	52,8
Öffentliche laufende Gesundheitsausgaben	40,5
Private laufende Gesundheitsausgaben	12,3

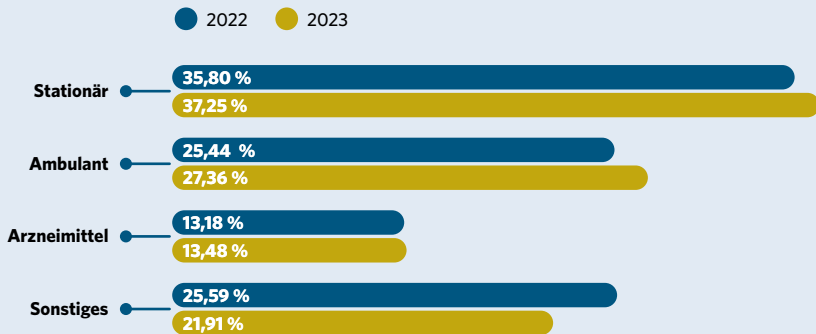
Quelle: STATISTIK AUSTRIA, Ausgaben für Gesundheit 2023 (7)

Aufgeschlüsselt nach öffentlichen und privaten Gesundheitsausgaben werden mehr als drei Viertel der Ausgaben durch öffentliche Mittel finanziert. Im Jahr 2023 sind die pandemiebedingten Gesundheitsausgaben deutlich zurückgegangen. Dennoch haben gestiegene Aufwendungen für Personal, Energie und Betriebskosten sowie höhere Honorare zu einer Steigerung der Gesamtkosten geführt (8).

Österreich liegt mit einem Anteil der laufenden Gesundheitsausgaben am BIP von 11,2 % im Vergleich der 38 OECD-Staaten auf Platz sechs (8):

- OECD-Durchschnitt: 9,2 % des BIP
- Durchschnitt der 22 EU-Mitgliedstaaten in der OECD: 8,9 % des BIP
- Länder mit den höchsten Anteilen der Gesundheitsausgaben an der Wirtschaftsleistung: USA (16,7 %), Schweiz (12,0 %) und Deutschland (11,8 %)

Gesundheitsausgaben nach Settings



Quelle: Berechnet durch das Institut für Pharmakonomische Forschung (IPF) unter Verwendung folgender Quellen: IQVIA, STATISTIK AUSTRIA (9)

Der größte Anteil der Ausgaben von 37,25 % entfiel 2023 auf den stationären Bereich, während 27,36 % für den ambulanten Bereich und 13,48 % für Arzneimittel ausgegeben wurden.

Die Ausgaben für „Sonstiges“ fassen Ausgaben für Langzeitpflege, Krankentransporte, den öffentlichen Gesundheitsdienst und Prävention, Verwaltung, medizinische Geräte und Ausrüstungen sowie die private Versicherung zusammen.

Im Vergleich zum Jahr 2022 haben sich die Ausgaben für stationäre und ambulante Versorgung im Jahr 2023 erhöht, während die Ausgaben für Arzneimittel stabil geblieben und die Aufwendungen für sonstige Bereiche zurückgegangen sind (9).

Die Arzneimittelausgaben umfassen den Verbrauch im Apotheken- sowie Krankenhausmarkt inkl. Umsatzsteuer (USt.). Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den gesamten Gesundheitsausgaben in % wird als **Pharmaquote** bezeichnet. Die Pharmaquote spiegelt auch die national unterschiedliche Bedeutung der Settings im Gesundheitswesen (stationär, ambulant, medikamentös) wider.

Aufgrund nationaler Unterschiede in den Gesundheitssystemen sowie der unterschiedlichen Datenverfügbarkeit und Datenerfassung in den einzelnen Ländern sind internationale Vergleiche nur bedingt möglich.

**Laufende Gesundheitsausgaben – Ländervergleich 2023 –
in % des BIP¹**

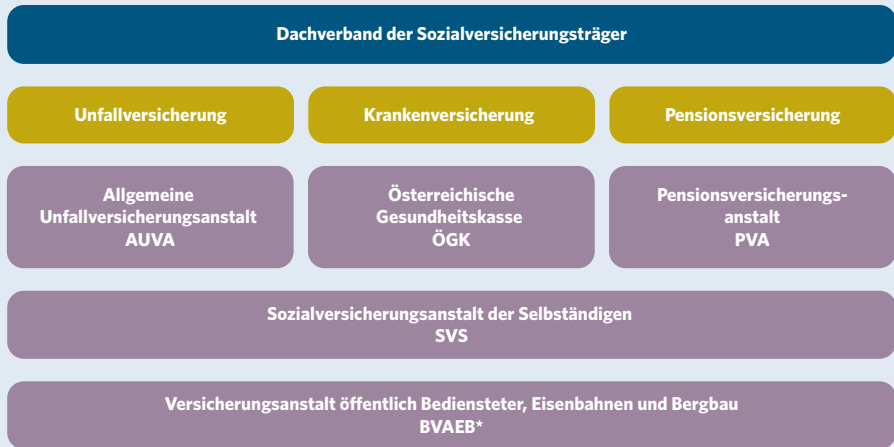
Zeitraum	2013	2023
Deutschland	11,0	11,8*
Frankreich	11,4	11,6*
Österreich	10,3	11,0*
Belgien	10,6	10,9**
Schweden	10,9	10,9*
Niederlande	10,6	10,1**
Finnland	9,8	10,1**
Portugal	9,4	10,0*
Spanien	9,1	9,6**
Italien	8,8	8,4*

Quelle: OECD Health expenditure and financing (10)

¹ ausgewählte OECD-Länder *vorläufiger Wert **geschätzter Wert

1.4 Sozialversicherungsstruktur

Österreichisches Sozialversicherungssystem



*inkl. PV gem. Bundespensionsamtübertragungsgesetz

Quelle: Österreichische Sozialversicherung (11)

Die aktuelle Struktur der Sozialversicherung, bestehend aus fünf Versicherungsträgern und dem Dachverband der Sozialversicherungsträger als deren Dachorganisation, wurde mit 01.01.2020 eingeführt (11).

Das österreichische Sozialversicherungssystem umfasst 99 % der Wohnbevölkerung und beruht auf drei Säulen:

- **Krankenversicherung**
- **Pensionsversicherung**
- **Unfallversicherung**

Es besteht Pflichtmitgliedschaft bei der jeweiligen bundesweiten berufsständischen Versicherung oder der Österreichischen Gesundheitskasse (ÖGK). Die gesetzliche Krankenversicherung lässt eine Mehrfachversicherung zu.

Die Österreichische Gesundheitskasse ist mit 7,6 Millionen Versicherten (82 % der österreichischen Wohnbevölkerung) die größte gesetzliche Krankenversicherung Österreichs (12).

Weiters bestehen 15 Krankenfürsorgeanstalten (KFA) für die Krankenversicherung der Beschäftigten in den verschiedenen Landes- und Gemeindeverwaltungen.

1.5 Gebarung der Krankenversicherungsträger

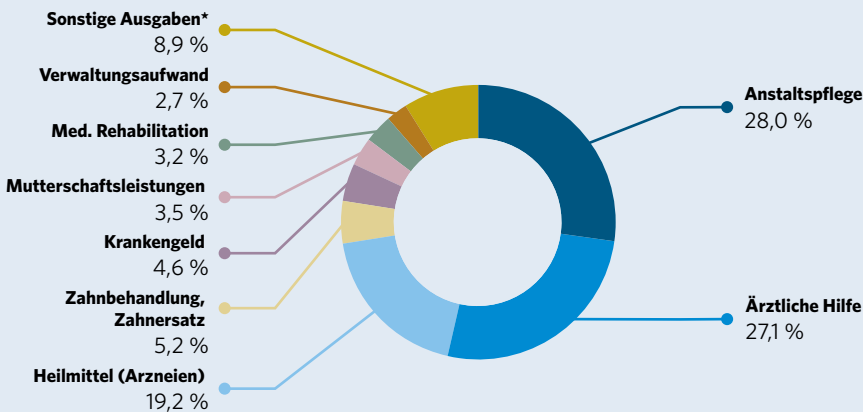
Im Jahr 2024 betrugen die Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherungsträger ca. 26,8 Milliarden Euro und die Ausgaben rund 27,4 Milliarden Euro. Gegenüber 2023 entspricht dies einer Steigerung von 9,8 % beziehungsweise 9,6 %. Das negative Ergebnis belief sich auf minus 649 Millionen Euro (vorläufige Gebarung 2024). Im Jahresdurchschnitt 2024 gab es 9.063.328 anspruchsberechtigte Personen, davon waren 79 % Beitragsleistende und 21 % Angehörige (13).

Im Jahr 2023 (derzeit vorliegende Daten) übernahmen die Krankenversicherungsträger die Kosten für 111 Millionen Arzneimittelpackungen und haben dafür 4,3 Milliarden Euro (ohne USt.) aufgewendet. Auf jeden Versicherten entfielen damit durchschnittlich zwölf Arzneimittelpackungen und Ausgaben von 481 Euro (14).

Der Ausgabenposten Heilmittel (brutto) enthält 10 % Ust. und berücksichtigt nicht die eingenommene Rezeptgebühr. Die Nettoaussgaben für Heilmittel werden zusätzlich durch individuelle Rabatte und Rückzahlungen der pharmazeutischen Unternehmen an die Sozialversicherung (SV) reduziert.

Diese Rückzahlungen senken die Ausgaben der SV erheblich und führen zu einer weiteren Verringerung ihres Netto-Aufwandes. Die Höhe der Rückvergütungen steigt jedes Jahr.

Ausgaben der Krankenversicherungsträger 2023

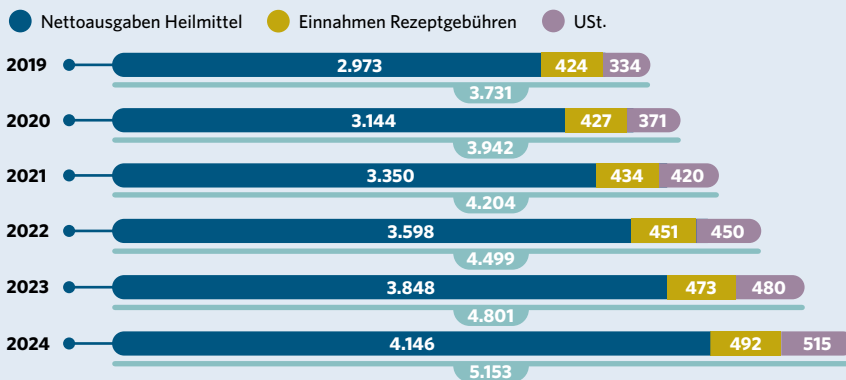


Angaben in Prozent der Gesamteinnahmen

*Inkl. Heilbehelfe und Hilfsmittel, Med. Hauskrankenpflege, Rehabilitationsgeld, Gesundheitsfestigung und Krankheitsverhütung, Transportkosten etc.

Quelle: Die österreichische Sozialversicherung in Zahlen 2025 (vorläufige Gebarung 2024) (13)

Ausgaben für Heilmittel

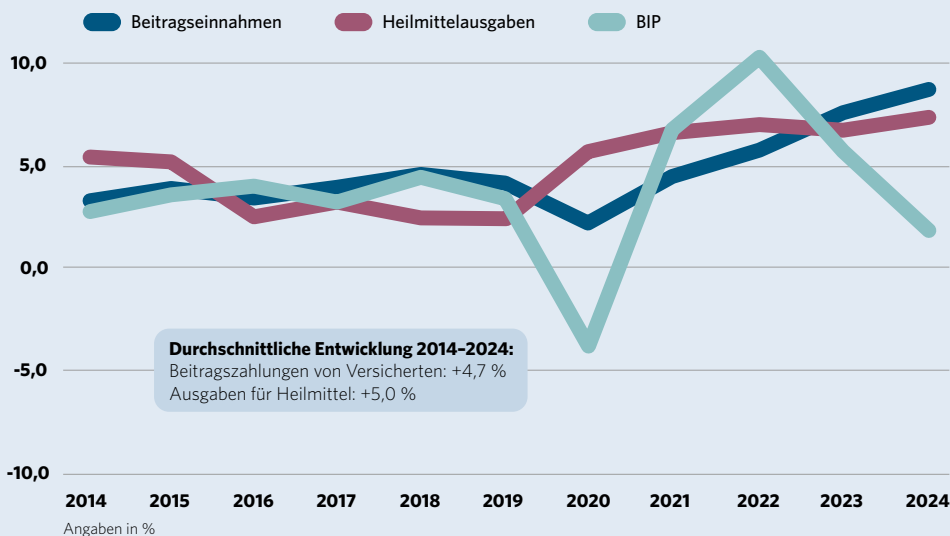


Angaben in Mio. Euro

Quelle: Die österreichische Sozialversicherung in Zahlen 2024 und 2025 (vorläufige Geburten) (13, 15)

Die Einnahmen der Krankenversicherungsträger aus den Beiträgen aller Versicherten sind in den Jahren 2014 bis 2024 durchschnittlich um 4,7 % pro Jahr gestiegen. Im selben Zeitraum sind die Ausgaben für Heilmittel um durchschnittlich 5,0 % gestiegen (eingenommene Rezeptgebühren sowie individuelle Rabatte und Rückzahlungen der pharmazeutischen Unternehmen sind nicht berücksichtigt) (15). Im dargestellten Zeitraum wuchs das BIP jährlich im Schnitt um rund 3,8 % (16).

Entwicklung der Beitragseinnahmen vs. Ausgaben für Heilmittel 2014-2024



Durchschnittliche Entwicklung 2014-2024:
 Beitragszahlungen von Versicherten: +4,7 %
 Ausgaben für Heilmittel: +5,0 %

Angaben in %

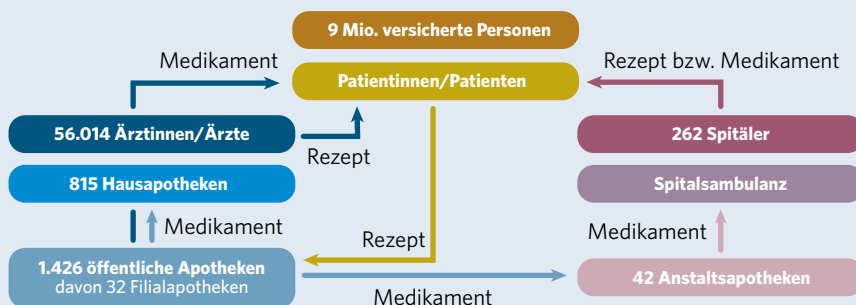
Quelle: STATISTIK AUSTRIA, Die österreichische Sozialversicherung in Zahlen 2025 (13), Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen (16)

1.6 Struktur und Finanzierung der Gesundheitsversorgung

Österreich verfügt über ein dichtes Netz medizinischer Versorgungseinrichtungen. Patientinnen und Patienten haben Zugang zu fünf verschiedenen Versorgungsebenen:

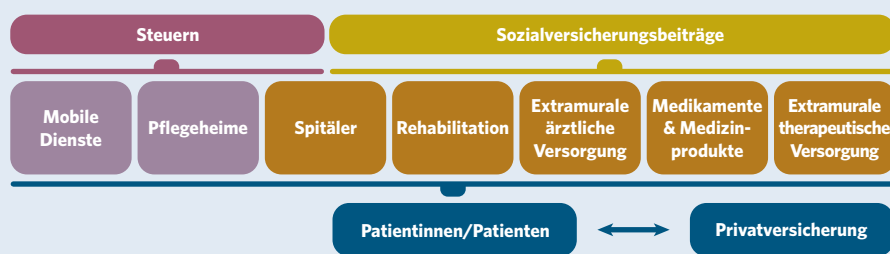
- **Ärztinnen/Ärzte** (Allgemeinmedizinerinnen/Allgemeinmediziner, Gruppenpraxen und Fachärztinnen/Fachärzte) **mit oder ohne Hausapotheken**
- **Primärversorgungseinheiten** (PVE) (derzeit 97 PVE, davon 13 Kinder-PVE) (17)
- **Spitäler und Spitalsambulanzen**
- **Öffentliche Apotheken**
- **andere medizinische/therapeutische Dienste**

Versorgungsstruktur in Österreich 2023



Quelle: Die österreichische Sozialversicherung in Zahlen 2024 (15); STATISTIK AUSTRIA, Einrichtungen und Personal im Gesundheitswesen (18)

Finanzierung der Gesundheitsversorgung



Quelle: Das österreichische Gesundheitssystem Zahlen - Daten - Fakten (19)

Finanzausgleich

Der Finanzausgleich regelt die finanziellen Beziehungen zwischen Bund, Bundesländern und Gemeinden. Über den Finanzausgleich werden die Erträge aus bestimmten Abgaben, die der Bund einhebt, zwischen Bund, Bundesländern und Gemeinden aufgeteilt. Der Finanzausgleich ist eine Vereinbarung, die einvernehmlich zwischen Bund, Bundesländern und Gemeinden verhandelt und beschlossen werden muss. Mit Abschluss eines Finanzausgleichs werden auch die Aufgaben vereinbart, die jede Ebene zu übernehmen und zu finanzieren hat.

Ende 2023 einigten sich Bund, Länder und Sozialversicherung auf einen neuen fünfjährigen Finanzausgleich, der von 2024 bis 2028 gilt. Für den Bereich Gesundheit sind darin insbesondere zusätzliche Budgetmittel zur Stärkung des niedergelassenen Bereichs, des spitalsambulanten Bereichs, für Digitalisierung und eHealth sowie für die Gesundheitsförderung und das Impfen vorgesehen (20).

Zielsteuerung-Gesundheit

Das partnerschaftliche Zielsteuerungssystem zur Umsetzung der seit 2013 laufenden Gesundheitsreform verfolgt das Ziel, der starken Fragmentierung des Gesundheitssystems durch gemeinsame und sektorenübergreifende Steuerung von Struktur, Organisation und Finanzierung der Gesundheitsversorgung entgegenzuwirken.

Die Systempartner Bund, Länder und Sozialversicherung schließen zu diesem Zweck entsprechende Vereinbarungen gemäß Art. 15a Bundesverfassungsgesetz (B-VG) zur Zielsteuerung-Gesundheit und über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens sowie darauf basierende Verträge ab (derzeit gültig: 15a-VB 2024–2028). Das Umsetzungsorgan ist die Bundesgesundheitsagentur (21, 22).

Bewertungsboard

Ende 2023 wurde im Legislativpaket zum Finanzausgleich mit einer Änderung des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG) ein Prozess zur bundesweit einheitlichen, systematischen Bewertung von hochpreisigen spezialisierten Arzneispezialitäten beschlossen, dessen Herzstück die Einsetzung eines Bewertungsboards ist. Betroffen sind ausgewählte Arzneimittel, die im Krankenhaus oder an der Nahtstelle zwischen Krankenhaussektor und niedergelassenem Bereich eingesetzt werden sollen (23).

Das Bewertungsboard soll auf Basis von Health Technology Assessments (HTA), und der mit den Unternehmen ausverhandelten Preise, Empfehlungen hinsichtlich des Einsatzes der bewerteten Arzneimittel erarbeiten und in weiterer Folge veröffentlichen. Auf Basis der EU-HTA-Verordnung wird für bestimmte Arzneimittel bereits auf europäischer Ebene eine klinische Bewertung (Joint Clinical Assessment) vorliegen, auf nationaler Ebene dürfen nur ergänzende Bewertungen stattfinden, sodass es schon von Rechts wegen zu keinen Doppelgleisigkeiten kommen darf.

Die Empfehlungen betreffen insbesondere die Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Zusatznutzens zur Vergleichstherapie in Zusammenschau mit der Wirtschaftlichkeit, die Anwendung bzw. Nicht-Anwendung, bestimmte Anwendungskriterien oder mit der Anwendung verbundene Begleitmaßnahmen (z. B. die Einrichtung und das Befüllen von Registern) (§ 62e Abs. 4 KAKuG).

Hinsichtlich der Frage, welchen Einfluss die Tätigkeit des Bewertungsboards auf das Behandlungsniveau und den Zugang der Patientinnen und Patienten zu innovativen Therapien haben wird, ist auf das in § 8 Abs. 2 KAKuG normierte Behandlungsniveau dem jeweils aktuellen Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft entsprechend zu verweisen. Ein Bewertungsboard kann demnach den Stand der Wissenschaft nicht verändern, sondern ist dazu angetan, ihn lediglich zu beschreiben (24). Darüber hinaus obliegt es den jeweils behandelnden Ärztinnen und Ärzten, die Feststellung darüber zu treffen, welche Behandlungsmethoden dem gebotenen Behandlungsniveau auf dem Stand der Wissenschaft entsprechen (25).

Betreffend die rechtliche Qualität der vom Bewertungsboard erarbeiteten Empfehlungen, die von den Krankenanstalten(trägern) im Wege ihrer Arzneimittelkommissionen anzuwenden sind (vgl. § 19a Abs. 3 KAKuG), könnte im Lichte des zuvor Erwähnten ein Spannungsverhältnis dahingehend bestehen, als die Arzneimittelkommissionen gemäß § 19a Abs. 7 KAKuG weisungsfrei agieren (26). Vielmehr werden von Fuchs und Janko (2023) Bewertungen bisheriger „Boards“ schon allein deshalb im Verhältnis zu den Entscheidungen der Arzneimittelkommissionen der Krankenanstalten als Empfehlungen ohne rechtsverbindlichen Charakter angesehen (27).

Es bleibt daher abzuwarten, wie sich die Arbeit des Bewertungsboards, das im Jahr 2024 seine Tätigkeit aufgenommen hat, letztendlich auf die Versorgungslage in Österreich, insbesondere auf den Zugang von Patientinnen und Patienten zu pharmazeutischen Innovationen, auswirken wird. Im Regierungsprogramm 2025–2029 ist jedenfalls eine entsprechende „wissenschaftliche und transparente Begleitung der Implementierung des Bewertungsboards und seiner Auswirkungen auf die zeitnahe Versorgung“ vorgesehen.

Medikamente zur gemeinsamen Finanzierung

Die Zuordnung von medizinischen Leistungen zwischen dem extra- und intramuralen Bereich ist von Gesetzes wegen streng genommen klar geregelt, dennoch besteht – insbesondere vor dem Hintergrund der Entwicklung neuer innovativer Therapien – seitens der Zahlerinstitutionen für Arzneimittel an der Nahtstelle bzw. im Übergang vom intra- zum extramuralen Bereich ein erhöhtes Interesse an einer gemeinsamen Finanzierung im Wege einer Kostenteilung in einem bestimmten Verhältnis. Diese aktuelle Entwicklung schlägt sich konkret in Vereinbarungen für „Medikamente zur gemeinsamen Finanzierung“ (MedGeF) bzw. einem spezifischen Prozess für die betroffenen Arzneimittel nieder (28).

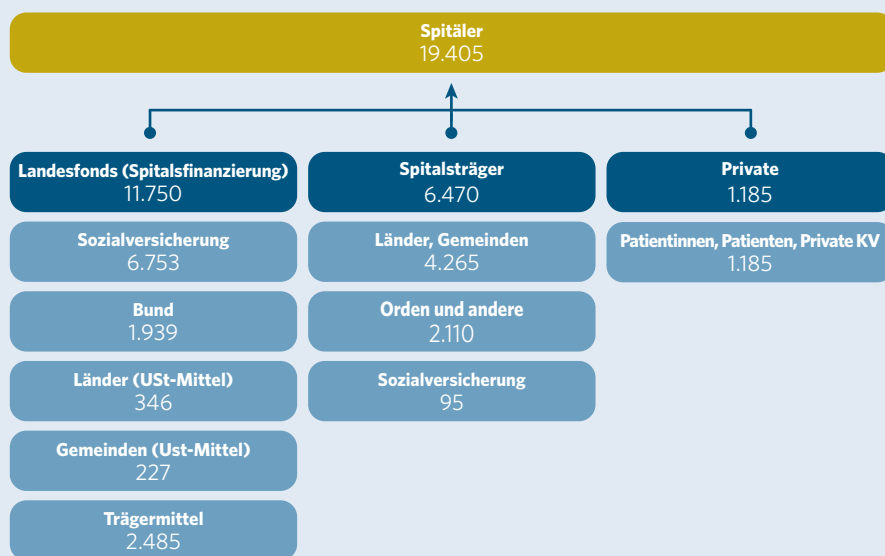
Dabei werden Vereinbarungen zwischen dem Dachverband der Sozialversicherungsträger und dem jeweiligen Krankenanstaltenträger geschlossen, die eine Kostenteilung für solche Arzneimittel in einem bestimmten Verhältnis vorsehen (29).

Dieses neuartige Instrumentarium ist zum einen als zielgerichtete Finanzierung von Medikamenten in diesem Nahtstellenbereich angedacht, zum anderen droht es den Zugang von Patientinnen und Patienten zur Therapie zu erschweren und verlangsamen, nämlich weil damit ein zusätzlicher bürokratischer Prozess eingeführt wird, an den wiederum potenziell langwierige Abstimmungsverfahren geknüpft sind (28).

1.7 Finanzierung der Krankenanstalten

Der Aufwand der österreichischen Krankenanstalten, die nach dem LKF-Schema (Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung) abrechnen, betrug im Jahr 2023 19,4 Milliarden Euro (30). Davon wurden mehr als 60 % durch Landesfonds finanziert. Für den Rest mussten die Krankenhausbetreiber andere Mittel zur Verfügung stellen. Auch die Patientinnen und Patienten trugen direkt zur Finanzierung bei, z. B. über private Versicherungen.

Zahlungen für Fondsspitäler 2023



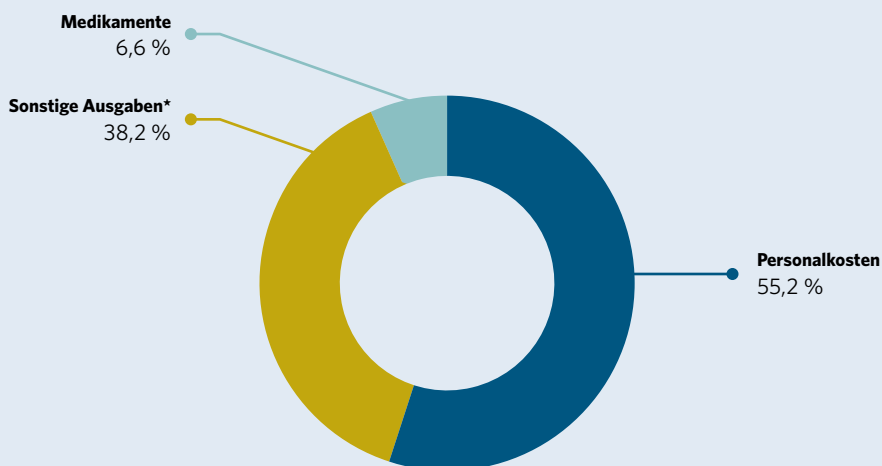
Angaben in Mio. Euro

Quelle: berechnet durch das Institut für Pharmakoökonomische Forschung unter Verwendung der Daten Bundesrechnungsabschluss 2023, Krankenanstalten in Zahlen 2023, Statistik Austria SHA (32)

Landesgesundheitsfondsfinanzierte Krankenanstalten

Die Gesamtkosten der Fondsspitäler (108 Krankenanstalten mit 39.921 Betten (31)), betrugen 2023 19,4 Milliarden Euro. Die Sozialversicherung trägt einen großen Anteil zur Finanzierung der Spitäler bei. Von den 11,75 Milliarden Euro, die 2023 von den Landesfonds finanziert wurden, entfielen knapp 60 % auf die Finanzierung durch die Sozialversicherung (32). Diese Kosten beziehen sich auf den stationären und den ambulanten Versorgungsbereich. Mehr als 50 % der Kosten entfallen auf den Personalbereich, während ca. 6 % auf Medikamente und 38 % auf sonstige Ausgaben entfallen (30).

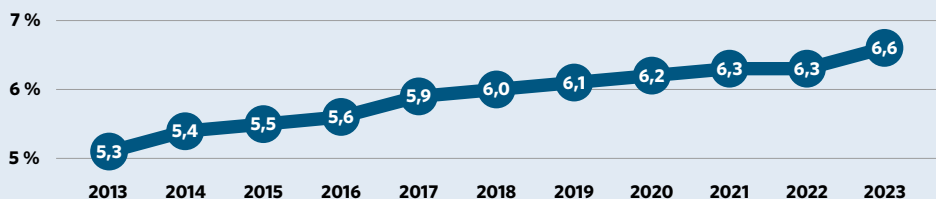
Kosten in Krankenanstalten 2023



*Verpflegung, Ausbildung etc.

Quelle: BMASGPK – Kosten der landesfondsfinanzierten Krankenanstalten (30)

Anteil der Medikamentenkosten an den Gesamtkosten 2013–2023



Angaben in %

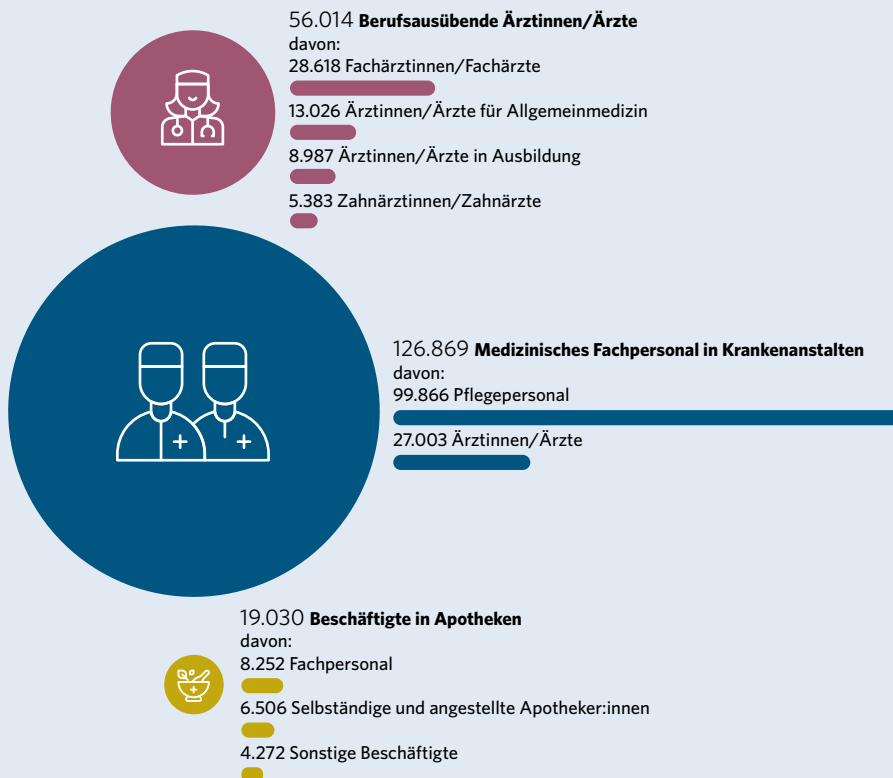
Quelle: Kosten der landesfondsfinanzierten Krankenanstalten (30)

Der Anteil der Arzneimittelkosten an den Gesamtkosten in den Krankenhäusern ist in den letzten zehn Jahren nur leicht angestiegen.

1.8 Beschäftigte im Gesundheitswesen

Ende 2024 gab es in Österreich 1.426 öffentliche Apotheken (mit 32 Filialapotheken), 42 Krankenhausapotheken und 815 hausapothekenführende (selbstdispensierende) Ärztinnen und Ärzte. Diese versorgten 9,2 Millionen Einwohner:innen mit Medikamenten (33, 34).

Beschäftigte im Gesundheitswesen 2023



Quelle: STATISTIK AUSTRIA, Einrichtungen und Personal im Gesundheitswesen (18), Österreichische Apothekerkammer (30)

250 klinische Prüfungen

wurden in den letzten 5 Jahren durchschnittlich
pro Jahr in Österreich beantragt.

Forschungsquote 2024

3,26 %

2.1 Forschungsstandort Österreich

Bei der vergleichenden Bewertung von Forschungs- und Innovationsleistungen der EU-Mitgliedstaaten für die Jahre 2017-2024 belegt Österreich Rang 6. Das „European Innovation Scoreboard“, das jährlich von der Europäischen Union veröffentlicht wird, stuft Österreich 2024 wieder als „Strong Innovator“ ein. Im Vergleich zu 2017 bedeutet das eine deutliche Verbesserung im Ausmaß von +4,6 % mit einer Performance von 116,3 % im Vergleich zum EU-Durchschnitt im Jahr 2024. Damit liegt Österreich gemeinsam mit Belgien, Irland, Luxemburg und anderen starken Innovatoren (wie Deutschland, Zypern, Estland und Frankreich) mit seiner Innovationsleistung über dem EU-Durchschnitt. Als Innovationsführer werden Dänemark, Schweden, Finnland und die Niederlande bezeichnet, deren Innovationsleistung weit über dem EU-Schnitt liegt (35).

Der Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) am nominellen Bruttoinlandsprodukt (BIP) wird als **Forschungsquote** in Prozent ausgedrückt. Diese wird derzeit von der Statistik Austria für **2024 in Österreich mit 3,35 %** beziffert (36). Damit findet sich Österreich unter den Top 3 in der EU und übertrifft zum 11. Mal in Folge den europäischen Zielwert von 3 % (37).

Für 2023 ergab die Schätzung der Forschungsquote 3,23 %. In einem europäischen Vergleich aus dem Jahr 2023 weist Österreich hinter Schweden (3,57 %) und Belgien (3,23 %) die dritthöchste Forschungsquote innerhalb der EU auf (36).

Im Jahr 2024 wurden in Österreich einer Schätzung von Statistik Austria zufolge rund 16,6 Milliarden Euro für Forschung und Entwicklung (F&E) ausgegeben (38):

- **Den größten Anteil der gesamten Forschungsausgaben trugen Unternehmen mit 51 % oder 8,4 Milliarden Euro.**
- **Knapp 34 % wurden vom öffentlichen Sektor getragen (5,6 Milliarden Euro) und**
- **16 % vom Ausland (2,6 Milliarden Euro).**

Speziell die pharmazeutische Industrie trägt durch Forschungsaufträge zur Wertschöpfung in Österreich bei: 2021 investierten Österreichs Unternehmen der pharmazeutischen Industrie 426 Millionen Euro in Forschung und Entwicklung (aktuellste verfügbare Zahlen) (39).

2.2 Klinische Forschung

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

Gesetzliche Grundlagen

Innerhalb der EU gelten einheitliche Verwaltungsvorschriften für klinische Prüfungen. Seit dem 01.02.2025 müssen neue Anträge auf Genehmigung gemäß der **EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (CTR)** über das dafür zentral eingerichtete **Clinical Trials Information System (CTIS)** eingereicht und genehmigt werden. Eine dreijährige Übergangsfrist ermöglichte es, klinische Prüfungen, die noch unter der Richtlinie 2001/20/EG eingereicht und nicht bis zum 31.01.2025 beendet wurden, in einem Transitionsprozess auf die Vorgaben der Verordnung (EU) 536/2014 umzustellen.

Die ergänzenden nationalen Vorgaben zur Verordnung (EU) 536/2014 sind im österreichischen Arzneimittelgesetz in § 2a und § 28 bis § 48 geregelt. Eine Übersicht zu diesen rechtlichen Vorgaben sowie Empfehlungen sind auf der Website des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) sowie der Plattform der CTR Ethikkommissionen zusammengefasst (40, 41).

Präklinik

Bevor ein Wirkstoff am Menschen getestet werden kann, muss seine Unbedenklichkeit in Zellmodellen (in vitro-Tests) und Tiermodellen (in vivo-Tests) geprüft werden.

Einige Tests können mit Zellkulturen durchgeführt werden, die meisten jedoch nur an ganzen Organismen. Die erforderlichen Tierversuche sind gesetzlich vorgeschrieben und umfassen insbesondere pharmakologische, toxikologische, toxikokinetische und pharmakokinetische Studien. Häufig werden auch präklinische Studien in geeigneten Tiermodellen (z. B. Knock-out-Mäuse) durchgeführt, um die Wirksamkeit des Wirkstoffes in vivo zu untersuchen. Ein aussagekräftiger Wirksamkeitsnachweis ist aber nicht immer möglich und daher nicht vorgeschrieben. Erst wenn ein Wirkstoff alle präklinischen Untersuchungen positiv durchlaufen hat, kann er erstmals beim Menschen angewendet werden. Damit beginnt die Entwicklungsphase der sogenannten klinischen Prüfungen oder klinischen Studien.

Klinische Prüfung

Dank der Bereitschaft vieler freiwilliger Personen können laufend neue Medikamente entwickelt werden, um das Leid von Patientinnen und Patienten zu verringern und bei schweren Erkrankungen neue Hoffnung zu geben. Durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung erhalten Patientinnen und Patienten 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 ist aber auch mit einem gewissen Risiko verbunden. Deshalb sind alle Beteiligten bestrebt, die Risiken für die Teilnehmenden einer klinischen Prüfung möglichst gering zu halten. Klinische Prüfungen zur Entwicklung neuer Arzneimittel werden daher mit größter Sorgfalt und unter strengen Auflagen durchgeführt. Eine wesentliche Grundvoraussetzung jeder 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 (42). Weitere Untersuchungen, die nach der Einreichung zur Zulassung oder nach der Zulassung erfolgen (z. B. Langzeitstudien zur Beeinflussung des Krankheitsverlaufs oder detaillierte Untersuchungen zur Pharmakokinetik bei nieren- oder leberinsuffizienten Patientinnen und 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 Probandinnen und 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 zehn bis 50) von gesunden Probandinnen und Probanden durchgeführt. Gesunde Probandinnen und Probanden werden deshalb bevorzugt, weil die Pharmakokinetik der Prüfsubstanz nicht durch pathologische Zustände verfälscht werden soll. Ist jedoch zu erwarten, dass der Wirkstoff auch toxische Eigenschaften besitzt (wie z. B. bei einigen Substanzen, die im Bereich onkologischer Erkrankungen eingesetzt werden), werden bereits in der Phase I ausschließlich Patientinnen und Patienten mit der entsprechenden Erkrankung in die Prüfung einbezogen.

Um die Risiken für Studienteilnehmende, insbesondere in Phase I-Studien, zu minimieren, gibt es eine eigene Guideline der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) (43). 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 Probandinnen und Probanden gleichzeitig eine neue Substanz verabreicht werden darf, sondern nur nacheinander und unter Einhaltung eines zeitlichen Sicherheitsabstandes. Zudem muss ein engmaschiges, diagnostisches Monitoring für die einzelnen Studienteilnehmenden gewährleistet sein und eine intensivmedizinische Notfallversorgung zur Verfügung stehen.

Phase II: Dosisfindung

In der anschließenden kontrollierten Phase II wird die pharmakodynamische Wirkung untersucht.

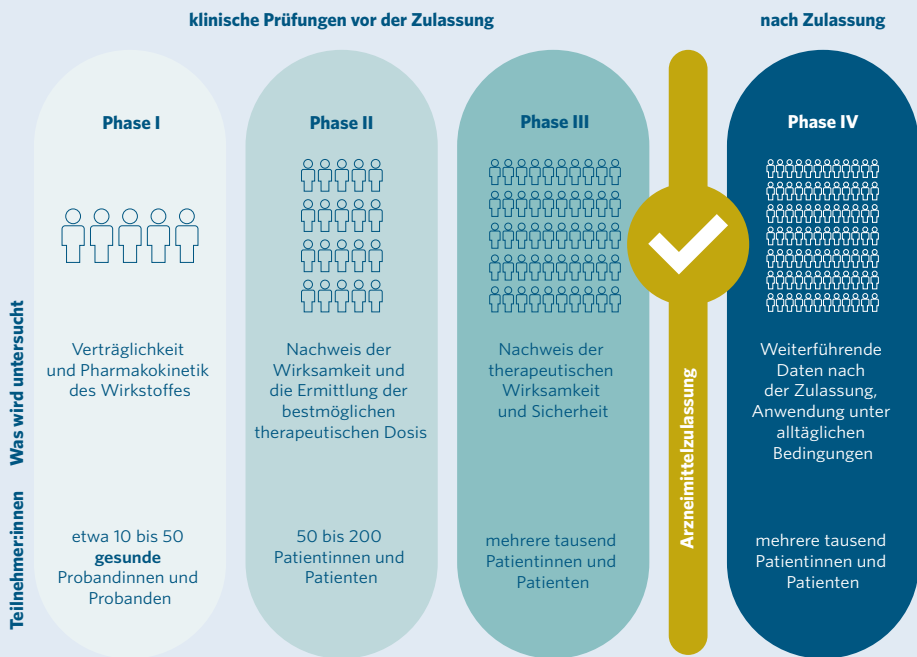
Ziel: Dokumentation eines biologischen Signals zum Nachweis der Wirksamkeit und die Ermittlung der bestmöglichen therapeutischen Dosis. Weiters sollen Informationen über die Verträglichkeit und mögliche Wechselwirkungen erhoben werden. Das Kollektiv der zu untersuchenden Patientinnen und Patienten mit einschlägiger Erkrankung beträgt in dieser Phase zwischen 50 und 200. Die Prüfungen werden in der Regel kontrolliert, also unter Einbindung einer Vergleichsgruppe und doppelblind durchgeführt (weder Ärztin bzw. Arzt noch Patientin bzw. 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 Patientinnen und Patienten (mit einschlägiger Erkrankung) durchgeführt. Je nach Indikationsgebiet wird der Umfang des Patientenkollektivs festgelegt, um die Wirksamkeit sicher belegen zu können und um mögliche seltene Nebenwirkungen zu erfassen.

Die Behandlungsdauer der einzelnen Patientinnen und Patienten im Rahmen der klinischen Prüfung richtet sich nach der Erkrankung, bei chronisch 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 Zahl der Patientinnen und Patienten in einem entsprechenden Zeitrahmen einschließen zu können. Die Prüfungen der Phase III werden ebenso wie die der Phase II kontrolliert und doppelblind durchgeführt. Wird die Phase III der klinischen Prüfung positiv abgeschlossen, kann bei der zuständigen Behörde ein Antrag auf Zulassung des Wirkstoffes gestellt werden.

Die vier Phasen klinischer Prüfungen



Quelle: adaptiert nach BASG Klinische Studien (42)

Phase IV: Klinische Untersuchungen nach der Zulassung

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

Nicht-Interventionelle Studien (NIS)

Mit Inkrafttreten der EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (CTR) am 31.01.2022 werden NIS als „klinische Studie, die keine klinische Prüfung ist“ definiert. Eine NIS ist insbesondere geeignet, um die Wirksamkeit einer Arzneispezialität unter Praxisbedingungen nachzuweisen und Nebenwirkungen zu dokumentieren, die im Rahmen des klinischen Prüfprogramms aufgrund der begrenzten Fallzahlen nicht erfasst wurden. Dabei darf die Grenze zur klinischen Prüfung nicht überschritten werden.

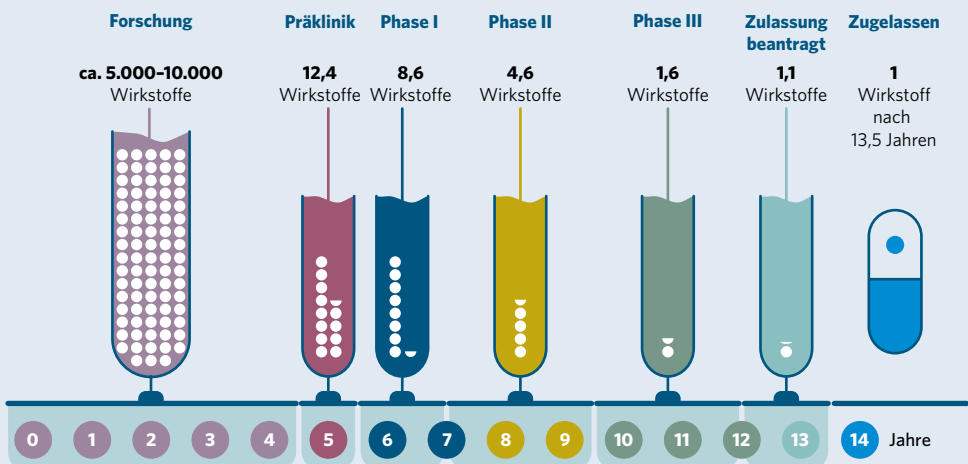
Die Entscheidung, das Arzneimittel zu verschreiben, darf nicht zusammen mit der Entscheidung über die Einbeziehung der Studienteilnehmenden in die Nicht-Interventionelle Studie getroffen werden. Weiters dürfen keine Diagnose- oder Überwachungsverfahren angewendet werden, die über die normale klinische Praxis hinausgehen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Behandlung dem „real world setting“, d. h. dem üblichen klinischen Alltag, entspricht.

Das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGPK) und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) haben diesbezüglich 2022 einen Leitfaden zur Abgrenzung zu sonstigen Studien veröffentlicht und auch die „PHARMIG Leitlinie zu Qualität und Transparenz von Nicht-Interventionellen Studien“ wurde aktualisiert:

- BMASGPK und BASG-Leitfaden zur Abgrenzung klinische Studie – Nicht-Interventionelle Studie – sonstige Studien (44)
- PHARMIG Leitlinie zu Qualität und Transparenz von Nicht-Interventionellen Studien (45)

Eine Meldepflicht für NIS besteht nicht mehr. (Die bisherige Verordnung über die Meldepflicht für NIS wurde am 07.10.2022 aufgehoben.)

Entwicklungsphasen eines Medikaments



Quelle: Paul, S. M. et al.: Nature Reviews Drug Discovery 9, 203-214 (2010) (5)

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. Untersuchungen zufolge liegen die durchschnittlichen Kosten der Entwicklung eines neuen innovativen Medikamentes bei bis zu 2,6 Milliarden US-Dollar (47). In diesen Kosten sind die direkten Kosten für die Entwicklung des Arzneimittels enthalten, die damit verbundenen Fehlschläge sowie die Opportunitätskosten. Damit sind die indirekten Finanzierungskosten für solch lange und kostenintensive Entwicklungsprojekte gemeint. Diese hohen Kosten entstehen durch die hohen Dokumentations- und Sicherheitsanforderungen bei klinischen Prüfungen sowie durch die notwendig große Zahl von Studienteilnehmerinnen und 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.

Klinische Prüfungen in Österreich – ein statistischer Überblick

Seit Anwendungsbeginn der Clinical Trials Regulation (CTR) im Jänner 2022 ist ein signifikanter Rückgang der Erstanträge für klinische Prüfungen in Österreich zu beobachten – von 285 (2021) auf 205 (2024). Damit setzt sich ein europäischer Trend fort, der vor allem auf die gestiegenen regulatorischen, administrativen und technischen Anforderungen im Clinical Trials Information System (CTIS) zurückzuführen ist.

Betroffen sind sowohl kommerzielle als auch akademische Sponsorinnen und Sponsoren, wobei der Rückgang im akademischen Bereich stärker ausfällt. Insbesondere ist ein deutlicher Rückgang von Phase I- und Phase II-Studien in Österreich zu verzeichnen – ein Rückgang von fast 50 % von 2021 auf das Jahr 2024. Phase III-Studien bleiben insbesondere im kommerziellen Bereich stabil.

Neben den europaweiten Effekten wirken sich in Österreich zusätzliche nationale Anforderungen und Gebührenstrukturen sowie weitere strukturelle Hürden wie z. B. langwierige Vertragsverhandlungen oder begrenzte finanzielle und personelle Ressourcen dämpfend auf das Einreichungsverhalten aus.

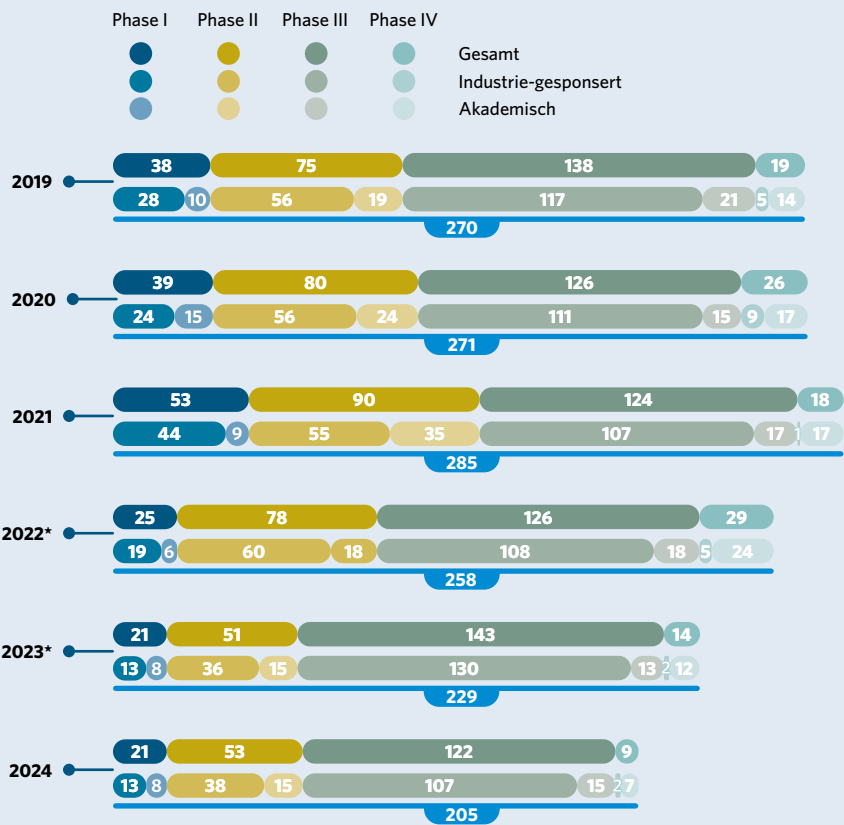
Zielgerichtete Standortinitiativen Anfang 2024 – wie beschleunigte Verfahren oder Harmonisierung bei Kombinationsstudien, Arzneimittel und Medizinprodukten – sind wichtige Schritte, die eingeführt wurden, um Österreich wieder gezielt speziell für frühe Studienphasen zu positionieren.

Seit 2022 hat Österreich den Vorsitz der Clinical Trials Coordination Group (CTCG) inne – der zentralen europäischen Arbeitsgruppe für die operative Umsetzung der CTR. Die CTCG koordiniert Bewertungen, entwickelt Leitlinien und fördert die Harmonisierung zwischen den Mitgliedstaaten.

Unter österreichischem Vorsitz wurden 2023 entscheidende Dokumente veröffentlicht – darunter Erläuterungen zu genehmigungspflichtigen Änderungen, Safety-Prozessen und Anforderungen an Kombistudien. Diese Arbeit stärkt nicht nur den europäischen Rahmen, sondern unterstreicht Österreichs aktiven Beitrag zur Weiterentwicklung des regulatorischen Systems.

Für Sponsorinnen und Sponsoren bietet das klare Vorgaben, mehr Planbarkeit und frühzeitige Einbindung, für Österreich insgesamt Einfluss, Sichtbarkeit und Expertise.

Anzahl der beantragten klinischen Prüfungen für Arzneimittel nach Phasen in Österreich



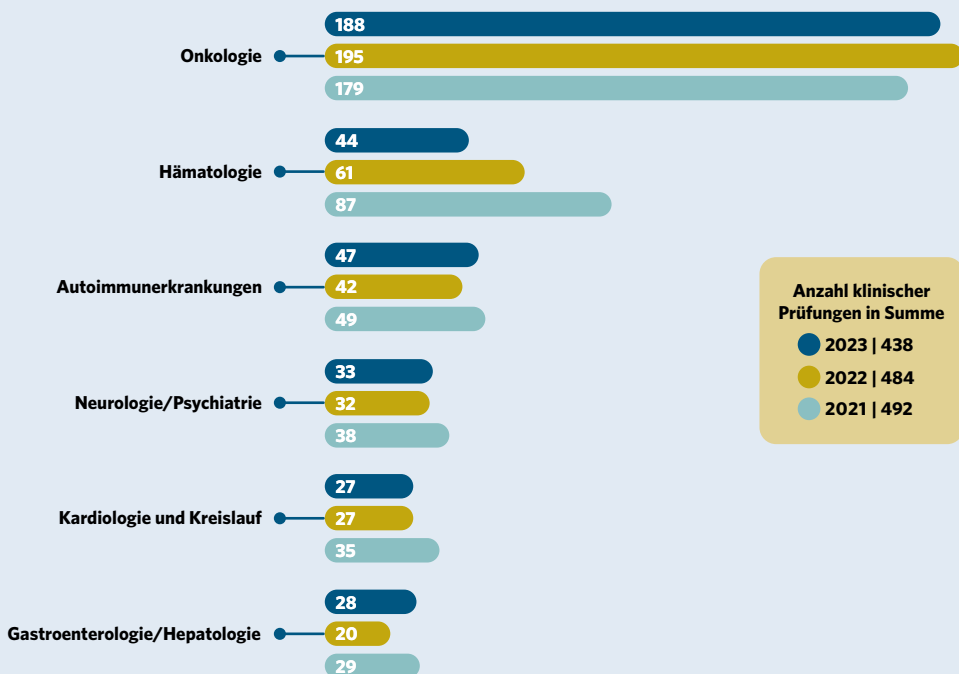
Angaben in Absolut
 *Aufgrund einer inkorrekten Darstellung von Transitionen und Verfahren ohne Beteiligung von Österreich zwischen CTIS und nationalem System mussten die Jahre 2022 und 2023 neu ausgewertet werden. Die Gesamtzahlen sind nach Bereinigung deutlich niedriger als ursprünglich ausgegeben.

Industrie-ge sponserte klinische Forschung in Österreich

Klinische Prüfungen laufen nach ihrer 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 Patientinnen und Patienten, die daran aktiv teilgenommen haben, darstellen.

Die PHARMIG führt dazu jährlich eine Befragung ihrer Mitgliedsunternehmen über die Industrie-ge sponserte klinische Forschung in Österreich durch. In den Jahren 2021–2023 nahmen jeweils rund 31 Unternehmen an der Umfrage teil. Das entspricht einer Marktabdeckung von ca. 78 % (gemessen am Umsatz aller PHARMIG-Mitgliedsunternehmen) (48).

Anzahl klinischer Prüfungen 2021–2023 nach den am stärksten beforschten Indikationen

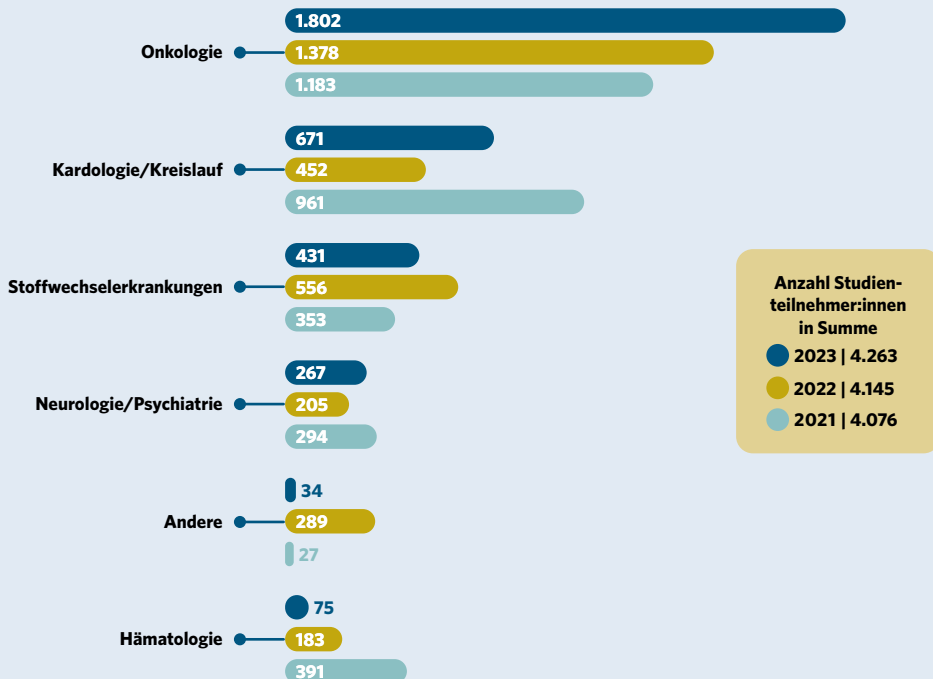


Angaben in Absolut

Quelle: PHARMIG – Umfrage zu Industrie-ge sponselter klinischer Forschung in Österreich (2021–2023) (48)

Die **durchschnittliche Summe** von ca. **471 klinischen Prüfungen** pro Jahr in den Jahren 2021–2023 beinhaltet laufende, begonnene und beendete klinische Prüfungen.

Anzahl der Studienteilnehmer:innen in klinischen Prüfungen nach Indikationen mit den durchschnittlich meisten Teilnehmenden



Angaben in Absolut

Rund 4.161 Studienteilnehmer:innen haben 2021-2023 durchschnittlich an klinischen Prüfungen in Österreich teilgenommen. Angaben zur Anzahl der Studienteilnehmer:innen sind zu durchschnittlich 79 % der klinischen Prüfungen erfolgt.

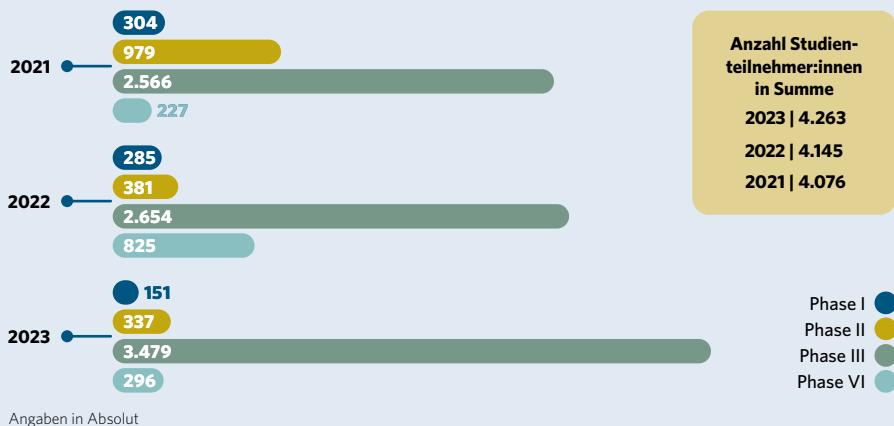
Quelle: PHARMIG - Umfrage zu Industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich (2021-2023) (48)

Anzahl laufender klinischer Prüfungen nach Phasen in Österreich 2021-2023



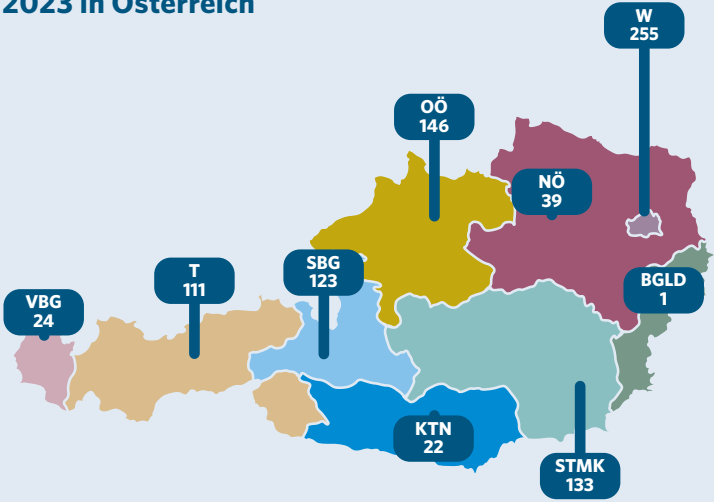
Darüber hinaus wurden durch die Unterstützung der pharmazeutischen Industrie jährlich durchschnittlich 111 „Investigator Initiated Trials“, d. h. akademisch gesponserte Forschungsprojekte, in den Jahren 2021-2023 ermöglicht.

Verteilung der Studienteilnehmer:innen in laufenden klinischen Prüfungen nach Phasen in Österreich 2021-2023



Angaben zur Anzahl der Studienteilnehmer:innen sind zu durchschnittlich 79 % der klinischen Prüfungen erfolgt.

Verteilung von laufenden klinischen Prüfungen pro Bundesland 2023 in Österreich*



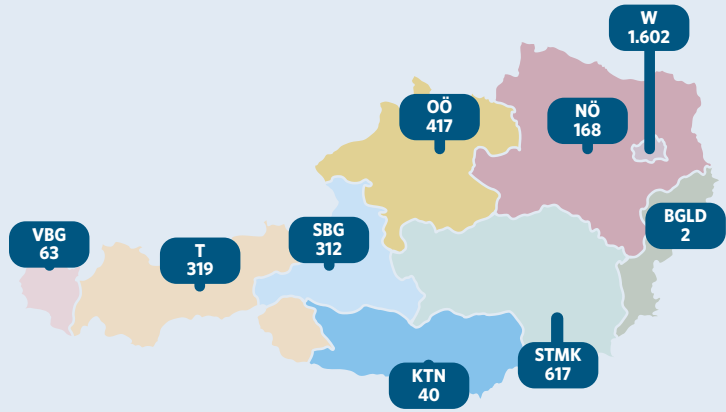
*Angaben zu 76 % der klinischen Prüfungen erfolgt. | Angaben in Absolut
Die meisten laufenden klinischen Prüfungen in Österreich sind multinational und multizentrisch, d. h. eine klinische Prüfung kann in zwei oder mehr Bundesländern bzw. Zentren laufen.

	W	NÖ	OÖ	STMK	T	KTN	SBG	VBG	BGLD
Einwohnerzahl	1.982.097	1.718.373	1.522.825	1.265.198	771.304	568.984	568.346	406.395	301.250
Absolutwerte	22 %	19 %	17 %	14 %	8 %	6 %	6 %	4 %	3 %

Quelle: PHARMIG - Umfrage zu industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich (2021-2023) (48)

Quelle: Einwohnerzahl:
STATISTIK AUSTRIA,
Stand 01/01/2023

Durchschnittliche Anzahl von Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern in laufenden klinischen Prüfungen pro Bundesland 2023 in Österreich*



*Angaben zu Patientenzahl und Bundesländerverteilung zu 76 % der klinischen Prüfungen erfolgt. | Angaben in Absolut

Quelle: PHARMIG - Umfrage zu industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich (2021-2023) (48)

Kinderarzneimittel-Forschung

50–90 % der in der Kinderheilkunde gängigen Arzneimittel sind für Kinder nicht zugelassen, da Kinder und Jugendliche aufgrund ethnischer Bedenken und rechtlicher 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 (49).

Für alle Neuzulassungen, Indikations-, Darreichungs- oder Änderungen in der Verabreichungsart eines bereits zugelassenen Arzneimittels muss ein Entwicklungsplan – Paediatric Investigation Plan (PIP) – umgesetzt werden. Dazu sind Arzneimittelstudien mit Kindern und Jugendlichen notwendig (50).

Transparenz von Studiendaten

Weltweites Register:

- Das U.S. National Institute of Health (NIH) führt seit 2000 das größte öffentliche Register **ClinicalTrials.gov**. Es veröffentlicht klinische Studiendaten von allen 50 US-Staaten sowie weiteren 200 Ländern (51).

Register in der EU:

- Klinische Studiendaten aus der EU, Island, Liechtenstein und Norwegen vor dem 31.01.2022 sind im von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) betriebenen **Clinical Trials Register** zugänglich (clinicaltrialsregister.eu). Die Daten basieren auf klinischen Prüfungen, die nach der EU-Richtlinie 2001/20/EG durchgeführt wurden (52).
- Daten zu klinischen Prüfungen der EU, Island, Liechtenstein und Norwegen seit dem 31.01.2022, die gemäß der EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (VO (EU) Nr. 536/2014) durchgeführt werden, werden von der EMA im **EU Clinical Trials Register** (euclinicaltrials.eu) veröffentlicht (53). Die wesentlichen Informationen zu diesen klinischen Prüfungen können auch über eine, für Laien verständliche, Landkarten-Suchfunktion abgefragt werden (54).

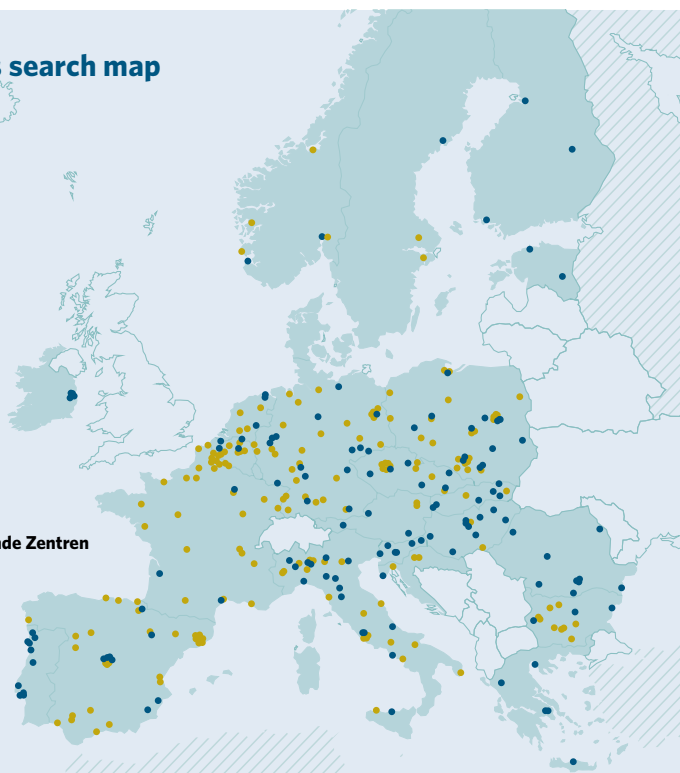
EU Clinical Trials search map

Nach klinischen
Prüfungen suchen

z. B. Alzheimer



● derzeit nicht rekrutierende Zentren
● rekrutierende Zentren



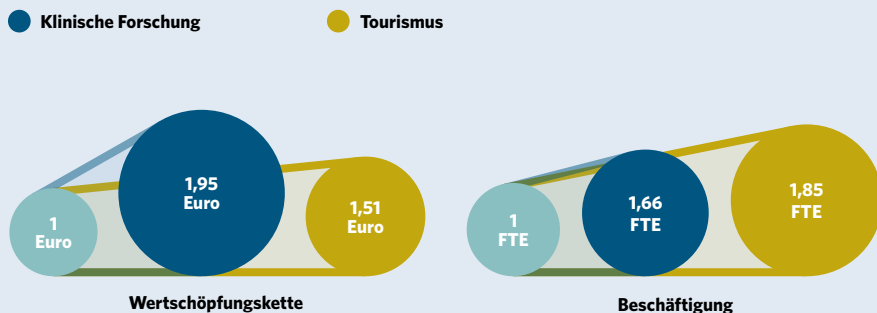
Quelle: eigene Gestaltung nach EMA Clinical Trials Search (54)

- Eine Post-authorisation safety study (PASS) ist eine Studie, die nach der Zulassung eines Arzneimittels durchgeführt wird, um weitere Informationen über die Sicherheit zu erhalten oder um die Wirksamkeit von Maßnahmen zum Risiko-Management zu messen. Diese Studien sind entweder klinische oder Nicht-Interventionelle Studien (NIS) und können von den Behörden angeordnet werden (55). Die EMA veröffentlicht die Protokolle, Abstracts und Abschlussberichte von PASS-Studien im **HMA-EMA Catalogues of real-world data sources and studies** (früher EU-Register of Post-Authorisation Studies (EU PAS Register)) (56).

Die Wertschöpfung Industrie-gesponserter klinischer Prüfungen

Die Wertschöpfung, die aus der Durchführung Industrie-gesponserter klinischer Prüfungen in Österreich generiert wird, beträgt jährlich 144,2 Millionen Euro. Dabei wurde jedes Jahr ein medizinischer Behandlungswert von 100 Millionen Euro über 463 Industrie-gesponserte klinische Prüfungen mit einem durchschnittlichen Wert der medizinischen Behandlung von 37.068 Euro pro rekrutierte Person finanziert. Dieser Behandlungswert umfasst die kostenfreie Prüfmedikation, die Übernahme der Kosten für Diagnostik, Therapie sowie administrative Leistungen und Dokumentation. Dies entspricht einem signifikanten Anteil von 0,3 % der laufenden jährlichen Gesundheitsausgaben (57).

Industrie-gesponserte klinische Prüfungen



Quelle: Walter E. Economic impact of industry-sponsored clinical trials of pharmaceutical products in Austria (57)

Jeder von der pharmazeutischen Industrie in klinische Prüfungen investierte Euro generiert 1,95 Euro für die österreichische Wirtschaft. Es werden Arbeitsplätze in der Größenordnung von 2.021 Vollzeitäquivalenten (FTE) geschaffen und gesichert, was zu einem Beschäftigungsmultiplikator von 1,66 führt (57).

Der gesamtwirtschaftliche Nutzen von jährlich 144,2 Millionen Euro wird in direkte (Bruttoproduktionswert), indirekte (Vorleistungsbeziehung der Zulieferer von klinischen Prüfungen) und sekundäre (Konsum- und Investitionseffekt in andere wirtschaftliche Bereiche) Effekte gegliedert.

Effekte	Wertschöpfung	Beschäftigung
Direkte Effekte	74,13 Mio. Euro	1.215 FTEs
Indirekte Effekte	38,47 Mio. Euro	475 FTEs
Sekundäre Effekte	31,60 Mio. Euro	331 FTEs
Summe	144,19 Mio. Euro	2.021 FTEs
Multiplikator	1.95	1.66

Quelle: Walter E. Economic impact of industry-sponsored clinical trials of pharmaceutical products in Austria (57)

Die Durchführung von klinischen Prüfungen durch die pharmazeutische Industrie führt neben dem Nutzen für die Patientinnen und Patienten zu positiven makroökonomischen Effekten (Beiträge zum österreichischen Gesundheitssystem, aber auch zur Standort- und Industriepolitik).

2.3 Forschung und Entwicklung – Investitionen

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

Forschungsquote nach Branchen (Europa)

Herstellung Informations- und Kommunikationstechnik: IT, Hardware, Technik & Ausstattung

22,9 %

Gesundheitsindustrie: Pharma, Biotech- und Medizintechnik

20,5 %

Services, Informations- und Kommunikationstechnik: Internet, Software, Telekommunikation

20,6 %

Automobil & Transport

14,7 %

Sonstige*

6,6 %

Industriezweige: Verpackung, Eisen & Stahl, Metallverarbeitung

4,7 %

Bauwesen

2,3 %

Chemieindustrie

2,0 %

Finanzsektor

1,9 %

Energie

1,9 %

Luftfahrt & Verteidigung

1,7 %

*Allgemeiner Einzelhandel; Lebensmittelhersteller; Haushaltswaren und Hausbau; Medien; Reisen und Freizeit; Persönliche Güter; Unterstützungsdienste

Quelle: 2024 EU Industrial R&D Investment Scoreboard (58)

Im Bereich Forschung & Entwicklung liegt die „Gesundheitsindustrie“ (Pharma-, Biotech- und Medizintechnik-Industrie) hinter der Informations- und Kommunikations-technik-Branche auf Rang 2: 258,1 Milliarden Euro wurden 2023 in Forschung und Entwicklung investiert. Das entspricht ca. 21,9 % des Umsatzes (58).

2.4 Besondere Herausforderung Antibiotikaentwicklung

Allein in Europa verursachen antimikrobielle Resistenzen (AMR) jährlich 35.000 Todesfälle im Europäischen Wirtschaftsraum, wobei die Kosten für das Gesundheitswesen und die Produktivitätsverluste auf 1,5 Milliarden Euro pro Jahr geschätzt werden. Laut dem United Nations Environment Programme (UNEP) werden ohne koordinierte Maßnahmen künftig weltweit zehn Millionen Menschen pro Jahr an AMR versterben (59).

Vor diesem Hintergrund ist die Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel im Kampf gegen AMR von entscheidender Bedeutung und gleichzeitig eine massive Herausforderung. Anreize, um in die Forschung und Entwicklung von Antibiotika zu investieren, sind derzeit unzureichend. Antibiotika sollten sparsam eingesetzt werden, um ihre Wirksamkeit zu erhalten und das Entstehen von Resistenzen zu verlangsamen. Obwohl dies aus Sicht der Stewardship zwingend erforderlich ist, begrenzt dieser Faktor Absatzmengen, und eine Refinanzierung der Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) ist nicht möglich. Die F&E-Pipeline für antimikrobielle Mittel ist jedoch unzureichend und aufgrund wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Herausforderungen erheblich unterfinanziert (60, 61).

- Zwischen 2017 und 2023 sind nur zehn neue Antibiotika oder Kombinationen zugelassen worden, von denen nur zwei von der WHO als innovativ eingestuft wurden.
- Keines davon bildet eine neue Antibiotikaklasse.
- Von den vier von der WHO als kritisch eingestuften bakteriellen Krankheitserregern befindet sich derzeit nur ein einziger Antibiotikakandidat in klinischen Phase III-Studien.
- Nur für zwei der sieben Krankheitserreger mit hoher Priorität gibt es innovative Antibiotika-Kandidaten in der Entwicklung, und für fünf von ihnen befinden sich drei oder weniger Kandidaten in einem Stadium der klinischen Entwicklung (62).

Es sind längerfristige politische Maßnahmen erforderlich, um dem Verlust erfahrener Antibiotika-Forscher an andere Krankheitsbereiche entgegenzuwirken, Anreize für weitere Investitionen in die Entwicklung neuer Antibiotika zu schaffen und die F&E-Pipeline in diesem Bereich nachhaltig zu beleben.

2.5 Rechte des geistigen Eigentums

Der Wert eines Arzneimittels basiert neben seiner Therapieleistung auch auf der Forschungs- und Entwicklungsleistung. Diese erfährt als geistiges Eigentum einen besonderen Schutz. Unter den Begriff „geistiges Eigentum“ (Intellectual property (IP)) fallen das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte, Geschäftsgeheimnisse sowie gewerbliche Schutzrechte (Patente und Gebrauchsmuster, Marken und Designs). Dieser Schutz des geistigen Eigentums stellt die Grundlage für jedes forschende Unternehmen dar, um weiterhin in Forschung zu investieren und damit innovative Produkte auf den Markt zu bringen.

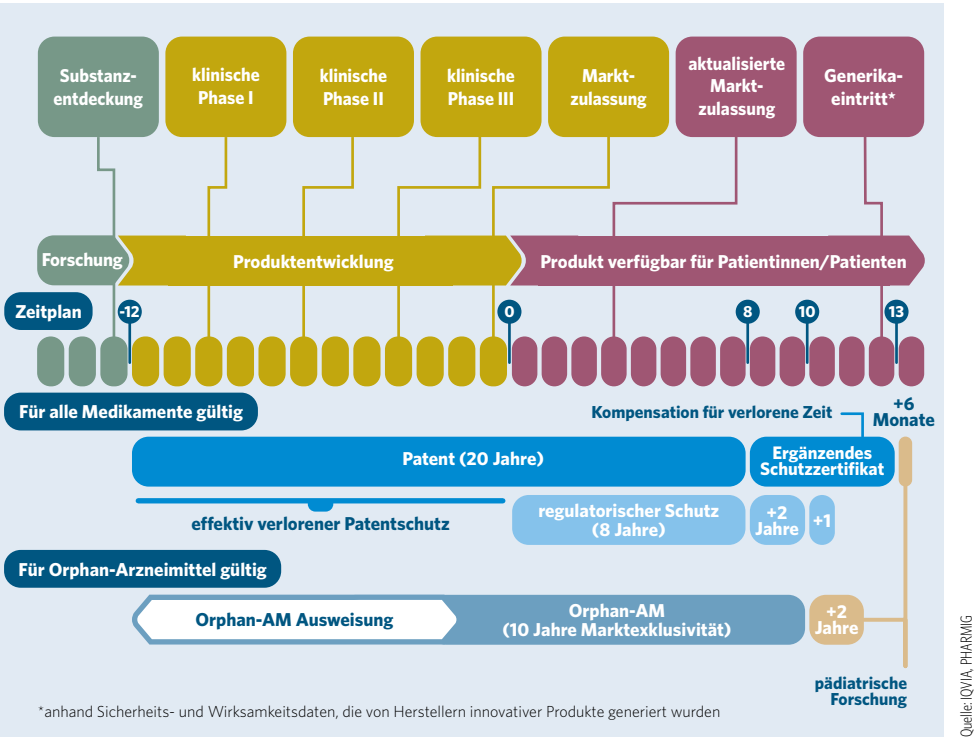
Der Schutz der geistigen Eigentumsrechte ist der beste Anreiz für Investitionen im Bereich der Forschung und Entwicklung.

Innovative Arzneimittel haben (wie alle anderen Güter auch) einen Patentschutz von 20 Jahren. Allerdings müssen Arzneimittel schon in einem vergleichsweise sehr frühen Entwicklungsstadium patentiert werden. Zwischen Patentierung und Verfügbarkeit für Patientinnen und Patienten vergehen im Durchschnitt zwölf Jahre, die für Präklinik, klinische Prüfung und Zulassung als Arzneispezialität (siehe Kapitel 2.2 und Kapitel 3) benötigt werden. Dadurch ergibt sich im Schnitt eine tatsächliche Patentnutzungsdauer von nur etwa acht Jahren (61).

Im Jahr 2023 reichte die pharmazeutische Industrie 12.425 Patentanmeldungen bei der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) ein (63).

Die effektive Patentnutzungsdauer beträgt im Schnitt acht Jahre.

Nach Ablauf der letzten Form des Schutzes von geistigem Eigentum (z. B. Patent, Regulatory Data Protection (RDP), Supplementary Protection Certificate (SPC)) dürfen andere Unternehmen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Generika) oder mit ähnlichen Wirkstoffen (Biosimilars) herstellen und vertreiben (siehe Kapitel 3.2). Durch diesen Umstand können Originalpräparate nach dem Ablauf der entsprechenden Schutzrechte im Regelfall keinen Beitrag mehr zur Refinanzierung von Forschungs- und Entwicklungskosten leisten.



Unabhängig vom Patentschutz gibt es noch weitere unterschiedliche Formen des geistigen Eigentums.

Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über diese und ihre historischen Zwecke (64):

IP Form: Patent

Historischer Zweck:

Ermütigung privater Unternehmen zu Investitionen in Forschung & Entwicklung, indem jede Erfindung für einen begrenzten Zeitraum vor Nachahmung geschützt wird. Inhaber der Erfindung können eine Investitionsrendite erhalten.
Besonderheit am Patent: Um Schutz zu erhalten, muss bei der Patentanmeldung die Erfindung offengelegt werden, damit andere Zugang zu neuem Wissen erhalten.

Details:

- 20 Jahre ab Anmeldetag
- Veröffentlichung der Einzelheiten zur Erfindung 18 Monate nach der Anmeldung
- Arten von Erfindungen: Wirkstoffe, Verfahren, Anwendung, Verbesserung, Formulierung, Vorrichtung
- Kriterien für die Patentierbarkeit: Neuheit, Nicht-Offensichtlichkeit, Nützlichkeit
- Durchsetzung durch Patentinhaber

IP Form: Supplementary Protection Certificate (SPC)

Historischer Zweck:

Verlängerung des Exklusivitätsrechts für ein patentgeschütztes Arzneimittel, um einen Teil der Zeit zu kompensieren, die während der langwierigen Entwicklungsphase (einschließlich klinischer Studien) und Zulassungsphase verloren geht, bevor ein Generikum oder Biosimilar auf den Markt gebracht werden kann.

Details:

- maximale Dauer von 5 Jahren
- maximale Gesamtexklusivität 15 Jahre ab Zulassung (MA)
- nur für Produkte mit einer Zulassung
- nur ein SPC pro Produkt (d. h. Wirkstoff oder Wirkstoffkombination)

IP Form: Regulatory Data Protection (RDP)

Historischer Zweck:

Schutz der Investitionen von Arzneimittelentwicklern in die Generierung der erforderlichen präklinischen und klinischen Daten zur Erlangung einer Marktzulassung vor unlauterer kommerzieller Nutzung. Dadurch werden Anreize geschaffen, erhebliche Investitionen in Forschung & Entwicklung zu tätigen.

Details:

- 8+2 (+1) Jahre
- 8 Jahre Datenexklusivität: Generikahersteller können nicht auf die präklinischen und klinischen Daten zugreifen
- 2 Jahre Marktschutz: kein Generikum kann auf den Markt gebracht werden
- 1 Jahr zusätzlicher Schutz, wenn innerhalb der ersten 8 Jahre eine oder mehrere neue Indikationen entdeckt werden

IP Form: Anreize im Bereich Orphan Drugs

Historischer Zweck:

Um sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen (Rare Diseases/RD) die gleiche Behandlungsqualität wie alle anderen Patientinnen und Patienten in der EU haben und um die Entwicklung von Behandlungen für seltene Erkrankungen zu stimulieren.

Details:

- 10 Jahre Marktexklusivität
- Unterstützung beim Protokoll, ermäßigte Gebühren für Regulierungstätigkeiten, zusätzliche Anreize für Klein- und Mittelbetriebe (KMU)
- Neue, zusätzliche Indikation oder Erweiterung der bestehenden RD-Indikation, erfordert eine separate Beurteilung durch die EMA und Zulassungsentscheidung durch die Europäische Kommission

IP Form: Anreize im Bereich pädiatrischer Arzneimittel

Historischer Zweck:

Die Entwicklung und Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen Arzneimitteln zur Anwendung bei Kindern (pädiatrische Arzneimittel) zu forcieren. Unterstützung der Industrie durch Ausgleich der zusätzlichen Kosten für die Durchführung pädiatrischer Forschung.

Details:

- 6-monatige Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats (SPC), nach Vorlage eines Pädiatrischen Entwicklungsplans (PIP)
- Wenn das Arzneimittel einen Orphan-Drug-Status erlangt, kann das 10-jährige Marktexklusivitätsrecht der EU-Verordnung über Arzneimittel für seltene Erkrankungen (EG) Nr. 141/2000 um weitere 2 Jahre verlängert werden.

Besonderheit: Roche-Bolar-Regelung in der EU

Die „Roche-Bolar-Regelung“ ermöglicht Arzneimittelherstellern – zur Vorbereitung von Zulassungsunterlagen – Studien und Untersuchungen am patentgeschützten Arzneimittel bereits vor Ablauf des Patentes oder ergänzender Schutzzertifikate durchzuführen (65).

2.6 Nutzung von Gesundheitsdaten

Seit Juli 2022 besteht bei **Statistik Austria das Austrian Micro Data Center (AMDC)**. Über diese technische Plattform können Forscher:innen per Fernzugriff auf anonymisierte Daten zugreifen. Auf der Website des AMDC sind weitere Informationen dazu öffentlich zugänglich, wie z. B. der Mikrodatenkatalog, der die verfügbaren Registerdaten enthält, autorisierte Forschungseinrichtungen, technische und rechtliche Voraussetzungen für die Antragstellung, laufende Projekte usw. (66). Im AMDC sind derzeit leider nur wenige Datensätze verfügbar, die sich auf Gesundheitsdaten beziehen.

Um die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Österreich strukturiert weiter voranzutreiben, werden die Schwerpunkte und Prioritäten der Umsetzung für die kommenden Jahre in der eHealth-Strategie Österreich definiert (67). Die Strategie wurde auch mit Blick auf die praktische Umsetzung des **European Health Data Space (EHDS)** gestaltet.

Die EU-Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space (EHDS) (68)) wurde Anfang 2025 nach mehrjährigen Verhandlungen verabschiedet. Die Verordnung trat am 26. März 2025 in Kraft und gilt unmittelbar in allen EU-Mitgliedstaaten. Details zur Nutzung von Daten im Rahmen des EHDS werden in den nächsten Jahren in weiteren Rechtsakten und Guidelines geregelt. Die für die praktische Nutzung des EHDS relevanten Regelungen gelten großteils erst ab 26. März 2029.

Zentrales Element des EHDS stellt die Gemeinwohlorientierung dar: Strukturierte Erfassung, Vernetzung und sorgsame Nutzung von elektronischen Gesundheitsdaten ermöglichen evidenzbasierte Entscheidungen zur optimierten Planung, qualitätsvollen Versorgung und zukunftsorientierten Forschung. Neben Bürgerinnen und Bürgern der Europäischen Union sollen Regulierungsbehörden, politische Entscheidungsträger:innen und Forschungseinrichtungen von den sicheren und transparent zugänglichen Datensätzen profitieren. Der EHDS als erster elektronischer Gesundheitsdatenraum kann auch die Attraktivität der EU als zukunftsorientierter Forschungsstandort steigern.

Das Konzept des EHDS unterscheidet zwischen Primär- und Sekundärnutzung der Daten. Die **Primärnutzung** soll Bürgerinnen und Bürgern und, soweit erforderlich, Angehörigen der Gesundheitsberufe, also z. B. Ärztinnen und Ärzten, einen besseren digitalen Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten bieten und so die Gesundheitsversorgung im In- und Ausland verbessern. Die Kontrolle der Bürger:innen über ihre eigenen Gesundheitsdaten und der Zugriff darauf auch aus anderen EU-Mitgliedstaaten soll erleichtert werden. Dies spielt nicht nur bei kurzfristigen Auslandsaufenthalten eine entscheidende Rolle, sondern auch für Pendler:innen und für Patientinnen und Patienten, die Gesundheitsdienstleistungen bewusst in anderen EU-Mitgliedstaaten in Anspruch nehmen möchten.

Um dies praktisch umzusetzen, soll jeder EU-Mitgliedstaat auf Grundlage der Plattform **MyHealth@EU** nationale Zugangsportale einrichten (69). Dadurch soll Zugriff auf personenbezogene Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten, wie Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen (eMedikation, eRezept), medizinische Bilder und Bildberichte sowie Laborergebnisse gewährleistet werden. Bürger:innen sollen auch selbst elektronische Gesundheitsdaten, etwa über gewisse Apps, hochladen können, wobei dies im elektronischen Patientenakt entsprechend gekennzeichnet wird.

Im Rahmen der **Sekundärnutzung** der Daten sollen unter anderem vertrauensvolle wissenschaftliche Forschung, Innovation und Patientensicherheit sowie die Verbesserung der öffentlichen Gesundheitssysteme gefördert werden. Datensilos sollen aufgebrochen und unter strengen Datenschutzauflagen soll das Potential des riesigen EU-weiten Datenschatzes im öffentlichen Interesse genutzt werden. Der Schutz der Daten hat dabei oberste Priorität.

Personenbezogene Daten werden zur Sekundärnutzung nicht geteilt. Vorgesehen ist vielmehr der Austausch anonymisierter, häufig auch aggregierter, Gesundheitsdaten, wobei die Interoperabilität der Datensätze für eine erfolgreiche Weiterverwendung der bestehenden Informationen eine entscheidende Rolle spielt.

Ein Ziel der Sekundärdatennutzung im Rahmen des EHDS ist es, die Weiterentwicklung von Therapiemöglichkeiten und Arzneimitteln zu erleichtern, wovon Patientinnen und Patienten profitieren. Die Weitergabe von Daten zu Werbezwecken oder etwa zur Bewertung von Versicherungsanträgen ist unzulässig.

Dennoch haben Bürger:innen das Recht, der Sekundärdatennutzung ganz oder teilweise zu widersprechen (Opt-Out). Nur für gewisse Situationen können die EU-Mitgliedstaaten Ausnahmen vom Opt-Out Recht vorsehen. Im Falle eines Opt-Out stehen diese Datensätze auch zukunftsorientierter Forschung nicht zur Verfügung, von der gesunde wie auch kranke Personen profitieren würden.

Weiterführende Informationen sowie Updates zu den angekündigten ergänzenden Rechtsakten und Guidelines: Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) (70).

9.310

zugelassene Humanarzneispezialitäten
in Österreich

110

Zulassungen in der EU für Arzneimittel
im Jahr 2024

208

neue Arzneimittel in Österreich in den letzten fünf
Jahren in Österreich, davon 38 im Jahr 2023



3. Arzneimittel: Herstellung, Zulassung und Bewertung

3.1	Definition Arzneimittel	50
3.2	Arten von Arzneimitteln	51
3.3	Arzneimittelinnovationen	52
3.3.1	Bereiche mit hoher Innovationsdichte	55
3.4	Anforderungen an Arzneimittel	62
3.5	Herstellung und Qualitätssicherung	62
3.6	Zulassungsverfahren	64
3.7	Health Technology Assessment (HTA)	66
3.8	Zugelassene und registrierte Humanarzneispezialitäten in Österreich	67
3.9	Rezeptpflichtstatus der Zulassungen	68

3.1 Definition Arzneimittel

Arzneimittel

Gemäß Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG (71)) sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

1. zur Anwendung im oder am menschlichen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder
2. im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder
 - b) als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.

Als Arzneimittel gelten auch Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind.

Wirkstoffe

Wirkstoffe sind Stoffe oder Gemische von Stoffen, die bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen des Arzneimittels werden.

Hilfsstoffe

Hilfsstoffe sind alle Bestandteile eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials.

Für die medizinische Anwendung werden Wirkstoffe mit Hilfsstoffen zu einem Arzneimittel verarbeitet.

Arzneispezialitäten

Arzneispezialitäten sind Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden sowie Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.

3.2 Arten von Arzneimitteln

Grundsätzlich unterscheidet man gemäß Arzneimittelgesetz die folgenden Arten von Arzneimitteln (71):

Chemisch synthetische Arzneimittel sind Arzneimittel, die über eine chemische Synthese hergestellt werden.

Pflanzliche Arzneimittel sind alle Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder einen oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder einen oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten müssen für eine Registrierung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Die Anwendungsgebiete entsprechen ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und ihrem Verwendungszweck dazu bestimmt sind, ohne Verschreibung angewendet zu werden.
- Sie sind ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen und ausschließlich zur oralen oder äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation bestimmt.
- Der Nachweis einer traditionellen Verwendung einschließlich Unbedenklichkeit und Plausibilität der Wirksamkeit liegt vor.
- Die Verwendung über einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)

Homöopathische Arzneimittel sind Arzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten des EWR beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus homöopathischen Ursubstanzen hergestellt worden sind.

Ein **Generikum** ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde.

Biologische Arzneimittel sind Arzneimittel, deren Wirkstoffe biologischen Ursprungs sind oder aus biologischem Ursprungsmaterial erzeugt werden. Dazu zählen immunologische Arzneispezialitäten, Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt werden, biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und Arzneimittel für neuartige Therapien (71, 72).

Biosimilars sind die Nachfolgepräparate komplexer biologischer Arzneimittel und sind gegenüber ihren Referenzprodukten gleichwertig hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität (73).

3.3 Arzneimittelinnovationen

Arzneimittel tragen maßgeblich zur Gesellschaft bei, indem sie Krankheiten heilen, lindern oder verhindern. Auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse über biologische Prozesse oder spezifische Krankheiten werden neue Medikamente entwickelt, mit denen Patientinnen und Patienten besser oder erstmals behandelt werden können.

Arzneimittel und medizinischer Fortschritt tragen auch wesentlich zu einem längeren Leben bei. Eine Analyse von Daten aus den USA und 26 weiteren Ländern mit hohem Einkommen zeigt den Zusammenhang zwischen pharmazeutischer Innovation und Lebenserwartung auf: Im Zeitraum von 2006 bis 2016 stieg die Lebenserwartung um 1,23 Jahre, wobei 75 % dieser Verbesserung auf pharmazeutische Innovationen zurückzuführen sind (74).

Wo und wie innovative medikamentöse Therapien wirken, zeigt eine Studie des Instituts für Höhere Studien (IHS) aus dem Jahr 2021 (75). Innovationen im Gesundheitswesen umfassen neben Medikamenten auch diagnostische oder therapeutische Verfahren, deren Effekte über den direkten Nutzen für die Patientinnen und Patienten (verlängerte Lebenserwartung und verbesserte Lebensqualität) hinausgehen. Gesellschaftliche Effekte zeigen sich zum Beispiel in verkürzten oder vermiedenen Spitalsaufenthalten und vermindertem Pflegeaufwand für Angehörige. Präventive Maßnahmen tragen zu einem gesamtgesellschaftlichen Nutzen bei, da sie helfen, Krankheitsfälle zu vermeiden. Es führt zu einer Verringerung der Krankheitslast sowohl für die Betroffenen als auch für die Gesellschaft, wenn es gelingt, Erkrankungen vollständig zu verhindern.

Die folgenden Beispiele zeigen, wie innovative Therapien das gesamte Gesundheitssystem verändern können und welche Chancen sie bieten – vor allem, um Leben zu retten und kranken Menschen wieder mehr Lebensqualität zu ermöglichen.

In den Jahren 2022 bis 2024 hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) 280 Arzneimittel zur Zulassung empfohlen, davon 126 mit einem neuen Wirkstoff. Die meisten Innovationen 2024 gab es in den Bereichen Onkologie und Hämatologie (76–78).

	Empfehlungen der EMA zur Zulassung	Davon mit neuem Wirkstoff
2022	89	41
2023	77	39
2024	114	46
Gesamt	280	126

Quelle: EMA, Human medicines: highlights of 2022, 2023, 2024 (76–78)

Innovationen 2024 (78):

- 114 neue Humanarzneimittel wurden von der EMA zur Zulassung empfohlen.
- 46 davon enthalten neue Wirkstoffe („New Active Substance“).
- 25 Veterinärarzneimittel wurden von der EMA zur Zulassung empfohlen.
- 2 davon enthalten neue Wirkstoffe („New Active Substance“).

Die Neuzulassungen sollen künftig u. a. der Behandlung von Krebs, hämatologischen Erkrankungen, immunologischen Erkrankungen des zentralen Nervensystems, des Herz-Kreislauf-Systems und des Stoffwechsels dienen.

Weitere Empfehlungen der EMA zur Zulassung:

- Das erste Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit im Frühstadium
- Die erste nadelfreie und kleinere Form von Adrenalin zur Behandlung allergischer Reaktionen
- Den ersten Impfstoff in der EU zum Schutz vor dem Chikungunya-Virus
- Die erste Behandlung von Tumoren im Zusammenhang mit dem Von-Hippel-Lindau-Syndrom
- Zwei neue Antibiotika zur Behandlung bestimmter schwerer Infektionen

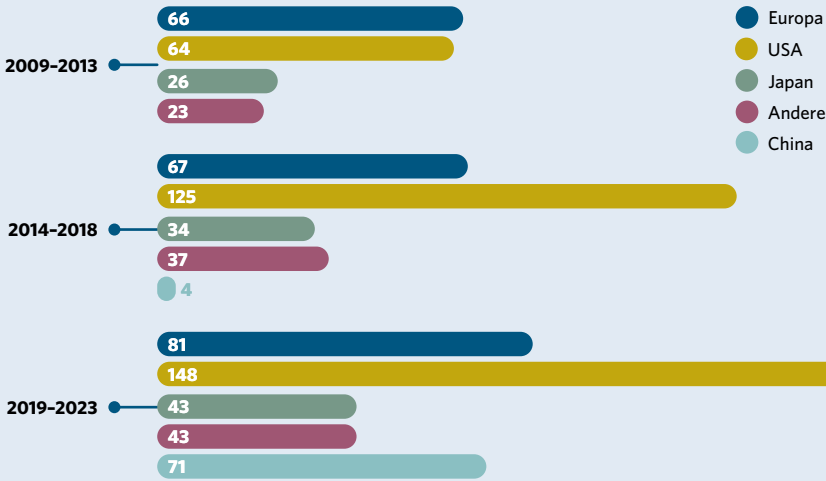
Ausgewählte* Innovationen je Therapiegebiet



*Sonstige: Herz-Kreislauf System, Dermatologie, Diagnostische Mittel, Endokrinologie, Gastroenterologie/Hepatology, Hämatologie/Hämostaseologie, Immunologie/Rheumatologie/Transplantation, Infektionen, Stoffwechsel, Neurologie, Ophthalmologie, Pneumologie/Allergologie, Urologie/Nephrologie
Angaben in Absolut

Quelle: EMA - Human medicines in 2024 (78)

Neue Substanzen nach Regionen

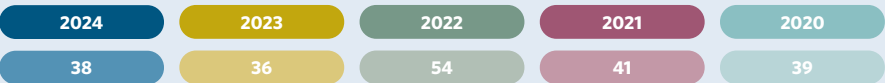


Angaben in Absolut

Quelle: EFPIA - The Pharmaceutical Industry in Figures (79)

In den letzten fünf Jahren wurden insgesamt **208 Arzneimittel** mit neuem Wirkstoff („New Active Substance“) in Österreich zugelassen. Im Schnitt stehen pro Jahr 42 neue Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung.

Anzahl der Innovationen in Österreich



Angaben in Absolut

Quelle: BASG 2025

3.3.1 Bereiche mit hoher Innovationsdichte

Arzneimittel für neuartige Therapien/Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) sind Humanarzneimittel, die auf Genen, Geweben oder Zellen beruhen. Sie bieten bedeutende neue Möglichkeiten für die Behandlung von Krankheiten und Verletzungen.

Arten von ATMPs

ATMPs können in drei Haupttypen eingeteilt werden (80):

- **Gentherapeutische Arzneimittel:** Sie enthalten Gene, die zu einer therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Wirkung führen. Sie wirken, indem sie „rekombinante“ Gene in den Körper einbringen, in der Regel zur Behandlung einer Reihe von Krankheiten, einschließlich genetischer Störungen, Krebs oder Langzeiterkrankungen. Ein rekombinantes Gen ist ein DNA-Abschnitt, der im Labor hergestellt wird, indem DNA aus verschiedenen Quellen zusammengebracht wird.
- **Somatische Zelltherapeutika:** Sie enthalten Zellen oder Gewebe, die manipuliert wurden, um ihre biologischen Eigenschaften zu verändern, oder Zellen oder Gewebe, die nicht für die gleichen wesentlichen Funktionen im Körper vorgesehen sind. Sie können zur Heilung, Diagnose oder Prävention von Krankheiten eingesetzt werden.
- **Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte:** Diese enthalten Zellen oder Gewebe, die so verändert wurden, dass sie zur Reparatur, Regeneration oder zum Ersatz von menschlichem Gewebe verwendet werden können.

Regulatorische Anforderungen

ATMPs unterliegen strengen regulatorischen Anforderungen, um ihre Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität zu gewährleisten. In der EU werden ATMPs durch die Richtlinie 2001/83/EG (81) und die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (82) reguliert und unterliegen einer europaweiten Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (72).

Mit Stand März 2025 sind in der EU 19 ATMPs zugelassen, 15 davon als Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen (83):

- 16 Gentherapeutika
- 1 (somatisches) Zelltherapeutikum
- 2 biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte

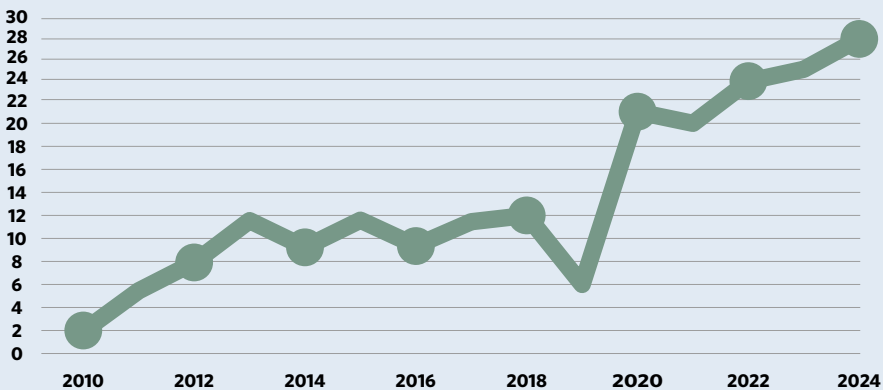
Arzneimittel zur Behandlung von Krebs

In Österreich erkrankten jährlich über 44.000 Menschen an Krebs. Die Zahl der onkologischen Neuerkrankungen wird in den nächsten Jahren aufgrund des steigenden Anteils älterer Menschen weiter zunehmen. Obwohl Krebs nach wie vor die zweithäufigste Todesursache in Österreich ist, sind die Überlebenschancen im Steigen begriffen. Dies ist vor allem auf evidenzbasierte und zeitgerechte Früherkennung, Diagnostik und Behandlung zurückzuführen (84).

Aktueller Überblick (78, 85):

- Mit Stand April 2025 sind in der EU 351 Arzneimittel zur Behandlung von Krebs zugelassen.
- Allein in den letzten zwei Jahren wurden in Europa 46 neue Krebsmedikamente zugelassen.
- 2024 hat die EMA 28 Arzneimittel zur Zulassung empfohlen, 13 davon mit neuem Wirkstoff.

Anzahl der zur Zulassung empfohlenen Krebsmedikamente



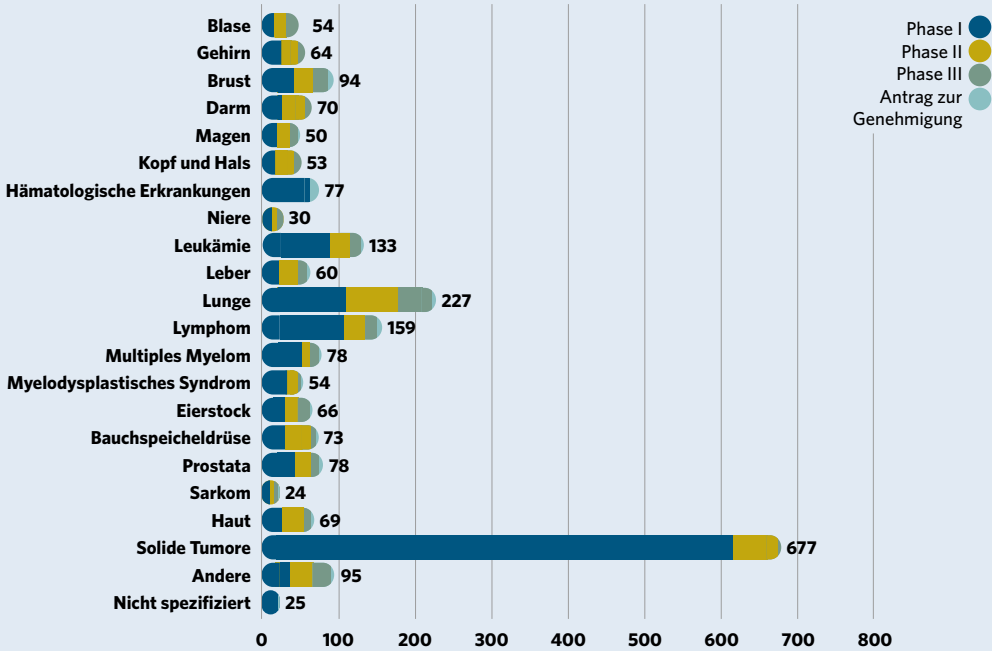
Quelle: EMA, Human medicines in 2024 (78)

Ausblick:

Gemäß einer Erhebung der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) befanden sich im Oktober 2024 weltweit 5.250 Arzneimittel zur Behandlung von Krebs in Entwicklung (61).

Allein im Jahr 2023 wurden mehr als 2.000 neue klinische Studien in der Onkologie mit neuartigen Behandlungsmethoden gestartet, darunter Zell- und Gentherapien, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, multispezifische Antikörper und Radioliganden-therapien (86).

Arzneimittel und Impfstoffe in der Entwicklung gegen Krebs



Quelle: PHARMA – Medicines in development for cancer, Report 2023 (87)

Auch in Österreich ist die Onkologie (ca. 43 % der Industrie-gesponserten klinischen Prüfungen) das am meisten beforschte Therapiegebiet (siehe Kapitel 2.2 Klinische Forschung) (88).

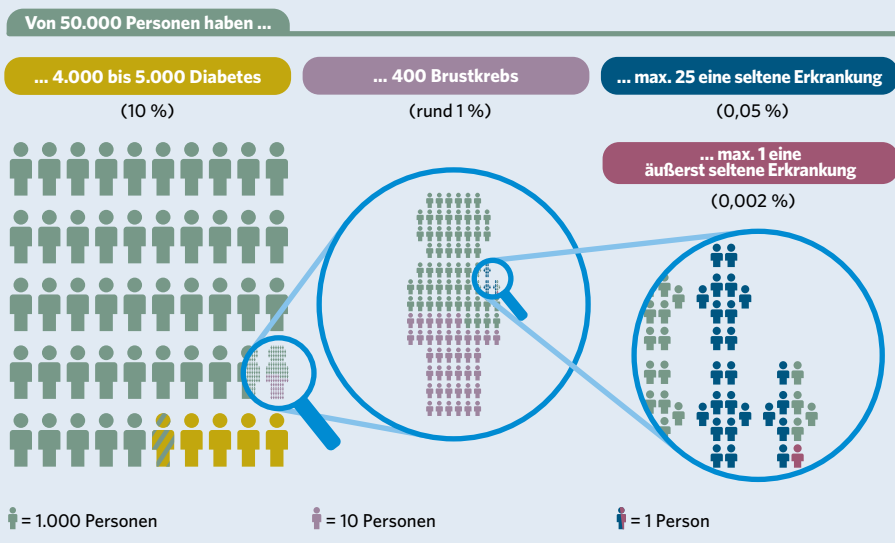
Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen

Seltene Erkrankungen sind lebensbedrohliche oder zu chronischer Invalidität führende Krankheiten, von denen im europäischen Durchschnitt weniger als fünf von 10.000 Menschen betroffen sind. Von den ca. 30.000 bekannten Erkrankungen zählen mehr als 6.000 zu den seltenen Erkrankungen, mehr als 50 % davon betreffen Kinder. In Österreich leiden etwa 450.000 Menschen (das entspricht 5 % der Bevölkerung) an seltenen Erkrankungen, in der EU sind es geschätzte 36 Millionen (einer von zwölf Menschen ist betroffen) (89, 90).

Die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Erkrankungen (91) wurde im Jahr 2000 speziell dafür erlassen, um die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen, sogenannte Orphan Drugs, durch pharmazeutische Unternehmen zu fördern. Sie bietet den Unternehmen ermäßigte Zulassungsgebühren und ein Vermarktungsrecht für zehn Jahre.

Voraussetzung dafür ist ein Antrag auf Zuerkennung des Orphan Drug-Status (= Designation) bei der EMA, der zu jedem Zeitpunkt der Entwicklung eines solchen Arzneimittels vor Einreichung des Zulassungsantrags gestellt werden kann. Die spätere Prüfung des Zulassungsantrags erfolgt, wie bei anderen Arzneimitteln auch, im zentralisierten Verfahren durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) (92).

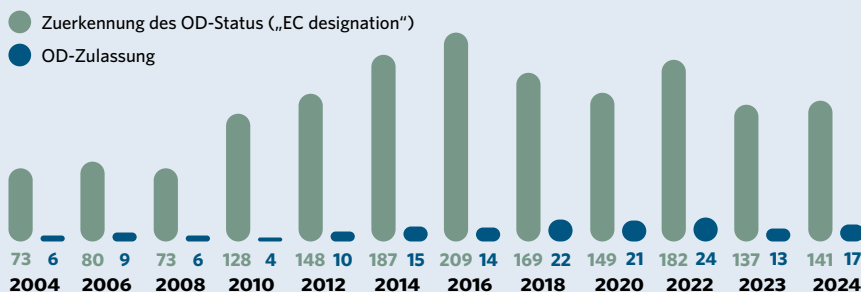
Was ist selten? Ein Vergleich:



Quelle: PHARMIG

In den Jahren 2000–2024 wurden 4.586 Anträge auf Erteilung des Orphan Drug-Status gestellt. 3.012 davon erhielten die Zuerkennung, davon haben bisher nur 261 die Zulassung als Orphan Drug erhalten. Die hohe Anzahl der Anträge spiegelt die erfreulich hohe Forschungsaktivität in diesem Bereich wider und zeigt, dass die gebotenen Anreize der Verordnung angenommen werden. Die geringe Erfolgsquote verdeutlicht aber auch das hohe unternehmerische Risiko. Im Jahr 2024 erhielten 17 Orphan Drugs eine Zulassung (93).

Orphan Drugs 2004 bis 2024 Zuerkennung des Status vs. Zulassung



Angaben in Absolut

Quelle: EMA, Orphan Medicinal Product Designation Overview 2020-2024 (94)

Der Nationale Aktionsplan für seltene Erkrankungen (NAP.se)

Der NAP.se wurde Ende Februar 2015 veröffentlicht – mit dem Ziel, die Lebenssituation aller betroffenen Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen zu verbessern. Er wurde im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit von der Nationalen Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen (NKSE) in Zusammenarbeit mit der Expertengruppe für seltene Erkrankungen und der Strategischen Plattform für seltene Erkrankungen erarbeitet.

Ausgangspunkte für die Erstellung bildeten europäische Anforderungen (z. B. Empfehlungen, Richtlinien), die nationale Bedarfserhebung „Seltene Erkrankungen in Österreich“ (95), 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 vereint Plan und Strategie und definiert neun zentrale Themenschwerpunkte, die sowohl europäische Empfehlungen als auch nationale Erfordernisse berücksichtigen. Zentrales Element ist die Etablierung von Expertisezentren und deren Vernetzung, um Wissen zu bündeln und Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen raschere und bessere Diagnosen sowie bestmögliche Therapieoptionen anbieten zu können. Die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente durch besser vernetzte und gebündelte Expertise ist speziell bei seltenen Erkrankungen von großer Bedeutung. Wesentlich dabei ist, dass die Versorgung der Patientinnen und Patienten auch weiterhin wohnortnah gewährleistet wird.

Der NAP.se (96) sowie die Evaluierung des Berichts (2020) (95) und Informationen zu den Expertisezentren (97) sind auf der Website des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu finden (96).

Impfstoffe

Impfungen gelten als eine der wirkungsvollsten Maßnahmen, um Krankheiten zu verhindern. Der breite Einsatz von Impfstoffen (ohne COVID-19) verhindert nach Angaben der WHO jährlich vier bis fünf Millionen Todesfälle durch Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Grippe und Masern. Eine Erhöhung der weltweiten Durchimpfungsraten könnte weitere 1,5 Millionen Todesfälle verhindern (98). Mehr als 20 Infektionskrankheiten und infektionsassoziierte Krebserkrankungen können heute durch Impfungen verhindert werden (99).

Verschiedene Arten von Impfstoffen

Zu den verschiedenen Arten von Impfstoffen zählen unter anderem (100, 172):

Lebendimpfstoffe:

Lebendimpfstoffe verwenden eine abgeschwächte (oder attenuierte) Form des Erregers, der eine Krankheit verursacht. Da diese Impfstoffe der natürlichen Infektion, der sie vorbeugen sollen, sehr ähnlich sind, rufen sie eine starke und langanhaltende Immunreaktion hervor. Zu den Lebendimpfstoffen zählen etwa jene gegen Masern-Mumps-Röteln (MMR), Varizellen (Windpocken) und Rotaviren.

Totimpfstoffe:

Totimpfstoffe enthalten abgetötete Krankheitserreger oder Teile davon, die sich nicht mehr vermehren können. Inaktivierte Impfstoffe erzeugen in der Regel keine so starke Immunantwort wie Lebendimpfstoffe. Daher sind möglicherweise mehrere Auffrischungsimpfungen erforderlich, um eine längerfristige Immunität gegen Krankheiten zu erreichen. Totimpfstoffe werden zum Schutz gegen folgende Krankheiten eingesetzt: Hepatitis A, Influenza, FSME und Tetanus.

mRNA Impfstoffe:

mRNA-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ in Form von mRNA für einen spezifischen Bestandteil eines Virus. Diese Anleitung ermöglicht es dem Körper, diesen Bestandteil selbst zu produzieren. In der Folge werden vom Immunsystem Antikörper gegen diesen Teil des Virus gebildet. mRNA-Impfstoffe werden beispielsweise zum Schutz vor Covid-19 eingesetzt.

Vektorimpfstoffe:

Vektorimpfstoffe sind gentechnisch modifizierte Impfstoffe, die den genetischen Code eines Krankheitserregers enthalten. Dieser Code wird mithilfe eines Vektors in den Körper eingebracht. Ein Vektor stellt ein harmloses Virus dar, das als Transportmittel fungiert. Sobald das Vektorvirus die genetische Information in den Körper eingeführt hat, simuliert es eine Infektion. Dies führt zur Produktion von Antikörpern gegen den Erreger. Zu den Vektorimpfstoffen zählen der Impfstoff gegen Ebola sowie bestimmte COVID-19-Impfstoffe.

Subunit-, rekombinante, Polysaccharid- und Konjugatimpfstoffe:

Diese Impfstoffe verwenden nur bestimmte Teile des Erregers, wie ein Protein, den Zucker oder das Kapsid (Hülle um den Keim). Sie werden zum Schutz gegen folgende Infektionen eingesetzt: Haemophilus influenzae Typ B, Hepatitis B, HPV (Humanes Papillomavirus), Keuchhusten, Pneumokokken, Meningokokken und Gürtelrose.

Impfstoffe werden – wie alle in Verkehr befindlichen Arzneimittel – im Entwicklungs- und Produktionsprozess streng auf ihre Sicherheit überwacht (siehe dazu Kapitel 4 Arzneimittelüberwachung) (100).

Impfstoff-Forschung

In Europa wird intensiv an der Entwicklung neuer Impfstoffe gearbeitet. Eine Evaluierung von Vaccines Europe zeigt, dass die Pipelines der Impfstoffhersteller gut gefüllt sind. Ende August 2024 befanden sich 98 Impfstoffkandidaten in der Pipeline, davon waren 93 prophylaktische Impfstoffe und fünf therapeutische Impfstoffe (gegen Infektionserreger) (101).

Die häufigsten Impfstoffkandidaten:

- COVID-19/SARS-CoV-2: 15 (auch in Kombination mit anderen Coronaviren)
- Saisonale Influenza: 13
- Respiratory syncytial virus (RSV): 7
- Pneumokokken-Erkrankungen: 5

Darüber hinaus sind mehrere Impfstoffkandidaten in Entwicklung, die auf eine Kombination dieser Viren abzielen (COVID-19, Influenza, RSV).

42 % der in Entwicklung befindlichen Impfstoffe sollen Krankheiten bekämpfen, gegen die es bisher keine Vakzine gibt, wie Akne, Borrelien, Epstein-Barr-Virus oder HIV. Zudem richten sich 14 Impfstoffkandidaten gegen antibiotikaresistente Bakterien auf der Liste der bakteriellen prioritären Krankheitserreger der WHO.

Überblick der Impfstoff-Pipeline in Europa

98 Impfstoff-Kandidaten in Entwicklung

42 % davon sind Impfstoffe in **neuen Impfstoff-Indikationen**

10 sind für **Reisende**

64 % zielen auf **respiratorisch-übertragbare Infektionen** ab

14 zielen auf **Antibiotika-resistente Keime** ab

81 sind Impfstoffe für **Erwachsene**

Quelle: Vaccines Europe pipeline review 2024 (101)

Zugelassene Impfstoffe in Österreich

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) veröffentlicht auf seiner Website eine Liste aller, derzeit in Österreich zugelassenen, Impfstoffe (102).

3.4 Anforderungen an Arzneimittel

Der EU-Rechtsrahmen für Humanarzneimittel legt Standards fest, die ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit sowie die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln gewährleisten (103).

Die Zulassung von Arzneimitteln stützt sich auf drei Schlüsselkriterien, nämlich Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität, um sicherzustellen, dass die den Patientinnen und Patienten verabreichten Produkte von angemessener Qualität sind und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen.

Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln

Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln sind von entscheidender Bedeutung. Bei der Zulassung von Arzneimitteln müssen die Unternehmen die Sicherheit und Wirksamkeit anhand der Ergebnisse klinischer Prüfungen nachweisen.

Die Daten zur Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität des Arzneimittels werden von den zuständigen Behörden geprüft, bevor ein Produkt die Zulassung erhält. Ein Arzneimittel wird nur zugelassen, wenn das vorliegende Nutzen-Risiko-Profil im Verhältnis angemessen ist und der Nutzen die Risiken übertrifft.

Sicherheit und Wirksamkeit werden auch nach der Zulassung durch Pharmakovigilanzaktivitäten und Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses überwacht.

Qualität von Arzneimitteln

Bei der Beantragung einer Zulassung müssen die Unternehmen Unterlagen vorlegen, aus denen hervorgeht, dass das Arzneimittel unter Einhaltung der erforderlichen Qualitätsstandards hergestellt wurde. Diese werden anhand von Kriterien bewertet, die in den EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind.

3.5 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 (104).

GMP deckt unter anderem folgende Themenkreise ab:

- Sorgfaltspflichten
- Ausbildung des Personals
- Räumlichkeiten
- Trennung von Herstellung, Verpackung und Lagerung
- Prüfung
- Kennzeichnung
- Hygiene
- Qualität der Materialien
- Regeln zur Selbst- und Fremdspektion
- Lieferantenqualifizierung
- Inprozesskontrollen
- Validierung
- Qualitätskontrolle
- Abweichungsmanagement
- Änderungsmanagement (Change Control)
- Beanstandungen und Rückruf

Nationale und internationale Vorgaben

GMP legt Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und Umgebung in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen fest (104). In der pharmazeutischen Herstellung spielt die Qualitätssicherung eine zentrale Rolle, da Qualitätsabweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Patientinnen und Patienten haben können.

Entsprechende Richtlinien sind beispielsweise durch die Europäische Kommission, durch das Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S), durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) oder durch die „International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use“ (ICH) erstellt worden (105). In Österreich erfolgt die Umsetzung in nationales Recht überwiegend mittels der Arzneimittelbetriebsordnung (106).

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

Sicherheitsmerkmale auf jeder Arzneimittelpackung sollen eine Manipulation der Verpackung sofort erkennbar machen und eine Nachverfolgbarkeit des Arzneimittels von herstellenden Unternehmen zur Apotheke sicherstellen (siehe dazu Kapitel 4.2).

3.6 Zulassungsverfahren

Arzneimittel dürfen vom Zulassungsinhaber („Marketing Authorisation Holder“) nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie behördlich zugelassen bzw. registriert sind. Für eine Zulassung muss der Antragsteller belegen können, dass der zu erwartende Nutzen eines Arzneimittels das mögliche Risiko übersteigt. Der Nachweis erfolgt durch Vorlage pharmazeutischer, präklinischer und klinischer Daten. Eine Zulassung einer Arzneispezialität und eine Registrierung einer traditionellen pflanzlichen, homöopathischen oder apothekeneigenen Arzneispezialität sind grundsätzlich fünf Jahre gültig. Der Zulassungsinhaber kann frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides bis spätestens neun Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen (71).

Es gibt unterschiedliche Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln innerhalb der EU:

- **Nationales Verfahren**

Das (rein) nationale Zulassungsverfahren kann nur für ein Arzneimittel herangezogen werden, das ausschließlich in einem europäischen Land zugelassen werden soll.

In Österreich wird die Begutachtung und Erteilung der Zulassung durch das BASG durchgeführt. Gesetzliche Grundlage: Nationales Arzneimittelgesetz des EU-Mitgliedstaats, in Österreich das Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) (71).

- **Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) / dezentrales Verfahren (DCP)**

Diese Zulassungsverfahren kommen zur Anwendung, wenn ein Arzneimittel in mehr als nur einem EU-Mitgliedstaat zugelassen werden soll. Das Prinzip der Verfahren ist die gegenseitige Anerkennung einer Zulassung durch die anderen Mitgliedstaaten.

Das MRP-Verfahren ist anzuwenden, wenn bereits eine Zulassung in einem Mitgliedstaat besteht. Das DCP-Verfahren ist nur möglich, wenn in diesem Land noch keine entsprechende Zulassung vorliegt. Der Antragsteller kann die Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen werden soll, frei wählen. Grundvoraussetzung ist die Zustimmung aller beteiligten Behörden der EU-Mitgliedstaaten zum Zulassungsantrag. Jeder Mitgliedstaat spricht am Ende des Verfahrens eine nationale Zulassung aus. Gesetzliche Grundlage: Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (81).

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. Gesetzliche Grundlage: Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (72).

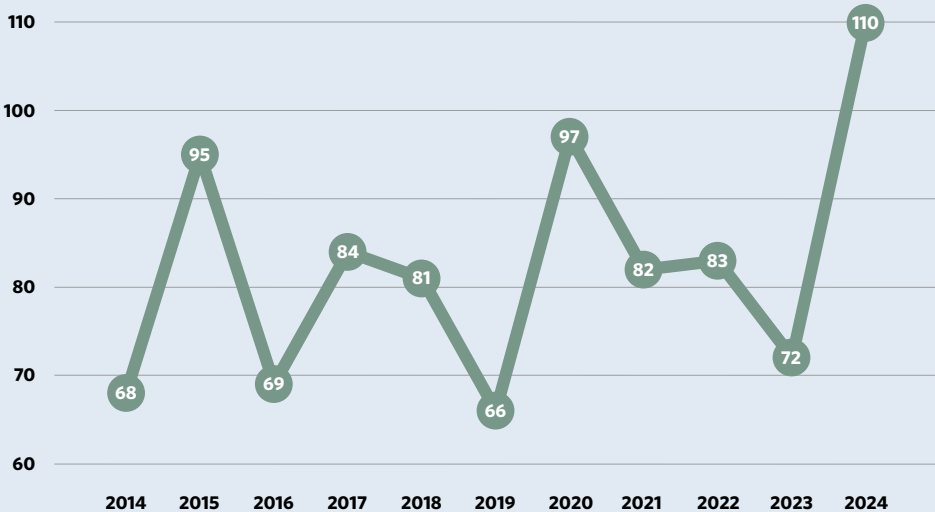
Das zentrale Zulassungsverfahren ist verpflichtend für biotechnologische Arzneimittel, Arzneimittel für seltene Erkrankungen sowie für Humanarzneimittel mit **neuen**

Wirkstoffen für die folgenden therapeutischen Indikationen:

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

Dieses Verfahren wird von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) mit Sitz in Amsterdam koordiniert. Zwei nationale Behörden (Rapporteur und Co-Rapporteur) übernehmen die Begutachtung unter Aufsicht der anderen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten (Reference Member States). Auf Grundlage der EMA-Empfehlung evaluiert und erteilt die EU-Kommission eine für alle Mitgliedstaaten gültige EU-Zulassung.

Anzahl neuer EU-Zulassungen für Arzneimittel

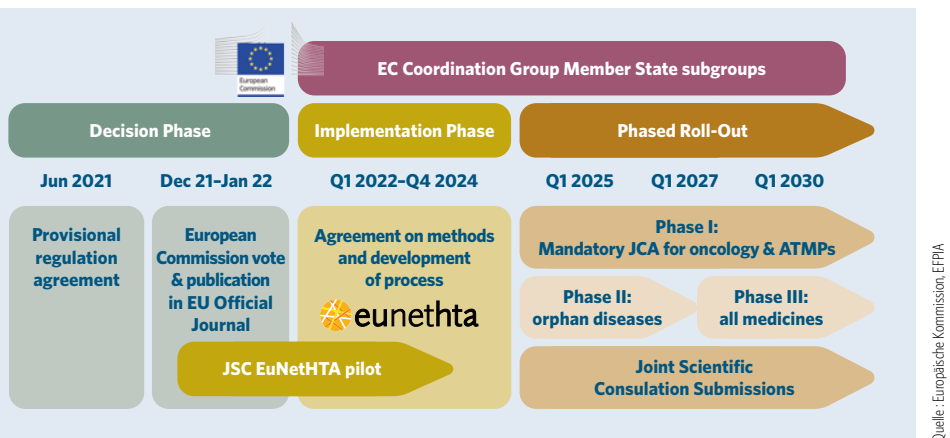


Quelle: Europäische Kommission

3.7 Health Technology Assessment (HTA)

Unter **Health Technology Assessment (HTA)** versteht man die **systematische Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien** (ein großer Teil davon betrifft Arzneimittel und Medizinprodukte) in der Gesundheitsversorgung. Dazu werden alle verfügbaren Daten dargestellt und unter einer bestimmten Fragestellung bewertet. HTA-Berichte sind oftmals Entscheidungsgrundlage für Ärztinnen und Ärzte, Gesundheitsbehörden, Krankenversicherungsträger und andere Kostenträger für den medizinischen und gesundheitsökonomischen Wert sowie den sozialen und ethischen Rahmen der jeweiligen Fragestellung. Die Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Verordnung (EU) 2021/2282) des Europäischen Parlaments und des Rates ist mit Jänner 2022 in Kraft getreten, sie gilt ab Jänner 2025 (107). In ihr wird geregelt, wie zukünftig gemeinsame Bewertungen von Gesundheitstechnologien auf europäischer Ebene ablaufen sollen.

Die Bewertung im Rahmen der sogenannten EU-HTA-Verordnung beschränkt sich auf den Vergleich zu bereits angewandten Behandlungsoptionen im Hinblick auf klinische Dimensionen. Wie mit den Erkenntnissen der gemeinsamen klinischen Bewertungen umgegangen wird, bleibt weiterhin Sache der einzelnen Mitgliedstaaten der EU. Die Umsetzungs- und Ausrollungsphase ist bis 2030 festgelegt (108).



Mit der Verordnung soll erreicht werden, dass

- die **Ressourcen** effizient eingesetzt und die **Qualitätsstandards von HTA EU-weit verbessert** werden,
- **Doppelgleisigkeit** bei der Arbeit der nationalen **HTA-Gremien** und der **Wirtschaft** vermieden wird,
- den **Unternehmen Sicherheit** und
- langfristige **Nachhaltigkeit** der **HTA-Zusammenarbeit in der EU gewährleistet** wird
- und damit den **Patientinnen und Patienten** ein besserer, rascherer Zugang zu **innovativen Arzneimitteln und Medizinprodukten in der EU ermöglicht** wird.

Die Verwaltung der Gesundheitsdienste sowie die Preisgestaltung und Finanzierung von Arzneimitteln liegen weiterhin in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

3.8 Zugelassene und registrierte Humanarznei-spezialitäten in Österreich

Ist ein Arzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen, wird es als „Arznei-spezialität“ bezeichnet. Die zuständige Behörde in Österreich ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) (109).

Gesetzliche Grundlage ist das Gesundheits- und Ernährungs-sicherheitsgesetz (GESG) (110).

(Humanarzneimittel inkl. homöopathische Arzneimittel)

Anzahl der zugelassenen Humanarzneispezialitäten 2024*	9.310
Chemische Arzneimittel	8.178
Homöopathika	521
Biologische Arzneimittel	361
Pflanzliche Arzneimittel	161
Radiopharmazeutika	48
Medizinische Gase	41

Quelle: BASG-Statistiken zu Arzneimitteln (111)

*exkl. EU-Zulassungen

Anzahl der registrierten Humanarzneispezialitäten 2024	2.968
Homöopathika	1.974
Apothekeneigene Arzneimittel	621
Traditionell pflanzliche Registrierungen	211
Allergenherstellverfahren	162

Quelle: BASG-Statistiken zu Arzneimitteln (111)

3.9 Rezeptpflichtstatus der Zulassungen

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wird auch der Rezeptpflichtstatus eines Arzneimittels festgelegt. Gesetzliche Grundlagen sind das Rezeptpflichtgesetz und die Rezeptpflicht-Verordnung (112, 113).

Weitere Angaben für 2024

Zugelassene Humanarzneispezialitäten zur rezeptfreien Abgabe

1.245

Registrierte Humanarzneispezialitäten zur rezeptfreien Abgabe

2.806

Arzneispezialitäten mit Genehmigungen für den Vertrieb im Parallelimport

475

Angaben in Gesamt | Stand: 29.01.2025

Quelle: BfArG Statistiken zu Arzneimitteln (11)

Pharmakovigilanz

trägt zum Schutz der Patientinnen und Patienten
und der öffentlichen Gesundheit bei.

AMVO

ist in Österreich für die Governance des
Arzneimittelverifikationssystems verantwortlich.

Die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) umfasst die Lehre und alle Aktivitäten im Zusammenhang mit der Erkennung, der Bewertung, dem Verständnis und der Verhinderung von Nebenwirkungen und anderen Problemen, die in Bezug auf Arzneimittel auftreten können, wie unsachgemäßer Gebrauch, Missbrauch und Qualitätsmängel.

Ziele der Pharmakovigilanz sind:

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

Die Pharmakovigilanz trägt zum Schutz der Patientinnen und 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 gemäß Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG (81). Es überwacht die Sicherheit von Arzneimitteln und erkennt eventuelle Änderungen in ihrem Nutzen-Risiko-Verhältnis (Bewertung der positiven therapeutischen Wirkung des Arzneimittels im Verhältnis zu den Risiken in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit).

Good Pharmacovigilance Practices (GVP) beschreiben in einer Reihe von Modulen Maßnahmen, die die Durchführung der Pharmakovigilanztätigkeiten in der Europäischen Union vereinheitlichen und erleichtern sollen (115).

4.1 Arzneimittelüberwachung nach der Zulassung

Die Europäische Kommission und die nationalen Behörden entscheiden über die Zulassung von Arzneimitteln, nachdem sie die Ergebnisse von präklinischen und klinischen Prüfungen bewertet haben. Nur Arzneimittel, deren Nutzen nachweislich die Risiken überwiegt, gelangen auf den Markt. Dadurch ist gewährleistet, dass Patientinnen und Patienten Zugang zu den Behandlungen haben, die sie benötigen, ohne inakzeptablen Nebenwirkungen ausgesetzt zu sein.

An klinischen Prüfungen nimmt in der Regel nur eine begrenzte Zahl von Patientinnen und Patienten für einen festgelegten Zeitraum unter kontrollierten Bedingungen teil.

Unter realen Bedingungen wird eine größere und heterogenere Gruppe von Patientinnen und Patienten das Arzneimittel anwenden. Möglicherweise leiden sie an verschiedenen Krankheiten und nehmen zusätzlich weitere Arzneimittel ein.

Einige weniger häufige Neben- und Wechselwirkungen treten möglicherweise erst auf, wenn ein Arzneimittel von einer großen Anzahl von Personen über einen längeren Zeitraum und gegebenenfalls in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird. Daher ist es unerlässlich, dass alle Arzneimittel, solange sie in Verkehr sind, weiterhin auf ihre Sicherheit überprüft werden.

Das schwarze Dreieck

Die Europäische Union hat eine spezielle Kennzeichnung für Arzneimittel eingeführt, die besonders engmaschig überwacht werden. Diese Arzneimittel sind an einem auf der Spitze stehenden schwarzen Dreieck in der Packungsbeilage erkennbar, zusammen mit der folgenden Anmerkung: ▼ „**Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.**“

Alle Arzneimittel werden nach ihrem Inverkehrbringen auf dem EU-Markt sorgfältig überwacht. Bei mit dem schwarzen Dreieck gekennzeichneten Arzneimitteln erfolgt diese Überwachung noch engmaschiger. Dies ist der Fall, wenn weniger Informationen als zu anderen Arzneimitteln zur Verfügung stehen und betrifft:

- Arzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der nach dem 01.01.2011 in der EU zugelassen wurde;
- Biologische Arzneimittel (z. B. Impfstoffe, aus Plasma gewonnene Arzneimittel), die nach dem 01.01.2011 in der EU zugelassen wurden;
- Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen;
- Arzneimittel, für die weitere Studien durchzuführen sind (z. B. Daten zur Langzeitanwendung oder zu seltenen Nebenwirkungen, die während klinischer Prüfungen beobachtet wurden).

Auch für bereits zugelassene Arzneimittel kann eine zusätzliche Überwachung vorgegeben werden, wenn der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) dies empfiehlt (116).

Das schwarze Dreieck bedeutet nicht, dass das Arzneimittel unsicher ist.

Nebenwirkungsmeldung und Bewertung

Hersteller und Arzneimittelbehörden suchen nach der Zulassung systematisch nach weiteren, noch unbekannten Nebenwirkungen. Die wichtigste Informationsquelle dafür sind Spontanmeldungen: Angehörige von Gesundheitsberufen wie Ärztinnen, Ärzte und Apotheker:innen sind gesetzlich dazu verpflichtet, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die bei von ihnen betreuten Patientinnen und Patienten aufgetreten sind, zu melden. Seit 2012 können auch Patientinnen und Patienten freiwillig Nebenwirkungen melden. Auf der Website des BASG gibt es dafür ein Online-Meldeformular: nebenwirkung.basg.gv.at

Das BASG erfasst alle vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die in Österreich aufgetreten sind. Nach der Bearbeitung und Begutachtung werden die Daten gemäß den geltenden europäischen Bestimmungen an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) weitergeleitet. Damit stehen die Daten allen nationalen Arzneimittelbehörden zur laufenden Überwachung der Sicherheit zur Verfügung.

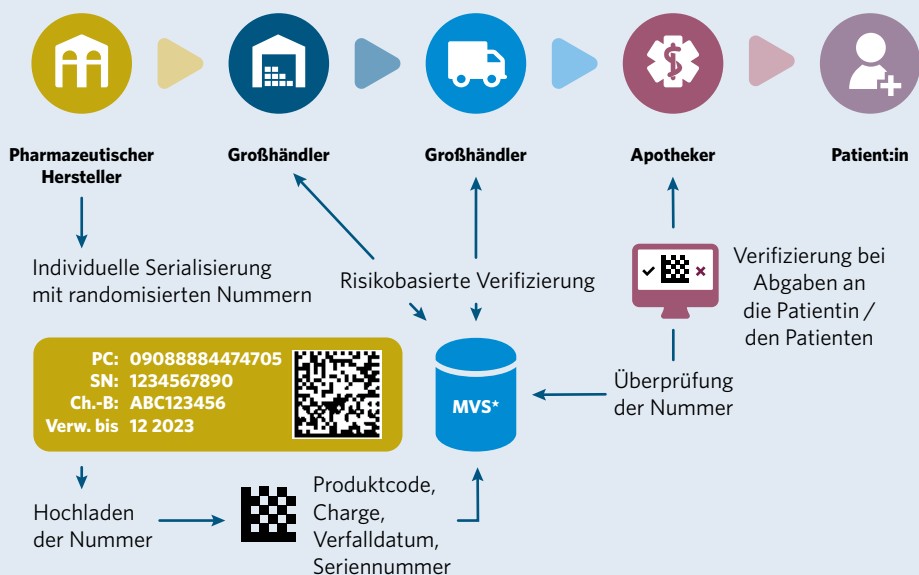
Zulassungsinhaber von Arzneimitteln übermitteln alle vermuteten Nebenwirkungen, die in Österreich aufgetreten sind, sowie Nebenwirkungen aus Anwendungsbeobachtungen und Fallberichte aus der Literatur direkt an das EVPM (EudraVigilance post-authorisation module) der EMA.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln wird in enger Zusammenarbeit mit den EU-Behörden laufend überwacht. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA analysiert alle Aspekte, die für die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels relevant sind. Gegebenenfalls werden neue Nebenwirkungen in die Fach- und Gebrauchsinformation aufgenommen oder andere Maßnahmen gesetzt, um eine sichere und wirksame Anwendung zu gewährleisten.

4.2 Maßnahmen zur Fälschungssicherheit

Die detaillierten gesetzlichen Vorgaben zur Nachverfolgbarkeit von Arzneimittelpackungen werden auf EU-Ebene durch die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 festgelegt (117). Diese Regelungen sind seit 09.02.2019 anzuwenden.

Codierung und Serialisierung von Arzneimitteln



Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 fordert zwei Sicherheitsmerkmale auf der Packung von verschreibungspflichtigen Human-Arzneimitteln:

- ein individuelles Erkennungsmerkmal (Unique Identifier), das jede Packung über den enthaltenen Produktcode eindeutig identifizierbar macht;
- eine Vorrichtung gegen Manipulation (Anti Tampering Device), über die erkennbar ist, ob die äußere Verpackung eines Arzneimittels unversehrt ist.

Umsetzung in Österreich

In Österreich ist die Austrian Medicines Verification Organisation (AMVO) für die Governance des Arzneimittelverifikationssystems verantwortlich. Die AMVO ist auch Herausgeberin der Codierregeln für Österreich.

Mitglieder der AMVO sind die PHARMIG, der Österreichische Generikaverband, der Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler (PHAGO), die Österreichische Apothekerkammer und die Österreichische Ärztekammer. Der Aufsichts- und Kontrollbeirat der AMVO bindet die zuständigen Behörden ein, damit diese ihre hoheitlichen Überwachungsaufgaben wahrnehmen können.

Die AMVO gründete die Austrian Medicines Verification System GmbH (AMVS GmbH) für den technischen Betrieb des österreichischen Datenspeicher- und Abrufsystems „AMVSystem“. Alle betroffenen Stakeholder sind an das von der AMVS GmbH betriebene System angebunden, um ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen.

Weitere Informationen dazu finden Sie unter:

www.amvs-medicines.at bzw. www.amvo-medicines.at.



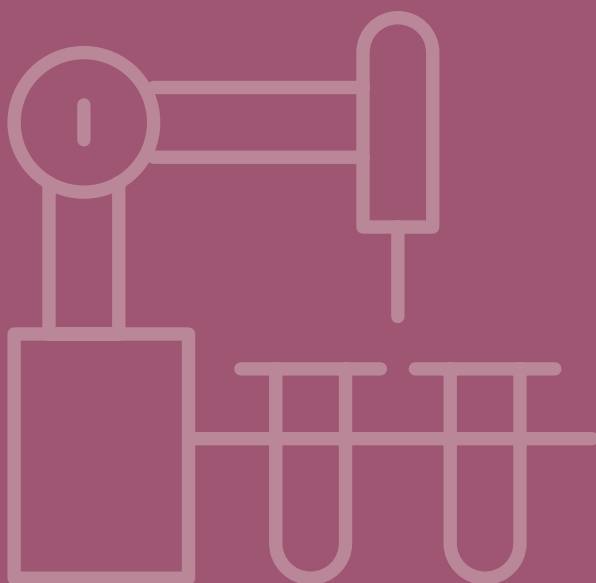
Quelle: PHARMIG

2,3 Mio. Jobs

schafft die pharmazeutische Industrie europaweit, der ökonomische Beitrag wird auf 2,0 % der Bruttowertschöpfung der 27 EU-Staaten geschätzt.

Exportland

Österreich zählt zu den Exportländern und weist im Bereich der pharmazeutischen Industrie eine positive Handelsbilanz auf.



5. Arzneimittellindustrie als Wirtschaftsfaktor

5.1	Bedeutung der pharmazeutischen Industrie weltweit	78
5.2	Bedeutung der pharmazeutischen Industrie in Europa	78
5.3	Bedeutung der pharmazeutischen Industrie in Österreich	80
5.3.1	Plasmastandort Österreich	81
5.3.2	Impfstoffproduktion in Österreich	82
5.3.3	Antibiotikaproduktion in Österreich	83
5.4	Pharmastandort Österreich	83
5.5	Arzneimitteldistribution	84
5.6	Arzneimittelversorgung	87

5.1 Bedeutung der pharmazeutischen Industrie weltweit

Einer Studie des unabhängigen WifOR Instituts zufolge leistet die pharmazeutische Industrie einen wesentlichen Beitrag zum globalen Bruttoinlandsprodukt (BIP). Der wirtschaftliche Einfluss der globalen Pharmaindustrie zeigt sich in zweifacher Hinsicht. Durch die Herstellung pharmazeutischer Produkte trägt die Branche direkt zum weltweiten BIP bei und beschäftigt eine große Zahl von Arbeitnehmenden. Darüber hinaus trägt die globale Pharmaindustrie durch ihre wirtschaftliche Tätigkeit zu zusätzlicher Wertschöpfung und Beschäftigung bei, da sie von globalen Lieferketten abhängig ist. Diese indirekten wirtschaftlichen Auswirkungen sowie die durch den privaten Konsum induzierten wirtschaftlichen Auswirkungen gelten als die wirtschaftlichen Spillover-Effekte der globalen Pharmaindustrie (118).

2.295 Mrd. USD

Beitrag der Pharmaindustrie zum globalen BIP* 2022

755 Mrd. USD

direkt

* direkte und Spillover-Effekte

Quelle: WifOR, The Economic Impact of the Global Pharmaceutical Industry (118)

74,9 Millionen

Gesamtzahl der Arbeitsplätze unterstützt durch die Pharmaindustrie 2022



7,8 Millionen

direkt

44,7 Millionen

indirekt

22,4 Millionen

induziert

Quelle: WifOR, The Economic Impact of the Global Pharmaceutical Industry (118)

5.2 Bedeutung der pharmazeutischen Industrie in Europa

Nach einer Erhebung der Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsgesellschaft PwC trug der Pharmasektor im Jahr 2022 mit einer Bruttowertschöpfung von 311 Milliarden Euro und 2,3 Millionen Arbeitsplätzen zur Wirtschaft der 27 EU-Staaten bei (119).

311 Mrd. Euro

Beitrag der Pharmaindustrie zur Bruttowertschöpfung der EU 2022



163 Mrd. Euro

direkt

68 Mrd. Euro

indirekt*

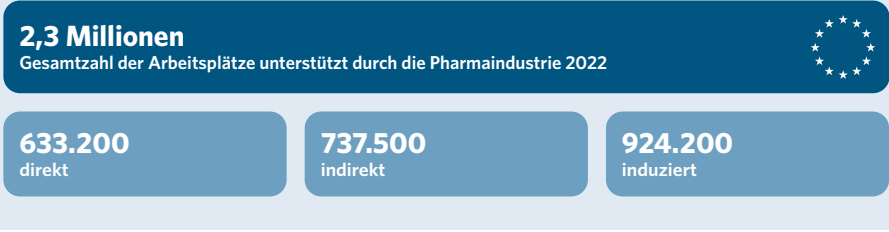
80 Mrd. Euro

induziert**

*indirekt: durch die Lieferkette der EU27; **induziert: durch Mitarbeiterausgaben

Quelle: PwC, Economic Footprint of the Pharmaceutical Industry in Europe (119)

Der gesamte Bruttowertschöpfungseffekt der pharmazeutischen Industrie in den 27 EU-Staaten ist zwischen 2016 und 2022 real um 7,6 % pro Jahr gestiegen.



Quelle: PwC, Economic Footprint of the Pharmaceutical Industry in Europe (119)

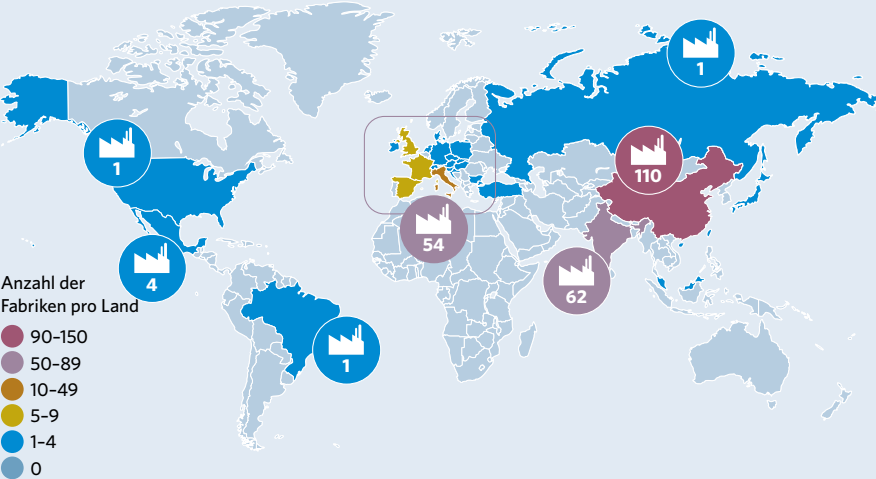
Der Beitrag der pharmazeutischen Industrie zur Gesamtbeschäftigung in den 27 EU-Staaten ist zwischen 2016 und 2022 um 2,1 % pro Jahr gestiegen.

Arzneimittelproduktion im europäischen Vergleich 2022	
Land	Produktion in Mio. Euro
Belgien	40.959
Deutschland	37.405
Slowenien	6.955
Frankreich	32.773
Irland	19.305
Italien	49.000
Niederlande	6.180
Dänemark	21.501
Österreich	1.453
Polen	2.903
Portugal	2.334
Schweden	11.910
Schweiz	56.641
Spanien	22.957
Vereinigtes Königreich	29.044

Quelle: EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures 2024 (79)

Im Jahr 2022 waren in Europa die Schweiz, Italien, Belgien und Deutschland für den überwiegenden Teil der Arzneimittelproduktion verantwortlich (79).

Am Beispiel von Antibiotika-Wirkstoffen lässt sich jedoch erkennen, wie sehr Europa bei der Arzneimittelherstellung von Asien abhängig ist. So sind 60 % der Wirkstoffhersteller in China bzw. Indien angesiedelt (120).



Quelle: Pro Generika (120)

5.3 Bedeutung der pharmazeutischen Industrie in Österreich

Handelsbilanz auf Ebene der pharmazeutischen Produkte 2023



in Mio. Euro | Stand der Information: Februar 2025

Quelle: Institut für Pharmakoökonomische Forschung; STATISTIK AUSTRIA
Güterproduktion nach ÖCPA und OPROD.COM

Österreich zählt im Bereich der pharmazeutischen Industrie zu den Exportländern: 2023 wies Österreich eine positive Handelsbilanz auf (2.422 Millionen Euro), sprich, es wird mehr Ware exportiert als importiert.

Im Vergleich zum Jahr 2022, wo in Österreich Pharmazeutika im Wert von 1.453 Millionen Euro produziert wurden, konnte die Produktion im Jahr 2023 mit 3.284 Millionen Euro mehr als verdoppelt werden. Die Steigerung kann unter anderem auf erhöhte Produktionskapazitäten nach der Pandemie sowie auf verstärkte Investitionen der Unternehmen in den Pharmastandort Österreich zurückgeführt werden.

Österreich hat sich als bedeutender Standort der pharmazeutischen Industrie etabliert – besonders in den Bereichen Plasmaproduktion, Impfstoffentwicklung und Antibiotikaherstellung – mit beispielsweise der einzigen vollintegrierten Penicillin-Produktion Europas, die alle Schritte von der Wirkstoffgewinnung bis zum fertigen Arzneimittel abdeckt.

5.3.1 Plasmastandort Österreich

Seit Mitte des 20. Jahrhunderts hat sich in Österreich ein starkes Netzwerk aus Forschung, Pharmaunternehmen und Produktionsstätten entwickelt, das weltweit anerkannte Expertise aufgebaut hat. Heute zählt Wien zu den größten Standorten für die Verarbeitung von humanem Blutplasma zu Medikamenten.

Im Prozess der Plasmafraktionierung werden aus gespendetem Plasma therapeutisch nutzbare Proteine wie Immunglobuline, Albumin und Gerinnungsfaktoren gewonnen. Dieser hochkomplexe Vorgang dauert oft mehrere Monate und unterliegt strengsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards.

Für Arzneimittel aus menschlichem Blutplasma (derzeit mehr als 60 zugelassene Arzneimittel) gibt es zahlreiche Anwendungsmöglichkeiten, wie zum Beispiel

- die Behandlung angeborener und erworbener Immundefekte,
- die Hämatologie inkl. Hämophilie (Bluterkrankheit),
- bei schweren Verletzungen und Verbrennungen (zur Blutstillung und zum Wundverschluss),
- bei Lebererkrankungen,
- bei schweren Infektionen (z. B. COVID-19),
- bei neurologischen Erkrankungen,
- bei onkologischen Krankheitsbildern,
- als Blutgerinnungsprodukte im OP und Intensivbereich und
- bei Lungenerkrankungen (Alpha 1-Antitrypsin Mangel).

Die Kooperation der lokalen Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen mit Krankenhäusern, Universitäten und lokalen industriellen Herstellern bildet die Basis für die Entwicklung und weltweite Markteinführung neuer Produkte.

Seit rund 55 Jahren und damit europaweit mit der längsten Tradition wird in Österreich Blutplasma gespendet und verarbeitet.

Beitrag der **Plasmagewinnung** in Österreich zur lokalen Wirtschaftsleistung:

- 24 Plasmazentren mit mehr als 400 Beschäftigten (121)
- Spende von 400.000 Litern Plasma pro Jahr (2023)
- 58 Liter Plasma pro 1.000 Einwohner:innen
- Beitrag von 1,5 bis 5 Millionen Euro pro Plasmazentrum jährlich

Damit zählt Österreich zur Weltspitze in der Plasmagewinnung und ist führend in Europa.

Beitrag der **Plasmaverarbeitung** zur lokalen Wirtschaftsleistung:

- Zwei plasmaverarbeitende Unternehmen mit einer Kapazität von zirka vier Millionen Liter Plasma pro Jahr (ca. 15 % der weltweiten Kapazität)
- Schaffung von mehr als 5.000 Arbeitsplätzen in den plasmaverarbeitenden Betrieben
- Nachhaltige Wertschöpfung auch durch Schaffung von Arbeitsplätzen bei Zulieferunternehmen, die die Standorte beliefern
- Export in über 100 Länder

Österreich gewährleistet eine durchgängige Kette der Plasmaproduktion: von der Gewinnung der Plasmabestandteile bis zur Formulierung von Arzneimitteln. Die vollintegrierte Herstellung hochwertiger Arzneimittel umfasst dabei sämtliche Schritte vom Rohmaterial bis zum verpackten Endprodukt.

5.3.2 Impfstoffproduktion in Österreich

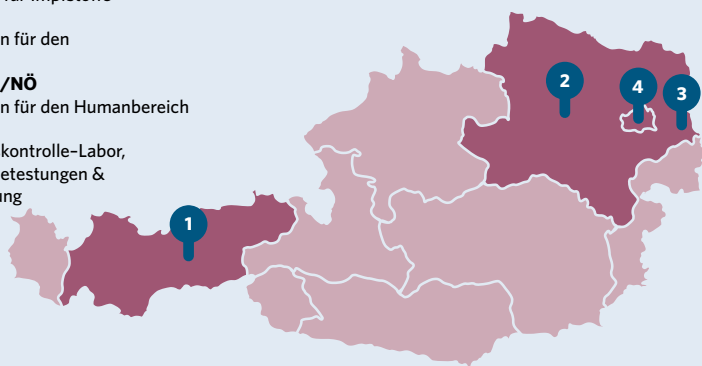
Weltweit gibt es nur wenige Pharmaunternehmen, die sich auf die aufwendige Herstellung von Impfstoffen spezialisiert haben. Impfstoffe sind hochkomplexe pharmazeutische Produkte, die langwierige Herstellungsprozesse (etwa 12 bis 36 Monate) und eine Vielzahl von Kontrollverfahren erfordern. Österreich nimmt eine wichtige Rolle in der Impfstoffforschung und -produktion ein.

Fünf Impfstoff herstellende Unternehmen haben in Österreich Forschungs- und/oder Produktionsstandorte. Weitere vier sind als reine Vertriebsorganisationen in Österreich tätig.

Für den humanen Impfstoffbereich gibt es beispielsweise ein großes Impfstoffforschungszentrum im Vienna Bio Center, eine Impfstoffproduktionsstätte in Orth a. d. Donau, eine Impfstoffantigenproduktion (= eine Teilproduktion eines Impfstoffes) in Kundl in Tirol sowie eine veterinärmedizinische Impfstoffproduktionsstätte in Krems (122).

Standorte mit Impfstoffforschung sowie -produktion in Österreich

- 1 Kundl/T**
Antigenproduktion für Impfstoffe
- 2 Krems/NÖ**
Impfstoffproduktion für den Veterinärbereich
- 3 Orth an der Donau/NÖ**
Impfstoffproduktion für den Humanbereich
- 4 Wien**
Impfstoff Qualitätskontrolle-Labor, Produktionsfreigabetestungen & Klinische Entwicklung



Quelle: Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller (ÖVIH) (122)

Impfstoffproduktion in Europa

Jährlich werden in Europa 1,7 Milliarden Impfstoff-Dosen hergestellt. Dies entspricht 76 % des weltweiten Bedarfs. Europa verfügt über 12 Forschungszentren und 27 Produktionsstätten in 11 Ländern (123).

5.3.3 Antibiotikaproduktion in Österreich

Österreich ist ein wichtiger Standort bei der Herstellung von Antibiotika. So verfügt Kundl, als letztes großes Zentrum der Antibiotikaproduktion in Europa, über eine Produktionskapazität von 4.400 Tonnen Wirkstoffen und mehr als 240 Millionen Arzneimittelpackungen pro Jahr – ausreichend, um den gesamten europäischen Bedarf an lebensrettenden Antibiotika zu decken. Heute werden über 100 Länder mit Antibiotika „Made in Austria“ versorgt.

Neben der bedeutenden Menge zeichnet aber auch die Art der Antibiotika-Produktion den Standort Österreich aus: Von der Fermentation über den Wirkstoff bis hin zur Fertigform, erfolgt die komplette Herstellung an einem einzigen Standort, und zwar vom Wirkstoff bis zur fertig verpackten Antibiotika-Tablette. Dies ist in Europa einzigartig (124).

5.4 Pharmastandort Österreich

Die österreichischen Pharmaunternehmen, die entweder selbst Arzneimittel produzieren („Hersteller“) oder Fertigarzneimittel nach Österreich importieren („Depositeure“), unterscheiden sich stark in ihrem Geschäftsumfang. Neben internationalen Konzernen prägen vor allem Klein- und Mittelbetriebe (KMU) die Unternehmenslandschaft. Die Umsätze reichen von wenigen 1.000 Euro bis zu 250 Millionen Euro pro Jahr.



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

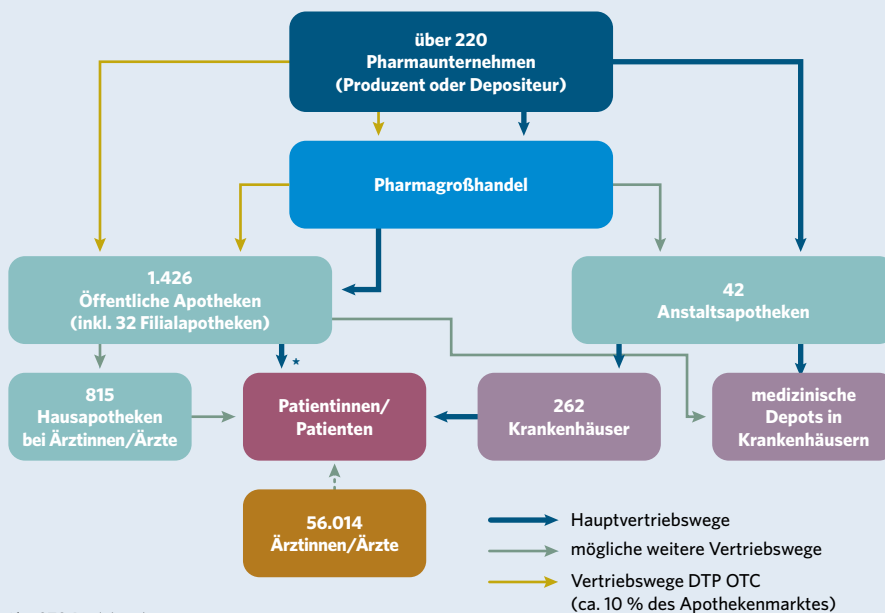
Quellen: Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse: firmeneigene Veröffentlichungen 2013-2020

Jedes einzelne Unternehmen trägt wesentlich zur österreichischen Gesamtwirtschaft und zur bestmöglichen Gesundheitsversorgung bei. Auf www.pharmastandort.at wird die Leistungsfähigkeit der Branche visualisiert und aufgezeigt, welche Unternehmen täglich für den Standort Österreich im Einsatz sind.

5.5 Arzneimitteldistribution

In Österreich erfolgt die Arzneimittelversorgung über die Verteilerkette Pharmaunternehmen – Pharmagroßhandel – Apotheke – Patient:in.

Arzneimittelversorgungsstruktur 2024



Quelle: PHARMIG, STATISTIK AUSTRIA, Österreichische Apothekerkammer, Österreichische Ärztekammer (B3, 33, 34)

Rund ein Drittel der Arzneimittel wurde 2024 an Krankenhäuser und zwei Drittel an öffentliche Apotheken und den niedergelassenen Bereich verkauft (wertmäßig).

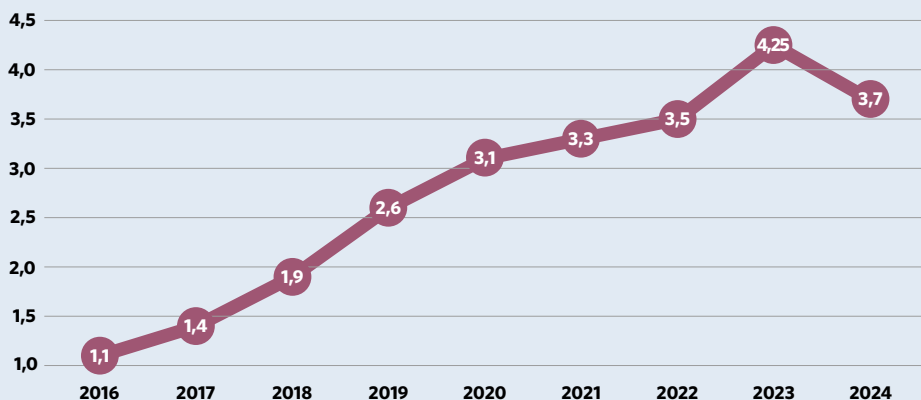
Parallelhandel

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 von Arzneimitteln 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 für die Versorgung.

Aufgrund der für Hersteller nicht kalkulierbaren Warenströme kann es zu Liefer- oder sogar Versorgungsengpässen kommen. Der Gesetzgeber schreibt für parallelimportierte Arzneimittel 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 zu den Patientinnen und Patienten gelangen. Diese Maßnahmen können das Potenzial für das Eindringen von Fälschungen in die legale Vertriebskette erhöhen. Die Einsparungsmöglichkeiten für Gesundheitsorganisationen, die auf solche Parallelimporte zurückgreifen, sind meistens nur sehr gering, da der Großteil der Marge beim Parallelhändler verbleibt.

In Österreich steigt der Umsatzanteil an Parallelimporten nach Angaben von IQVIA seit einigen Jahren kontinuierlich an: Im Jahr 2024 lag dieser bei 3,7 % für den Gesamtmarkt. Deutlich stärker betroffen ist der niedergelassene Bereich mit einem Anteil von 4,8 %. Verglichen mit 1,28 % im Jahr 2015 hat sich der Anteil der Parallelimporte in den letzten Jahren stetig erhöht. 2024 hat die Sozialversicherung durch eine Richtlinie die Abgabe von parallelimportierten Arzneimitteln in der Apotheke zusätzlich geregelt, um finanzielle Nachteile für das Gesundheitssystem hintanzuhalten (125). Die Parallelimporte im Krankenhausmarkt gingen in den letzten Jahren eher zurück (1,7 % für 2024).

Parallelimport in Österreich



Angaben in %

Quelle: IQVIA 2025

Österreich ist aufgrund seines niedrigen Preisniveaus im EU-Vergleich auch stark von Parallelexport betroffen. Dies führt in manchen Fällen zu Problemen in der Versorgung der Patientinnen und Patienten im Inland trotz nachweislicher Lieferfähigkeit des Zulassungsinhabers. Aus diesem Grund wurde mit der Verordnung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung (BGBl. II Nr. 30/2020, (126)) die Möglichkeit geschaffen, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) für Produkte mit Vertriebsbeschränkungen ein temporäres Parallelexportverbot aussprechen kann.

Fernabsatz - Versandhandel

Fernabsatz im Sinne des § 59a Arzneimittelgesetz (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, (127)) wurde für alle EU-Mitgliedstaaten ein einheitliches Logo zur Kennzeichnung autorisierter Internetapotheken geschaffen und der Versandhandel somit auch in Österreich eingeführt.

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

Seit 25.06.2015 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: [versandapotheken.basg.gv.at](https://www.ages.at/versandapotheken)

Die gesetzlichen Vorschriften sind in der Fernabsatzverordnung geregelt.

5.6 Arzneimittelversorgung

Trotz aller Bemühungen in der Vertriebskette, die Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen, kann es punktuell zu Einschränkungen der Verfügbarkeit von Arzneimitteln kommen.

Gemäß der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung (BGBl. II Nr. 30/2020) müssen Zulassungsinhaber seit 01.04.2020 für rezeptpflichtige Humanarzneispezialitäten jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit melden (126). Die Meldungen werden im Vertriebeinschränkungsregister auf der BASG-Website veröffentlicht (medikamente.basg.gv.at) (114). Auf Basis eines Bewertungsschemas entscheidet das BASG in weiterer Folge auch über ein temporäres Parallelexportverbot für die gemeldeten Produkte.

Die Gründe für Lieferengpässe sind multifaktoriell und können innerhalb als auch außerhalb der Vertriebskette liegen:

- Anhaltender Preisdruck und folglich eine Abwanderung der Produktion nach Asien sowie eine Konzentration auf wenige Hersteller von Wirkstoffen
- Unerwartete, nicht im Vorhinein kalkulierbare Nachfrage
- Knappheit bei für die Herstellung eines Arzneimittels notwendigen Komponenten (chemische Komponenten, Zwischenprodukte, Lösungsmittel, Primär- und Sekundärpackmittel)
- Qualitätsprobleme bei der Herstellung (Verunreinigungen im Produktionsprozess, Mängel bei der Verpackung)
- Herausforderungen im Bereich Logistik und Lagerhaltung
- Generell längere Lieferzeiten bei Bestandteilen, die im Fertigungsprozess benötigt werden (Lösungsmittel und Beschichtungen, Papier für Verpackung und Beipacktexte, Verschlüsse, Kunststoff- und Glasbehälter)
- Anhaltender Fachkräftemangel und Personalausfälle in der Produktion und Logistik
- Nicht kalkulierbare Warenabflüsse ins Ausland durch Parallelhandel (siehe Kapitel 5.5)

Maßnahmen zur Verringerung und Vermeidung von Lieferverzögerungen werden auf österreichischer und europäischer Ebene, auf System- wie auch auf Unternehmens-ebene gesetzt bzw. diskutiert und zielen auf folgende Bereiche ab (129):

- **Erhöhung der Produktionskapazität** seitens der pharmazeutischen Unternehmen soweit möglich
- **Aufbau nationaler und europäischer Lager** für gewisse, besonders versorgungsrelevante Arzneimittel bzw. Erhöhung dieser Lagerbestände
- **Verbesserte Anbindung des Vertriebeinschränkungsregisters** in die Ordinationssoftware von Ärztinnen und Ärzten
- **Regulatorische Flexibilität** in Bezug auf die Einfuhr (Verbringung) von Arzneimitteln mit fremdsprachigen Gebrauchsinformationen

- **Einführung eines harmonisierten EU-Präventions- und Abhilfesystems**, um Doppelgleisigkeiten zu vermeiden und das Potenzial vorhandener Daten voll auszuschöpfen, beispielsweise jenes des EMVS (European Medicines Verification System), des SPOR (Substances, Products, Organisations and Referentials Management Service) und der EMA IRIS-Plattform
- **Erhöhung der Transparenz in den Lieferketten** durch Nutzen und Vernetzung vorhandener Daten, etwa aus den nationalen Organisationen, die im Zuge der Arzneimittelfälschungsrichtlinie eingerichtet wurden (in Österreich die AMVS), aus der EMVS, dem SPOR, IRIS und anderen Quellen
- **EU-Solidaritätsmechanismus** bei Auftreten kritischer Engpässe bei wichtigen Arzneimitteln. Dieser basiert auf Freiwilligkeit. Sofern alle anderen verfügbaren Optionen bereits ausgeschöpft sind, können Mitgliedstaaten die zuständige EU-Lenkungsgruppe MSSG (Medicine Shortages Steering Group der EMA) um Unterstützung bei der Beschaffung von Vorräten des betroffenen Arzneimittels ersuchen.
- **EU Critical Medicines Alliance** als Maßnahme zur Vermeidung von Lieferengpässen. Die Gruppe hat im Jänner 2024 ihre Arbeit aufgenommen und soll der Europäischen Kommission für vorerst fünf Jahre beratend zur Seite stehen. Am 28. Februar 2025 hat die Allianz ihren ersten Strategiebericht veröffentlicht. In dem Bericht werden die wichtigsten Ergebnisse und Empfehlungen zur Verbesserung der Sicherheit und Widerstandsfähigkeit der Lieferketten für kritische Arzneimittel in der EU dargelegt (130).
- **European Shortages Monitoring Platform (ESMP)** zur Sammlung von Informationen über die Verfügbarkeit und die Nachfrage nach Arzneimitteln und um Engpässe bei Humanarzneimitteln in der EU und im EWR zu verhindern, zu erkennen und zu bewältigen (131)
- **Stärkung der Arzneimittelproduktion** in Europa und Österreich, wobei hier festzuhalten ist, dass eine autarke Herstellung von Medikamenten aufgrund globaler Lieferketten schwer zu realisieren wäre. Aus der Sicht von Unternehmen aus verschiedenen Industriezweigen (einschließlich der pharmazeutischen Industrie) bestehen die Hürden v. a. durch:
 - » Hohe Betriebskosten in Europa aufgrund höherer Personalkosten
 - » Mangel an örtlich nahen Zuliefernden Unternehmen (z. B. für wichtige Materialien)
 - » Hohe Abhängigkeit bei den Importen, v. a. was Arzneimittelwirkstoffe mit hohem Volumen und geringer Komplexität betrifft

Auch im Bereich der Gesetzgebung wurden Änderungen vorgenommen, die zur Stärkung der Arzneimittelversorgung beitragen sollen:

Gemäß § 25a AMG (71) dürfen nun Arzneyspezialitäten, an denen nicht sicherheitsrelevante Änderungen durchgeführt wurden, von Zulassungsinhabern ohne diese Änderung bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneyspezialität in Verkehr gebracht werden – es sei denn, dies ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar. Bisher stand dies bloß Apotheken zu. Zulassungsinhaber durften Packungen, die die Änderung noch nicht enthielten, bislang nur noch ein Jahr lang in Verkehr bringen.

Der neue § 6a Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AwEG (132)) erleichtert das Verbringen von Arzneispezialitäten im Falle von Lieferengpässen. Voraussetzung ist, dass das Arzneimittel im EWR zugelassen oder hergestellt wurde, der Bedarf durch ein in Österreich zugelassenes und verfügbares Arzneimittel nicht gedeckt werden kann, das Arzneimittel zur Überbrückung von Lieferengpässen benötigt wird und zur Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten erforderlich ist.

Im Juni 2024 wurde die österreichische Bevorratungsverordnung erlassen (133). Jene Arzneimittel, die im Anhang der Verordnung gelistet sind, sind ab 21.04.2025 von dem jeweiligen Zulassungsinhaber im Inland zu bevorraten. Dies betrifft primär rezeptpflichtige, nicht patentgeschützte Humanarzneimittel, die als versorgungskritisch im Sinne dieser Verordnung eingestuft wurden (siehe Version Stand 05.2025 (128)). Die Anlage der Bevorratungsverordnung wird regelmäßig überarbeitet.

Durch die Bevorratung soll sichergestellt werden, dass ausreichend Ware in Österreich verfügbar ist, auch wenn der Bedarf plötzlich steigt. Muss ein pharmazeutisches Unternehmen den Vorrat angreifen, ist dies dem BASG zu melden und der vorgeschriebene Lagerbestand danach so schnell wie möglich wiederherzustellen.

Praktische Informationen in Form eines Leitfadens (134) und FAQs (135) stellt das BASG online zur Verfügung.

Für durch die Bevorratung entstehende Mehrkosten können Zulassungsinhaber grundsätzlich einen Kostenersatz geltend machen. Details dazu regelt § 94k AMG.

Arzneimittelpreise am österreichischen
Markt entwickeln sich seit Jahren rückläufig:
Eine Packung, die 1996 noch 10 Euro gekostet
hat, kostete 2024

6,18 Euro.

Der Verbraucherpreisindex (VPI) entwickelt sich
konträr: Die Inflation/Teuerungsrate beträgt

2024 +2,9 %.

6.1 Preisbildung für Arzneimittel

In Österreich ist die Preisbildung für Arzneimittel gesetzlich geregelt. Die entsprechenden Grundlagen dafür bilden das Preisgesetz 1992 (für alle Humanarzneimittel, (136)) und das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz (ASVG, für die Aufnahme in den Erstattungskodex). Zuständig für die Festsetzung der Arzneimittelpreise ist die Preiskommission des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGPK) (137).

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

Arzneimittelpreis

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

Bei ERSTATTUNG:

- **Krankenkassenpreis (KKP):** Apotheke › Sozialversicherungsträger
-

Bei PRIVATKAUF:

- **Apothekenverkaufspreis (AVP):** Apotheke › Privatkundin/Privatkunde

Preisbeispiel

Fabriks-/Depotabgabepreis (FAP/DAP): 10,00 Euro

Apotheken-Einkaufspreis (AEP): 11,25 Euro
= FAP + Großhandelsaufschlag

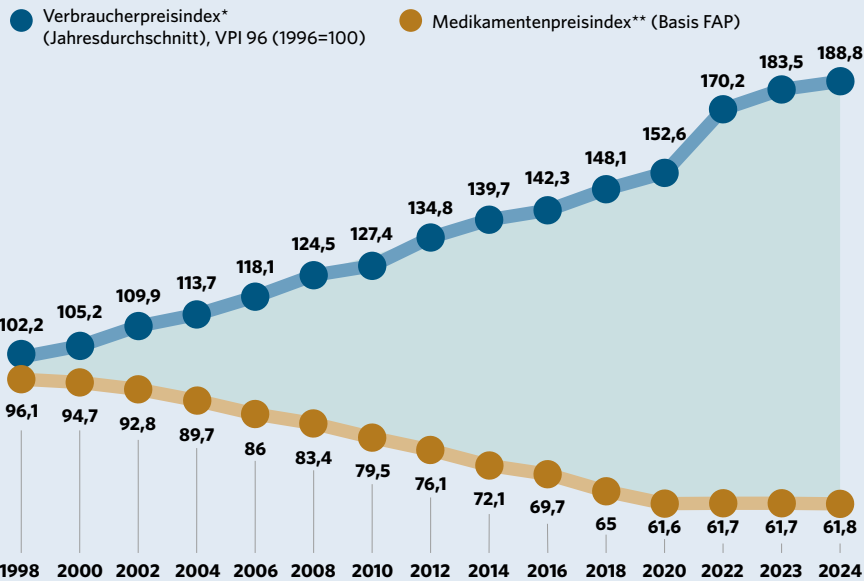
KKP brutto: 15,20 Euro
= AEP + Apothekenaufschlag (exkl. USt.**)

KKP netto: 8,10 Euro
= AEP + Apothekenaufschlag - Rezeptgebühr* (exkl. USt.**)

21,20 Euro
= AEP + Apothekenaufschlag + 15 % Privatverkaufszuschlag (inkl. USt.**)

*Rezeptgebühr seit 01.01.2025: 7,55 Euro; **USt. seit 01.01.2009: 10 %

Preisentwicklung (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.

Quelle: berechnet nach Angaben von STATISTIK AUSTRIA und IQVIA

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 2024 nur mehr 6,18 Euro. Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen ist eine automatische Inflationsbereinigung bei Arzneimitteln nicht erlaubt. Andernfalls wäre der Preis der fiktiven Arzneimittelpackung Ende 2024 bei 18,9 Euro gelegen. Im Jahr 2024 betrug die Inflation/Teuerungsrate +2,9 % (138).

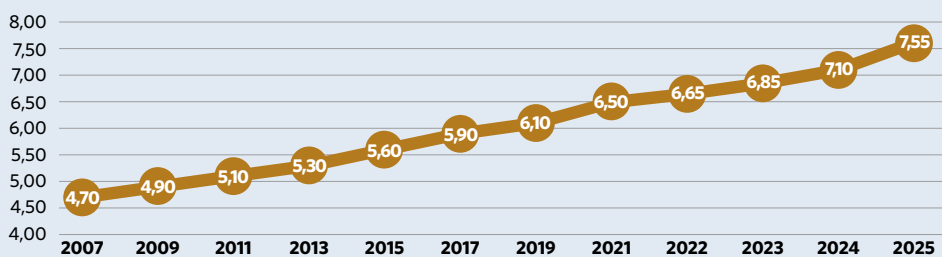
Verbraucherpreisindex und Medikamentenpreisindex klaffen von Jahr zu Jahr weiter auseinander. Der Medikamentenpreis sinkt kontinuierlich bzw. stagniert, während der Verbraucherpreisindex jährlich steigt.

Der Krankenkassenpreis von etwa 49 % aller erstattungsfähigen* Arzneimittelpackungen (berechnet von IQVIA auf Basis des Absatzes) liegt im Jahr 2024 unter der Rezeptgebühr (7,10 Euro) (139).

* Erstattungsfähiger Markt: IQVIA DPMÖ next level mit adaptierter Datenerfassung (inkl. RX Direktgeschäft) ohne ausgewählte, nicht erstattungsfähige ATC 3 Klassen G03A, G40E, J07B/D/E, VO1A, mit verschreibungsfreien, erstattungsfähigen Produkten.

Die jährliche Anpassung der Rezeptgebühr ist gesetzlich geregelt (140). Im Zeitraum 2007–2025 stieg die Rezeptgebühr um rund 61 %. Die Rezeptgebühr bedeutete für die Krankenversicherung im Jahr 2024 Einnahmen in der Höhe von 492 Millionen Euro (vorläufige Gebarung 2024) (13).

Entwicklung der Rezeptgebühren 2007–2025



Angaben in Euro

Quelle: Bundeskanzleramt Österreich (141)

Neben der generellen Befreiung von der Rezeptgebühr aus sozialen Gründen gibt es seit Jänner 2008 eine jährliche Rezeptgebührenobergrenze von 2 % des Jahresnettoeinkommens (ohne Sonderzahlungen wie Urlaubs- oder Weihnachtsgeld) der versicherten Person. Ab Überschreitung dieses Grenzbetrages sind Versicherte und mitversicherte Angehörige für den Rest des Kalenderjahres von der Rezeptgebühr befreit (142).

6.2 Krankenhaus- und Apothekenmarkt

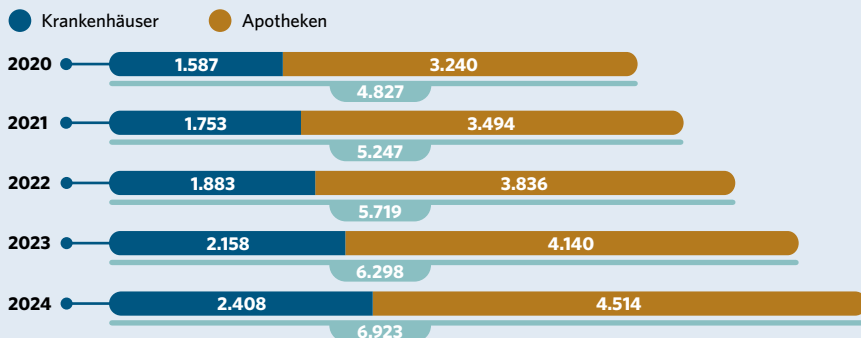
Der österreichische Arzneimittelmarkt erreichte im Jahr 2024 ein wertmäßiges Volumen von 6,9 Milliarden Euro und einen Umfang von 246 Millionen Packungen.

Das bedeutet ein Wachstum von +9,9 % nach Umsatz und +1,6 % nach Menge.

Der österreichische Arzneimittelmarkt gliedert sich aus Sicht der Hersteller und Depositeure in zwei Segmente:

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

Arzneimittelumsatz (Basis FAP*)



*Keine Berücksichtigung von Rabatten und Rückzahlungen | Angaben in Mio. Euro

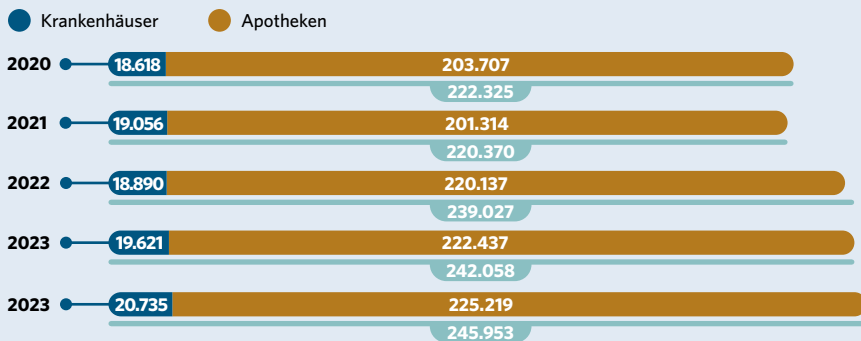
Quelle: IQVIA DPMO next level adaptierter Datenerfassung (inkl. RX Direktgeschäft) / DPMOK

Sowohl der Apothekenmarkt als auch der Krankenhausmarkt sind 2024 gegenüber 2023 wert- und mengenmäßig gewachsen.

- **Apothekenmarkt:** + 8,9 % wertmäßig nach Euro in Umsatz bzw. + 0,9 % mengenmäßig nach Packungen (öffentliche Apotheken)
- **Krankenhausmarkt:** + 11,6 % wertmäßig nach Euro in Umsatz bzw. + 5,7 % mengenmäßig nach Packungen

Im Jahr 2024 wurden in Österreich 246 Millionen Packungen verkauft, davon rund 8 % an Krankenhäuser (Anstaltsapotheken) und rund 92 % an Apotheken im extramuralen Bereich.

Verkaufte Packungen



Angaben in Tausend Stk.

Quelle: IQVIA DPMO next level adaptierte Datenerfassung (inkl. RX Direktgeschäft) / DPMOK

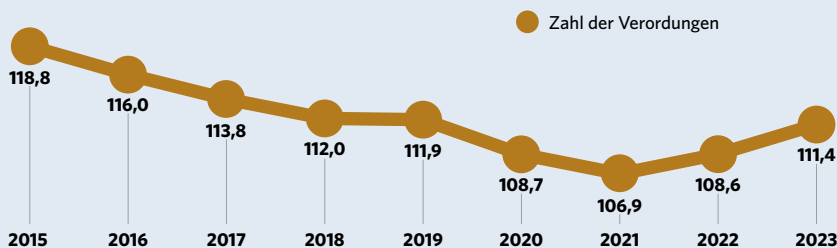
Das Wachstum des rezeptpflichtigen niedergelassenen Markts in der Höhe von +9,5 % (gemessen am Umsatz 2024) wird nach Berechnungen durch IQVIA durch eine Vielzahl von Elementen beeinflusst (IQVIA Elements of Growth Analyse 2025):

- Unter **Preisänderungen** werden Veränderungen des Preises eines bestimmten, bereits am Markt eingeführten, Produktes im Vergleich zur Vorperiode verstanden. Im Jahr 2024 beeinflussten Preisänderungen die Marktentwicklung marginal mit +0,1 %.
- **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 beeinflussten 2024 das Marktwachstum in einem geringen Ausmaß von +0,5 % – eine konstante Entwicklung zu 2023.
- Unter **Struktureffekten** werden Faktoren wie Änderungen der Verschreibungsgeohnheiten, Ersatz und Ausweitung bisheriger Therapieformen, neue Darreichungsformen sowie Mengenerhöhungen etc. zusammengefasst. Im Jahr 2024 betrugen die Struktureffekte +8,9 %.

6.3 Verordnungstendenz

Die Anzahl der Heilmittelverordnungen ist im Zeitraum von 2014 bis 2021 jährlich gesunken. Seit 2022 verzeichnet sich jedoch wieder ein leichter Anstieg.

Anzahl der erstatteten Verordnungen pro versicherter Person

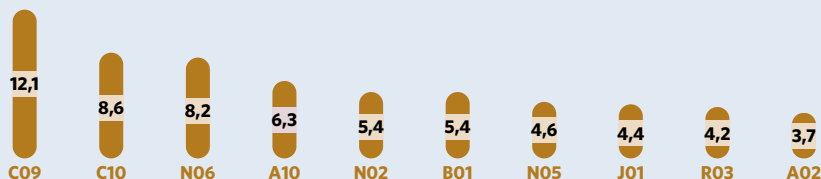


Angaben in Mio. Euro

Quelle: Die österreichische Sozialversicherung in Zahlen 2025 (13)

6.4 Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen

Die verordnungsstärksten therapeutischen Untergruppen ATC-Ebene 2*, 2023



*ATC Code: Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem der WHO
Angaben in Mio.

- C09** Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System
- C10** Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen
- N06** Psychoanaleptika
- A10** Antidiabetika
- N02** Analgetika
- B01** Antithrombotische Mittel
- N05** Psycholeptika
- J01** Antibiotika zur systemischen Anwendung
- R03** Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen
- A02** Mittel bei säurebedingten Erkrankungen

Quelle: Die österreichische Sozialversicherung in Zahlen 2025 (13)

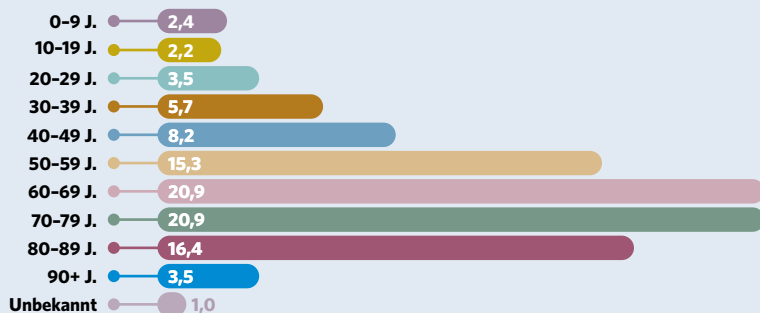
Mehr als 50 % aller Verordnungen entfallen auf die zehn verordnungsstärksten Indikationsgruppen.

Die nach ATC-System am häufigsten verschriebenen Arzneimittel sind: Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (z. B. bei Bluthochdruck), Psychoanaleptika (gegen psychische Erkrankungen, z. B. Depressionen) sowie Mittel, die den Fettstoffwechsel beeinflussen. Auf diese drei verordnungsstärksten Indikationsgruppen entfallen knapp 26 % aller Verordnungen (13).

6.5 Arzneimittelbedarf nach Altersgruppen

Arzneimittelbedarf 2024 in %

(Kassenpatientinnen/-patienten, nach Packungen)

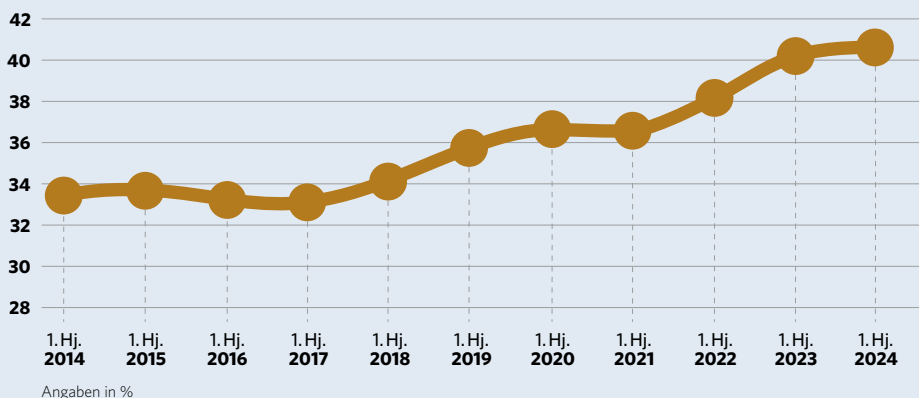


Quelle: Apothekerkammer Österreich (143)

Ab dem 50. Lebensjahr steigt auch der Bedarf an Arzneimitteln stark an. Der Arzneimittelbedarf aller Personen ab 60 Jahren liegt bei 61,7 % (143).

6.6 Generika

Verordnungsanteil der Generika gesamt



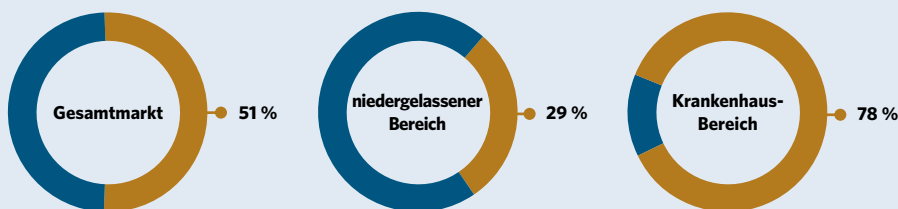
Quelle: Österreichische Sozialversicherung, Allgemeines aus dem Erstattungskodex (EKO) (144)

Der Verordnungsanteil von Generika an allen abgegebenen Packungen im niedergelassenen Markt lag im ersten Halbjahr 2024 bei über 40 % . Betrachtet man nur den ersetzbaren Markt, so lag der Generikaanteil 2024 bei 61,19 %, d. h. mehr als jede zweite abgegebene Packung war ein Generikum (145) (siehe auch Kapitel 3.2 und 7.3).

6.7 Biosimilars

In Österreich standen Ende 2024 59 zugelassene Biosimilars (zu 19 verschiedenen Wirkstoffen) zur Behandlung von Erkrankungen wie Krebs, Autoimmunerkrankungen, Wachstumsstörungen, Osteoporose oder Blutgerinnung zur Verfügung. Von der Europäischen Kommission wurden 96 Biosimilars zu 26 Wirkstoffen zugelassen (Stand 12/24) (146).

51 % des biosimilarsfähigen Gesamtmarkts in Österreich (gemessen am Umsatz) entfielen 2024 auf Biosimilars: Im niedergelassenen Markt beträgt dieser Anteil rund 29 % und im Krankenhausmarkt 78 %.



Angaben in %

Quelle: Biosimilarsverband Österreich (146)

In Österreich kommt es aufgrund der Generika- und Biosimilars-Preisregel auch beim Originalanbieter zu signifikanten Preissenkungen (siehe Kapitel 3.2, 7.3).

Durch die Einführung von Biosimilars und die damit verbundenen Preissenkungen von Referenzarzneimitteln im Retail- und Spitalsbereich konnten in den letzten 14 Jahren ca. 1,18 Milliarden Euro (FAP) eingespart werden. Bis 2027 ist für Österreich ein weiteres beachtliches Einsparungspotenzial von rund 330 Millionen Euro (FAP) realisierbar (Verbrauchs- und Preissimulationsstudie) (147).

6.8 Selbstmedikationsmarkt

Der OTC-Markt ist wertmäßig im Jahr 2023 im Vergleich zu 2022 um +3,5 % auf 1.525 Millionen Euro (AVP) gewachsen. Das durchschnittliche Wachstum seit 2021 beträgt 6,2 % pro Jahr. Mengenmäßig war nach einem Anstieg um 9,6 % im Jahr 2022 je ein Rückgang um 0,3 % im Jahr 2023 und 0,5 % 2024 zu verzeichnen. (148).

Mittel zur Behandlung von Husten- und Erkältungskrankheiten stellten mit einem Anteil von 24,3 % (gemessen am Umsatz in AVP) auch 2024 die größte Indikationsgruppe dar. Die Wachstumsrate im Vergleich zu 2022 beträgt +3,9 %. Produkte für den Verdauungstrakt, die den zweiten Platz in der Umsatzstatistik einnehmen, verzeichnen mit einem Wachstum von 7,9 % den höchsten Anstieg (148).

Indikationsgruppen in der Selbstmedikation (Basis AVP) 2024



Angaben in %

Quelle: IGEFHA Jahresbericht 2024

Medikamente zur Selbstmedikation, so genannte „Over the counter“-Arzneimittel (OTC), sind wirksam, sicher und gesundheitsökonomisch sinnvoll. Sie sind daher fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung und der Therapie vieler Erkrankungen. Etwa jedes vierte in Österreich in Apotheken abgegebene Arzneimittel ist ein solches rezeptfreies OTC-Arzneimittel.

Der Erstattungskodex (EKO) stellt eine

„Positivliste“

dar und ermöglicht die Verschreibbarkeit
unter Einhaltung festgelegter Regeln.

Die gelisteten Produkte durchlaufen eine
pharmakologische, eine medizinisch-
therapeutische und gesundheitsökonomische
Evaluation und überzeugen durch

Nutzen und Kosten.

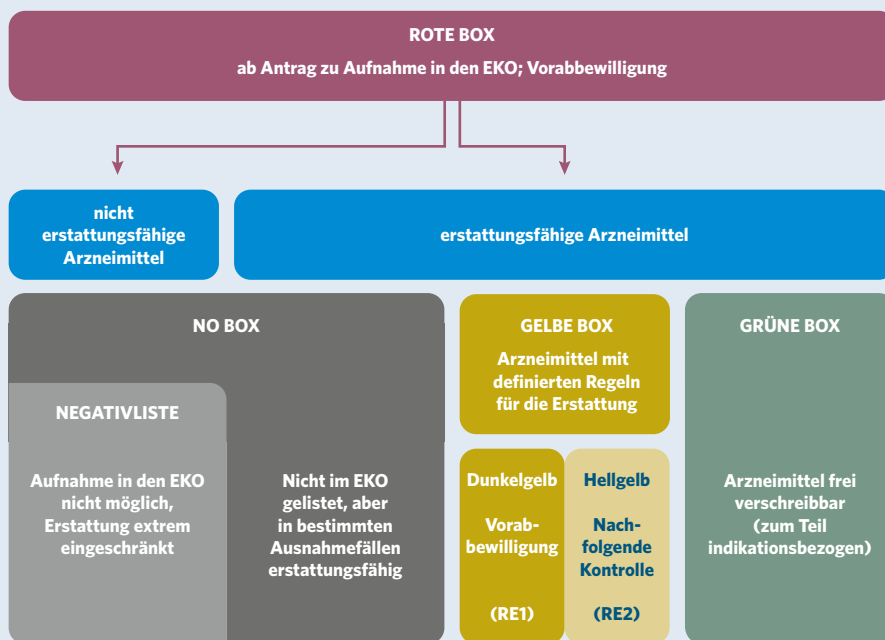
Bei der überwiegenden Anzahl der Leistungen der Sozialversicherung gilt das Sachleistungsprinzip. Der Umfang der Krankenbehandlung auf Kosten der Sozialversicherung ist gesetzlich wie folgt definiert: „Sie muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“ (§ 133 ASVG)

7.1 Der Erstattungskodex (EKO)

Das ASVG regelt für alle Versicherten in Österreich den Zugang zu Arzneimitteln nach Bewilligung durch die Sozialversicherung. Der Erstattungskodex, der vom Dachverband der Sozialversicherungsträger (DVS) herausgegeben wird, stellt eine „Positivliste“ dar und ermöglicht damit entweder die „freie Verschreibbarkeit“ (ohne chef- und kontrollärztliche Bewilligung = Grüner Bereich des EKO) oder legt Regeln (bestimmte Verwendung – „Regeltext“) für die Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst fest (Gelber Bereich des EKO). Die im EKO gelisteten Produkte durchlaufen eine pharmakologische, eine medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Evaluation (siehe dazu Kapitel 7.2) – sie überzeugen also sowohl durch ihren Nutzen als auch bei den Kosten. Der Erstattungskodex löste zum 01.01.2005 das bis dahin verwendete Heilmittelverzeichnis ab (149).

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

Das Boxensystem – vereinfachte Darstellung



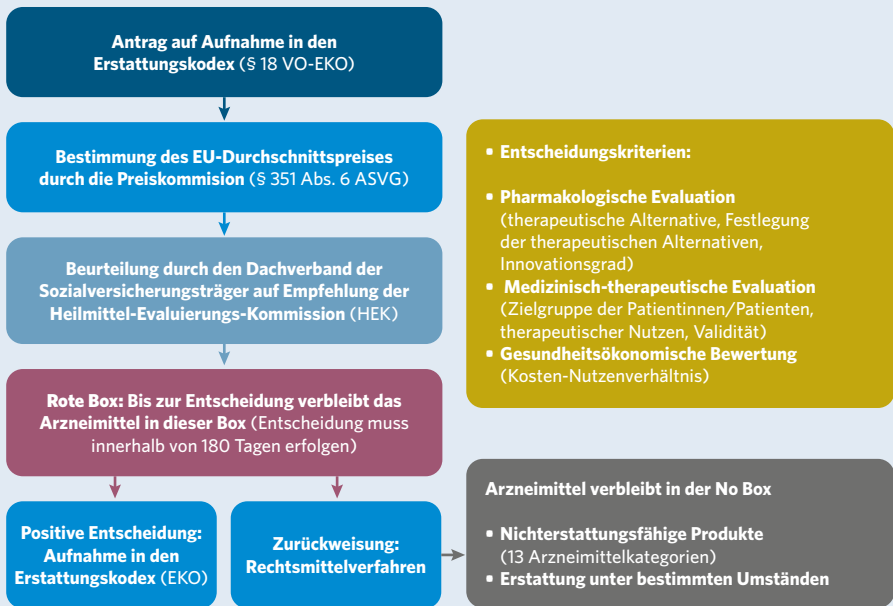
Quelle: FOP1 – Erstattungskodex (EKO) und Arzneimittel-Boxensystem“ (50)

- **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 Sozialversicherung 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 Patientinnen und Patienten aufweisen und die aus medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den Grünen Bereich aufgenommen wurden. Für eine Arzneispezialität dieses Bereiches darf höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen der Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherung übernommen (RE1 = Dunkelgelber Bereich). Für einzelne Medikamente dieser Box, deren Aufnahme sich auf eine bestimmte Verwendung bezieht, akzeptiert der Dachverband der Sozialversicherungsträger anstelle der chefärztlichen Bewilligung eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung anhand der Dokumentation der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes (RE2 = Hellgelber Bereich).
- **Der Rote Bereich** beinhaltet zeitlich befristet jene Medikamente, deren Aufnahme in den Erstattungskodex beantragt wurde. Der Preis der Arzneispezialität darf den EU-Durchschnittspreis nicht überschreiten. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur übernommen, wenn eine Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherung vorliegt.

Alle übrigen Arzneimittel, die nicht im Erstattungskodex enthalten sind, werden von den Sozialversicherungsträgern nur im begründeten Einzelfall und bei Vorliegen einer chefärztlichen Bewilligung bezahlt. Die Bewilligung hat über das Arzneimittel-Bewilligungs-Service ABS zu erfolgen.

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

Auf Grundlage des ASVG (151) (§ 351c ff) regelt die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (VO-EKO, (152)) im Detail den Prozess, die Voraussetzungen und die Fristen für die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex. Das Aufnahmeverfahren ist ein Verwaltungsverfahren und erfolgt mittels elektronischer Antragstellung. Die Veröffentlichung der im Erstattungskodex enthaltenen Arzneimittel erfolgt jeweils zu Jahresbeginn in gedruckter Form und als Download (153), die monatlichen Änderungen werden unter www.ris.bka.gv.at veröffentlicht (154).



Quelle: Österreichische Gesundheitskasse, Arbeitsbehelf Erstattungskodex (155)

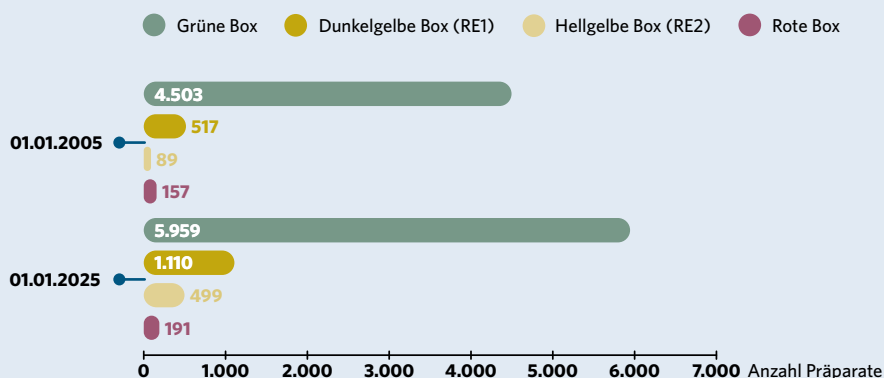
Bestimmte Arzneimittelgruppen sind grundsätzlich von der Aufnahme in den EKO ausgeschlossen (Amtliche Verlautbarung Nr. 34/2004; Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG) und müssen in der Regel von den Patientinnen und Patienten selbst bezahlt werden, es sei denn, die Kostenübernahme wurde zuvor vom cheförztlichen Dienst bewilligt (z. B. Arzneimittel, die überwiegend im Krankenhaus abgegeben werden, Kontrazeptiva etc.) (155).

Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK)

Die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ist das beratende Gremium des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger (DVSV). Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich Änderungen) einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex vorzulegen. Die HEK ist auch anzuhören, wenn der DVSV von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt. Die HEK gibt schriftlich eine Empfehlung an den DVSV ab.

Die Mitglieder der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission bzw. deren Stellvertreter:innen sind auf der Website der Österreichischen Sozialversicherung zu finden (156).

Anzahl der Arzneispezialitäten im EKO*



Die Daten wurden dem Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlags entnommen | Stand 01.01.2025
*nach Packungen – Pharmazentralnummern

Quelle: Dachverband der Sozialversicherungsträger (157)

Zum 01.01.2025 waren insgesamt 7.759 Packungen im EKO gelistet, bei dessen Einführung im Jahr 2005 waren es 5.266 Packungen

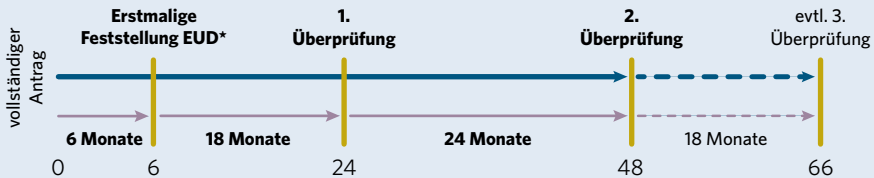
7.3 Besondere Preisregelungen durch die Sozialversicherung

EU-Durchschnittspreis

Im Zuge der 61. ASVG-Novelle wurde der EU-Durchschnittspreis als Höchstgrenze für Erstattungspreise neu geregelt. Die Preiskommission des Sozialministeriums ermittelt den EU-Durchschnittspreis aus den von den Unternehmen gemeldeten Preisen der EU-Mitgliedstaaten.

Solange der EU-Durchschnittspreis nicht ermittelt werden kann, gilt vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis (der EU-Durchschnittspreis ist ermittelbar, wenn der Fabrik- oder Depotabgabepreis (FAP/DAP) in mindestens zwei EU-Mitgliedstaaten außer Österreich verfügbar ist). Der EU-Durchschnittspreis ist von der Preiskommission innerhalb von sechs Monaten nach Antragstellung festzustellen.

Dazu kann die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) beigezogen werden. Nach der erstmaligen Preisfeststellung hat die Preiskommission nach 18 Monaten und nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen; eine neuerliche Feststellung ist nach weiteren 18 Monaten möglich.

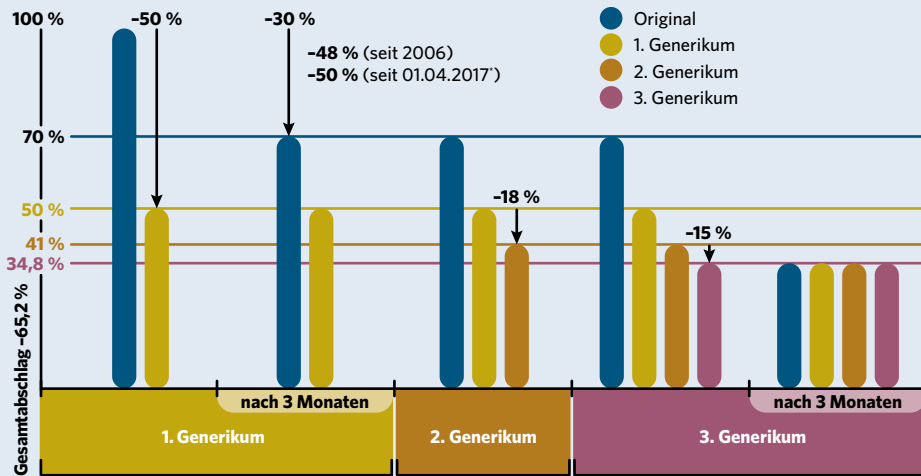


*EUD = EU-Durchschnittspreis

Quelle: Österreichische Gesundheitskasse -
Arbeitsheft/Erstattungskodex (15)

Generika

Mit der ASVG-Novelle 2017 (BGBl. I 49/2017) wurde die bisherige Preisregelung für die Aufnahme bzw. Beibehaltung von wirkstoffgleichen, austauschbaren Produkten (Original- und Nachfolgeprodukte) angepasst (§ 351c Abs. 10 Z1 ASVG, zu Generika siehe auch Kapitel 3.2).

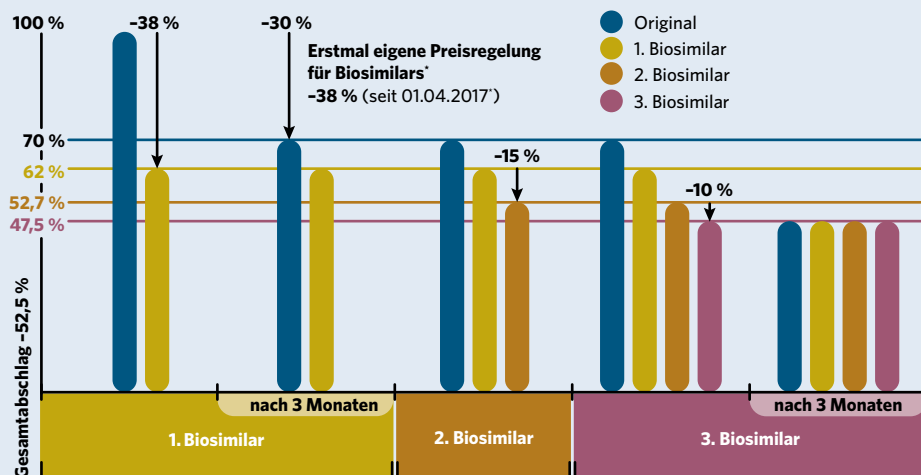


ASVG-Novelle aus BGBl. Nr. I, 49/2017 § 351c Abs. 10 in Kraft per 01.04.2017; befristet bis 31.12.2025 (BGBl. I Nr. 200/2023)

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 3.2), 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 31.12.2025 (BGBl. I Nr. 200/2023)

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

Preisband

Aufgrund von Preisdivergenzen einzelner Wirkstoffe innerhalb des Grünen Bereiches wurde für die Jahre 2017, 2019 und 2021 ein Preisband zur Angleichung festgelegt. Der Preis der betroffenen wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten (siehe die jeweilige Verlautbarung des damaligen Hauptverbandes bzw. Dachverbandes der Sozialversicherungsträger) im Grünen Bereich durfte zum Stichtag (jeweils 1. Februar des Überprüfungsjahres) maximal 30 % über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffes liegen (ASVG-Novelle 2017, § 351c Abs. 11). Der Preis musste mit Oktober des Jahres entsprechend gesenkt werden. Im Gegenzug entfielen für diese Produkte bis 01.04.2022 Streichungsverfahren aus ökonomischen Gründen.

Im Jahr 2023 erfolgte eine neuerliche, adaptierte Anwendung mit einem Preiskorridor von bis zu 20 % zur günstigsten, wirkstoffgleichen Arzneispezialität in gleicher oder praktisch gleicher Darreichungsform. Maßgeblich innerhalb eines Wirkstoffs ist die jeweilige Schlüsselstärke (die am häufigsten verordnete). Die Preissenkung ist maximal auf die Höhe der Rezeptgebühr notwendig, d. h. Arzneispezialitäten, deren Preis unter der Rezeptgebühr liegt, sind von dieser Regelung ausgenommen. Diese werden aber zur Feststellung des Höchstpreises herangezogen. Im Gegenzug entfiel für diese Produkte bis 31.12.2023 das Streichungsverfahren aus ökonomischen Gründen.

Eine neuerliche Umsetzung des Preisbandes im Jahr 2025 wurde mit der ASVG-Novelle 2023 (BGBl. I Nr. 200/2023) beschlossen.

Nach Angaben der Sozialversicherung betrugen die Einsparungen durch das Preisband in den Jahren 2017, 2019 und 2021 rund 74 Millionen Euro. Durch den geänderten Modus kann die Sozialversicherung laut Berechnungen von IQVIA allein für 2023 mit einer Ersparnis von mehr als 90 Millionen Euro rechnen (Basis Kassenverkaufspreis (KVP), Listenpreise, Quellen: Parlamentarische Anfragebeantwortung 8908/AB, IQVIA).

Quelle: Parlamentarische Anfrage-
beantwortung 8908/AB, IQVIA

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

Die seit der ASVG-Novelle 2017 geltenden Sonderbestimmungen für Arzneispezialitäten, die nicht im EKO gelistet sind (siehe Kapitel 7.1), jedoch in bestimmten Ausnahmefällen erstattet werden (§ 351c Abs. 9a ASVG), wurden im Jahr 2022 (BGBl. 32/2022) verschärft. Sofern der Jahresumsatz dieser Arzneispezialitäten 750.000 Euro übersteigt, ist ein Teilbetrag von den pharmazeutischen Unternehmen an die Sozialversicherung zurückzuzahlen. Die Preiskommission stellt für diese Produkte den EU-Durchschnittspreis als Richtwert fest. Übersteigt der mit der Sozialversicherung verrechnete FAP den ermittelten EU-Durchschnittspreis, entsteht für diese Arzneispezialitäten eine über den Differenzbetrag hinausgehende Rückzahlungsverpflichtung (155).

Preiserhöhungen

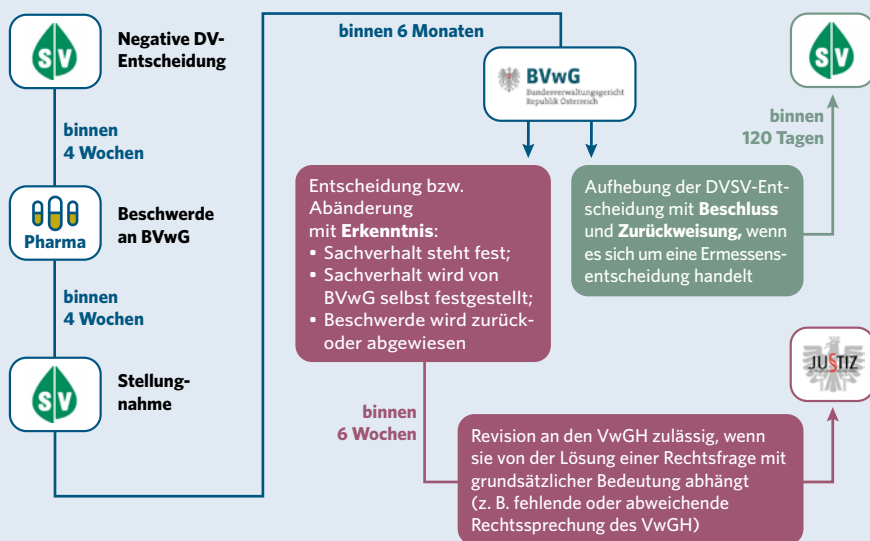
Preiserhöhungen sind bei Arzneimitteln gesetzlich sehr restriktiv geregelt (z. B. max. alle 24 Monate) und nur sehr eingeschränkt möglich. Dem Dachverband der Sozialversicherungsträger kommt dabei ein weitgehender Ermessensspielraum zu (155).

7.4 Bundesverwaltungsgericht

Für Beschwerden gegen eine Entscheidung des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger ist das Bundesverwaltungsgericht (BVwG) zuständig. Eine Beschwerde ist binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Die Beschwerde entfaltet größtenteils aufschiebende Wirkung. Die Entscheidung bzw. Abänderung mit Erkenntnis erfolgt durch den Fünfer-Senat am BVwG (Beratung und Abstimmung des Senats nicht öffentlich) (158).

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

Verfahrensablauf - Schema



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

Hohe

ethische Standards

sind ein Eckpfeiler der pharmazeutischen Industrie.

Beginnend bei der Forschung und neuen Möglichkeiten der Datennutzung über die Produktion entlang der gesamten Lieferkette von Arzneimitteln bis hin zu deren Vermarktung.

Freiwillige

Selbstregulierung, Transparenz und Maßnahmen für einen fairen Beitrag zu mehr Nachhaltigkeit untermauern dies.



8. Compliance | Ethik | Nachhaltigkeit

8.1	Compliance	114
8.1.1	Der PHARMIG Verhaltenscodex (VHC)	114
8.1.2	Transparenz schafft Vertrauen	115
8.2	Ethik	115
8.3	Nachhaltigkeit	115
8.3.1	Kommunale Abwasserrichtlinie (KARL)	116

Pharmazeutische Unternehmen entwickeln, produzieren und verkaufen Arzneimittel. Von der Forschung über die Produktion bis hin zur Abgabe an Patientinnen und Patienten – hohe ethische Standards und Integrität gilt es entlang der gesamten Lieferkette zu wahren. Branchenweite, freiwillige Verhaltenscodizes und firmeninterne Compliance-Standards tragen wesentlich zum Vertrauen der Partner:innen im Gesundheitswesen sowie der Öffentlichkeit in die Werte der pharmazeutischen Industrie bei. Sie zeugen von großem Verantwortungsbewusstsein und vom klaren Willen der PHARMIG Mitgliedsunternehmen, eine hochwertige Branchenkultur zu leben.

8.1 Compliance

Unter Compliance versteht man Handeln in rechtlich und ethisch korrekter Form. Compliance-Vorgaben konkretisieren gesetzliche Verpflichtungen bzw. gehen mitunter über diese hinaus. Für die pharmazeutische Industrie ist ein wesentliches Element davon die internationale freiwillige Selbstregulierung. Basierend auf dem globalen IFPMA Code of Practice (159) und dem europäischen EFPIA Code of Practice (160) schafft der österreichische PHARMIG Verhaltenscodex (VHC) seit 1970 eine vernünftige Basis für praktische Aspekte der Zusammenarbeit mit Healthcare Professionals (z. B. Ärzteschaft, Apothekerschaft), Healthcare Organisations (z. B. Krankenanstalten, medizinische Fachgesellschaften) und Patientenorganisationen.

8.1.1 Der PHARMIG Verhaltenscodex (VHC)

Zu der Verantwortung pharmazeutischer Unternehmen gehört es auch, Ärztinnen und Ärzte, Apotheker:innen, Patientinnen und Patienten und die breite Öffentlichkeit über ihre Medikamente zu informieren und damit zur richtigen Anwendung und zur Arzneimittelsicherheit beizutragen. Der Austausch von Erfahrungswerten ist dabei ein wesentlicher Aspekt, der auch in die Weiterentwicklung von Therapiekonzepten einfließt. Der Fokus auf den wissenschaftlichen Kontext sowie Nachvollziehbarkeit und Transparenz der Zusammenarbeit stehen dabei im Vordergrund.

Ziel des VHC ist es, die Beschaffungs-, Entscheidungs- und Therapiefreiheit von Healthcare Professionals vor unlauterer Beeinflussung sowie die Unabhängigkeit von Patientenorganisationen zu schützen und damit letztendlich für Patientinnen und Patienten eine bestmögliche medizinische Betreuung und Versorgung zu gewährleisten. Darüber hinaus fördert der VHC einen fairen Wettbewerb innerhalb der pharmazeutischen Industrie.

Um Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der VHC-Bestimmungen rasch außergerichtlich vor einem mit Fachleuten besetzten Senat klären zu können, besteht die Möglichkeit, ein sogenanntes VHC-Verfahren zu führen. Ein Ablaufdiagramm und mehr Informationen zum PHARMIG-Verhaltenscodex finden Sie auf unserer Website (161).

8.1.2 Transparenz schafft Vertrauen

Seit 2014 enthält der VHC auch Bestimmungen darüber, wie pharmazeutische Unternehmen geldwerte Leistungen offenlegen, wenn sie etwa mit Ärztinnen und Ärzten bzw. Krankenanstalten zusammenarbeiten oder die Arbeit von Patientenorganisationen unterstützen. Mehr Information zur Transparenz-Initiative finden Sie auf unserer Website (162).

8.2 Ethik

Neben der Aufrechterhaltung hoher ethischer Standards im Bereich der Information über Arzneimittel und der Zusammenarbeit mit Healthcare Professionals, Healthcare Organisations und Patientenorganisationen wirft vor allem die stetig wachsende Möglichkeit der Datennutzung neue ethische Herausforderungen auf.

Die Nutzung vorhandener Daten für weitere Zwecke stellt ein großes Potenzial dar, etwa für die Forschung, Produktstrategien oder zur Untermauerung von Vorträgen. Doch ist alles, was rechtlich erlaubt ist, auch ethisch vertretbar? Gerade das sensible Thema der Nutzung von Patientendaten bedarf größter Feinfühligkeit und Integrität. Es gilt, Rahmenbedingungen für den sicheren, verantwortungsvollen Umgang mit Daten zu schaffen und durch ethisch hohe Maßstäbe die Angst vor dem gläsernen Menschen zu nehmen. Firmeninterne Regelwerke sollen dies sicherstellen. Verbandsweite Leitlinien unterstützen dabei.

Genau dort setzt auch der **Europäische Raum für Gesundheitsdaten, European Health Data Space (EHDS)** an. Dieser erste gemeinsame EU-Datenraum soll den sicheren Austausch gesundheitsbezogener Daten ermöglichen. Damit kann die Gesundheitsversorgung verbessert sowie unter bestimmten Rahmenbedingungen die Forschung erleichtert und vorangetrieben werden. Die entsprechende EU-Verordnung (68) trat am 26.03.2025 in Kraft. Die für die praktische Nutzung des EHDS relevanten Regelungen sind ab März 2029 anwendbar. Nähere Informationen dazu finden sich in unserer Pressemitteilung „Europäischer Gesundheitsdatenraum eröffnet neue Möglichkeiten für Bürger:innen, Forschung und Gesundheitspolitik“ vom 07.03.2025 (163) (Siehe auch Kapitel 2.6).

8.3 Nachhaltigkeit

Diverse Aspekte der Nachhaltigkeit, z. B. im Bereich des Umweltschutzes oder der fairen Produktionsbedingungen, stellen auch in der pharmazeutischen Industrie ein zentrales Thema dar. Der CO₂-Fußabdruck ist zwangsläufig groß, die Lieferketten global und umfassen auch Staaten, deren Auflagen in Arbeitsrecht und Umweltschutz nicht den europäischen entsprechen.

Wie ist der Spagat zwischen hohen Nachhaltigkeitsstandards bei gleichzeitiger Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln zu gewohnt niedrigen Preisen bestmöglich zu schaffen?

Pharmazeutische Unternehmen stellen, soweit möglich, Produktions- und Verpackungsanlagen auf umweltschonendere Techniken um und verwenden Strom aus erneuerbaren Energiequellen. Darüber hinaus setzen sie vermehrt auf nachhaltige Bürogebäude mit Energieversorgung aus Abwasserwärme und Solarenergie. Weitere Maßnahmen umfassen die Reduktion von Flugreisen, die Einführung eines jährlichen CO₂-Budgets und Anreize zur Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel. Der Vertrieb von Arzneimitteln setzt zunehmend auf Elektromobilität. In der Vermarktung der Produkte wird mehr und mehr auf Onlineinformation gesetzt, da diese ohnehin laufend aktualisiert werden muss.

Die Europäische Union (EU) versucht durch verpflichtende Berichtspflichten für Unternehmen entlang der Lieferkette sowie durch verschiedene Rechtsvorhaben ein hohes Maß an Nachhaltigkeit zu gewährleisten.

Dazu zählen:

- Richtlinie hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen (CSRD) (164)
- Richtlinie über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit (CSDDD, sogenannte EU-Lieferketten-Richtlinie) (165)
- Verordnung über fluoridierte Treibhausgase (F-Gase-VO) (166)
- Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle (PPWR) (167)

Weiters legten mehrere nationale Behörden der European Chemicals Agency (ECHA) einen Vorschlag zur Beschränkung von per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS) im Rahmen von REACH (168), der sogenannten Chemikalienverordnung der EU, vor (169, 170). Eine Entscheidung seitens ECHA steht noch aus.

8.3.1 Kommunale Abwasserrichtlinie (KARL)

Die Europäische Kommission möchte bis 2050 durch Verbesserung der Luft-, Boden- und Wasserqualität eine schadstofffreie Umwelt erreichen. Im Abwasserbereich sollen u. a. durch die Einführung einer vierten Reinigungsstufe Mikroverunreinigungen aus dem Abwasser entfernt werden.

In der dazugehörigen Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser (KARL, UWWTD) (171) ist die erweiterte Herstellerverantwortung verankert und es kommt das Verursacher-Prinzip zur Anwendung. Die zugrundeliegende Intention ist es, einen Lenkungseffekt zu erzielen und den Einsatz von Substanzen, welche eine negative Auswirkung auf die Umwelt haben, zu reduzieren bzw. diese durch andere Substanzen zu substituieren. Demnach sollen jene Industriesektoren, welche die Mikroverunreinigungen verursachen, die Kosten für die Erweiterung und den Betrieb der vierten Reinigungsstufe bei kommunalen Kläranlagen tragen. Die Europäische Kommission sieht

hier zwei Sektoren in der Verantwortung: Hersteller von Humanarzneimitteln und Kosmetika; wobei die Richtlinie „Hersteller“ als „jeden Erzeuger, Einführer oder Händler, der Produkte in einem EU-Mitgliedstaat in Verkehr bringt, einschließlich im Wege von Fernabsatzverträgen“ (Art. 2) definiert. Zudem sieht die Richtlinie Ausnahmen für jene Hersteller vor, die nur geringe Mengen einer Substanz in der Europäischen Union in Verkehr bringen (< 1 Tonne/Jahr) oder nachweisen, dass am Ende der Lebensdauer eines Produkts keine Mikroverunreinigungen anfallen bzw. die Rückstände rasch biologisch abbaubar sind.

Es ist keine flächendeckende Einführung der vierten Reinigungsstufe vorgesehen. Die Richtlinie stellt hier auf Größenkriterien (Anlagen größer 150.000 Einwohnerwerte) sowie einen risikobasierten Ansatz (Anlagen größer 10.000 Einwohnerwerte in sogenanntem Risikogebiet) ab. Hinsichtlich der genauen Anzahl an betroffenen Kläranlagen sowie folglich der Höhe der konkret zu erwartenden Kosten liegen derzeit nur Schätzungen vor.

Die betroffenen Sektoren werden gemäß der Richtlinie ab Ende 2028 mindestens 80 % der Kosten (bis zu 20 % gemäß der Richtlinie Finanzierung aus öffentlichen Mitteln möglich) für den Ausbau und Betrieb der vierten Klärstufe tragen müssen. Für das Jahr 2033 ist eine Evaluierung der Richtlinie vorgesehen, welche die Möglichkeit einräumt, die Zahlungsverpflichtung auf weitere Sektoren, die Mikroverunreinigungen verursachen, auszuweiten.

Die Richtlinie ist mit 01.01.2025 in Kraft getreten. An der Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht, welche bis 01.07.2027 zu erfolgen hat, wird seitens des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Klima- und Umweltschutz, Regionen und Wasserwirtschaft bereits gearbeitet.

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
Gesetzliche Vorgaben in Österreich	
Bundesgesetz über die Allgemeine Sozialversicherung (Allgemeines Sozialversicherungsgesetz – ASVG)	Allgemeine Sozialversicherung im Inland beschäftigter Personen, einschließlich der gleichgestellten selbständig Erwerbstätigen, und Krankenversicherung der Rentner:innen aus der Allgemeinen Sozialversicherung; die Allgemeine Sozialversicherung umfasst die Krankenversicherung, die Unfall- und die Pensionsversicherung mit Ausnahme von bestimmten Sondersicherungen.
Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)	Definitionen, klinische Prüfungen, Zulassung, Produktion, Vertrieb, Werbung, Pharmakovigilanz, Betriebsbewilligung
Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010)	Einfuhr und Verbringung von Arzneimitteln
Bundesgesetz über die Vergabe von Aufträgen (Bundesvergabegesetz 2018 – BVergG 2018)	Verfahren zur Beschaffung von Leistungen (Vergabeverfahren) im öffentlichen Bereich
Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG)	Grundsätzliche Bestimmungen über Krankenanstalten
Bundesgesetz, mit dem Bestimmungen über Preise für Sachgüter und Leistungen getroffen werden (Preisgesetz 1992)	Preisfestsetzung für Sachgüter und Leistungen und (durch Verordnungen) Höchstaufschläge (Spannen)
Bundesgesetz über die Abgabe von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln auf Grund ärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz – RezeptPG)	Rezeptpflichtstatus von Human- und Tierarzneimitteln

Gesetz	Regelungsbereiche
Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG)	Grundlegender Aufbau der österreichischen Verfassung: u. a. vier Grundprinzipien, Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern
Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG)	Ausgliederung der Aufgaben und Abläufe betr. Arzneimittel- und Medizinprodukte-wesen aus dem BMASGPK in die Medizinmarktaufsicht der AGES
Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO)	Vom DVSV verlaubliche VO: Antrag auf Aufnahme in den Erstattungsprozess
Verordnung über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 – AMBO 2009)	Gute Herstellungspraxis, Gute Vertriebspraxis, Pharmazeutische Qualitätssicherung
Verordnung betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten (BevorratungsVO)	Bevorratung der, in der Anlage zur Verordnung angeführten, Humanarzneispezialitäten in ausreichender Menge in Österreich
Verordnung über rezeptpflichtige Arzneimittel (Rezeptpflichtverordnung)	Abgabebeschränkung der in der Anlage der VO angeführten Arzneimittel
Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung	Verpflichtung der Meldung einer Einschränkung der Vertriebsfähigkeit für verschreibungspflichtige Humanarzneispezialitäten; Vertriebsbeschränkungsregister
EU Gesetze	
Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 für die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln	Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln
Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel	Regelungen für gewerblich zubereitete Humanarzneimittel, die in der EU in Verkehr gebracht werden; betrifft einen großen Teil des Life Cycles eines Arzneimittels; in Österreich primär im Arzneimittelgesetz umgesetzt

Gesetz	Regelungsbereiche
Richtlinie 2011/62/EU hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette – Fälschungsrichtlinie	Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette
Richtlinie (EU) 2019/1937 über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit (CSDDD)	EU-Lieferkettenrichtlinie Unternehmerische Sorgfaltspflichten im Bereich Menschenrechte und Umweltschutz entlang der Wertschöpfungskette
Richtlinie (EU) 2022/2464 hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen (CSRD)	Berichterstattung gemäß der European Sustainability Reporting Standards (ESRS)
Richtlinie (EU) 2024/3019 über die Behandlung von kommunalem Abwasser (KARL, UWWTD)	Vermeidung von negativen Auswirkungen durch unzureichend behandeltes Abwasser; Einführung einer 4. Filterstufe in Kläranlagen
Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden	Sonderregeln für Arzneimittel für seltene Erkrankungen (Rare Diseases)
Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln	EU-weite Regelungen zur klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln
Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur	Zentrale Zulassung von Arzneimitteln in der EU, Errichtung der EMA
Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel	Regeln für die Entwicklung von Humanarzneimitteln, durch die ein spezifischer therapeutischer Bedarf in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ohne unnötige klinische oder andere Prüfungen gedeckt werden soll
Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien	Rechtsrahmen für Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA Verordnung)	Evidenzbasis zur Bewertung neuer Gesundheitstechnologien
Verordnung (EU) 2024/573 über fluorierte Treibhausgase (F-Gase-Verordnung)	Reduktion der Verfügbarkeit von besonders klimaschädlichen teilfluorierten Kohlenwasserstoffen

Gesetz	Regelungsbereiche
Verordnung (EU) 2025/40 über Verpackungen und Verpackungsabfälle (PPWR)	Anforderungen für den gesamten Lebenszyklus von Verpackungen in Bezug auf ihre ökologische Nachhaltigkeit und Kennzeichnung
Verordnung (EU) 2025/327 über den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)	Etablierung des European Health Data Space (EHDS)

Sonstige Regelungen	Regelungsbereiche	
Good Manufacturing Practices	GMP	Leitlinien zur Arzneimittelherstellung
Good Distribution Practices	GDP	Leitlinien für Arzneimittellogistik
Good Pharmacovigilance Practices	GVP	Leitlinien zur Pharmakovigilanz
EFPIA Code of Practice	Von den EFPIA-Mitgliedern vereinbarte ethische Regeln für die Werbung für Arzneimittel bei Angehörigen der Gesundheitsberufe	
IFPMA Code of Practice	Rahmen für die Einhaltung der Vorschriften für die klinische Forschung, Gebühren für Dienstleistungen, Unterstützung der ärztlichen Fortbildung	
PHARMIG Verhaltenscodex	VHC	Regelungen für das Informations- und Werbeverhalten von pharmazeutischen Unternehmen und die Zusammenarbeit mit Angehörigen und Institutionen der Fachkreise sowie Patientenorganisationen

AEP	Apotheken-Einkaufspreis
AMBO	Arzneimittelbetriebsordnung
AMDC	Austrian Micro Data Center
AMG	Arzneimittelgesetz
AMR	antimikrobielle Resistenzen
AMVO	Austrian Medicines Verification Organisation
AMVS	Austrian Medicines Verification System
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products/ Arzneimittel für neuartige Therapien
AUVA	Allgemeine Unfallversicherungsanstalt
AVP	Apothekenverkaufspreis
AwEG	Arzneiwareneinfuhrgesetz
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMASGPK	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
BVAEB	Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau
B-VG	Bundesverfassungsgesetz
BVerG	Bundesvergabegesetz
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use/ Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA
COVID	Corona Virus Disease
CSDDD	Richtlinie über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit
CSRD	Richtlinie hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen
CTCG	Clinical Trials Coordination Group
CTIS	Clinical Trials Information System
CTR	Clinical Trials Regulation
DAP	Depotabgabepreis (entspricht FAP)
DCP	Dezentrales Verfahren
DVSV	Dachverband der Sozialversicherungsträger
ECHA	European Chemicals Agency
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EHDS	European Health Data Space
EKO	Erstattungskodex
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
EMVS	European Medicines Verification System
ESMP	European Shortages Monitoring Platform
ESRS	Europeam Sustainability Reporting Standards
EU	Europäische Union

EVPM	EudraVigilance post-authorisation module
EUR	Europäischer Wirtschaftsraum
F&E	Forschung & Entwicklung
FTE	Full Time Equivalent (Vollzeitäquivalent)
FAP	Fabriksabgabepreis
FDA	U.S. Food and Drug Administration
GDP	Good Distribution Practices
GESG	Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz
GMP	Good Manufacturing Practice („gute Herstellungspraxis“)
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GVP	Good Pharmacovigilance Practices
HEK	Heilmittel-Evaluierungs-Kommission
HPV	Humanes Papilloma Virus
HTA	Health Technology Assessment
ICH	International Conference on Harmonisation
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
IGEPHA	Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure
IHS	Institut für Höhere Studien
IP	Intellectual property
IPF	Institut für Pharmaökonomische Forschung
IQVIA	IQVIA Marktforschung GmbH
IRIS	Integrated Review of Infrastructure for Safety
KAKuG	Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz
KARL	Kommunale Abwasserrichtlinie
KFA	Krankenfürsorgeanstalt
KKP	Krankenkassenpreis
KMU	Klein- und Mittelbetriebe
KVP	Kassenverkaufspreis
LKF	Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung
MedGeF	Medikamente zur gemeinsamen Finanzierung
MMR	Masern Mumps Röteln
mRNA	Messenger Ribonucleic Acid
MRP	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
MSSG	Medicine Shortages Steering Group
NAP.se	Nationaler Aktionsplan für seltene Erkrankungen
NIH	U.S. National Institute of Health
NIS	Nicht-Interventionelle Studie
NKSE	Nationale Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen
OD	Orphan Drugs
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
ÖGK	Österreichische Gesundheitskasse

ÖVIH	Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller
OTC	Over The Counter (Selbstmedikation)
PASS	Post-authorisation safety study
PFAS	Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen
PHAGO	Verband der österreichischen Arzneimittel-Vollgroßhändler
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PIP	Paediatric Investigation Plan
PPWR	Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PVA	Pensionsversicherungsanstalt
PVE	Primärversorgungseinheit
QP	Qualified Person
RD	Rare Diseases
RDP	Regulatory Data Protection
RSV	Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus
SARS-CoV-2	Severe acute respiratory syndrome corona-virus type 2
SHA	System of Health Accounts
SPC	Supplementary Protection Certificate (Ergänzendes Schutzzertifikat)
SPOR	Substances, Products, Organisations and Referentials Management Service
SV	Sozialversicherung
SVS	Sozialversicherungsanstalt der Selbständigen
UNEP	United Nations Environment Programme
USt.	Umsatzsteuer
UWWTD	Urban Waste Water Directive
VHC	PHARMIG-Verhaltenscodex
VO	Verordnung
VO-EKO	Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG
WHO	World Health Organization/Weltgesundheitsorganisation
WIPO	Weltorganisation für geistiges Eigentum

1. STATISTIK AUSTRIA. Bevölkerungswachstum 2023 deutlich geringer als im Jahr zuvor. [21. Januar 2025].
www.statistik.at/fileadmin/announcement/2024/05/20240528Demographie2023.pdf
2. STATISTIK AUSTRIA. Demographische Querschnittsindikatoren. [21. Januar 2025].
www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/bevoelkerung/demographische-indikatoren-und-tafeln/demographische-querschnittsindikatoren
3. STATISTIK AUSTRIA. Demographisches Jahrbuch 2023. [1. April 2025].
www.statistik.at/fileadmin/user_upload/Demo-JB-2023_Web-barrierefrei.pdf
4. STATISTIK AUSTRIA. Bruttoinlandsprodukt 2023 um 1,0 % gesunken. [1. April 2025].
www.statistik.at/fileadmin/announcement/2024/09/20240930BIP2023.pdf
5. STATISTIK AUSTRIA. Sozialquote, Sozialausgaben und Finanzierung. [21. Januar 2025];
www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/sozialleistungen/sozialquote-sozialausgaben-und-finanzierung
6. Eurostat. A System of Health Accounts 2011 – Revised edition March 2017. [21. Januar 2025].
ec.europa.eu/eurostat/web/products-manuals-and-guidelines/-/ks-05-19-103
7. STATISTIK AUSTRIA. Gesundheitsausgaben. [6. Februar 2025].
www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/gesundheit/gesundheitsversorgung-und-ausgaben/gesundheitsausgaben
8. STATISTIK AUSTRIA. Österreichs Gesundheitsausgaben sind 2023 überdurchschnittlich gestiegen. [6. Februar 2025].
www.statistik.at/fileadmin/announcement/2025/01/20250130Gesundheitsausgaben2023.pdf
9. Institut für Pharmaökonomische Forschung. Gesundheitsausgaben nach Settings.
10. OECD. Health expenditure and financing. [21. Januar 2025].
[data-explorer.oecd.org/vis?fs\[0\]=Topic%2C1%7CHealth%23HEA%23%7CHealth%20expenditure%20and%20financing%23HEA_EXP%23&pg=0&fc=Topic&bp=true&snb=5&vw=tb&df\[ds\]=dsDisseminateFinalDMZ&df\[id\]=DSD_SHA%40DF_SHA&df\[ag\]=OECD.ELS.HD&df\[vs\]=1.0&dq=.A.EXP_HEALTH.PT_B1GQ_.T..T..T...&pd=2015%2C&to\[TIME_PERIOD\]=false](http://data-explorer.oecd.org/vis?fs[0]=Topic%2C1%7CHealth%23HEA%23%7CHealth%20expenditure%20and%20financing%23HEA_EXP%23&pg=0&fc=Topic&bp=true&snb=5&vw=tb&df[ds]=dsDisseminateFinalDMZ&df[id]=DSD_SHA%40DF_SHA&df[ag]=OECD.ELS.HD&df[vs]=1.0&dq=.A.EXP_HEALTH.PT_B1GQ_.T..T..T...&pd=2015%2C&to[TIME_PERIOD]=false)
11. Österreichische Sozialversicherung. Auf Zukunftskurs – Sozialversicherung NEU. [21. Januar 2025].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.853016&portal=svportal
12. Österreichische Gesundheitskasse. Über die ÖGK. [21. Januar 2025].
www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.867331#:~:text=Derzeit%20sind%20rund%2082%20Prozent,der%20neun%20ehemaligen%20Gebietskrankenkassen%20entstanden.

13. Dachverband der Sozialversicherungsträger.
Die österreichische Sozialversicherung in Zahlen 2025. [10. April 2025].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.795043&version=1744266240
14. Dachverband der Sozialversicherungsträger. Statistisches Handbuch der österreichischen Sozialversicherung 2024. [21. Januar 2025].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.791265&version=1729762808
15. Dachverband der Sozialversicherungsträger.
Die österreichische Sozialversicherung in Zahlen 2024. [21. Januar 2025]. www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.789833&version=1724842859
16. STATISTIK AUSTRIA. Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen 1995–2023. [14. April 2025].
www.statistik.at/fileadmin/publications/VGR-2023-barr.pdf
17. Plattform Primärversorgung. Entwicklung der PVE in Österreich. [14. Mai 2025].
primaerversorgung.gv.at/pve-entwicklung-oesterreich#:~:text=Mit%20Stand%20Mai%202025%20gibt,Standorte%20aller%20PVE%20in%20%C3%96sterreich.
18. STATISTIK AUSTRIA. Einrichtungen und Personal im Gesundheitswesen. [21. Januar 2025].
www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/gesundheit/gesundheitsversorgung-und-ausgaben/einrichtungen-und-personal-im-gesundheitswesen
19. Das Österreichische Gesundheitssystem Zahlen – Daten – Fakten. [6. März 2024].
broschuerenservice.sozialministerium.at/Home/Download?publicationId=636
20. Gesundheitsreform. [27. März 2024].
www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitsreform.html
21. VEREINBARUNG gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit. [27. März 2024].
www.parlament.gv.at/gegenstand/XXVII/I/2316
22. Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens (2317 d.B.). [27. März 2024].
www.parlament.gv.at/gegenstand/XXVII/I/2317
23. Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG). [7. März 2024].
www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010285
24. Prutsch K, Damitner/Michael F. Teure Medikamente und Therapien für seltene schwerwiegende Erkrankungen (rare diseases). RdM. 2021;2.
25. Lienbacher G, Lukan M. Die Feststellung des rechtlich gebotenen Behandlungsniveaus in Krankenanstalten und die Rolle von „Boards“. RdM. 2022;2.
26. Fuchs C. Kurzstellungnahme zur vorliegenden Regierungsvorlage betreffend ein Vereinbarungsumsetzungsgesetz 2024. in Vorbereitung.
27. Fuchs C, Janko A. Die Beschaffung von Arzneimitteln im intramuralen Bereich. RdM. 2023;6.

28. Weinseiss A. Der „MedGeF“-Prozess: neue Wege der gemeinsamen Finanzierung von Arzneimitteln an der sogenannten „Nahtstelle“ zwischen intra- und extramuralem Bereich. RdM-ÖG. 2024 [1. April 2025];4. 360.lexisnexis.at/d/artikel/rdm_og_20244_abstract/z_rdm_o_g_2024_6_rdb_tso_Llrdmoeg202406_edc9c51c7c
29. Fister MG. Zur rechtlichen Einordnung von MedGeF-Vereinbarungen und des MedGeF-Prozesses (Teil I). RdM-ÖG. [1. April 2025];5(2024). rdb.manz.at/document/rdb.tso.Llrdmoeg20240602
30. Kosten der landesgesundheitsfondsfinanzierten Krankenanstalten. [7. März 2024]. www.kaz.bmg.gv.at/kosten.html
31. BMASGPK. Krankenanstalten. [21. Januar 2025]. www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/Krankenanstalten-und-selbststaendige-Ambulatorien-in-Oesterreich/Krankenanstalten-in-Zahlen/Ressourcen-und-Inanspruchnahme/Krankenanstalten.html
32. Institut für Pharmaökonomische Forschung. Zahlungen für Fondsspitäler 2023.
33. Apotheken in Österreich. [6. März 2024]. www.apothekerkammer.at/oesterreichs-apothekerinnen/apotheke-in-zahlen/apotheken-in-oesterreich
34. Österreichische Ärztekammer. Anzahl der Ärzte mit Hausapotheken.
35. Europäische Union. European Innovation Scoreboard 2024. [6. Februar 2025]. op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8a4a4a1f-3e68-11ef-ab8f-01aa75ed71a1/language-en
36. STATISTIK AUSTRIA. Forschungsquote 2024 bei 3,35 %. [22. April 2025]. www.statistik.at/fileadmin/announcement/2025/04/20250422Globalschaetzung2024.pdf
37. BMBWF. Österreichische Forschungsquote 2024. [18. März 2025]. www.bmbwf.gv.at/Ministerium/Presse/2024_archiv/20240424b.html
38. STATISTIK AUSTRIA. Forschungsquote 2024 voraussichtlich bei 3,34 %. [18. März 2025]. www.statistik.at/fileadmin/announcement/2024/04/20240424FuEGlobalschaetzung2024.pdf
39. STATISTIK AUSTRIA. F&E im Unternehmenssektor. [18. März 2025]. www.statistik.at/statistiken/forschung-innovation-digitalisierung/forschung-und-experimentelle-entwicklung-fe/fe-in-allen-volkswirtschaftlichen-sektoren/fe-im-unternehmenssektor
40. BASG. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln. [18. März 2025]. www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefungen-von-arzneimitteln
41. Austrian Ethics. Plattform der CTR-Ethikkommissionen. [18. März 2025]. austrianethics.at/ctr
42. BASG. Klinische Studien. [14. April 2025]. www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien

43. EMA. Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products. [18. April 2025]. www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-strategies-identify-and-mitigate-risks-first-human-and-early-clinical-trials-investigational-medicinal-products-revision-1_en.pdf
44. BASG. Nicht-interventionelle Studien (NIS). [14. April 2025]. www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/nicht-interventionelle-studien-nis
45. PHARMIG Leitlinie Qualität und Transparenz von nichtinterventionellen Studien. [11. März 2024]. www.pharmig.at/mediathek/downloads
46. Paul SM, Mytelka DS, Dunwiddie CT, Persinger CC, Munos BH, Lindborg SR, u. a. How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge. Nat Rev Drug Discov. 19. März 2010 [16. April 2024];9(3):203-14. www.nature.com/articles/nrd3078#citeas
47. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. J Health Econ. Mai 2016;47:20-33.
48. PHARMIG. Umfrage zu Industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich (2021-2023).
49. Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel. [18. April 2025]. eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32006R1901
50. EMA. EMA Paediatric investigation plans. [14. April 2025]. www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/paediatric-medicines-research-development/paediatric-investigation-plans
51. NIH. ClinicalTrials.gov. [14. April 2025]. www.clinicaltrials.gov
52. EMA. EU Clinical Trials Register. [14. April 2025]. www.clinicaltrialsregister.eu/
53. EMA. Clinical Trials. [14. April 2025]. euclinicaltrials.eu/
54. EMA. Clinical Trials Search. [14. April 2025]. euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/trial-map/?lang=en
55. EMA. Post-authorisation safety studies (PASS). [14. April 2025]. www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/post-authorisation-safety-studies-pass
56. European Network of Centres for Pharmacoepidemiology & Pharmacovigilance. EU PAS Register. [14. April 2025]. catalogues.ema.europa.eu
57. Walter E. Economic impact of industry-sponsored clinical trials of pharmaceutical products in Austria. [20. März 2024]; pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32046538
58. Europäische Kommission. The 2024 EU Industrial R&D Investment Scoreboard. [14. April 2025]. publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140129

59. Europäische Kommission. EU Action on Antimicrobial Resistance. [14. April 2025].
health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance_en
60. EFPIA. European Antibiotic Awareness Day: Urgent Need for Sustainable Antimicrobial R&D to Combat Superbugs. [14. April 2025].
www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/european-antibiotic-awareness-day-urgent-need-for-sustainable-antimicrobial-rd-to-combat-superbugs
61. IFPMA. Pharmaceutical Industry Facts & Figures. [14. April 2025].
www.ifpma.org/publications/alwaysinnovating-pharmaceutical-industry-facts-figures
62. IFPMA. From resistance to resilience. [19. März 2025].
www.ifpma.org/publications/from-resistance-to-resilience-what-could-the-future-antibiotic-pipeline-look-like/
63. WIPO. PCT Yearly Review 2024. [16. April 2025].
www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-901-2024-en-patent-cooperation-treaty-yearly-review-2024.pdf
64. Protection Expiry and Journey into the Market. [28. März 2024].
www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/protection-expiry-and-journey-into-the-market
65. Biopatent Monitoring Komitee. [27. März 2024].
www.bmk.gv.at/themen/innovation/FTI-Politik/biopatent.html
66. STATISTIK AUSTRIA. AMDC. [11. März 2024].
www.statistik.at/services/tools/services/center-wissenschaft/austrian-micro-data-center-amdc
67. BMASGPK. eHealth in Österreich. [14. April 2025].
www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/eHealth/eHealth-in-Oesterreich.html
68. Verordnung (EU) 2025/327 über den europäischen Gesundheitsdatenraum. [14. April 2025].
eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj?eliuri=eli:reg:2025:327:o&locale=de
69. Europäische Kommission. Elektronische grenzüberschreitende Gesundheitsdienste. [14. April 2025].
eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj?eliuri=eli:reg:2025:327:o&locale=de
70. Europäische Kommission. Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS). [14. April 2025].
health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_de
71. Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG). [14. April 2025].
www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441

72. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur. [14. April 2025]. eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32004R0726
73. BASG. Biosimilars. [19. März 2025]. www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/biosimilars
74. Lichtenberg FR. The effect of pharmaceutical innovation on longevity: Evidence from the U.S. and 26 high-income countries. *Econ Hum Biol.* August 2022;46:101124.
75. Institut für Höhere Studien. Wert von Innovation im Gesundheitswesen. [12. März 2024]. irhs.ihs.ac.at/id/eprint/5914/1/ihs-report-2021-czypionka-stacherl-hobodites-wert-innovation-gesundheitswesen.pdf
76. EMA. Human medicines: highlights of 2022. [19. März 2025]. www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2022
77. EMA. Human medicines: highlights of 2023. [11. März 2024]. www.ema.europa.eu/en/documents/other/human-medicines-highlights-2023_en.pdf
78. EMA. Human medicines in 2024. [19. März 2025]. www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-2024
79. EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures 2024. [14. April 2025]. www.efpia.eu/media/2rxdkn43/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2024.pdf
80. EMA. Advanced therapy medicinal products: Overview. [19. März 2025]. www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview
81. Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. [14. April 2025]. eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=celex%3A32001L0083
82. Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien. [14. April 2025]. eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:32007R1394
83. EMA. Zugelassene Arzneimittel. [14. April 2025]. www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_med_status%3Aauthorised&f%5B1%5D=ema_medicine_bundle%3Aema_medicine&f%5B2%5D=ema_medicine_type_fields%3Afield_ema_advanced_therapy&f%5B3%5D=ema_search_categories%3A83&landing_from=73303&page=1
84. OeGHO. Österreichischer Krebsreport. [14. April 2025]. www.krebsreport.at
85. EMA. Arzneimittel zur Behandlung von Krebs. [14. April 2025]. www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_med_status%3Aauthorised&f%5B1%5D=ema_medicine_bundle%3Aema_medicine&f%5B2%5D=ema_search_categories%3A83&f%5B3%5D=ema_therapeutic_area_mesh%3ACancer&landing_from=73303

86. IQVIA. Global Oncology Trends 2024: Outlook to 2028. [19. März 2025].
www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2024
87. PhRMA. MEDICINES IN DEVELOPMENT FOR CANCER - 2023 Report. [14. April 2025].
cdn.aglty.io/phrma/attachments/MID%202023%20Cancer%20FINAL%20Digi.pdf
88. PHARMIG. PHARMIG Factsheet Klinische Forschung in Österreich 2023. [14. April 2025].
www.pharmig.at/mediathek/downloads/?DownloadsTag=Factsheets&PageType=Article&Seite=0
89. Orphan medicines in the EU. [17. März 2024].
www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-orphan-medicines-eu_en.pdf
90. Pro Rare Austria. Pro Rare Austria. [14. April 2025].
www.prorare-austria.org
91. Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden. [14. April 2025].
eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=celex%3A32000R0141
92. EMA. Orphan medicines in the EU. [14. April 2025].
www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-orphan-medicines-eu_en.pdf
93. EMA. Annual report on the use of the special contribution for orphan medicinal products. [19. März 2025].
www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-report-use-special-contribution-orphan-medicinal-products-2024_en.pdf
94. EMA. Orphan Medicinal Product Designation - Overview 2020-2024. [19. März 2025].
www.ema.europa.eu/en/documents/other/orphan-medicines-figures-2000-2024_en.pdf
95. Evaluierung des NAP für seltene Erkrankungen. [17. März 2024].
jasmin.goeg.at/id/eprint/1666/1/Bericht_NAPse_FINAL.pdf
96. BMASGPK - Seltene Erkrankungen. [17. März 2024].
www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Seltene-Krankheiten.html
97. Expertisezentren für seltene Erkrankungen. [17. März 2024].
www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Seltene-Krankheiten/Expertisezentren-f%C3%BCr-seltene-Erkrankungen.html
98. WHO. Immunization. [14. April 2025].
www.who.int/news-room/facts-in-pictures/detail/immunization
99. Vaccines Europe. Life-course immunisation. [14. April 2025].
www.vaccineseurope.eu/life-course-immunisation
100. Europäisches Impfinformationsportal. Wie Impfstoffe wirken. [14. April 2025].
vaccination-info.europa.eu/de/ueber-impfstoffe/wie-impfstoffe-wirken
101. Vaccines Europe. Vaccines Europe pipeline review. [14. April 2025].
www.vaccineseurope.eu/vaccines-ecosystem/vaccines-pipeline

102. BASG. Impfstoffe. [14. April 2025].
www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/impfstoffe
103. Europäische Kommission. Legal framework governing medicinal products for human use in the EU. [14. April 2025].
health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu_en
104. Good manufacturing practice. [14. April 2025].
www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice
105. ICH Guidelines. [14. April 2025].
www.ich.org/page/ich-guidelines
106. Arzneimittelbetriebsordnung 2009. [14. April 2025].
www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005989
107. Verordnung (EU) 2021/2282. [11. März 2024].
eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2282
108. Health Technology Assessment (HTA) in der EU. [25. März 2024].
[www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Health-Technology-Assessment-\(HTA\)/Health-Technology-Assessment-in-der-EU.html](http://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Health-Technology-Assessment-(HTA)/Health-Technology-Assessment-in-der-EU.html)
109. BASG. BASG – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES MEA – AGES Medizinmarktaufsicht. [14. April 2025].
www.basg.gv.at/ueber-uns
110. Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz. [14. April 2025].
www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20001896
111. BASG Statistiken zu Arzneimitteln. [14. April 2025].
www.basg.gv.at/ueber-uns/statistiken/statistiken-zu-arzneispezialitaeten-und-medizinprodukten
112. Bundesgesetz über die Abgabe von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln auf Grund ärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz – RezeptPG). [18. April 2025].
www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010351
113. Verordnung über rezeptpflichtige Arzneimittel (Rezeptpflichtverordnung). [18. April 2025].
www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010358
114. BASG. BASG “All-in-One Register”. [15. April 2025].
medikamente.basg.gv.at/de/medicine-shortage
115. Good pharmacovigilance practices. [15. April 2025].
www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp

116. BASG. Schwarzes Dreieck. [15. April 2025].
www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/faq-zulassung-life-cycle/schwarzes-dreieck
117. Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 für die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln. [15. April 2025].
eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0161
118. WifOR. THE ECONOMIC IMPACT OF THE GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY. [15. April 2025].
www.wifor.com/en/download/economic-impact-of-the-global-pharmaceutical-industry/?wpdmml=351721&refresh=673ca1ce6f5421732026830
119. PwC. Economic Footprint of the Pharmaceutical industry in Europe. [15. April 2025].
www.vaccines europe.eu/wp-content/uploads/2024/11/economic-footprint-of-the-pharmaceutical-industry-in-europe-slides.pdf
120. Pro Generika. Antibiotika: So abhängig sind wir von China. [15. April 2025].
www.progenerika.de/news/antibiotika-heatmap-herstellungsstaetten-weltweit-abhaengig
121. Interessengemeinschaft Plasma (IG Plasma). Plasmazentren in Österreich. [15. April 2025].
www.plasmaspende.at
122. ÖVIH. Impfstoffforschung und -produktion in Österreich. [15. April 2025].
web.oevih.at/daten_und_fakten/ueberblick-ueber-impfstoffforschung-und-impfstoffproduktion-in-oesterreich
123. ÖVIH. Impfstoffproduktion in Europa. [15. April 2025]. [h
web.oevih.at/daten_und_fakten/impfstoffproduktion-in-europa](http://web.oevih.at/daten_und_fakten/impfstoffproduktion-in-europa)
124. Novartis Österreich. Die Bedeutung von Antibiotika aus Kundl. [15. April 2025].
www.novartis.com/at-de/stories/tiroler-lebensretter-die-bedeutung-von-antibiotika-aus-kundl
125. Dachverband der Sozialversicherungsträger. RPI 2024 - Richtlinien über die Abgabe von parallel importierten Arzneispezialitäten. [15. April 2025].
www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?ResultFunctionToken=94732af7-3810-4c01-933b-ed40d05a39c5&Position=801&Sort=2%7cAsc&Abfrage=Avsv&Titel=&VonDatum=01.01.2002&BisDatum=31.01.2025&Dokumentart=&Einbringer=&Avsvnummer=&ImRisSeitVonDatum=01.01.2002&ImRisSeitBisDatum=31.01.2025&ImRisSeit=Undefined&ResultPageSize=100&Suchworte=&Dokumentnummer=AVSV_2024_0031
126. BMASGPK. Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung. [15. April 2025].
www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/II/2020/30
127. Richtlinie 2011/62/EU hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette. [28. April 2025].
eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32011L0062

128. BMASGPK. Änderung der Verordnung betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten. [15. April 2025].
ris.bka.gv.at/eli/bgbl/II/2025/38
129. Europäisches Parlament. Potential measures to facilitate the production of active pharmaceutical ingredients (APIs). [15. April 2025].
[www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU\(2023\)740070_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf)
130. Critical Medicines Alliance. Strategic Report of the Critical Medicines Alliance. [15. April 2025].
health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en
131. EMA. European Shortages Monitoring Platform (ESMP). [15. April 2025].
[/www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform-esmp](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform-esmp)
132. Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010. [16. April 2025].
www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20006868
133. BMASGPK. Bevorratung von Humanarzneispezialitäten. [16. April 2025].
www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/II/2024/161/20240620
134. BASG. Bevorratung national. [15. April 2025].
basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/bevorratung-national
135. BASG. FAQ Bevorratung national. [16. April 2025].
www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/leitfaeden-und-faq/faq-bevorratung-national
136. Bundesgesetz, mit dem Bestimmungen über Preise für Sachgüter und Leistungen getroffen werden (Preisgesetz 1992). [18. April 2025].
www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10007215
137. BMASGPK. Arzneimittelpreise. [15. April 2025].
www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Medizin-und-Gesundheitsberufe/Apotheken-und-Arzneimittel/Arzneimittelpreise.html
138. STATISTIK AUSTRIA. Inflation 2024 mit 2,9 % deutlich zurückgegangen. [15. April 2025].
www.statistik.at/fileadmin/announcement/2025/01/20250115VPIJahr2024.pdf
139. IQVIA. 2025.
140. Allgemeines Sozialversicherungsgesetz § 136. [18. April 2025].
www.ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10008147&Artikel=&Paragraf=136&Anlage=&Uebergangsrecht=
141. Bundeskanzleramt Österreich. Rezeptgebühren. [15. April 2025].
www.oesterreich.gv.at/themen/hilfe_und_finanzielle_unterstuetzung_erhalten/armut-in-oesterreich/Seite.1693902.html

142. Österreichische Sozialversicherung. Obergrenze für Rezeptgebühren. [15. April 2025].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.846050&portal=svportal
143. Österreichische Apothekerkammer.
144. Österreichische Sozialversicherung. Allgemeines aus dem Erstattungskodex (EKO). [16. April 2025].
www.gesundheitskasse.at/cdscontent/load?contentid=10008.794176&version=1739354397
145. Dachverband der Sozialversicherungsträger. Verordnungsanteil von Generika.
146. Biosimilarsverband Österreich 2025.
147. BASG. BASG Gespräch Biosimilars, 20.02.2025.
148. IGEPHA. IGEPHA Jahresbericht 2024. [28. April 2025].
igepha.at/alle-publikationen
149. Österreichische Sozialversicherung. Erstattungskodex online. [15. April 2025].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.844481&portal=svportal
150. FOPI. Erstattungskodex (EKO) und Arzneimittel-„Boxensystem“. [25. März 2024].
fopi.at/_v3/wp-content/uploads/2020/05/PK_AGES_FOPI_FAQ-Boxensystem.pdf
151. Allgemeines Sozialversicherungsgesetz. [16. April 2025].
www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10008147
152. Rechtsgrundlagen Erstattungskodex. [18. April 2025].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.859105&portal=svportal
153. Österreichische Sozialversicherung. Download Erstattungskodex. [15. April 2025].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.844498&portal=svportal
154. Österreichische Sozialversicherung. Amtliche Verlautbarungen der Sozialversicherung. [15. April 2025].
www.ris.bka.gv.at/Avsv/
155. Österreichische Gesundheitskasse. Arbeitsbehelf Erstattungskodex. [15. April 2025].
www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.863513&portal=ogkdportal
156. Österreichische Sozialversicherung. Heilmittel-Evaluierungs-Kommission. [15. April 2025].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.855429&portal=svportal
157. Dachverband der Sozialversicherungsträger. Anzahl der Arzneispezialitäten im EKO.
158. Bundesverwaltungsgericht Republik Österreich. Bundesverwaltungsgericht. [15. April 2025].
www.bvwg.gv.at
159. IFPMA. Code of Practice. [15. April 2025].
www.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/09/2023_IFPMA-Code-Interactive.pdf
160. EFPIA. The EFPIA Code of Practice. [15. April 2025].
www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code

161. PHARMIG. PHARMIG-Verhaltenscodex. [15. April 2025].
www.pharmig.at/der-verband/pharmig-verhaltenscodex
162. PHARMIG. Transparenz. [15. April 2025].
www.pharmig.at/pharmaindustrie/transparenz
163. PHARMIG. Europäischer Gesundheitsdatenraum eröffnet neue Möglichkeiten für Bürger:innen, Forschung und Gesundheitspolitik. [15. April 2025].
www.pharmig.at/mediathek/pressecorner/europaeischer-gesundheitsdatenraum-eroeffnet-neue-moeglichkeiten-fuer-buergerinnen-forschung-und-gesundheitspolitik
164. Richtlinie (EU) 2022/2464 hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen. [15. April 2025].
eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?toc=OJ%3AL%3A2022%3A322%3ATOC&uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.322.01.0015.01.DEU
165. Richtlinie (EU) 2024/1760 über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit. [15. April 2025].
eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32024L1760
166. Verordnung (EU) 2024/573 über fluorierte Treibhausgase. [15. April 2025].
eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/573/oj/eng
167. Verordnung (EU) 2025/40 über Verpackungen und Verpackungsabfälle. [15. April 2025].
eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=oj:L_202500040
168. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH). [16. April 2025].
eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=celex%3A32006R1907
169. ECHA. Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS). [15. April 2025].
echa.europa.eu/de/hot-topics/perfluoroalkyl-chemicals-pfas
170. ECHA. Vorschlag zur Beschränkung von PFAS. [16. April 2025].
echa.europa.eu/de/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/72301/term
171. Richtlinie (EU) 2024/3019 über die Behandlung von kommunalem Abwasser. [15. April 2025].
eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32024L3019
172. BMASGPK. Arten von Impfstoffen. [14.05.2025].
www.gesundheit.gv.at/leben/gesundheitsvorsorge/impfungen/impfstoffarten.html

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

