

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

Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs

# Daten & Fakten 2021

Arzneimittel und Gesundheitswesen  
in Österreich

# Daten & Fakten 2021

Arzneimittel und Gesundheitswesen  
in Österreich

**PHARMIG**

Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs

# Impressum

## Medieninhaber und Herausgeber

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

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

E-Mail: [office@pharmig.at](mailto:office@pharmig.at)

Web: [www.pharmig.at](http://www.pharmig.at)

ZVR-Zahl: 319425359

## Redaktion

Mag. Julia Girardi, MBA, MSC

## Lektorat

Mag. Anke Weber

## Gestaltung und Produktion

Print Alliance HAV Produktions GmbH  
Druckhausstraße 1, 2540 Bad Vöslau

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

## Währungseinheit

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

## Gesetzeszitate und Fachausdrücke

Zitate und Fachausdrücke werden zwischen Klammern oder mit Anführungszeichen geschrieben.

<b>1</b>	<b>Gesundheitssystem in Österreich</b>	<b>Seite 6</b>
1.1	Volkswirtschaftliche Eckdaten	6
1.2	Sozialausgaben	6
1.3	Gesundheitsausgaben	7
1.4	Sozialversicherungsstruktur	10
1.5	Gebahrung der Krankenkassen	12
1.6	Struktur und Finanzierung der Gesundheitsversorgung	14
1.7	Beschäftigte im Gesundheitswesen	17
<b>2</b>	<b>Krankenanstalten in Österreich</b>	<b>Seite 18</b>
2.1	Strukturmerkmale der Krankenanstalten	19
2.2	Finanzierung der Krankenanstalten	21
2.3	Arzneimittelversorgung in Krankenanstalten	23
<b>3</b>	<b>Bevölkerungsstruktur und demografische Entwicklung</b>	<b>Seite 25</b>
3.1	Bevölkerungsstruktur	25
3.2	Arzneimittelbedarf nach Altersgruppen	26
3.3	Krankheitsursachen	27
3.4	Mortalität	28
<b>4</b>	<b>Arzneimittelforschung, Entwicklung und Herstellung</b>	<b>Seite 32</b>
4.1	Wirkstoffe	33
4.2	Klinische Forschung	35
4.3	Herstellung und Qualitätssicherung	46
4.4	Forschung und Entwicklung - Investitionen	48
4.5	Arzneimittelinnovationen	49
4.6	Patentrecht	52
<b>5</b>	<b>Arzneimittelzulassung</b>	<b>Seite 56</b>
5.1	Verfahren	56
5.2	Anforderungen bei der Zulassung	58
5.3	Zugelassene und registrierte Humanarzneispezialitäten	60
5.4	Rezeptpflichtstatus der Zulassungen (Humanarzneimittel)	60
5.5	Regulatorische Besonderheiten	61
<b>6</b>	<b>Arzneimittelüberwachung</b>	<b>Seite 62</b>
6.1	Arzneimittelüberwachung nach der Zulassung	62
6.2	Maßnahmen zur Fälschungssicherheit	65
<b>7</b>	<b>Leistungen innovativer Therapien</b>	<b>Seite 68</b>
7.1	HIV/AIDS	68
7.2	Hepatitis C	69
7.3	Krebs	70
7.4	Personalisierte Medizin in der Onkologie	72
7.5	Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen	73
7.6	Plasmaspende in Österreich/ Produkte aus Blutplasma	75
7.7	Impfen	76
7.8	COVID-19-Pandemie	81
<b>8</b>	<b>Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor</b>	<b>Seite 85</b>
8.1	Produktion in Europa	85
8.2	Produktion in Österreich	86
8.3	Arzneimitteldistribution	87
8.4	Unternehmensstruktur	90
8.5	Pharmastandort Österreich	90
<b>9</b>	<b>Arzneimittelmarkt</b>	<b>Seite 91</b>
9.1	Preisbildung für Arzneimittel	91
9.2	Elemente des Wachstums	94
9.3	Krankenhaus- und Apothekenmarkt	95
9.4	Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen	97
9.5	Generika im Erstattungsmarkt	98
9.6	Biosimilars	98
9.7	Selbstmedikationsmarkt	99
9.8	Arzneimittelversorgung	100
<b>10</b>	<b>Arzneimittelerstattung durch die Soziale Krankenversicherung</b>	<b>Seite 101</b>
10.1	Der Erstattungskodex (EKO)	102
10.2	Antrag auf Aufnahme in den Erstattungsprozess	104
10.3	Besondere Preisregelungen durch die Sozialversicherung	106
10.4	Bundesverwaltungsgericht	108
<b>11</b>	<b>PHARMIG-Verhaltenscodex (VHC)</b>	<b>Seite 109</b>
<b>12</b>	<b>Gesetze und Regelungen</b>	<b>Seite 113</b>
<b>13</b>	<b>Abkürzungen</b>	<b>Seite 115</b>

# Die PHARMIG auf einen Blick

Die PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs ist die freiwillige, parteipolitisch unabhängige Interessenvertretung der Pharmaindustrie in Österreich. Die rund 120 Mitgliedsunternehmen mit ca. 18.000 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 ist damit ein herausragendes Beispiel für die erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen Wirtschaft und Wissenschaft, die letztlich der Weiterentwicklung unserer Wissensgesellschaft dient.

Die PHARMIG unterstützt als anerkannter und kompetenter Partner mit hoher Fachexpertise die Entscheidungsträger im Gesundheitswesen sowie relevante Politikbereiche.

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

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

## Liebe Leserin, lieber Leser!

© Stefan Csaky



Die Daten & Fakten 2021 wurden umfassend aktualisiert und erweitert. Ich freue mich, Ihnen diese Ausgabe zu präsentieren.

Wie bedeutsam stichhaltige Daten als Grundlage für weitreichende Entscheidungen sind, haben wir in den letzten Monaten hautnah erfahren: Sei es als Basis zum Schutz der Bevölkerung in der Pandemie oder in der Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen und therapeutischen Arzneimitteln. Oder auch dann, wenn es darum geht, gesundheitliche und wirtschaftliche Risiken zu minimieren. Daher haben wir eine Reihe neuer Inhalte erstellt, und zwar in folgenden Bereichen:

### ▪ SARS-CoV-2/COVID-19

In mehreren Kapiteln nehmen wir auf die SARS-CoV-2/COVID-19-Pandemie Bezug und behandeln u. a. die regulatorischen Besonderheiten in der Arzneimittel- bzw. Impfstoffzulassung (Kapitel 5.5), das Meldewesen und die Bewertung von Nebenwirkungen (Kapitel 6.1) bzw. in Kapitel 7.8 auch, wie die COVID-19-Impfstoffentwicklung so rasch gelingen konnte.

### ▪ Arzneimittelmarkt

In Kapitel 9.2 finden Sie eine überarbeitete Darstellung der „Elemente des Wachstums“ den rezeptpflichtigen Apothekenmarkt betreffend. Die Ausführungen zum Selbstmedikationsmarkt (Kapitel 9.7) wurden detaillierter abgehandelt. Neu ist das Kapitel Arzneimittelversorgung zum gemeinschaftlichen Umgang mit bzw. zur Reduktion von Vertriebsbeschränkungen (9.8).

Die Daten & Fakten 2021 stehen Ihnen gemeinsam mit ausgewählten Grafiken und der englischen Version „Facts & Figures“ als Download-Dokumente auf unserer Website [www.pharmig.at](http://www.pharmig.at) zur Verfügung.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre und viel Wissensgewinn mit unseren Daten & Fakten 2021!

Freundliche Grüße

Mag. Alexander Herzog  
Generalsekretär der PHARMIG

# 1 Gesundheitssystem in Österreich

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

## 1.1 Volkswirtschaftliche Eckdaten

Im Jahr 2020 zählte die Wohnbevölkerung Österreichs 8.901.064 EinwohnerInnen (siehe dazu Kapitel 3). Sie sind zu 99 % durch einen der 5 Sozialversicherungsträger (Stand 2020) geschützt sowie durch weitere 15 Krankenfürsorgeanstalten (siehe dazu Kapitel 1.4).

## 1.2 Sozialausgaben

Die Sozialausgaben beliefen sich 2019 in Österreich auf 112,8 Milliarden Euro. 70 % der Sozialaufwendungen entfallen auf Alters- und Gesundheitsleistungen.

### Sozialausgaben\* nach Funktionen 2019

	Mio. Euro	Prozent
<b>Alter</b>	<b>50.789,00</b>	<b>45,0</b>
<b>Krankheit/Gesundheitsversorgung</b>	<b>29.816,00</b>	<b>26,4</b>
davon Krankengeld	840,00	2,8
davon Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall	3.420,00	11,5
davon stationäre Versorgung	13.640,00	45,7
davon ambulante Versorgung	10.400,00	34,9
davon Gesundheitsvorsorge, Rehabilitation der PV	1.190,00	4,0
davon sonstige Sozialleistungen**	330,00	1,1
<b>Familie/Kinder</b>	<b>10.483,00</b>	<b>9,3</b>
<b>Hinterbliebene</b>	<b>6.248,00</b>	<b>5,5</b>
<b>Invalidität/Gebrechen</b>	<b>7.135,00</b>	<b>6,3</b>
<b>Arbeitslosigkeit</b>	<b>6.006,00</b>	<b>5,3</b>
<b>Wohnen und soziale Ausgrenzung</b>	<b>2.351,00</b>	<b>2,1</b>
<b>Gesamt</b>	<b>112.828,00</b>	<b>100</b>

Quelle: Statistik Austria

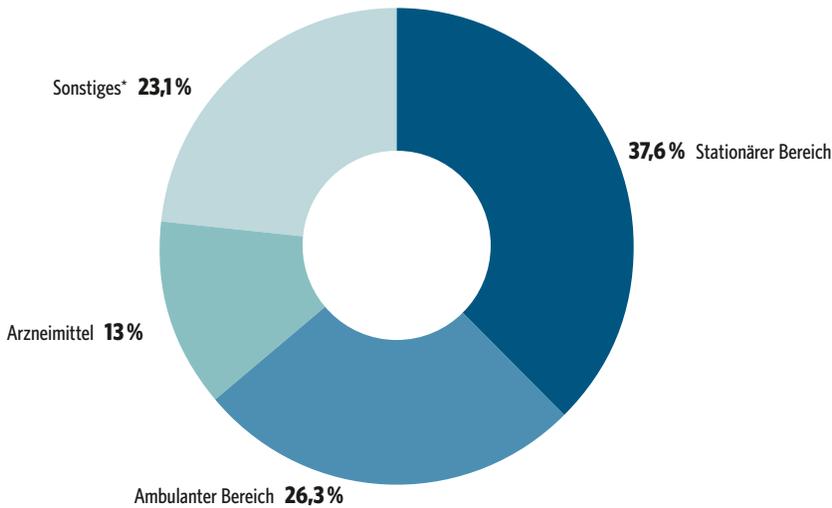
\* Die Sozialausgaben der funktionellen Gliederung sind die Summe der Sozialleistungen, ohne Transfers zwischen den Sozialsystemen (umgeleitete Sozialbeiträge und sonstige Transfers) und ohne sonstige Ausgaben.

\*\* sonstige Sozialleistungen: Unfallbehandlung, Geldleistungen der Krankenfürsorgeanstalten, Sachleistungen der Sozialhilfe/Mindestsicherung; Daten ab 2000 mit früheren nur zum Teil vergleichbar.

## 1.3 Gesundheitsausgaben

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

Im Jahr 2019 betragen die Gesundheitsausgaben in Österreich rund 44,2 Milliarden Euro, was einem BIP-Anteil von 11 % entspricht.



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

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

Mit 37,6 % entfiel der höchste Anteil der Ausgaben auf den stationären Bereich. Gleichzeitig beliefen sich die Ausgaben für den ambulanten Bereich auf 26,3 % sowie die Arzneimittelausgaben auf 13 %.

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

## Finanzierung der Gesundheitsausgaben

	2018		2019	
	Mio. Euro	Prozent	Mio. Euro	Prozent
<b>Öffentliche Gesundheitsausgaben</b>	<b>31.156</b>	<b>73,2</b>	<b>32.622</b>	<b>73,9</b>
Stationäre Gesundheitsversorgung*	13.610	32,0	14.052	31,8
Ambulante Gesundheitsversorgung	7.863	18,5	8.626	19,5
Häusliche Pflege**	2.379	5,6	2.393	5,4
Krankentransport und Rettungsdienste	399	0,9	402	0,9
Pharmazeutische Erzeugnisse u. medizinische Ge- und Verbrauchsgüter	4.020	9,4	4.195	9,5
Prävention und öffentlicher Gesundheitsdienst	603	1,4	632	1,4
Verwaltung der Gesundheitsversorgung: Staat inkl. Sozialversicherung	850	2,0	908	2,1
Investitionen (öffentlich)	1.431	3,4	1.413	3,2
<b>Private Gesundheitsausgaben</b>	<b>11.416</b>	<b>26,8</b>	<b>11.536</b>	<b>26,1</b>
Stationäre Gesundheitsversorgung*	2.641	6,2	2.540	5,8
Ambulante Gesundheitsversorgung	3.304	7,8	3.362	7,6
Pharmazeutische Erzeugnisse u. medizinische Ge- und Verbrauchsgüter	2.683	6,3	2.813	6,4
Verwaltung d. Gesundheitsversorgung: Private Krankenversicherungen	720	1,7	772	1,7
Investitionen (privat)	1.350	3,2	1.262	2,9
Private Organisationen ohne Erwerbszweck***	633	1,5	692	1,6
Betriebsärztliche Leistungen	85	0,2	94	0,2
<b>Gesamt</b>	<b>42.572</b>	<b>100</b>	<b>44.158</b>	<b>100</b>

Quelle: Statistik Austria

\* Enthalten sind auch stationäre Gesundheitsdienstleistungen in Pflegeheimen.

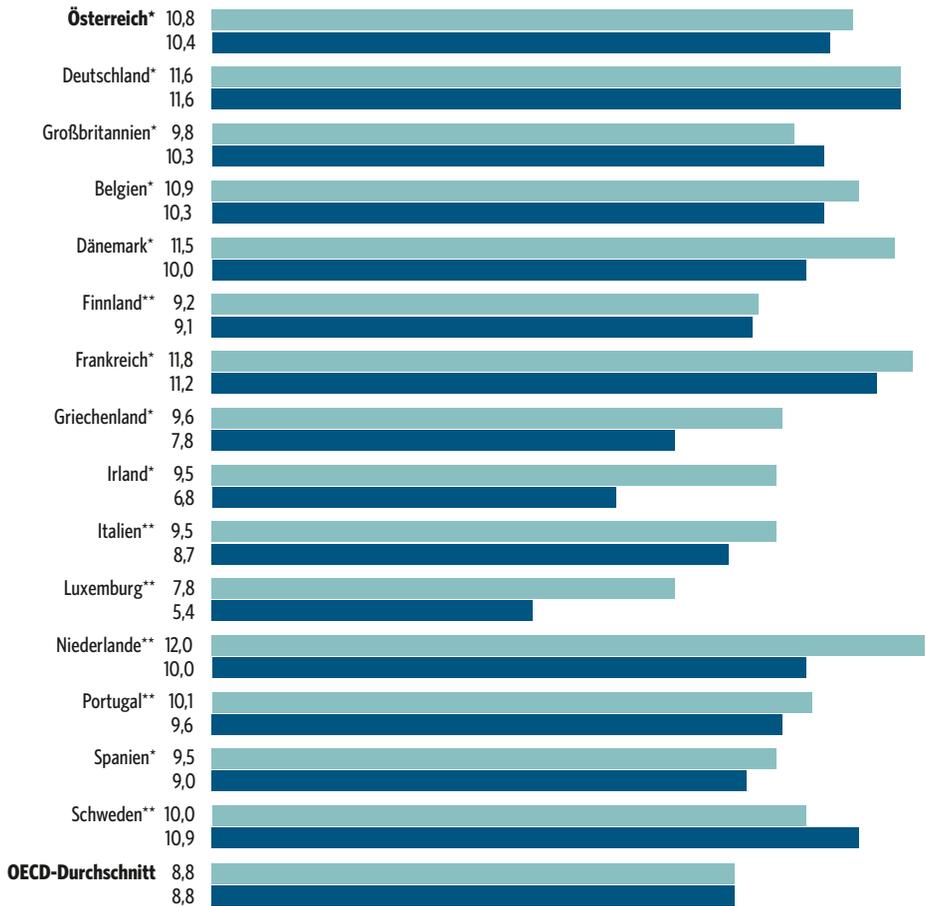
\*\* Öffentliche Ausgaben für häusliche Langzeitpflege enthalten auch das Pflegegeld.

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

Gesplittet nach öffentlichen und privaten Gesundheitsausgaben, werden beinahe drei Viertel der Ausgaben durch öffentliche Mittel finanziert. Im Durchschnitt sind die Gesundheitsausgaben zwischen 2010 und 2019 um 3,6 % gestiegen.

## Gesundheitsausgaben - Ländervergleich

### Gesundheitsausgaben in % des BIP<sup>1</sup>



<sup>1</sup> grafische Darstellung ausgewählter OECD-Länder

■ 2009 ■ 2019

Quelle: Statistik Austria, OECD

\* vorläufiger Wert

\*\* geschätzter Wert

Aufgrund nationaler Unterschiede in den Gesundheitssystemen sowie der unterschiedlichen Datenverfügbarkeit und Datenerfassung in den einzelnen Ländern können internationale Vergleiche nur bedingt durchgeführt werden.

## 1.4 Sozialversicherungsstruktur

### Österreichisches Sozialversicherungssystem

Dachverband der Sozialversicherungsträger		
Unfallversicherung	Krankenversicherung	Pensionsversicherung
Allgemeine Unfallversicherungsanstalt AUVA	Österreichische Gesundheitskasse ÖGK	Pensionsversicherungsanstalt PVA
Sozialversicherungsanstalt der Selbstständigen SVS		
Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau BVAEB*		

\* inkl. PV gem. Bundespensionsamtübertragungsgesetz

Grafik: PHARMIG, Quelle: SV

Mit dem **Sozialversicherungs-Organisationsgesetz 2018** wurde das Österreichische Sozialversicherungssystem durch eine Strukturreform grundlegend neu geordnet. Die bisher 21\* Sozialversicherungsträger wurden auf 5 Versicherungsträger reduziert und von einem Dachverband (bisher: Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger) koordiniert.

Die neue SV Struktur besteht seit 1.1.2020.

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

- Krankenversicherung
- Pensionsversicherung
- Unfallversicherung

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

Die Österreichische Gesundheitskasse ist mit 7,2 Millionen Versicherten (82 % der in unserem Land lebenden Menschen) die größte soziale Krankenversicherung Österreichs.

Neben der gesetzlichen Krankenversicherung sichern 15 Krankenfürsorgeanstalten (KFA) die Krankenversicherung der Beschäftigten in verschiedenen Landes- und Gemeindeverwaltungen.

\* Auflösung BKK Tabak per 01/2017

## Entwicklung der anspruchsberechtigten Personen in der Krankenversicherung nach Versicherungsträgern

Jahresdurchschnitt 2015/2019	2015	2019
<b>Personen* insgesamt</b>	<b>8.506.925</b>	<b>8.773.427</b>
<b>Alle KV-Träger (Versicherungsverhältnisse**)</b>	<b>9.205.527</b>	<b>9.546.068</b>
GKK Wien	1.644.907	1.734.250
GKK Niederösterreich	1.195.355	1.235.467
GKK Burgenland	207.796	213.310
GKK Oberösterreich	1.216.485	1.259.403
GKK Steiermark	943.210	975.072
GKK Kärnten	431.930	436.208
GKK Salzburg	456.768	468.270
GKK Tirol	579.664	598.526
GKK Vorarlberg	320.084	330.122
BKK Austria Tabak	1.912	-
BKK Verkehrsbetriebe	19.650	19.230
BKK Mondi	2.591	2.493
BKK VABS	13.034	12.786
BKK Zeltweg	4.218	4.099
BKK Kapfenberg	9.967	10.129
VAEB	223.251	217.448
VA öffentlich Bediensteter	794.751	843.943
SVA der gew. Wirtschaft	779.051	839.874
SVA der Bauern	360.903	345.438

in Absolut

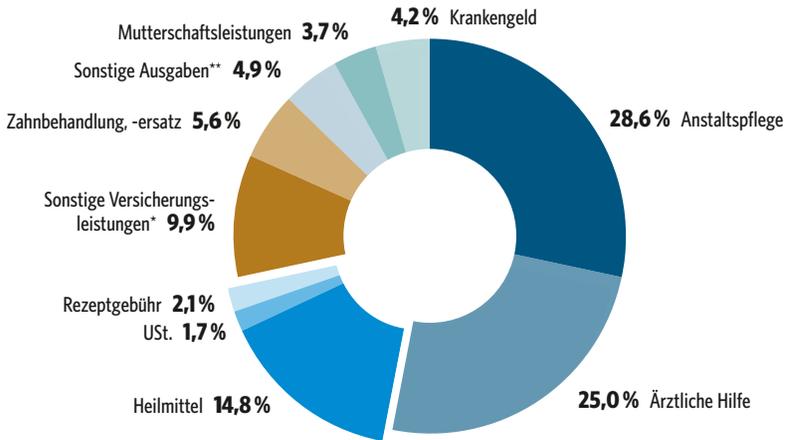
Quelle: SV

\* Jede Person wird nur einmal gezählt.

\*\* In den Statistiken werden nicht die krankenversicherten Personen, sondern die Krankenversicherungsverhältnisse gezählt. Personen, die bei mehreren Versicherungsträgern anspruchsberechtigt sind, werden bei jedem Versicherungsträger einmal gezählt.

# 1.5 Gebarung der Krankenkassen

## Gebarung der Krankenversicherungsträger 2019



in Mio./Prozent

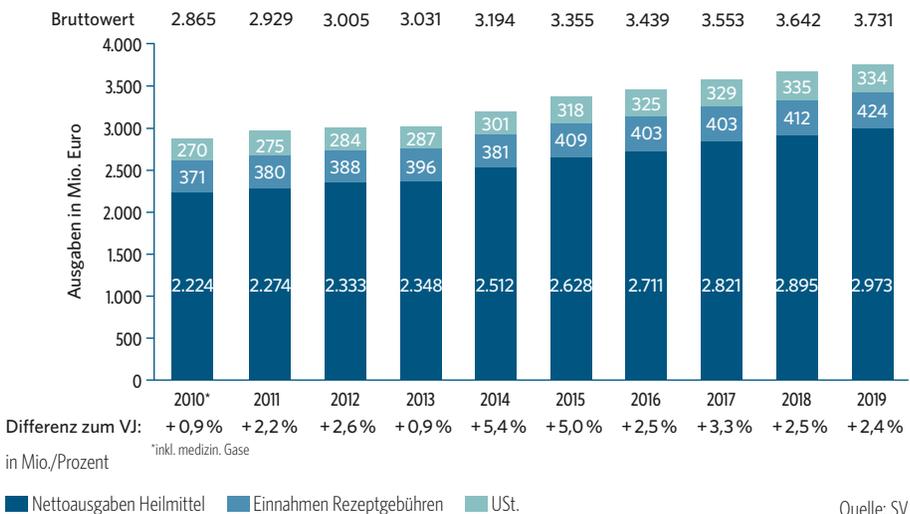
Quelle: SV

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

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

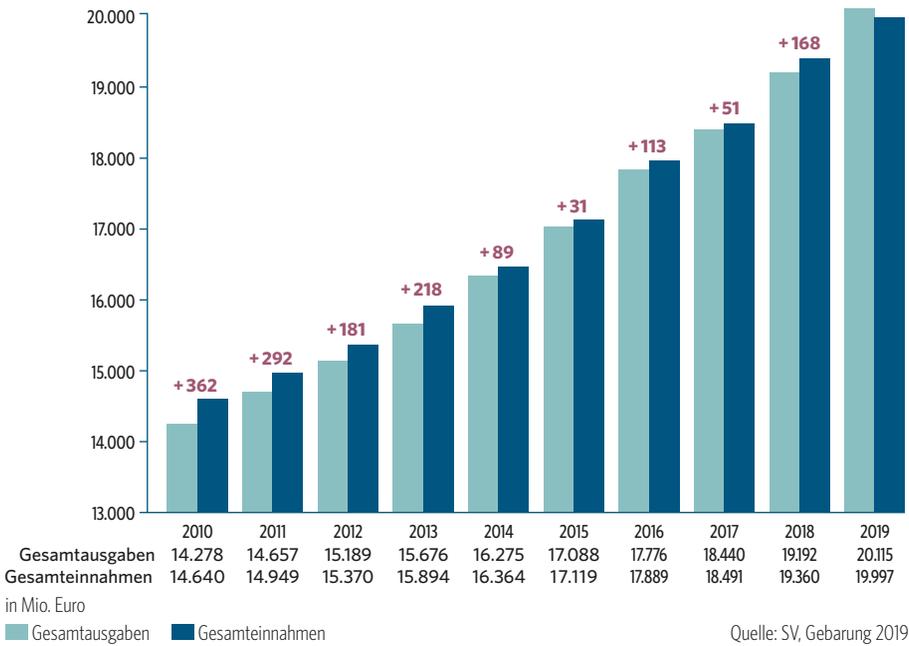
Der Posten Heilmittel (brutto) inkludiert 10 % USt. Nicht berücksichtigt werden eingenommene Rezeptgebühren, Solidarbeiträge sowie individuelle Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen.

### Ausgaben für Heilmittel



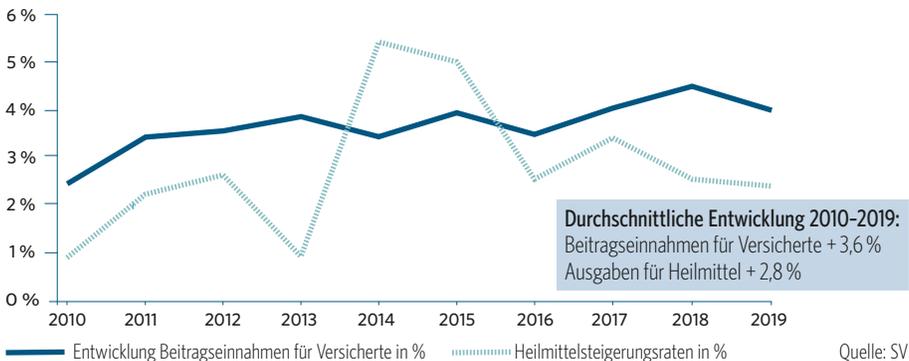
Quelle: SV

## Entwicklung der Gesamtausgaben/Gesamteinnahmen der Krankenkassen



Die Einnahmen der sozialen Krankenversicherungsträger betragen laut endgültiger Gebarung im Jahr 2019 etwa 20 Milliarden Euro (+3,3% vs. 2018), die Ausgaben 20,1 Milliarden Euro (+4,8%). Das negative Ergebnis belief sich auf minus 118 Millionen Euro.

## Entwicklung Beitragseinnahmen vs. Ausgaben für Heilmittel



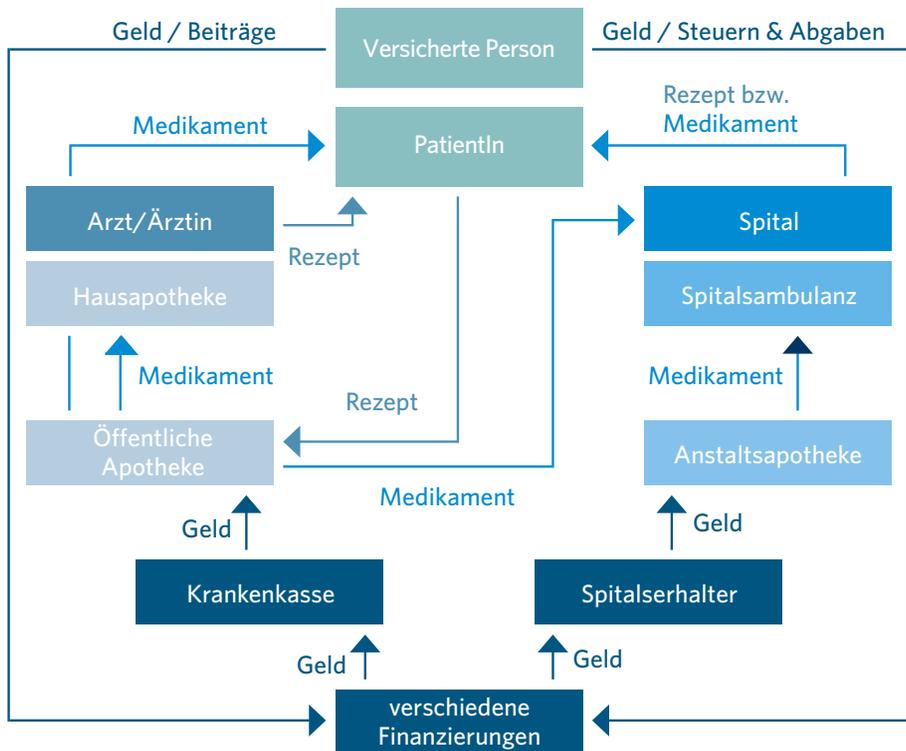
Die Einnahmen der sozialen Krankenversicherungsträger aus Beiträgen aller Versicherten entwickelten sich in den Jahren 2010 bis 2019 positiv und sind durchschnittlich um +3,6% gestiegen. Die Ausgaben für Heilmittel sind im selben Zeitraum um +2,8% gewachsen (eingenommene Rezeptgebühren, Solidarbeiträge sowie individuelle Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen sind nicht berücksichtigt).

## 1.6 Struktur und Finanzierung der Gesundheitsversorgung

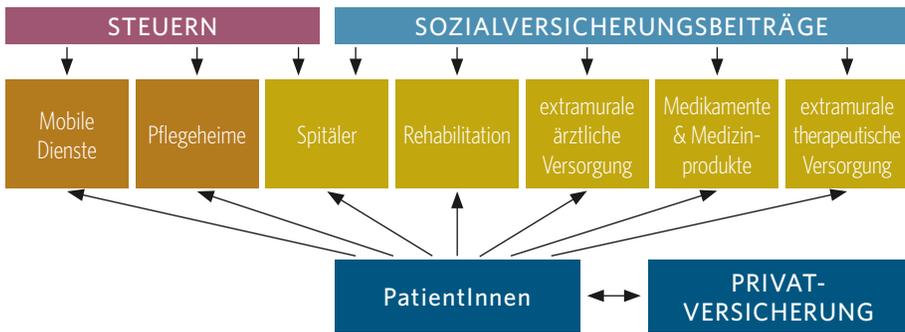
Österreich weist ein dichtes Netz von medizinischen Versorgungseinrichtungen auf. Den PatientInnen stehen vier verschiedene Versorgungsebenen zur Verfügung:

- Ärzte/Ärztinnen (AllgemeinmedizinerInnen, Gruppenpraxen und Fachärzte/ Fachärztinnen) mit oder ohne Hausapotheken sowie Primärversorgungszentren (PHC – Primary Health Care)
- Spitäler und Spitalsambulanzen
- Öffentliche Apotheken
- andere medizinisch/therapeutische Dienste

### Versorgungsstruktur in Österreich



## Finanzierung der Gesundheitsversorgung



Quelle: © BMSGPK

## 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.

## Zielsteuerung-Gesundheit

Mit dem partnerschaftlichen Zielsteuerungssystem zur Umsetzung der seit 2013 laufenden Gesundheitsreform wird das Ziel verfolgt, 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 dafür entsprechende Vereinbarungen gem. Artikel 15a B-VG zur Zielsteuerung-Gesundheit und über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens sowie darauf basierende Verträge ab (derzeit gültig 15a-VB 2017-2020). Das Umsetzungsorgan ist die Bundesgesundheitsagentur.

## Role-Model „Österreichweit einheitlicher Zugang“

Im Oktober 2020 hat das Entscheidungsgremium der Bundesgesundheitsagentur, die Bundes-Zielsteuerungskommission, die Kostenübernahme für eine von der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erstmalig zugelassene, innovative Therapie durch einen **auf Bundesebene eingerichteten Fonds** beschlossen. **Leistungsstandorte wurden aufgrund einer von ExpertInnen gestützten Entscheidung als Behandlungszentren** in Österreich festgelegt, welche die notwendigen Strukturkriterien für eine qualitativ gesicherte Durchführung dieser Therapie sowie der damit verbundenen Vor- und Nachbetreuung erfüllen.

„Mit diesem Beschluss der Bundes-Zielsteuerungskommission ist die Kostenübernahme durch die Bundesgesundheitsagentur bei Durchführung einer von der EMA neu zugelassenen Medikamententherapie für Kinder bei spinaler Muskelatrophie (SMA) unter klar definierten Indikationen und Bedingungen und an exakt festgelegten Leistungszentren mit entsprechender Expertise in Österreich gesichert. Damit steht diese kostenintensive Therapie allen versicherten PatientInnen in Österreich unabhängig vom jeweiligen Wohnort an allen vereinbarten Leistungsstandorten zur Verfügung. Ein wesentliches Anliegen war es den Finanziers dabei auch, die Finanzierung dieser neuartigen Therapie mit einem nachweisbaren nachhaltigen Behandlungserfolg zu verbinden und diesen Therapieerfolg über mehrere Jahre wissenschaftlich zu begleiten. Diese neue Form der überregionalen Finanzierung ist ein zukunftsweisendes Pilotprojekt, dem – wenn es sich bewährt – sicherlich noch weitere erfolversprechende Modelle folgen werden“.

Quelle: BMSGPK Sektion VII, Mag. Gerhard Embacher

## 1.7 Beschäftigte im Gesundheitswesen

2019 gab es in Österreich 1.380 öffentliche Apotheken (mit 31 Filialapotheken), 42 Krankenhausapotheken, 895 hausapothekenführende (selbstdispensierende) Ärzte/Ärztinnen, die 8,9 Millionen EinwohnerInnen mit Medikamenten versorgten.

	<b>Anzahl</b>
<b>Berufsausübende Ärzte/Ärztinnen</b>	<b>52.367</b>
Ärzte/Ärztinnen für Allgemeinmedizin	13.581
darunter ausschließlich Angestellte	5.533
Fachärzte/Fachärztinnen	25.626
darunter ausschließlich Angestellte	12.670
Zahnärzte/Zahnärztinnen	5.143
darunter ausschließlich Angestellte	659
Ärzte/Ärztinnen in Ausbildung	8.017
darunter ausschließlich Angestellte	8.017
<b>Beschäftigte in öffentlichen Apotheken</b>	<b>17.134</b>
selbständige und angestellte ApothekerInnen	6.065
Fachpersonal	7.313
sonstige Beschäftigte	3.756
<b>Medizinisches Fachpersonal in Krankenanstalten</b>	<b>121.567</b>
Ärzte/Ärztinnen	25.927
Pflegepersonal	95.640

Quelle: Statistik Austria, Österr. Apothekerkammer

**In Summe sind etwas mehr als 191.000 Personen im Gesundheitswesen beschäftigt.**

## 2 Krankenanstalten in Österreich

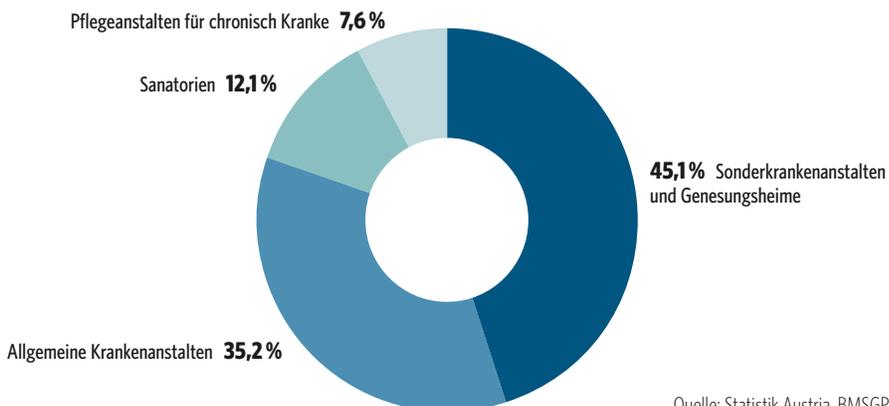
Ende 2019 gab es 264 Krankenanstalten in Österreich. Die gesetzliche Grundlage für alle Krankenanstalten bildet das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG). Dieses Bundesgesetz ist die Basis für die neun Landesgesetze, welche die Ausführungsgesetze darstellen. Das Krankenanstaltenwesen ist föderal, d. h. auf Bundesländerebene, geregelt.

Die Spitäler werden aus mehreren Quellen finanziert, hauptsächlich aus Steuern und aus Pauschalbeiträgen der Sozialversicherungsträger Spitalsfinanzierung. Die wesentlichen Finanziers sind die Sozialversicherung, die Länder und der Bund. Zusätzlich leisten die PatientInnen geringe Zuzahlungen („Taggeld“), siehe dazu Kapitel 2.2 Finanzierung Krankenanstalten.

Als Krankenanstalten im Sinne des § 2 KAKuG gelten:

- **Allgemeine Krankenanstalten:** für Personen ohne Unterschied des Geschlechts, des Alters oder der Art der ärztlichen Betreuung.
- **Sonderkrankenanstalten:** zur Untersuchung und Behandlung von Personen mit bestimmten Krankheiten oder von Personen bestimmter Altersstufen oder für bestimmte Zwecke.
- **Genesungsheime:** für Personen, die ärztlicher Behandlung und besonderer Pflege bedürfen.
- **Pflegeanstalten für chronisch Kranke:** die ärztlicher Betreuung und besonderer Pflege bedürfen.
- **Sanatorien:** Krankenanstalten mit besonderer Ausstattung hinsichtlich Verpflegung und Unterbringung.
- **Selbständige Ambulatorien:** organisatorisch selbständige Einrichtungen (z. B. Röntgeninstitute, Zahnambulatorien) zur Untersuchung oder Behandlung von Personen, die einer Aufnahme in Anstaltspflege nicht bedürfen.

### Krankenanstaltentypen (ohne selbständige Ambulatorien) 2019



## 2.1 Strukturmerkmale der Krankenanstalten

Von den insgesamt 264 Krankenanstalten sind 110 (42 %) mit und 154 (58 %) ohne Öffentlichkeitsrecht ausgestattet. Krankenanstalten mit Öffentlichkeitsrecht sind nicht mit Krankenanstalten von öffentlichen Trägern gleichzusetzen.

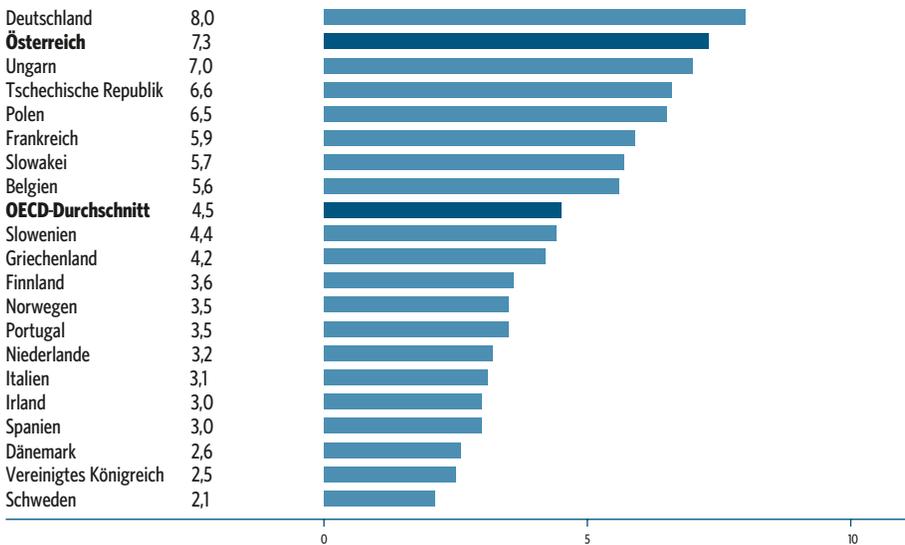
### Entwicklung der Krankenanstalten nach Versorgungsfunktionen



Im Laufe der Jahre ist die Anzahl der Einrichtungen im Bereich der Akut-Kurzzeitversorgung von 177 (2010) auf 156 Einrichtungen (2019) zurückgegangen. Im Vergleich dazu ist der Bereich der Nicht-Akutversorgung von 90 Einrichtungen (2010) auf 108 (2019) gestiegen.

### Krankenhausversorgung im internationalen Vergleich

#### Krankenhausbetten je 1.000 EinwohnerInnen, 2018\*



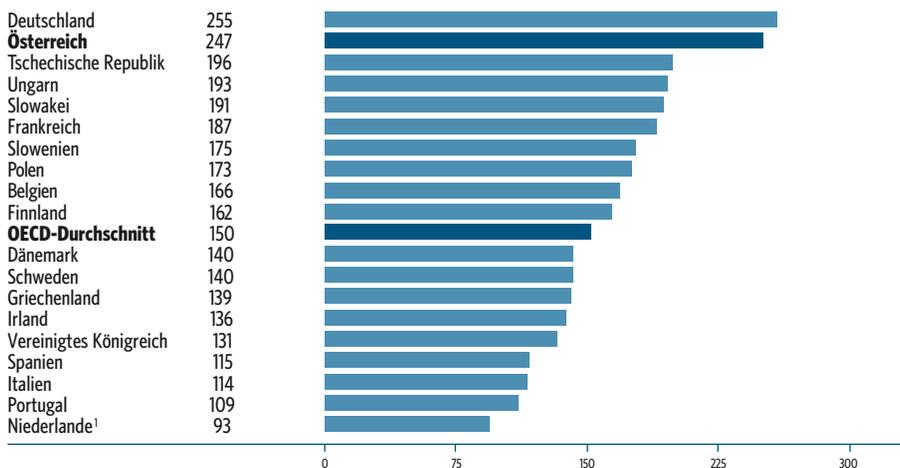
\* grafische Darstellung ausgewählter OECD-Länder

**Mit 7,3 Betten pro 1.000 EinwohnerInnen liegt Österreich hinter Deutschland (8,0) an zweiter Stelle im europäischen OECD-Ländervergleich im Jahr 2017.**

Österreich hat 61 % mehr Spitalsbetten als der Durchschnitt der OECD-Länder. Im Vergleich zu 2008 (7,7 Betten pro 1.000 EinwohnerInnen) zeigt sich eine leicht rückläufige Entwicklung.

Einhergehend mit der hohen Verfügbarkeit von Spitalsbetten hat Österreich im Verhältnis zu den EinwohnerInnen nach Deutschland die zweithöchste Zahl an Spitalsbehandlungen im OECD-Ländervergleich (247 vs. OECD-Länder-Durchschnitt: 150).

### Spitalsentlassungen je 1.000 EinwohnerInnen, 2018\*



\* grafische Darstellung ausgewählter EU-Länder

Quelle: OECD, Health at a Glance Europe 2020

<sup>1</sup> ohne rehabilitative Pflege, Langzeitpflege und Palliativpflege

### Bettenentwicklung in Österreich

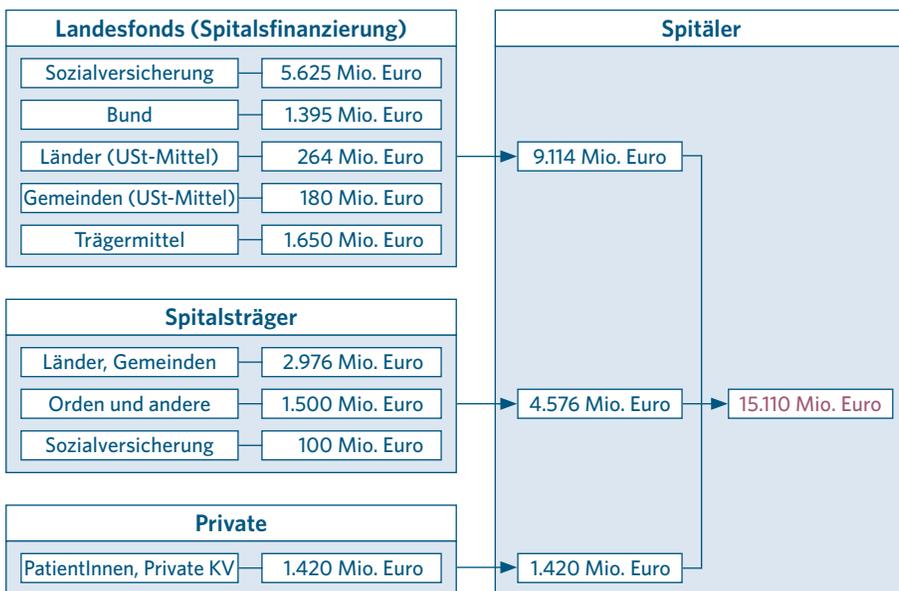
In Österreich gibt es 2019 in Summe 63.838 aufgestellte Krankenhausbetten. Bezogen auf die Wohnbevölkerung Österreichs beträgt die Bettendichte 7,19 Betten je 1.000 EinwohnerInnen.

- 2,6 Millionen stationäre Aufenthalte wurden in den österreichischen Krankenhäusern verzeichnet.
- Die Krankenhaushäufigkeit (= stationäre Aufenthalte je 100 EinwohnerInnen) belief sich auf 28,9 % (1991: 23,9 %, 2005: 31,8 %, 2010: 33,4 %).
- Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer in Akut-Krankenanstalten liegt bei 8,3 Tagen (2018).

## 2.2 Finanzierung der Krankenanstalten

Der Aufwand der österreichischen Spitäler, die nach LKF-Schema (Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung) abrechneten, betrug im Jahr 2019 15,1 Milliarden Euro. Davon wurden rund 60 % durch Landesfonds finanziert. Für den Rest mussten die Krankenhaus-Betreiber andere Mittel zur Verfügung stellen. Auch die PatientInnen trugen direkt zur Finanzierung bei, z. B. über private Versicherungen.

### Die wichtigsten Zahlen der fondsfinanzierten Krankenhäuser 2019



in Mio. Euro

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

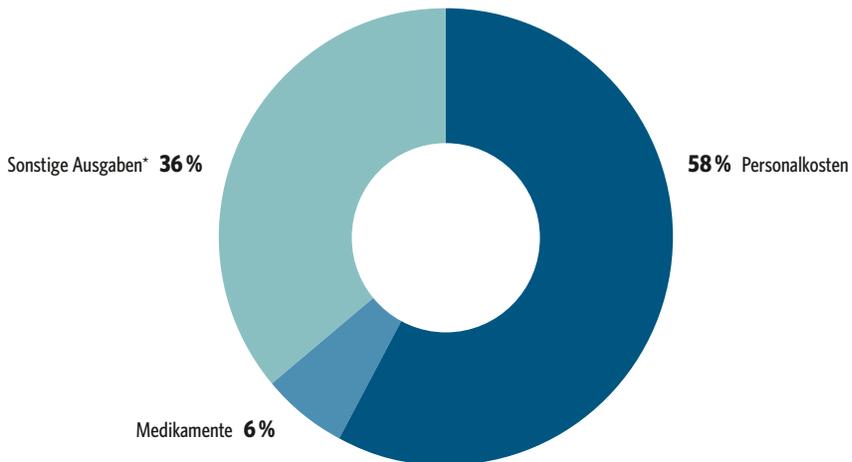
\* Bei der österr. SV beinhaltet die Position Anstaltspflege folgende Ausgaben: anteilige Überweisungen an die Landesgesundheitsfonds und die Bundesgesundheitsagentur für stationäre Pflege, Zahlungen an die übrigen Krankenanstalten (Prikraf, Unfallkrankenhäuser etc.) und Zahlungen ins Ausland. Nicht enthalten sind die Aufwendungen für Ambulanzleistungen. Diese werden unter Ärztlicher Hilfe und gleichgestellte Leistungen (Ambulante Leistungen in Krankenanstalten) ausgewiesen.

**Die Sozialversicherung leistet einen großen Anteil an der Spitalsfinanzierung. Von den 9,1 Milliarden Euro, welche vom Landesfonds finanziert werden, entfallen 62 % auf die Finanzierung durch die Sozialversicherung.**

## Landesgesundheitsfondsfinanzierte Krankenanstalten

Die gesamten Kosten der landesgesundheitsfondsfinanzierten Krankenanstalten (112 Krankenanstalten mit 43.668 Betten) betragen 15,1 Milliarden Euro und betreffen den stationären und ambulanten Versorgungsbereich. Mehr als die 50 % der Kosten entfallen auf den Personalbereich, ca. 6 % entfallen auf Medikamente und 36 % auf sonstige Ausgaben.

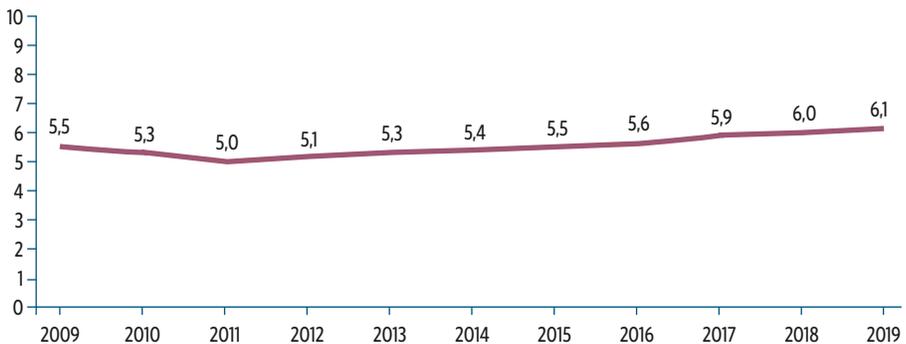
### Kosten in Krankenanstalten 2019



\* Verpflegung, Ausbildung etc.

Die Entwicklung der Medikamentenkosten liegt seit 10 Jahren konstant bei 5 bis 6 %.

### Entwicklung der Medikamentenkosten



Angaben in Prozent

Quelle: Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen (Kostenrechnungsverordnung, BGBl. II Nr. 638/2003 idF. BGBl. II Nr. 18/2007) werden die Kosten für die aus öffentlichen Mitteln über die 9 Landesgesundheitsfonds finanzierten Krankenanstalten erhoben.

## 2.3 Arzneimittelversorgung in Krankenanstalten

Der **gesetzliche Standard der Arzneimittelversorgung** in Krankenanstalten ergibt sich aus § 8 Abs 2 und aus § 19a Abs 3 Kranken- und **Kuranstaltengesetz (KAKuG)** und aus den entsprechenden Ausführungsvorschriften der **Krankenanstaltengesetze der Bundesländer**. Danach ist grundsätzlich eine Versorgung mit Arzneimitteln nach dem nationalen und internationalen Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften geboten.

Es müssen nicht alle dem Stand der Wissenschaften entsprechenden Therapien in allen Krankenanstalten verfügbar sein. Vielmehr ergeben sich aus den krankenanstaltenrechtlichen Versorgungsstufen (Standard-, Schwerpunkt- und Zentralkrankenanstalten\*) unterschiedliche Anforderungen, wobei in **Zentralkrankenanstalten eine umfassende Arzneimittelversorgung** auf dem **internationalen Niveau** der medizinischen und pharmazeutischen **Wissenschaften erfolgen muss**.

Die Versorgung darf sich ausschließlich am Gesundheitszustand der PatientInnen orientieren. Sie darf das **Niveau der medizinischen Notwendigkeit nicht übersteigen**, unzweckmäßige Behandlungen haben zu unterbleiben. Unter der Voraussetzung der therapeutischen Gleichwertigkeit mehrerer Arzneimittel im konkreten Fall ist das ökonomisch günstigere Arzneimittel zu wählen (§ 19a Abs 3 und 4 KAKuG).

Zur Bestimmung der im konkreten Fall gebotenen Versorgung ist **medizinischer Sachverstand** erforderlich. Die Beantwortung der Frage, was unter den gegebenen Umständen als Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften anzusehen ist, obliegt grundsätzlich dem/der behandelnden Arzt/Ärztin. Dessen Beurteilung kann auch von der Arzneimittelliste der Krankenanstalten abweichen, sofern dies im Einzelfall medizinisch notwendig ist (§ 19a Abs 5 KAKuG). Leitlinien oder anders bezeichnete fachliche Dokumente von Expertennetzwerken (z. B. Tumorboards, medizinische Fachgesellschaften) können als sogenannte objektivierte Sachverständigengutachten die Beurteilung im Einzelfall steuern. Sie sind zwar rechtlich nicht verbindlich, können jedoch sogar bis zu einer faktischen Bindung der behandelnden Ärzteschaft führen. Diese ist jedoch nicht an das Dokument als solches, sondern an den dort korrekt und aktuell beschriebenen Behandlungsstandard gebunden. Diese Wirkungen setzen aber eine facheinschlägige Besetzung des Gremiums mit Ärzten/

\* Standardkrankenanstalten sind für die Grundversorgung zuständig und führen Abteilungen für Innere Medizin, Chirurgie sowie weitere bettenführende Abteilungen; Schwerpunktkrankenanstalten führen Abteilungen in mehreren Fach- und Sonderbereichen sowie u. a. Anstaltsapotheken, Labordiagnostik, Pathologie; Zentralkrankenanstalten und Universitätskliniken führen grundsätzlich in allen Fachbereichen Abteilungen und decken damit das gesamte Spektrum der medizinischen Versorgung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft ab.  
Quelle: Gesundheitsportal gv.at

Ärztinnen und PharmazeutInnen voraus, deren Aussagen ausschließlich auf medizinischen und pharmazeutischen und nicht auf fachfremden (z. B. ökonomischen) Kriterien beruhen. Auch Dokumente von sogenannten Bewertungsgremien können unter diesen Voraussetzungen eine Relevanz für die Beurteilung des rechtlich vorgegebenen Behandlungsniveaus entfalten.

Besonders für KrebspatientInnen ist der rasche Zugang zu innovativen Therapien relevant. Auswertungen von Krankenhausdaten zum Einsatz von innovativen onkologischen Therapien sowie ExpertInnenbefragungen bei behandelnden Personen weisen regionale Unterschiede innerhalb Österreichs aus. Bürokratische Hürden im Rahmen der Bewilligung können den Behandlungsverlauf beeinflussen.

Weiterführende Literatur:

Kopetzki, Behandlungen auf dem Stand der Wissenschaft, in: Pfeil (Hrsg), Finanzielle Grenzen des Behandlungsanspruchs, 2010

Mayrhofer, Das rechtlich gebotene Niveau der Arzneimittelversorgung in Krankenanstalten, RdM-Ö&G 2019

Mayrhofer, Sachverstand zur Bestimmung des gebotenen Niveaus der Arzneimittelversorgung in Krankenanstalten, ZTR 2020

Resch, Die Anwendung von schulmedizinisch gebotenen Arzneimitteln in Krankenanstalten, JAS 2019

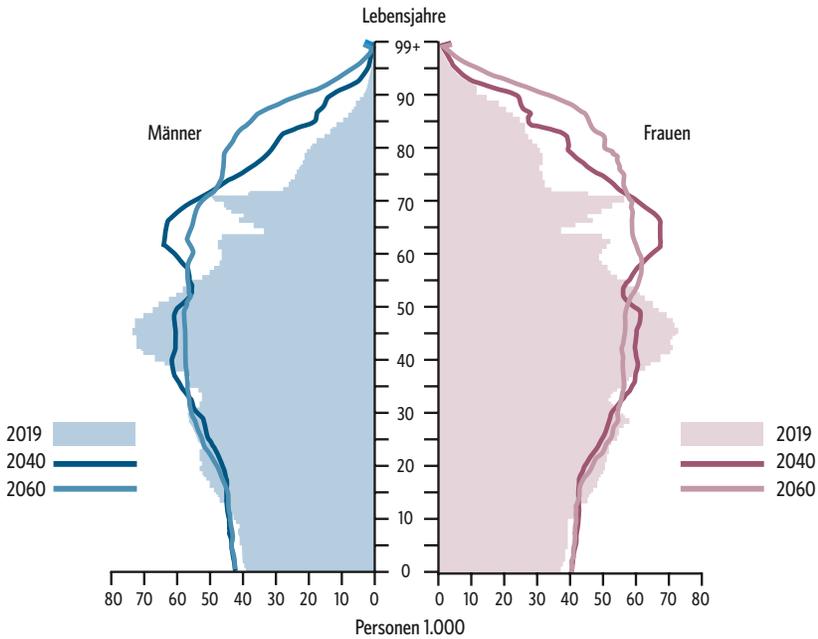
Quellen: GÖG Ergebnisbericht im Auftrag von BMSGPK „Verwendung innovativer onkologischer Pharmakotherapie in österreichischen Krankenanstalten“, 2020

OeGHO – Mitglieder-Umfrage „Innovationszugang“, 2020

# 3 Bevölkerungsstruktur und demografische Entwicklung

## 3.1 Bevölkerungsstruktur

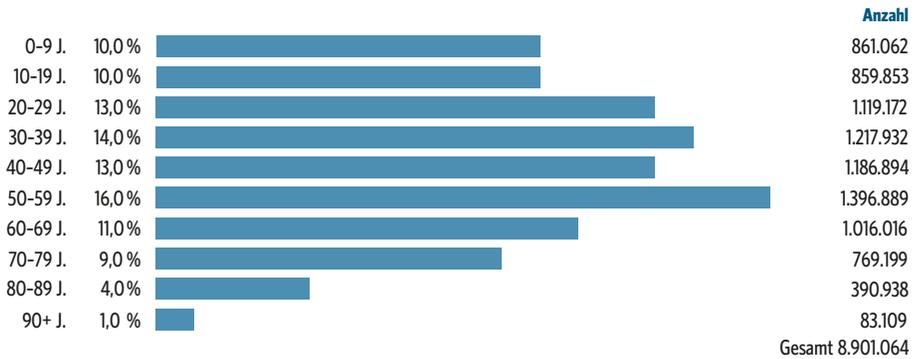
Bevölkerungspyramide 2019, 2040 und 2060



Quelle: Statistik Austria

Statistik Austria prognostiziert ein starkes Wachstum der Bevölkerung bis ins Jahr 2060 sowie eine weitere Verschiebung der Altersstruktur hin zu den älteren Menschen. So ist die Lebenserwartung in den letzten Jahrzehnten deutlich angestiegen und liegt aktuell bei Männern bei 79,5 (das bedeutet einen Anstieg von 4,4 Jahren im Vergleich zu 2000) und bei Frauen bei 84,2 Jahren (Anstieg im Vergleich zu 2000 um 3,1 Jahre). Der Prognose zufolge werden im Jahr 2060 bereits 9,7 Millionen Menschen in Österreich leben.

## Anteil der Altersgruppen an der Gesamtbevölkerung in %

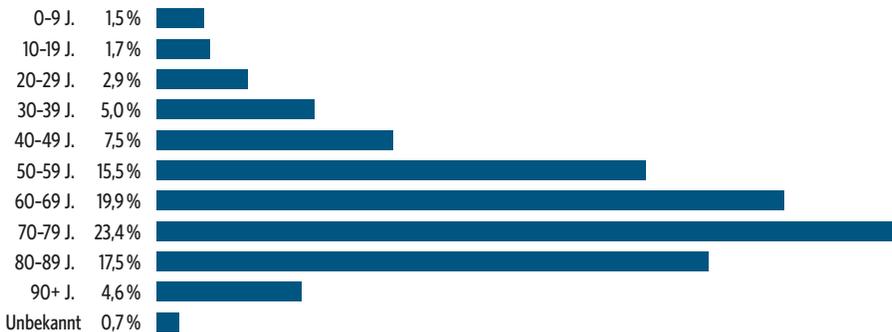


Quelle: Statistik Austria, 2019

2019 betrug der Anteil der über 65-Jährigen an der Gesamtbevölkerung 19 %. Nach den Prognosen der Statistik Austria wird dieser Anteil in den nächsten 20 Jahren um die Hälfte zunehmen.

## 3.2 Arzneimittelbedarf nach Altersgruppen

### Arzneimittelbedarf in % (KassenpatientInnen, nach Packungen)



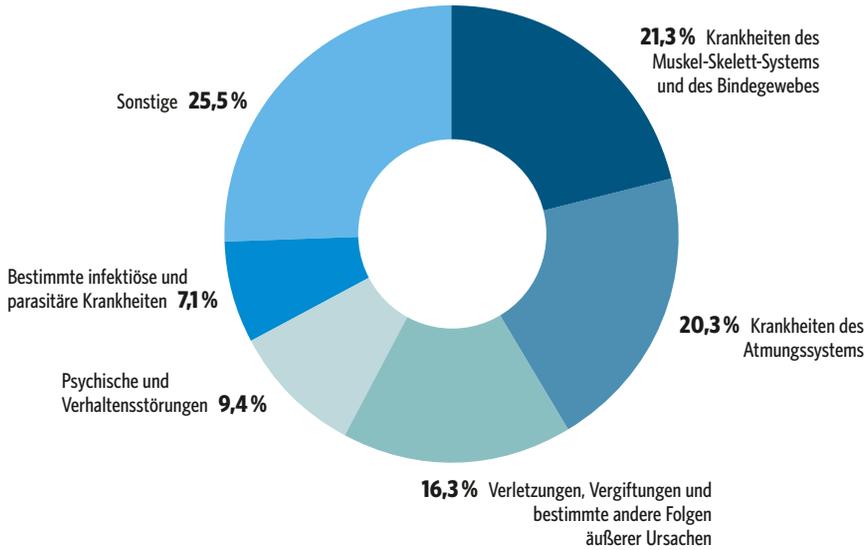
Quelle: Österreichische Apothekerkammer, 2020

Im Zuge des demografischen Wandels erhöht sich auch der Medikamentenbedarf. Ab dem 50. Lebensjahr steigt der Arzneimittelbedarf stark an.

### 3.3 Krankheitsursachen

#### Krankheitsgruppen in % der Krankenstandstage

Erfasster Personenkreis: Arbeiter und Angestellte



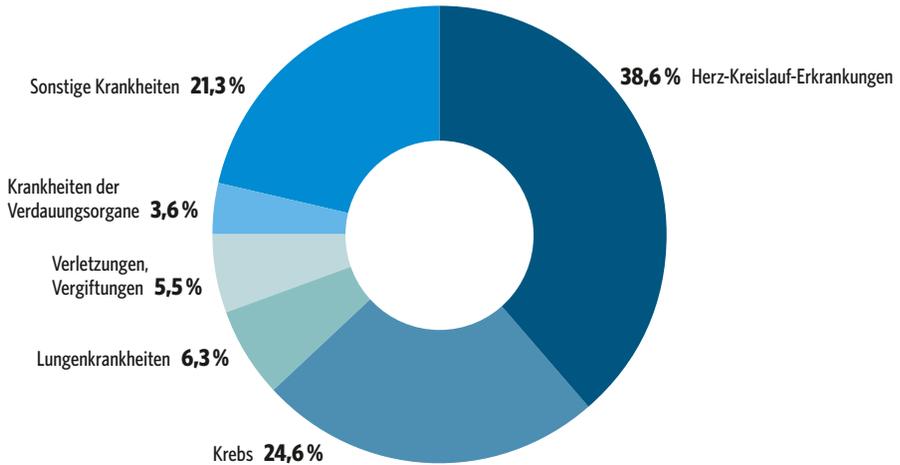
Quelle: SV, 2020

Die Aufteilung der 4.734.597 Krankenstandsfälle bzw. 46.081.242 Krankenstandstage aller unselbständig Erwerbstätigen im Jahr 2019 zeigt, dass Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems zusammen mit Krankheiten des Atmungssystems die Hauptursachen für Krankmeldungen sind.

**Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems sowie des Atmungssystems sind zusammen für rund 41% der Krankmeldungen verantwortlich.**

## 3.4 Mortalität

### Sterblichkeit nach Todesursachen



Quelle: Statistik Austria, 2020

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

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

#### Klassifikation nach ICD 10:

- Krankheiten Herz-Kreislauf-System: Herzinfarkt, Schlaganfall, Bluthochdruck etc.
- Bösartige Neubildungen: Krebserkrankung (Lunge, Darm, Brust, Prostata, Blut)
- sonstige Krankheiten: Ernährungs- und Stoffwechsel-Krankheiten (Diabetes mellitus), Virusinfektionen (AIDS), Psychiatrische Erkrankungen, Erkrankungen des Nervensystems, der Niere, angeborene Fehlbildungen etc.

## Krebsbelastung in Europa im Überblick

Krebs ist eine Herausforderung für die Gesellschaft:

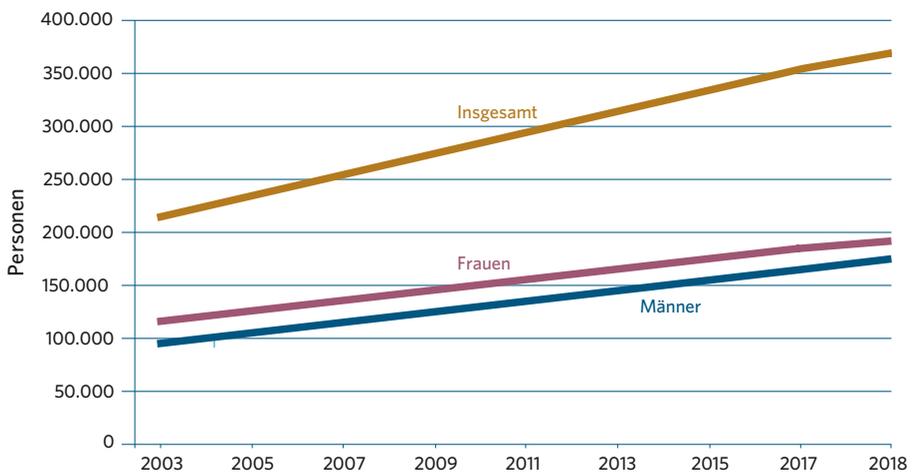
- In Europa ist Krebs – nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen – die häufigste Todesursache (26 % in 2018),
- 3 von 5 Neuerkrankungen bzw. 4 von 5 Sterbefällen betreffen ältere Personen (65 Jahre und älter),
- im Zeitraum von 1995–2018 ist die Inzidenz um 50 % (Krebsneuerkrankungen liegen bei ca. 3 Millionen), während die Mortalität „nur“ um ca. 20 % gestiegen ist (Sterblichkeit liegt bei ca. 1,5 Millionen),
- ca. 40 % aller Neuerkrankungen wären vermeidbar; Lebensstilfaktoren wie Rauchen, Übergewicht, Alkoholkonsum, körperliche Inaktivität, falsche Ernährung, aber auch UV-Strahlung oder Infektionen mit HPV, Hepatitis oder HIV wirken sich besonders negativ aus.

Quelle: Comparator Report, IHE 2019

## Krebs in Österreich

- Bis zum Jahresanfang 2019 lebten 366.843 Personen mit Krebs (davon 52 % Frauen und 48 % Männer).
- Im Vergleich zu 2007 (ca. 270.000 krebserkrankte Personen) bedeutet das einen deutlichen Anstieg, der auf das Zusammenwirken folgender Faktoren zurückzuführen ist:

➔ **demografische Alterung, generell steigende Lebenserwartung und verbesserte Überlebensaussichten erkrankter Personen.**



Quelle: Statistik Austria

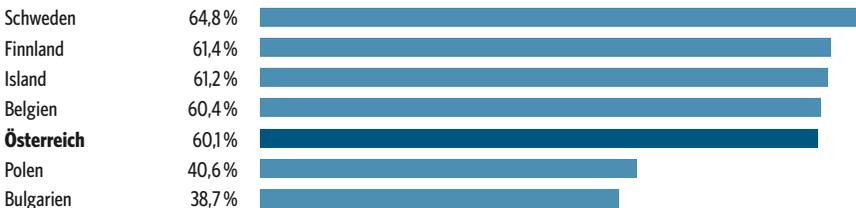
- Bis zum Jahresende 2018 wurden 42.219 Krebsneuerkrankungen dokumentiert:
  - ➔ **Risiko einer Neuerkrankung als auch Sterblichkeitsrisiko gehen deutlich zurück. Gleichzeitig steigt die Überlebensdauer von an Krebs erkrankten Personen an.**

**Das liegt an verbesserter Diagnostik (Screening-Programme, frühere Diagnosestellungen), medizinischem Fortschritt und neuen Therapiemethoden.**

Häufigste Krebsarten bei Frauen: Brust, Lunge, Darm; bei Männern: Prostata, Lunge, Darm

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

### Relatives 5-Jahres-Überleben



Angaben in Prozent

Quelle: Statistik Austria 2019, Eurocare

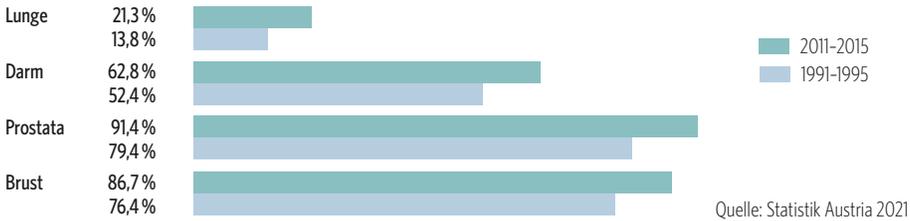
Diese Entwicklung ist auf folgende Faktoren zurückzuführen: stärkeres Gesundheitsbewusstsein v. a. in Bezug auf Ernährung, Reduktion von schädlichen Umwelteinflüssen, bessere medizinische Vorsorge und Fortschritte in der Behandlung.

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

### In Österreich hat sich die Überlebensdauer für KrebspatientInnen deutlich verbessert:

- Das relative 5-Jahres-Überleben von Frauen stieg von 56,5% (Diagnoseperiode 1991–1995) auf 63,3% (Periode 2011–2015) und bei Männern von 49,4% auf 58,3% an.
- Für „jüngere“ KrebspatientInnen (bis 44 Jahre) betrug das relative 5-Jahres-Überleben in der Periode 2011–2015 sogar 83,4%. Das stellt eine deutliche Verbesserung zur Vergleichsperiode 1991–1995 dar: damals lag dieser Wert bei 73,1%.
- Das Tumorstadium bei Diagnosestellung ist ein wichtiger Parameter für die Einschätzung der Überlebenschancen: Je später ein Tumor entdeckt wird, desto schlechter ist seine Prognose. Im Zeitraum 2011–2015 liegt die relative Überlebensrate nach fünf Jahren bei 59,5% bei regionalisiertem Stadium (d. h. Krebs befallen) vs. 87,8% bei lokalisiertem Stadium (noch nicht durchgebrochen).

### 5-Jahres-Überlebensrate für die einzelnen Krebsarten:



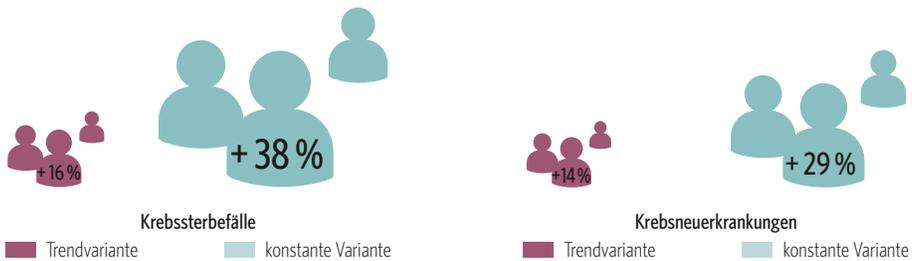
Der frühe Zugang von PatientInnen zu klinischen Studien und damit zu modernsten Wirkstoffen erhöht die Heilungschancen. Rund ein Drittel aller klinischen Prüfungen wird im Bereich Onkologie durchgeführt. Damit ist die Onkologie das am intensivsten beforschte Gebiet der pharmazeutischen Industrie in Österreich. Das bedeutet, KrebspatientInnen haben oft früh Zugang zu Medikamenten mit modernsten Wirkstoffen (siehe dazu Kapitel 4.2 und 7.3).

### Prognose für Österreich

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

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

### Prognose 2030



# 4 Arzneimittelforschung, Entwicklung und Herstellung

## Forschungsstandort Österreich

Bei der vergleichenden Bewertung von Forschungs- und Innovationsleistungen der EU-Mitgliedstaaten belegt Österreich 2019 Rang 8 (vs. 2018: Rang 9). Das „European Innovation Scoreboard“, das jährlich von der Europäischen Union veröffentlicht wird, stuft Österreich wieder als „Strong Innovator“ ein. Im Vergleich zu 2012 bedeutet das eine deutliche Verbesserung im Ausmaß von +8,9%.

Den Anteil an Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) am Bruttoinlandsprodukt (BIP) in Prozent ausgedrückt bezeichnet man als Forschungsquote. Diese lag 2019 mit 3,1% über dem europäischen Zielwert von 3% und ist in den letzten 10 Jahren kontinuierlich gewachsen (2008: 2,57%).

**Für 2020 wird mit einer Forschungsquote in der Höhe von 3,23% gerechnet; das bedeutet einen weiteren Zuwachs im Vergleich zu den Vorjahren (Stand April 2021)\*.**

Die gesamten Ausgaben für F&E (für alle Forschungszweige) sind in Österreich 2020 vgl. 2019 um rund 200 Millionen Euro gesunken.

- Den größten Anteil der gesamten Forschungsausgaben (in der Höhe von 12,1 Milliarden Euro) tragen die Unternehmen mit 50%;
- 33% wurden vom öffentlichen Sektor getragen und
- 16% vom Ausland.

Speziell die heimische pharmazeutische Industrie in Österreich trägt hier mit Forschungsaufträgen zur Wertschöpfung bei. 2017 wurden von der pharmazeutischen Industrie 311 Millionen Euro in Österreich für Forschung und Entwicklung investiert (Statistik Austria 2019).

Im Life Science Bereich besitzt Österreich neben sehr guten Universitäten weitere hervorragende und international anerkannte Forschungsinstitute wie das Research Institute of Molecular Pathology (IMP), das Institute of Molecular Biotechnology (IMBA) oder das Research Center for Molecular Medicine (CeMM). Seit 2008 gibt es in Graz das europaweit erste Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE), um die Produkt- und Prozessentwicklung im Pharmabereich zu optimieren. Österreich ist

\* neueste Globalschätzung der Statistik Austria beinhaltet coronabedingten BIP-Einbruch von -5,5%.

auch Sitz der europäischen Biobanken-Forschungsinfrastruktur, die zum Ziel hat, existierende und neu zu schaffende Biobanken in Europa zu vernetzen und somit den Zugang zu biologischen Proben für die Forschung zu verbessern. 2014 hat das Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC), ebenfalls mit Sitz in Graz, seinen Betrieb aufgenommen.

## 4.1 Wirkstoffe

Ist ein neuer Wirkstoff-Kandidat identifiziert, wird er auf breiter wissenschaftlicher Basis weiterentwickelt. Um die weitere wirtschaftliche Nutzung sicherzustellen, wird der Wirkstoff in der Regel nach seiner Identifizierung patentiert. Der patentierte Wirkstoff durchläuft sodann mehrere Stufen der klinischen Forschung. Die folgende Einteilung der Wirkstoffe beruht nur auf der primären Unterteilung von Prüfpräparaten gemäß dem EudraCT-Formular zur Einreichung von klinischen Prüfungen ohne weitere pharmakologische Differenzierung.

### Aktive Substanzen chemischen Ursprungs

Chemische Substanzen sind natürliche chemische Stoffe oder Produkte, die durch chemische Synthese hergestellt werden. Einfache chemische Arzneimittel haben oft nur eine molare Masse von maximal 1000 g/mol. Sie machen den Großteil der in den letzten Jahren zugelassenen Arzneimittel aus. Zu ihnen zählen Arzneistoffgruppen wie Antibiotika, Cholesterinsenker (z. B. Statine), Schmerzmittel (z. B. Acetylsalicylsäure) oder Zytostatika.

- **Generika** (siehe auch Kapitel 9.5) sind Kopien von Originalpräparaten, die nach Ablauf des Patents am Markt angeboten werden. Sie können in einem bezugnehmenden Zulassungsverfahren zugelassen werden, wenn es keinen Patent- oder Unterlagenschutz für das Originalpräparat mehr gibt. Bei herkömmlichen Generika sind nur einfache Bioäquivalenzstudien notwendig, um auf Wirksamkeit und Sicherheit schließen zu können.

## Aktive Substanzen biologischen oder biotechnologischen Ursprungs (Biopharmazeutika, Biopharmaka oder Biologika)

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

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

Biosimilars folgen den besonderen Bestimmungen der EU-Gesetzgebung, die festgelegte hohe Standards bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit umfassen. Der Zulassungsprozess von Biosimilars umfasst dabei ein mehrstufiges klinisches Prüfprogramm, das zeigen muss, dass es keine bedeutenden Unterschiede in der Wirksamkeit und der Sicherheit im Vergleich zum Originalprodukt gibt. In der Regel werden Biosimilars für die gleichen Indikationen wie das Referenzarzneimittel zugelassen, nachdem der Patentschutz des Originalpräparates abgelaufen ist.

Für viele Erkrankungen bieten Biopharmazeutika neue therapeutische Möglichkeiten (u. a. rheumatische Erkrankungen, Krebserkrankungen, Diabetes, Multiple Sklerose ...). Ihre Bedeutung in der Therapie vieler, größtenteils lebensbedrohlicher Erkrankungen ist in den vergangenen Jahren stetig gewachsen. Biosimilars werden in der Europäischen Union seit 2006 in der klinischen Praxis eingesetzt. Abhängig von Marktzugangsbestimmungen und Preismechanismen ist ihr Marktanteil sowohl in den EU-Mitgliedstaaten als auch übergreifend in den einzelnen Produktkategorien unterschiedlich gewachsen.

## 4.2 Klinische Forschung

Klinische Forschung bedeutet die Erprobung von Medikamenten und Behandlungsformen am Menschen mittels klinischer Studien. Ziel ist es, die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser Behandlungsformen nachzuweisen und die medizinische Versorgung zukünftiger PatientInnen zu verbessern. Grundsätzlich wird dabei zwischen klinischen Prüfungen (Interventionsstudien) und Nicht-Interventionellen Studien unterschieden.

### Gesetzliche Grundlagen

Jede klinische Prüfung in Österreich muss vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt werden. Weiters ist eine positive Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen. Details zur Begriffsbestimmung, zu den Voraussetzungen und zur Durchführung von klinischen Prüfungen sind im Arzneimittelgesetz in § 2a und § 28 bis § 48 geregelt.

Innerhalb der EU werden einheitliche Verwaltungsvorschriften für klinische Prüfungen durch die Richtlinie 2001/20/EG festgelegt. Abweichende Ansätze unter den verschiedenen Mitgliedstaaten bei der Umsetzung dieser Richtlinie haben jedoch zu einer unzureichenden Harmonisierung in der EU geführt. Dadurch erweist sich insbesondere die Durchführung multinationaler klinischer Prüfungen in Europa als schwierig. Mit der neuen EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die voraussichtlich Anfang 2022 in Kraft treten wird, wird das geändert werden. Über ein zentrales Genehmigungsverfahren mit einheitlichen Anträgen, die über ein zentrales Portal eingereicht werden, soll die Durchführung von klinischen Prüfungen in Europa harmonisiert und vereinfacht werden.

### Präklinik

Bevor aber ein Wirkstoff am Menschen getestet werden kann, muss er auf seine Unbedenklichkeit in Zellmodellen (In-vitro-Tests) und Tiermodellen (In-vivo-Tests) geprüft werden. Manche Tests können mit Zellkulturen erprobt werden, die meisten jedoch lassen sich nur an Gesamtorganismen studieren. Die dazu notwendigen Tierversuche sind gesetzlich vorgeschrieben und umfassen insbesondere pharmakologische, Toxizitäts-, toxikokinetische und pharmakokinetische Studien.

Oft werden auch präklinische Studien in geeigneten Tierkrankheitsmodellen (zum Beispiel Knock-out-Mäuse) durchgeführt, um die Wirksamkeit des Wirkstoffes in vivo zu studieren. Relevante Wirksamkeitsnachweise sind aber nicht immer möglich und daher nicht vorgeschrieben.

Erst wenn ein Wirkstoff alle vorklinischen Tests positiv abgeschlossen hat, kann er erstmals beim Menschen angewendet werden. Damit beginnt der Entwicklungsabschnitt der sogenannten klinischen Prüfungen bzw. klinischen Studien.

## Klinische Prüfung

Dank der Bereitschaft vieler Freiwilliger können laufend neue Medikamente entwickelt werden, um bei vielen PatientInnen Leid zu verringern und bei schweren Erkrankungen neue Hoffnung zu geben. Durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung erhalten PatientInnen aber auch die Chance, frühzeitig Zugang zu innovativen, in vielen Fällen lebensrettenden, Arzneimitteln zu bekommen – oft Jahre bevor diese am Markt erhältlich sind. Jede klinische Prüfung birgt aber auch ein gewisses Risiko. Daher wird von allen Beteiligten alles dazu getan, die Risiken für die TeilnehmerInnen einer klinischen Prüfung möglichst gering zu halten. Klinische Prüfungen zur Entwicklung neuer Arzneimittel werden daher mit größter Sorgfalt und unter strengen Vorgaben durchgeführt. Eine wesentliche Grundvoraussetzung einer jeden klinischen Prüfung ist, dass die Teilnahme immer freiwillig erfolgt und jederzeit wieder beendet werden kann.



## Ablauf der einzelnen klinischen Phasen

Die relevanten Informationen zur Zulassung eines Arzneimittels werden in den klinischen Prüfungen der Phasen I bis IIIa erhoben. Weitere Untersuchungen, die nach Einreichung zur Zulassung oder nach der Zulassung erfolgen (z. B. Langzeitstudien zur Beeinflussung des Krankheitsverlaufes oder detaillierte Untersuchungen zur Pharmakokinetik bei nieren- oder leberinsuffizienten PatientInnen), 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 festzustellen (sogenannte „First-In-Man“-Studien). Ziel: Informationen über die Verträglichkeit, die Resorption, die Ausscheidung und eventuelle Metabolite. Die Phase I-Untersuchung wird an einer begrenzten Anzahl (etwa 10 bis 50) von gesunden ProbandInnen durchgeführt. Man bevorzugt deshalb Gesunde, weil die Pharmakokinetik der zu prüfenden Substanz nicht durch pathologische Zustände verfälscht werden soll. Ist jedoch vom Wirkstoff zu erwarten, dass er auch toxische Eigenschaften besitzt (wie z. B. bei einigen Substanzen, die im Bereich onkologischer Erkrankungen angewendet werden), werden bereits in der Phase I ausschließlich PatientInnen mit der entsprechenden Erkrankung in die Prüfung einbezogen.

Um die Risiken für die StudienteilnehmerInnen speziell der Phase I-Studien auf ein Minimum zu reduzieren, gibt es seit 2007 eine eigene EU-Richtlinie. Sie schreibt vor, dass jede Phase I-Studie auf einer tiefgreifenden Risikoanalyse basieren muss, um

Hoch-Risiko-Produkte entsprechend einzustufen und die erforderlichen Maßnahmen zu setzen. Wesentlich ist auch, dass nicht mehreren ProbandInnen gleichzeitig eine neue Substanz verabreicht werden darf, sondern nur nacheinander und unter Einhaltung eines zeitlichen Sicherheitsabstandes. Zudem muss für die einzelnen StudienteilnehmerInnen ein engmaschiges, diagnostisches Monitoring gewährleistet sein und eine intensivmedizinische Notfallversorgung bereitstehen.

- **Phase II: Dosisfindung**

In der anschließenden kontrollierten Phase II wird die pharmakodynamische Wirkung untersucht. Ziel: die Dokumentation eines biologischen Signals zum Nachweis der Wirksamkeit und die Ermittlung der bestmöglichen therapeutischen Dosis. Weiters sollen Informationen über die Verträglichkeit und mögliche Interaktionen erhoben werden. Das Kollektiv der zu untersuchenden PatientInnen mit einschlägiger Erkrankung beträgt in dieser Phase zwischen 50 und 200 Personen. Die Prüfungen werden in der Regel kontrolliert, also unter Einbindung einer Vergleichsgruppe und doppelblind durchgeführt (weder Arzt/Ärztin noch PatientIn 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 (mit einschlägiger Erkrankung) durchgeführt. Je nach Indikationsgebiet wird der Umfang des Patientenkollektiv festgelegt, um die Wirksamkeit sicher belegen zu können und um eventuelle seltene Nebenwirkungen zu erfassen. Die Behandlungsdauer der einzelnen PatientInnen im Rahmen der klinischen Prüfung richtet sich nach der Erkrankung, bei chronischen, fortschreitenden Erkrankungen kann diese auch mehrere Jahre betragen.

In der Regel werden diese multizentrischen Prüfungen gleichzeitig in mehreren Ländern (multinational) durchgeführt, vor allem um die große Zahl der PatientInnen in einem entsprechenden Zeitrahmen einschließen zu können. Die Prüfungen der Phase III werden ebenso wie die der Phase II kontrolliert und doppelblind durchgeführt. Ist die Phase III der klinischen Prüfung positiv abgeschlossen, so kann bei der zuständigen Behörde ein Antrag auf Zulassung des Wirkstoffes gestellt werden.

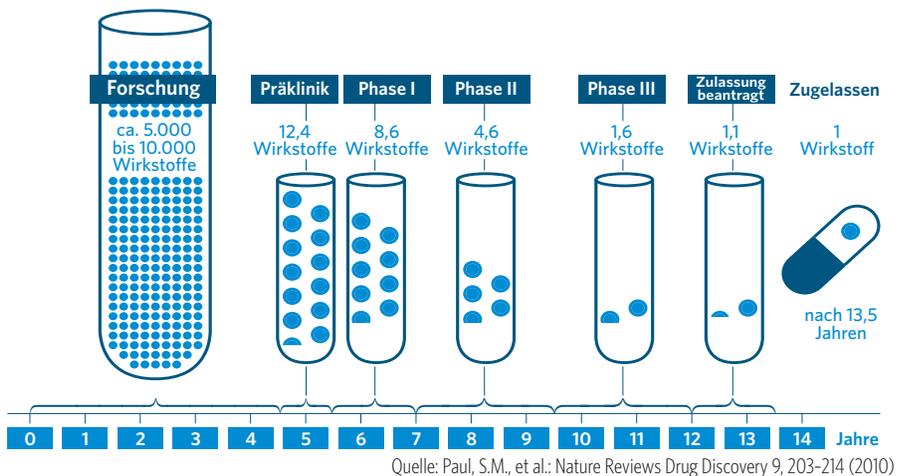
- **Phase IV: Klinische Untersuchungen nach der Zulassung**

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

## Nicht-Interventionelle Studien (NIS)

Eine NIS (z. B. Fallkontrollstudie, Querschnittstudie, Anwendungsbeobachtung, Auswertung von Registern) ist die systematische Untersuchung einer zugelassenen Arzneispezialität an PatientInnen. Art und Dauer der Anwendung entsprechen dabei der zugelassenen Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Es dürfen daher keine zusätzlichen diagnostischen, therapeutischen oder belastenden Maßnahmen vorgenommen werden. Die NIS ist insbesondere geeignet, um die Wirksamkeit einer Arzneispezialität unter Praxisbedingungen zu belegen und Nebenwirkungen zu dokumentieren, die im Rahmen des klinischen Prüfprogramms wegen der Beschränkung der Fallzahlen nicht erfasst wurden. Jede NIS ist vor ihrer Durchführung dem BASG oder dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) zu melden.

## Entwicklungsphasen eines Medikaments



## Entwicklungskosten

Die Entwicklung von Medikamenten ist ein sehr risikoreiches Unterfangen: Von 5.000 bis 10.000 Anfangssubstanzen erlangt im Durchschnitt schlussendlich eine einzige als Medikament tatsächlich die Zulassung. Aktuelle Untersuchungen zufolge liegen die durchschnittlichen Kosten der Entwicklung eines neuen innovativen Medikamentes bei bis zu 2,6 Milliarden US-Dollar (DiMasi et al. 2016). In diesen Kosten sind die direkten Kosten für die Entwicklung des Arzneimittels enthalten, die damit verbundenen Fehlschläge sowie die Opportunitätskosten; d. h. die indirekten Finanzierungskosten für solche langen und kostenintensiven Entwicklungsprojekte. Diese hohen Kosten entstehen durch die hohen Dokumentations- und Sicherheitsanforderungen bei klinischen Prüfungen sowie durch die notwendig große Zahl von StudienteilnehmerInnen. Für viele Substanzen stellt sich erst in den extrem aufwendigen multinationalen Phase III-Studien heraus, dass sie nicht genügend wirksam sind oder zu belastende Nebenwirkungen haben. Die Kosten der vielen fehlgeschlagenen Entwicklungsprojekte müssen von den Unternehmen auch miteinkalkuliert und getragen werden.

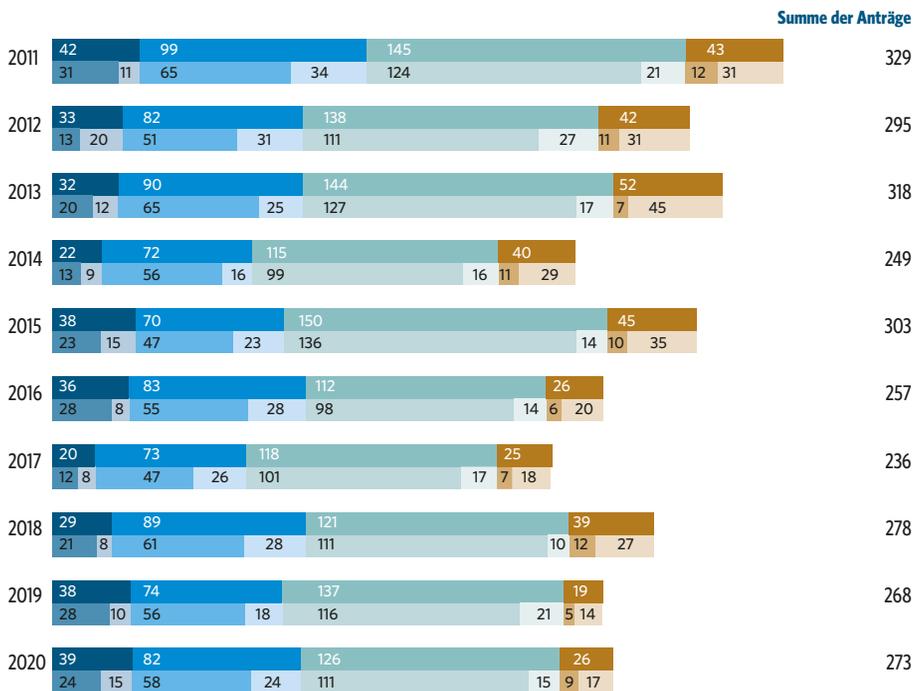
Quelle: EFPIA/PhRMA 2016

## Klinische Prüfungen in Österreich – ein statistischer Überblick

In den letzten Jahren wurden in der EU/im EWR ungefähr 4.400 klinische Prüfungen jährlich beantragt, knapp 300 in Österreich. Insgesamt war die Anzahl von Anträgen für klinische Prüfungen in Österreich in den Jahren 2007–2011 innerhalb von Schwankungsbreiten konstant. Seit dem Jahr 2012 ist jedoch ein deutlicher Rückgang zu erkennen. Nach dem Tiefpunkt im Jahr 2017 wurden in den letzten Jahren erfreulicherweise wieder mehr Anträge gestellt.

Die Pandemie hat 2020 auch klinische Prüfungen stark betroffen. Eine klinische Prüfung eines COVID-19-Impfstoffs und 10 klinische Prüfungen für COVID-19-Therapien wurden in verkürzter Frist bewertet.

### Anzahl der beantragten klinischen Prüfungen nach Phasen in Österreich



in Absolut

Quelle: BASG

Gesamt Anteil: Phase I (ind., akad.), Phase II (ind., akad.), Phase III (ind., akad.), Phase IV (ind., akad.)

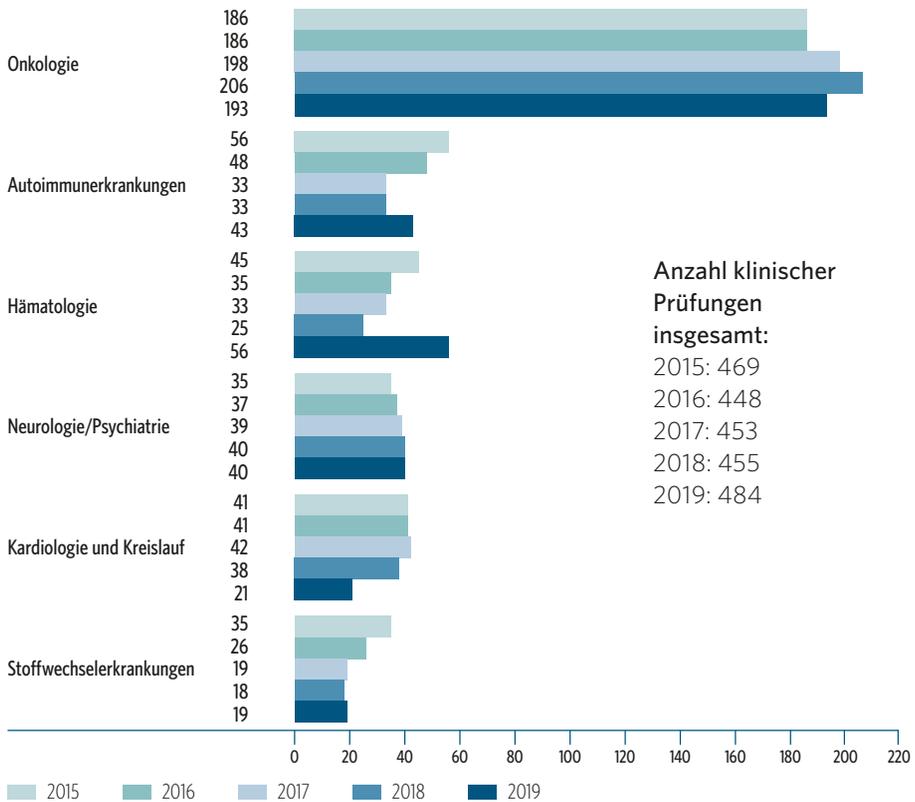
Im EU-Schnitt werden rund 80 % der klinischen Prüfungen von der Pharmaindustrie durchgeführt (Industrie-gesponsert); 20 % von akademischen WissenschaftlerInnen (akademisch gesponsert). Mit einem Anteil von 26 % liegt Österreich über diesem Wert.

## Industrie-gesponserte klinische Forschung in Österreich

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

Die PHARMIG führt dazu jährlich eine Umfrage unter den Mitgliedsunternehmen zu Industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich durch. In den letzten fünf Jahren nahmen **jeweils rund 34 Unternehmen an der Umfrage teil. Das entspricht einer Marktabdeckung von ca. 79%** (gemessen am Umsatz aller PHARMIG-Mitgliedsunternehmen).

### Anzahl klinischer Prüfungen nach den stärksten beforschten Indikationen

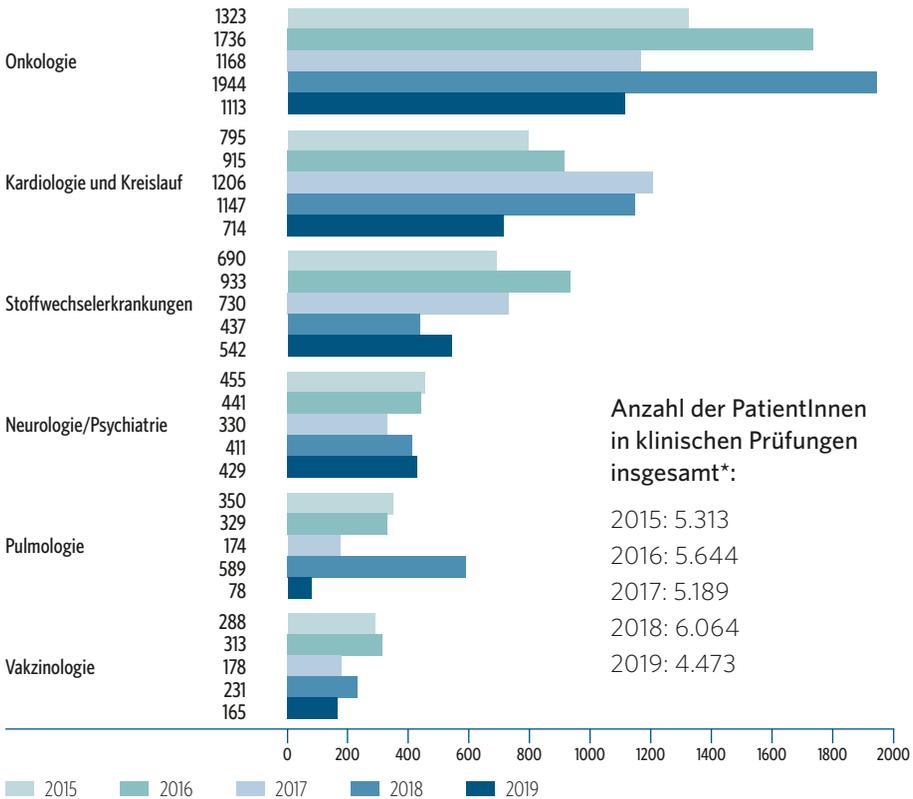


in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich, PHARMIG 2015-2019

Die **durchschnittliche Summe** von ca. **462 klinischen Prüfungen** pro Jahr beinhaltet laufende, begonnene und beendete klinische Prüfungen.

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



in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich, PHARMIG 2015-2019

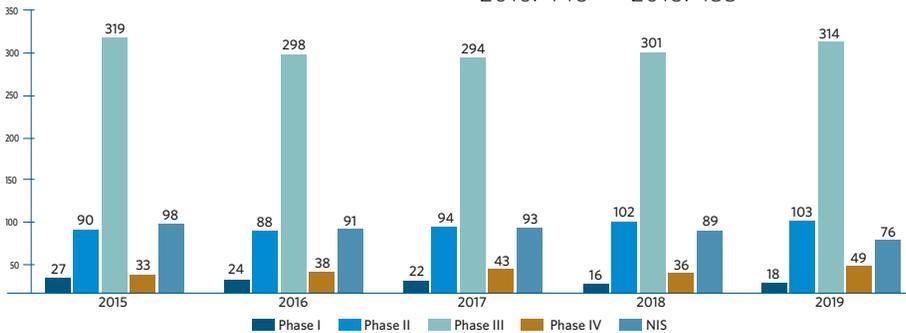
**Rund 5.337** PatientInnen haben jährlich in laufenden, begonnenen und beendeten klinischen Prüfungen in Österreich teilgenommen\*.

\* Angaben zur Anzahl der PatientInnen zu durchschnittlich 87 % der klinischen Prüfungen erfolgt

## Anzahl laufender klinischer Prüfungen nach Phasen sowie Nicht-Interventionelle Studien (NIS) in AT 2015-2019

Anzahl klinischer Prüfungen insgesamt:

2015: 469    2017: 453    2019: 484  
 2016: 448    2018: 455



in Absolut

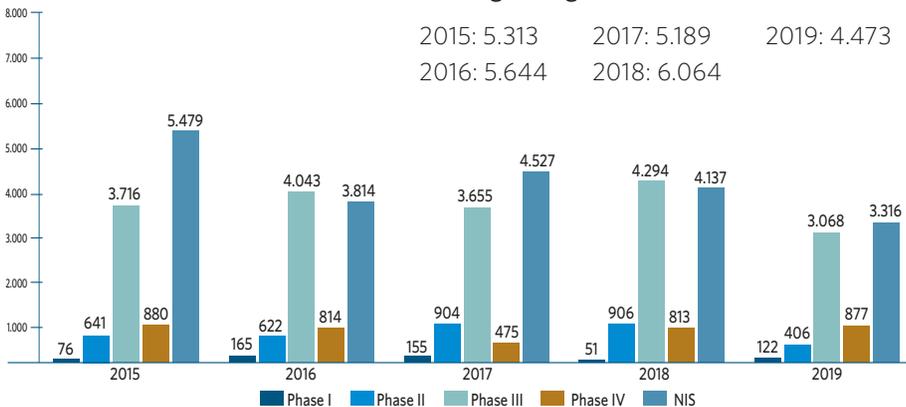
Quelle: Umfrage zu Industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich, PHARMIG 2015-2019

Darüber hinaus wurden durch die Unterstützung der pharmazeutischen Industrie jährlich durchschnittlich **123 „Investigator Initiated Trials“**, d. h. akademisch gesponserte Forschung, in den Jahren 2015-2019 ermöglicht.

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

Anzahl der PatientInnen in klinischen Prüfungen insgesamt\*:

2015: 5.313    2017: 5.189    2019: 4.473  
 2016: 5.644    2018: 6.064



in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich, PHARMIG 2015-2019

\* Angaben zur Anzahl der PatientInnen zu durchschnittlich 87 % der Klinischen Prüfungen erfolgt

## Kinderarzneimittel-Forschung

50-90 % der in der Kinderheilkunde gängigen Arzneimittel sind für Kinder nicht zugelassen, da Kinder und Jugendliche aus ethischen Bedenken und rechtlichen Rahmenbedingungen lange Zeit aus der klinischen Forschung ausgeschlossen waren. Eine ausreichende Versorgung von Kindern mit eigens für sie geprüften und zugelassenen Arzneimitteln ist aber notwendig und daher seit 2007 per EU-Verordnung vorgeschrieben. Für alle Neuzulassungen, Indikations-, Darreichungs- oder Zusammensetzungsänderungen eines Arzneimittels muss ein Entwicklungsplan Paediatric Investigation Plan (PIP) umgesetzt werden. Dazu sind Arzneimittelstudien mit Kindern und Jugendlichen notwendig.

### OKIDS – Organisation Kinderarzneimittelforschung



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

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

Wichtige Meilensteine 2018/2019 waren die Zusage einer weiteren Förderperiode (2018-2020) durch folgende 24 Unternehmen inklusive der PHARMIG sowie eine neuerliche Förderung des OKIDS-Netzwerks durch die Gem. Gesundheitsziele (2019-2022), welche unter anderem auch eine Standortweiterung in Linz ermöglichen wird, siehe unter <http://okids-net.at/unternehmen.html>.

Seit der Gründung im Mai 2013 führte OKIDS 112 Feasibilities von CROs, Pharmafirmen und über Enpr-EMA sowie c4c (Collaborative Network for European Clinical Trials for Children) durch. 190 Studien wurden von OKIDS insgesamt betreut, die Zahl der PatientInnen beträgt 634 Personen.

Nach der erfolgreichen Aufnahme in das europäische Kinderforschungsnetzwerk Enpr-EMA (European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency) und als Projektpartner von PedCRIN (Paediatric Clinical Research Infrastructure Network) und c4c hat OKIDS wichtige Aufgaben in europäischen Strukturplanungen übernommen und gewinnt dadurch zunehmende Wahrnehmung in der europäischen Studienlandschaft für Kinderarzneimittel. OKIDS ist dabei u. a. Teil der Enpr-EMA-Arbeitsgruppe zur „Trial Preparedness“ mit dem Schwerpunkt, frühzeitige Synergien und Kooperationen zwischen Industrie und akademischen PartnerInnen in der Medikamentenentwicklung zu etablieren.

## Transparenz von Studiendaten

- Das U.S. National Institutes of Health führt seit 1997 das größte öffentliche Register. Es veröffentlicht klinische Studiendaten von allen 50 US-Staaten sowie weiteren 180 Ländern:  
<https://www.clinicaltrials.gov>
- Im von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) betriebenen European Clinical Trials Register sind seit 2011 klinische Studiendaten aus der EU, Island, Liechtenstein und Norwegen zugänglich. Mit 2014 sind die Ergebnisberichte der klinischen Prüfung II-IV auch rückwirkend für alle Prüfungen, die basierend auf der Richtlinie 2001/20/EG durchgeführt wurden, zu veröffentlichen:  
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
- Behördlich angeordnete Nicht-Interventionelle Studien, die in mehreren EU-Mitgliedstaaten durchgeführt werden – sogenannte PASS (Post Authorisation Safety Studies) – sind im EU-PASS-Register der EMA zu melden:  
<http://www.encepp.eu/>
- Basierend auf der „EMA policy 0070 on publication of clinical data“ wurde mit dem 1. Jänner 2015 ein umfassender Zugang zu klinischen Prüfungsdaten von zentralisierten Zulassungsverfahren bei der EMA ermöglicht. Mit der ersten Implementierungsphase können Interessierte über einen Registrierungsvorgang auf der Website der EMA Zugang zu den klinischen Berichten bekommen:  
<https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>
- Viele Unternehmen haben sich freiwillig verpflichtet, eine verantwortungsbewusste Nutzung von Daten ihrer klinischen Prüfungen zu unterstützen und ermöglichen Interessierten ebenfalls Zugang zu umfassenden Studiendaten. Eine Zusammenfassung der Prinzipien dieser freiwilligen Verpflichtung findet man unter folgendem Link:  
<https://www.efpia.eu/media/25666/principles-for-responsible-clinical-trial-data-sharing.pdf>
- Im NIS-Register der Medizinmarktaufsicht der AGES finden sich Informationen zu allen in Österreich gemeldeten Nicht-Interventionellen Studien:  
<https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/nicht-interventionelle-studien-nis>

## 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 rekrutierter 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.

**Jeder von der Pharmaindustrie in klinische Prüfungen investierte Euro generiert 1,95 Euro für die österreichische Wirtschaft. Es werden Arbeitsplätze in der Größenordnung von 2.021 Vollzeitäquivalenten geschaffen und gesichert, was zu einem Beschäftigungsmultiplikator von 1,66 führt (siehe Kapitel 8.5).**

### Industrie-gesponserte klinische Prüfungen



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
<b>Summe</b>	<b>144,19 Mio. Euro</b>	<b>2.021 FTEs</b>
Multiplikator	1.95	1.66

**Die Durchführung von klinischen Prüfungen durch die pharmazeutische Industrie führt - zusätzlich zum Nutzen für die PatientInnen - zu positiven makroökonomischen Auswirkungen (Beitragen zum österreichischen Gesundheitssystem, aber auch zur Standort- und Industriepolitik).**

Quelle: Studie des Instituts für Pharmaökonomische Forschung (IPF) in Zusammenarbeit mit PHARMIG aus 2019, publiziert im Journal of Medical Economics publiziert: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32046538>

## 4.3 Herstellung und Qualitätssicherung

### Bereiche der Arzneimittelherstellung

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

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

### GMP - die Grundregeln der Herstellung

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

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 Fremdinspektion
- 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. In der pharmazeutischen Herstellung spielt die Qualitätssicherung eine zentrale Rolle, da Qualitätsabweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der PatientInnen 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. In Österreich erfolgt die Umsetzung in nationales Recht überwiegend mittels der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO).

Die Überwachung der Einhaltung der geltenden Vorschriften obliegt den Gesundheitsbehörden der jeweiligen Länder. In Österreich ist diese Vollzugsbehörde das BASG und die ihr zur Seite gestellte Medizinmarktaufsicht der AGES.

## **Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen**

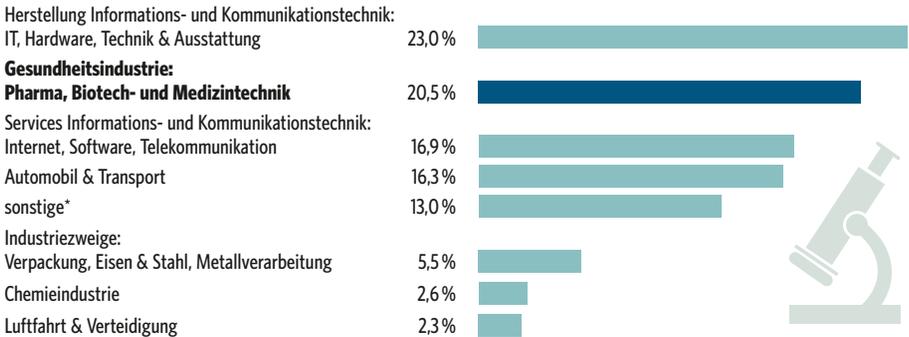
Sicherheitsmerkmale auf jeder Arzneimittelpackung sollen eine Manipulation der Verpackung sofort erkennbar machen und eine Nachverfolgbarkeit des Arzneimittels von herstellenden Unternehmen zur Apotheke sicherstellen.

siehe dazu Kapitel 6.2

## 4.4 Forschung und Entwicklung – Investitionen

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

### Forschungsquote, nach Branchen (Europa)



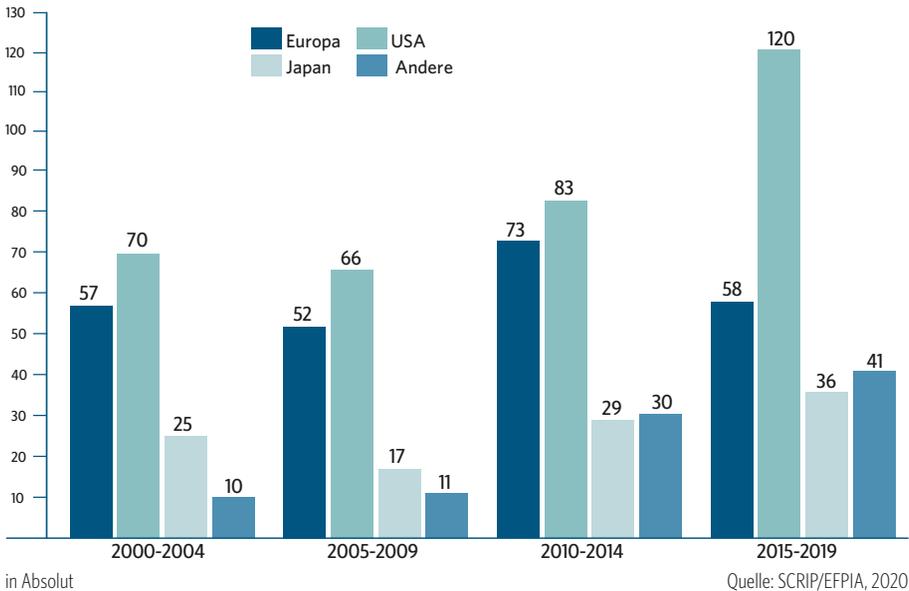
Quelle: The 2020 EU Industrial R&D Investment Scoreboard

\* alternative Energieformen, Finanz- u. Bankwesen, Elektrizität, Papierindustrie, Freizeitgüter u. v. a. m

Im Bereich Forschung & Entwicklung liegt die „Gesundheitsindustrie“ (Pharma-, Biotech- und Medizintechnik-Industrie) hinter der Informations- und Kommunikationstechnik-Branche auf Rang 2: 185,6 Milliarden Euro wurden 2019 in Forschung & Entwicklung investiert; das entspricht ca. 20,5 % des Umsatzes.

## 4.5 Arzneimittelinnovationen

### Neue Substanzen nach Regionen



- **2020** wurden **97** neue Humanarzneimittel in Europa (EMA) zugelassen.
- **39** davon enthalten **neue Wirkstoffe** („New Active Substance“).
- Neuzulassungen dienen der Behandlung von Krebs, Infektionskrankheiten, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Entzündungskrankheiten der Haut, Diabetes Typ 2 etc.
- Für 2021 werden ebenfalls Neueinführungen zur Behandlung von Krebs (knapp ein Drittel der neuen Medikamente), zur Behandlung von Infektions- und Entzündungskrankheiten u. v. a. m. erwartet.

Quelle: EMA, VfA, IQVIA, EFPIA

### Anzahl der Innovationen in Österreich



Im Zeitraum von 2016 bis 2020 wurden in Österreich 137 – das sind pro Jahr im Schnitt 27 – neue („New Active Substance“) verschreibungspflichtige Produkte auf den niedergelassenen Markt gebracht.

## Meilensteine der Arzneimittelentwicklung

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

- 2012 Erste Gentherapie mit Zulassung in Industrienationen; zur Linderung von Bauchspeicheldrüsen-Entzündung bei PatientInnen mit der angeborenen Fettstoffwechsel-Krankheit LPLD
- 2013 Erster Impfstoff gegen Hirnhautentzündung durch B-Meningokokken
- 2013/14 Medikamente heilen multiresistente Tuberkulose mit drei Wirkprinzipien
- 2013/14 Heilungschance über 90 % bei Hepatitis C durch neuartige Virustatika kombiniert mit weiteren Medikamenten
- 2015 Medikament verringert die Sterblichkeit von PatientInnen mit chronischer Herzinsuffizienz
- 2015 Medikamente, sogenannte PCSK-9-Hemmer, senken den Cholesterinwert auch bei PatientInnen mit extrem überhöhtem Cholesterinspiegel erheblich
- 2016 Erstes Medikament gegen spinale Muskelatrophie (SMA)
- 2017 Erstes Medikament gegen primär progressive Multiple Sklerose
- 2017 Erste Krebstherapien mit gentechnisch veränderten T-Zellen (CAR-T-Zellen)
- 2017 Impfstoff gegen Gürtelrose mit sehr hoher Schutzwirkung
- 2018 Neues Virostatikum verhindert Erkrankung mit Cytomegalievirus (CMV) nach einer Stammzelltransplantation
- 2018 Medikament mit neuartiger Wirkung für Hämophilie-A-PatientInnen, die Hemmkörper gegen Faktor-VIII-Medikamente entwickelt haben (ein Antikörper)
- 2019 Erster Impfstoff gegen Ebola
- 2019 Erstes Krebsmedikament, dessen Anwendung nicht auf bestimmte Tumore beschränkt, sondern vom Vorliegen einer bestimmten Genmutation abhängig ist (sogenanntes „tumor-agnostisches Krebsmedikament“)
- 2020 Erste Impfstoffe gegen COVID-19, zugleich mit unter einem Jahr Entwicklungszeit die am schnellsten entwickelten Impfstoffe aller Zeiten
- 2020 Erstes Medikament gegen die Viruskrankheit Hepatitis D
- 2020 Kausal wirksames Medikament gegen Mukoviszidose, das potenziell bei rund 60 % der PatientInnen (statt nur einem kleinen Prozentsatz) einsetzbar ist

Quelle: VFA, Auszug - Meilensteine der Arzneimittelentwicklung

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

## 4.6 Patentrecht

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

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

Patente haben im Wesentlichen zwei Funktionen:

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

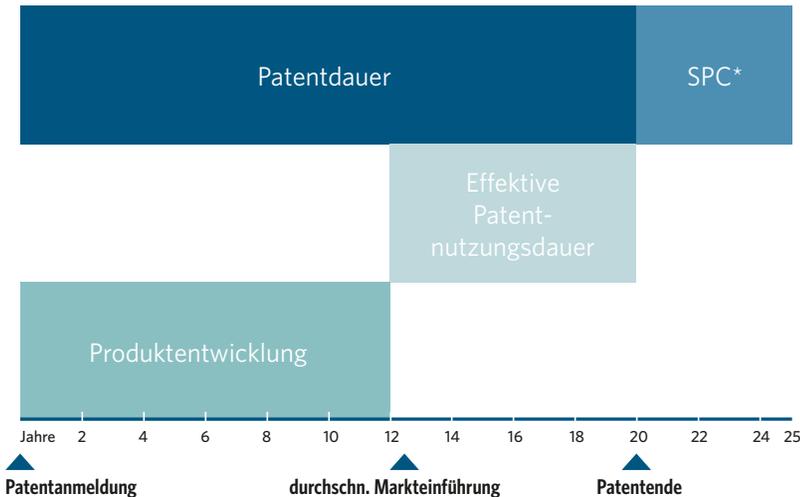
Sie sind somit ein wichtiger Motor für Innovationen.

Mit dem Einverständnis des Patentinhabers können andere Hersteller das Patent ebenfalls nutzen (gegen Lizenzgebühren). Patente gewähren auch keine absolute Monopolstellung. Zwar gibt das Patentrecht dem Erfinder einen zeitlich befristeten Schutz vor Nachahmung, der Patentinhaber muss sich jedoch mit seinen Produkten und Verfahren mit anderen Wettbewerbern messen lassen: Patentgeschützte Arzneimittel konkurrieren mit bereits auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln sowie anderen innovativen Arzneimitteln in den betreffenden Indikationen. Ein Patent stellt noch nicht die Erlaubnis dar, die Erfindung auch zu nutzen: Das Nutzungsrecht wird durch andere Gesetze, etwas das Arzneimittelgesetz, geregelt. Auch patentierte Arzneimittel müssen die regulären Zulassungsverfahren durchlaufen, bevor sie auf den Markt gebracht werden können.

**Die Schutzwirkung des Patents ist der beste Anreiz für Investitionen im Bereich der Forschung und Entwicklung.**

## Patentnutzungsdauer

Innovative Arzneimittel haben (wie alle anderen Güter auch) einen Patentschutz von 20 Jahren. Allerdings müssen Arzneimittel schon in einem vergleichsweise sehr frühen Entwicklungsstadium als geistiges Eigentum des Erfinders patentiert werden.



\* ergänzendes Schutzzertifikat max. 5 Jahre

Quelle: PHARMIG

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

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

### SPC Waiver

2019 wurde von der EU-Kommission eine Ausnahmeregelung des ergänzenden Schutzzertifikates (SPC Waiver) für die Generika-Produktion zum Zweck des Exportes sowie für Generika-Produktion und Lagerung für das erstmalige Inverkehrbringen in der EU (6 Monate vor Ablauf des SPC) geschaffen. Nationale Patentämter müssen über die Produktion informiert werden. Ein neues EU-Export-Logo ([http://patentblog.kluweriplaw.com/wp-content/uploads/sites/52/2019/04/EU\\_export.gif](http://patentblog.kluweriplaw.com/wp-content/uploads/sites/52/2019/04/EU_export.gif)) muss bei Exporten in Drittländer auf der Außenpackung angeführt sein.

Der SPC Waiver soll – so das Argument der Befürworter – die Produktion von Generika und Biosimilars in Europa stärken. Seitens der innovativen Industrie wird diese Regelung als Eingriff in den Patentschutz kritisch gesehen.

### **Die effektive Patentnutzungsdauer beträgt im Schnitt 8 Jahre.**

Nach Ablauf des Patentschutzes dürfen andere Unternehmen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Generika) oder mit ähnlichen Wirkstoffen (Biosimilars) herstellen und vertreiben (siehe dazu Kapitel 4.1). Durch diesen Umstand können Originalpräparate nach Patentablauf im Regelfall keinen Beitrag mehr zur Refinanzierung von Forschungs- und Entwicklungskosten leisten.

### **Unterlagenschutz**

Unabhängig vom Patentschutz gibt es auch den sogenannten Unterlagenschutz (Datenschutz), der EU-weit einheitlich geregelt ist und für alle Zulassungsanträge ab 30. Oktober 2005 zur Anwendung kommt. Der Unterlagenschutz legt fest, ab wann für einen Generika-Antrag die Bezugnahme auf die Unterlagen eines Originalproduktes möglich ist. Grundsätzlich ist dies erst 8 Jahre nach der erstmaligen Zulassung des Originalproduktes in der EU erlaubt. Nach Ablauf von weiteren 2 Jahren (also in Summe nach 10 Jahren) darf das Generikum erstmals in Verkehr gebracht werden („8+2 Regelung“).

Wenn der Zulassungsinhaber eines Originalproduktes innerhalb der ersten 8 Jahre nach Erteilung der erstmaligen Zulassung ein oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt, wird der Unterlagenschutz von 10 auf 11 Jahre verlängert („8+2+1 Regelung“).

### **Besonderheiten beim Patent- und Unterlagenschutz**

Es gibt in der EU einige Besonderheiten im Patent- und Unterlagenschutz, die einerseits die generische Arzneimittelindustrie fördern, andererseits Anreize für die innovative Arzneimittelforschung schaffen sollen.

#### **▪ Roche-Bolar-Regelung**

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

#### **▪ Pädiatrische Arzneimittel**

Seit Jänner 2007 müssen alle neuen Arzneimittel in der EU für die Anwendung bei Kindern geprüft werden. Neue, patentgeschützte Arzneimittel, die zur Anwendung bei Kindern geeignet sind (pädiatrische Arzneimittel), können nach Vorlage eines

Pädiatrischen Entwicklungsplanes (PIP) einen zusätzlichen Patentschutz von 6 Monaten in Anspruch nehmen. Arzneimittel, deren Patentschutz bereits abgelaufen ist, können – bei Vorlage von neuen pädiatrischen Daten innerhalb der ersten 8 Jahre des Unterlagenschutzes – ein weiteres Jahr an Unterlagenschutz erwirken.

- **Orphan Drugs**

Für die Entwicklung von Arzneimitteln bei seltenen Erkrankungen können Unternehmen bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einen Orphan-Drug-Status beantragen. Dazu müssen bestimmte – in der EU-Verordnung über Arzneimittel für seltene Erkrankungen Nr. 141/2000 festgelegte – Kriterien erfüllt werden. Mit der Zulassung erhält ein Orphan Drug eine 10-jährige Marktexklusivität. D. h., weitere Orphan Drugs können in diesen 10 Jahren zur selben seltenen Erkrankung nur dann zugelassen werden, wenn sie entweder besser wirksam oder verträglicher sind, oder um einen Versorgungsengpass zu überwinden. Damit wird dem Zulassungsinhaber eine relative Garantie geboten, sein Arzneimittel in einem kleinen Markt über eine begrenzte Zeit exklusiv zu vertreiben.

# 5 Arzneimittelzulassung

## 5.1 Verfahren

Arzneimittel dürfen vom Zulassungsinhaber („Marketing Authorisation Holder“) nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie behördlich zugelassen bzw. registriert sind. Gesetzliche Grundlage für die Zulassung in Österreich ist das mehrfach novellierte Arzneimittelgesetz (AMG) von 1983. Für eine Zulassung muss der Antragsteller belegen können, dass der zu erwartende Nutzen eines Arzneimittels die zu erwartenden Nebenwirkungen übersteigt. Der Nachweis erfolgt durch Vorlage pharmazeutischer, präklinischer und klinischer Daten.

Es gibt drei unterschiedliche Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln:

- **Nationales Verfahren**

Das (rein) nationale Zulassungsverfahren ist im Arzneimittelgesetz geregelt und kann nur für ein Arzneimittel herangezogen werden, das ausschließlich in Österreich zugelassen werden soll. Die Begutachtung des Zulassungsantrages wird von der Medizinmarktaufsicht der AGES durchgeführt, die Erteilung der Zulassung erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

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

Diese Zulassungsverfahren kommen zur Anwendung, wenn ein Arzneimittel in mehr als nur einem EU-Land zugelassen werden soll. Das Prinzip der Verfahren ist die gegenseitige Anerkennung einer Zulassung durch die Mitgliedstaaten. Das MRP-Verfahren ist bei einer bereits existierenden Zulassung in einem Mitgliedstaat anzuwenden. Das DCP-Verfahren ist nur möglich, wenn es noch keine entsprechende Zulassung in einem Mitgliedstaat gibt. Der Antragsteller kann die Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen werden soll, frei wählen. Grundvoraussetzung ist die Zustimmung aller beteiligten Mitgliedstaaten zum Zulassungsantrag. Jeder Mitgliedstaat spricht am Ende der Verfahren eine nationale Zulassung aus.

- **Zentrales Verfahren (EU)**

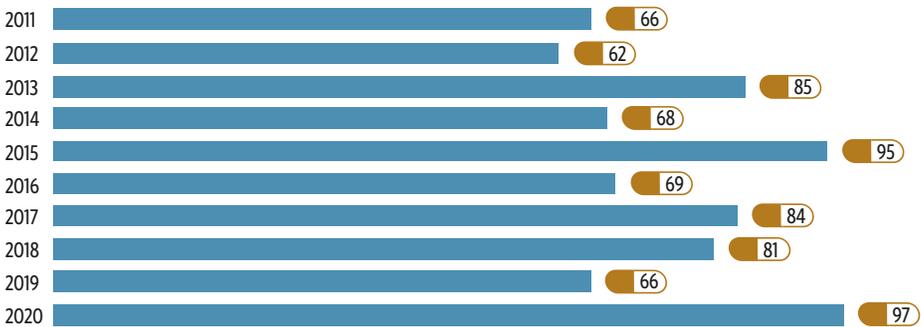
Seit 1995 gibt es ein zentrales Zulassungsverfahren, bei dem am Ende eine Europäische Zulassung ausgesprochen wird. Die zentrale Zulassung wird von der EU-Kommission erteilt und ist in allen EU-Mitgliedstaaten gültig.

Dieses Zulassungsverfahren ist verpflichtend für biotechnologische Arzneimittel, Arzneimittel für neuartige Therapien, bestimmte Tierarzneimittel, Arzneimittel für seltene Leiden sowie für Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen für die therapeutischen Indikationen:

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

Bei diesem Verfahren erfolgt die Begutachtung nicht durch die nationalen Behörden, sondern durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) mit Sitz in Amsterdam. Auf Basis der EMA-Begutachtung erteilt die EU-Kommission eine für alle Mitgliedstaaten gültige EU-Zulassung.

### Zentrale Zulassungen für Arzneimittel in der EU



■ Anzahl Verfahren

Quelle: Europäische Kommission (per 20.4.2021)

## 5.2 Anforderungen bei der Zulassung

Bei innovativen Arzneimitteln oder Originalpräparaten muss der Antragsteller der Behörde ein vollständiges Zulassungsdossier vorlegen (Unterlagen und Studienergebnisse zur Präklinik und Klinik sowie pharmazeutische Daten). Bei Generika (Nachahmerprodukte, die nach Patentablauf bzw. nach Ablauf des Unterlagenschutzes des Originalpräparates zugelassen werden) muss der Antragsteller nur einen Teil der pharmazeutischen Daten vorlegen. Generische Antragsteller sind also von einem Großteil der Erfordernisse, die ein Originalpräparat bei der Zulassung erfüllen muss, befreit. Stattdessen kann der Antragsteller eines Generikums auf die vorliegenden Daten des Originalpräparates zurückgreifen. Man spricht daher von einer „bezugnehmenden Zulassung“. Diese Befreiung bewirkt eine deutlich kürzere Zulassungszeit.

Im Zulassungsverfahren wird u. a. festgelegt:

- Verbindlicher Text der „Fachinformation“  
(für Ärzte/Ärztinnen, ApothekerInnen und andere Fachkreise)
- Verbindlicher Text der „Gebrauchsinformation“  
(für PatientInnen und andere Laien)
- Kennzeichnung (Beschriftung der Außenverpackung)
- Rezeptpflichtstatus (Angaben, ob das Arzneimittel rezeptpflichtig oder rezeptfrei ist)
- Distributionsweg (Apothekenpflicht, Kühltransport etc.)

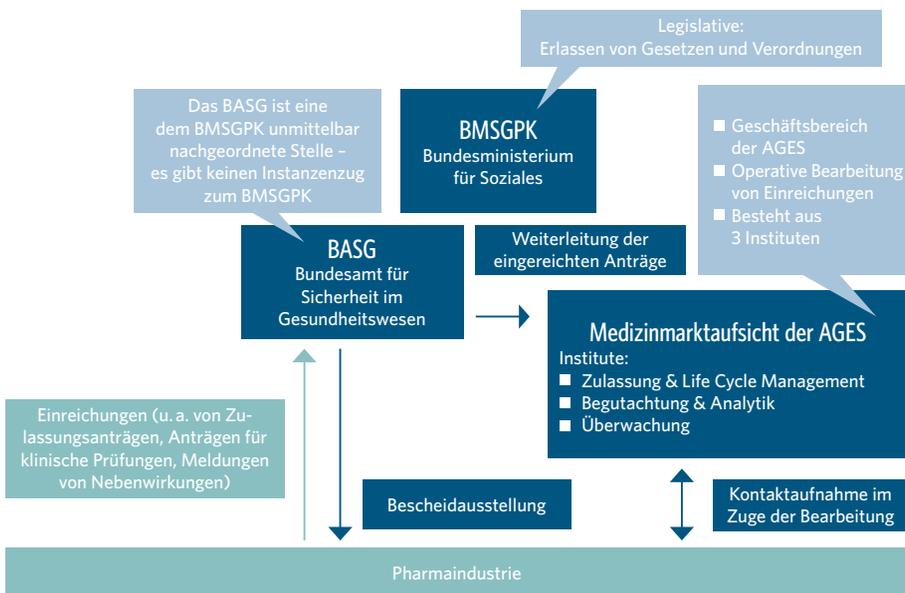
Ist ein Arzneimittel nach AMG zugelassen, wird es als „Arzneispezialität“ bezeichnet.

### Zuständige Behörden in Österreich

Bis Ende 2005 wurde die Arzneimittelzulassung vom Gesundheitsministerium erteilt – mit Jänner 2006 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) diese hoheitliche Tätigkeit übernommen. Die operative Umsetzung des Arzneimittel- und Medizinproduktwesens (u. a. Zulassung, Pharmakovigilanz, Blutsicherheit, Inspektionswesen, klinische Prüfung) wurde ebenfalls aus dem Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit in die Medizinmarktaufsicht der AGES (Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH) ausgelagert. Die gesetzliche Grundlage für diese umfangreiche Neuorganisation ist im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG – BGBl. I 139/2006) festgeschrieben.

Die Medizinmarktaufsicht der AGES ist eines von sechs Geschäftsfeldern der AGES – ein privatwirtschaftlich organisiertes Dienstleistungsunternehmen im Besitz des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) und des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Regionen und Tourismus (BMLRT). Der Medizinmarktaufsicht der AGES wurde das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zur Seite gestellt. Das BASG ist eine Bundesbehörde, der u. a. die Vollziehung hoheitlicher Aufgaben zukommt (z. B. Bescheidausstellung). Die operative Ebene bildet die Medizinmarktaufsicht der AGES mit ihren drei Instituten.

**Ziel der Ausgliederung des Arzneimittelwesens in die Medizinmarktaufsicht der AGES war u. a. die raschere Bearbeitung von Anträgen, wodurch ein schnellerer Zugang zu Arzneimitteln gewährleistet werden soll.**



### Medizinmarktaufsicht der AGES - Organigramm

Download unter:

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/01\\_Formulare\\_Listen/A/L\\_A03\\_Organigramm\\_MEA\\_Deutsch.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/A/L_A03_Organigramm_MEA_Deutsch.pdf)

## 5.3 Zugelassene und registrierte Humanarzneispezialitäten

### Anzahl der zugelassenen Humanarzneimittel 2020

Zugelassene Humanarzneispezialitäten	9.287
Biologische Arzneimittel	389
Homöopathika	535
Medizinische Gase	36
Pflanzliche Arzneimittel	183
Radiopharmazeutika	47
Chemische Arzneimittel	8.083
Arzneimittel, die einer Monographie des ÖAB/Ph.Eur. entsprechen*	14

\* § 9c Arzneimittelgesetz

Quelle: Medizinmarktaufsicht der AGES

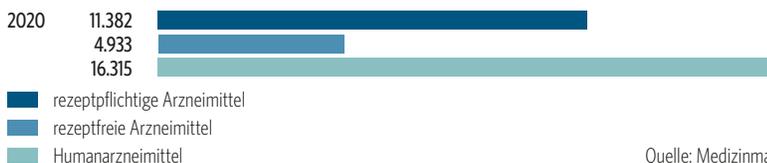
### Anzahl der registrierten Humanarzneimittel 2020

Registrierte Humanarzneispezialitäten	3.983
Apothekeneigene Arzneimittel	690
Homöopathika	3.004
traditionell pflanzliche Registrierungen	215
Allergenherstellverfahren	74

Quelle: Medizinmarktaufsicht der AGES

## 5.4 Rezeptpflichtstatus der Zulassungen (Humanarzneimittel inkl. homöopathische Arzneimittel)

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



Quelle: Medizinmarktaufsicht der AGES

**Rund 30 % der in Österreich zugelassenen Humanarzneimittel sind rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.**

## 5.5 Regulatorische Besonderheiten

### Conditional approval (Bedingte Genehmigung)

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) unterstützt die Entwicklung von Arzneimitteln, die den unerfüllten medizinischen Bedürfnissen gerecht werden. Im Interesse der öffentlichen Gesundheit kann den Antragstellern eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen solcher Arzneimittel erteilt werden. Dafür sind weniger umfassende klinische Daten als normalerweise erforderlich.

Eine **bedingte Genehmigung** wird erteilt, wenn folgende **Kriterien** erfüllt sind:

- das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels ist positiv;
- es wahrscheinlich ist, dass der Antragsteller in der Lage sein wird, umfassende Daten nach der Genehmigung vorzulegen;
- das Arzneimittel einen unerfüllten medizinischen Bedarf erfüllt;
- der Nutzen der unmittelbaren Verfügbarkeit des Arzneimittels für die PatientInnen größer ist als das Risiko, dass noch zusätzliche Daten benötigt werden.

Bedingte Genehmigungen für das Inverkehrbringen sind ein Jahr gültig und können jährlich verlängert werden. Sobald eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb festgelegter Fristen bestimmte Verpflichtungen erfüllen, wie den Abschluss laufender oder neuer Studien oder das Sammeln zusätzlicher Daten, um zu bestätigen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels weiterhin positiv ist. Im Bewertungsbericht (Assessment Report) der EMA werden die Bedingungen veröffentlicht. Die bedingte Genehmigung kann in eine Standardgenehmigung umgewandelt werden, sobald die auferlegten Verpflichtungen erfüllt sind und die vollständigen Daten bestätigen, dass der Nutzen des Arzneimittels weiterhin die Risiken überwiegt.

### Rolling Review (rollierendes Verfahren)

Normalerweise muss im Rahmen des Zulassungsverfahrens bereits vor Beginn der Bewertung ein vollständiger Antrag mit allen erforderlichen Daten vorliegen. Beim Rolling Review-Verfahren hingegen bewerten die federführenden Gutachter (Rapporteur und Co-Rapporteur aus zwei EU-Mitgliedstaaten) des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) einzelne sukzessiv eingereichte Datenpakete, sobald diese eingereicht wurden und verfügbar sind. Die fortlaufende Prüfung nacheinander eingereicherter Datenpakete dient somit der Beschleunigung der Bewertung. Das Rolling Review-Verfahren wird so lange fortgesetzt, bis die Daten ausreichende Evidenz liefern, um einen formalen Zulassungsantrag und eine Nutzen-Risiko-Bewertung zu ermöglichen. Es wird auch geprüft, zu welchem Zeitpunkt genügend Daten vorliegen, die eine abschließende Nutzen-Risiko-Abwägung erlauben.

**Trotz Beschleunigung bleiben die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der betreffenden Arzneimittel unverändert hoch. Das Rolling Review-Verfahren kam bei der Zulassung von COVID-19-Impfstoffen durch die EMA zur Anwendung (siehe Kapitel 7.8).**

# 6 Arzneimittelüberwachung

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 möglicherweise mit Arzneimitteln im Zusammenhang stehenden Problemen, wie beispielsweise unsachgemäßer Gebrauch, Missbrauch und Qualitätsmängel.

Ziele der Pharmakovigilanz sind:

- die Verhinderung von Schäden durch Nebenwirkungen durch den Gebrauch von Arzneimitteln innerhalb und außerhalb des Rahmens ihrer behördlichen Zulassung oder durch berufliche Exposition und
- die Förderung der sicheren und wirksamen Anwendung von Arzneimitteln, insbesondere durch zeitnahe Information von PatientInnen, AnwenderInnen und der Öffentlichkeit zur Sicherheit der Arzneimittel.

**Die Pharmakovigilanz trägt zum Schutz der PatientInnen und der öffentlichen Gesundheit bei.**

## Pharmakovigilanzsystem

Das Pharmakovigilanzsystem dient den Zulassungsinhabern und den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten zur Erfüllung ihrer Aufgaben und Verantwortlichkeiten entsprechend Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG. Es überwacht die Sicherheit von Arzneimitteln und erkennt eventuelle Änderungen in ihrem Nutzen-Risiko-Verhältnis, das heißt die Einschätzung der positiven therapeutischen Effekte des Arzneimittels in Relation zu seinen Risiken in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.

## 6.1 Arzneimittelüberwachung nach der Zulassung

Die europäischen Regulierungsbehörden entscheiden über die Zulassung von Arzneimitteln, nachdem sie die Ergebnisse von Labortests und klinischen Prüfungen bewertet haben. Nur Arzneimittel, deren Nutzen nachweislich die Risiken überwiegt, gelangen auf den Markt. Dadurch ist gewährleistet, dass PatientInnen zu den Behandlungen Zugang haben, die sie benötigen, ohne inakzeptablen Nebenwirkungen ausgesetzt zu sein. An klinischen Prüfungen nimmt in der Regel nur eine begrenzte Zahl von PatientInnen für einen festgelegten Zeitraum unter kontrollierten Bedingungen teil.

Unter realen Bedingungen wird eine größere und heterogenere Gruppe von PatientInnen das Arzneimittel anwenden. Sie leiden eventuell unter verschiedenen Krankheiten und nehmen vielleicht weitere Arzneimittel ein.

Einige weniger häufige Nebenwirkungen könnten erst dann auftreten, wenn ein Arzneimittel von einer großen Anzahl von Personen über einen langen Zeitraum angewendet wird.

Daher ist es unerlässlich, dass alle Arzneimittel, solange sie in Verkehr sind, weiterhin auf ihre Sicherheit überwacht werden.

### Das schwarze Dreieck

Die Europäische Union hat eine Kennzeichnung für Arzneimittel eingeführt, die besonders engmaschig überwacht werden. Diese Arzneimittel haben in ihrer Packungsbeilage ein auf der Spitze stehendes schwarzes Dreieck zusammen mit dem folgenden kurzen Satz:

#### ▼ „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“

Alle Arzneimittel werden nach ihrem Inverkehrbringen auf den EU-Markt sorgfältig überwacht. Bei mit dem schwarzen Dreieck gekennzeichneten Arzneimitteln erfolgt diese Überwachung noch engmaschiger. Dies ist der Fall, wenn weniger Informationen als zu anderen Arzneimitteln zur Verfügung stehen, weil sie beispielsweise neu auf dem Markt sind. Es bedeutet nicht, dass das Arzneimittel unsicher ist.

Zu den zusätzlich überwachten Arzneimitteln gehören seit Anfang 2011 neu zugelassene Arzneimittel sowie solche, bei denen die Arzneimittelbehörden weitere Studien verlangen, z. B. zur Langzeitanwendung oder zu seltenen Nebenwirkungen, die während klinischer Prüfungen beobachtet wurden.

### Nebenwirkungsmeldung und Bewertung

Hersteller und Arzneimittelbehörden suchen nach der Zulassung systematisch nach weiteren, noch unbekanntem Nebenwirkungen. Die wichtigste Informationsquelle dafür sind Spontanmeldungen: dabei melden Angehörige der Gesundheitsberufe wie Ärzte/Ärztinnen und ApothekerInnen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die bei von ihnen betreuten PatientInnen aufgetreten sind. Seit 2012 können auch PatientInnen selbst Nebenwirkungen freiwillig melden. Für sie gibt es auf der BASG-Website ein Online-Meldeformular <https://nebenwirkung.basg.gv.at/> für Nebenwirkungen. Ärzte/Ärztinnen, ApothekerInnen und andere Angehörige von Gesundheitsberufen sind gesetzlich verpflichtet, Nebenwirkungen zu melden.

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

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln wird in enger Zusammenarbeit der EU-Behörden laufend überwacht. Der Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) in 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.

## Kosten der Arzneimittelüberwachung

Zur Erfüllung gesetzlicher Pflichten zur Arzneimittelüberwachung muss die Industrie beträchtliche Aufwendungen leisten. Diese umfassen u. a. die Installation eigener Pharmakovigilanzsysteme, die Meldung von Verdachtsfällen zu Nebenwirkungen, Literaturrecherche, Signaldetektion und Erstellung regelmäßiger Berichte zum Nachweis der Arzneimittelsicherheit (PSURs). Zusätzlich ist die laufende technische Anbindung und Informationsbereitstellung an behördliche Datenbanken zu gewährleisten.

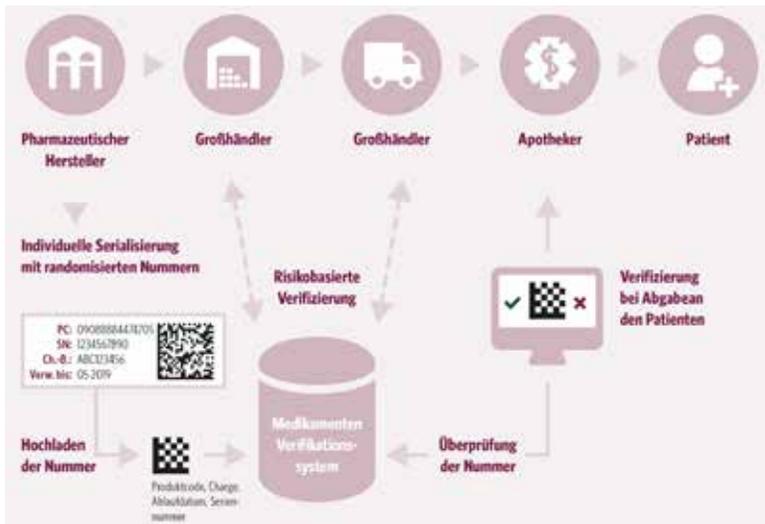
Mit der Novellierung der europäischen Pharmakovigilanzgesetze in 2012 erfolgte eine zunehmende Verlagerung behördlicher Aufgaben im Bereich Arzneimittelüberwachung von den Mitgliedstaaten an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Damit ging eine beträchtliche Verteuerung der Gebühren einher. Neben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

\* Quelle: <http://www.biopharminternational.com/extending-scope-pharmacovigilance-comes-price>

## 6.2 Maßnahmen zur Fälschungssicherheit

### Codierung und Serialisierung von Arzneimitteln

Die detaillierten gesetzlichen Vorgaben zur Nachverfolgbarkeit von Arzneimittelpackungen werden auf EU-Ebene mittels der Delegierten Verordnung 2016/161 festgelegt. Seit 9. Februar 2019 sind diese Regelungen anzuwenden.



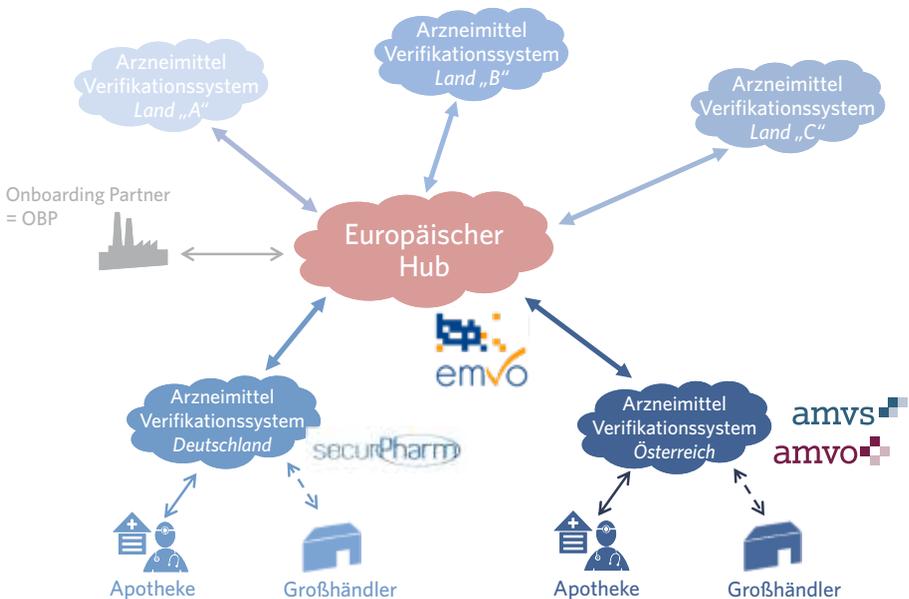
Quelle: EFPIA

Betroffen sind grundsätzlich alle rezeptpflichtigen Humanarzneimittel, Ausnahmen sind in Anhang 1 und 2 der Delegierten Verordnung zu finden. Jede Arzneimittelpackung muss mit einer randomisierten einmaligen Seriennummer ausgestattet sein, die gemeinsam mit Chargennummer und Ablaufdatum in einen zweidimensionalen Barcode (Data Matrix) verschlüsselt wird. Dieser wird von der pharmazeutischen Industrie auf der Packung aufgebracht und in einer Datenbank hinterlegt. Während die Großhändler nur in definierten Fällen den Code zu überprüfen haben (z. B. beim Kauf von einem anderen Großhändler oder bei Retourwaren), erfolgt die verpflichtende Überprüfung und Deaktivierung der Seriennummer direkt bei der Abgabe an PatientInnen (hauptsächlich in der Apotheke). Eine deaktivierte Seriennummer bedeutet, dass die Packung bereits abgegeben wurde. Sollte dieselbe Seriennummer zu einem späteren Zeitpunkt nochmals auftauchen, besteht somit Fälschungsverdacht.

## Das europäische System zur Arzneimittelserialisierung

Für diesen Vorgang wurde entsprechend der Delegierten Verordnung ein Datenspeicher- und Abrufsystem von den pharmazeutischen Herstellern und Zulassungsinhabern unter Einbeziehung der anderen Stakeholder (z. B. Großhändler, Parallelhändler und ApothekerInnen) eingerichtet.

Den Behörden soll dabei eine Möglichkeit zur Kontrolle und Aufsicht gegeben werden. Die EMVO (European Medicines Verification Organisation) betreibt den sogenannten „European Hub“, in den alle Arzneimitteldaten von der Industrie eingespielt werden müssen. Dort werden diese auf die jeweiligen nationalen Systeme aufgeteilt. Kann eine Packung in einem nationalen System nicht gefunden werden (z. B. bei Einzelimporten), dient der Hub als Datenrouter und leitet die Anfrage an das jeweilige nationale System weiter, in dem die Nummer gespeichert wurde. In diesem Land erfolgt schließlich die Deaktivierung der Seriennummer, d. h., die Packung wird aus dem System ausgebucht. Auf diese Weise können auch Packungen, die in mehreren Staaten abgegeben werden können (sogenannte „Multi Country Packs“), in allen nationalen Systemen deaktiviert werden.



Quelle: EFPIA

Bei der Errichtung der nationalen Datenbanken hatten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit, selber nationale Systeme zu entwickeln oder auf ein bereits vorgefertigtes System (Blueprint System) zurückzugreifen. Ein Beispiel für ein nationales System ist das SecurPharm Modell in Deutschland. Dieses startete bereits 2013 im Pilotbetrieb und lief bis zum Vollbetrieb im Jahr 2019 weiter.



### Umsetzung in Österreich

In Österreich haben die PHARMIG, der Österreichischer Generikaverband, die PHAGO (Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler) und die Österreichische Apothekerkammer gemeinsam die AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation) gegründet. Seit August 2017 ist auch die Österreichische Ärztekammer Mitglied der AMVO. Die AMVO wurde im Dezember 2016 offiziell im österreichischen Vereinsregister eingetragen und ist für die Governance des Arzneimittelverifikationssystems verantwortlich. Gleichzeitig haben sich die Mitglieder der AMVO verpflichtet, bei Fälschungsverdachtsfällen gemeinsam an deren Aufarbeitung und Aufklärung mitzuwirken. Über den Aufsichts- und Kontrollbeirat sind die zuständigen Behörden eingebunden und können so ihren hoheitlichen Überwachungsaufgaben nachkommen.

Für den technischen Betrieb des österreichischen Datenspeicher- und -abrufsystems gründete die AMVO eine eigene Betreibergesellschaft, die AMVS GmbH (Austrian Medicines Verification System). Diese hat das klaglose Funktionieren des nationalen Systems sicherzustellen. An das von der AMVS GmbH betriebene System sind alle betroffenen Stakeholder angebunden, um ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen.

Das EU-weite Verifizierungssystem wurde mit 9.2.2019 in allen Mitgliedstaaten planmäßig umgesetzt.

Weitere Informationen dazu finden Sie unter <https://www.amvs-medicines.at/> bzw. <https://www.amvo-medicines.at/>.

# 7 Leistungen innovativer Therapien

Arzneimittel leisten einen wichtigen Beitrag für unsere Gesellschaft: Sie helfen Krankheiten zu heilen, zu lindern oder zu verhüten. Arzneimittel helfen mehrfach: Sie ersparen PatientInnen Schmerzen und Belastung und ersparen dem Gesundheitssystem und der Volkswirtschaft Kosten, indem sie Krankenstandstage reduzieren, Krankenhausaufenthalte verkürzen oder vermeiden (Ersatz für Operationen). Arzneimittel und medizinischer Fortschritt leisten daher einen wesentlichen Beitrag für ein längeres Leben.

Die nachfolgenden Beispiele machen sichtbar, wie Innovationen in der Medikamentenentwicklung das gesamte Gesundheitswesen verändern können und welche Chancen sie bieten – allen voran Leben zu retten und Menschen, die an Krankheiten leiden, wieder mehr Lebensqualität zu ermöglichen.

## 7.1 HIV/AIDS

Durch innovative Arzneimittel wurde aus der einst tödlichen Infektion HIV eine chronische Krankheit: Die Sterberate sank deutlich. Dank dieser Entwicklung können HIV-Infizierte ein weitgehend normales Leben führen und haben zudem eine weitaus höhere Lebenserwartung als noch vor 20 Jahren. Mit den ersten Behandlungsmöglichkeiten mussten Betroffene noch zahlreiche Tabletten einnehmen und die Belastung durch Nebenwirkungen war vergleichsweise hoch. Mittlerweile gibt es antiretrovirale Therapien, bei denen Betroffene nur mehr eine einzige Tablette täglich einnehmen müssen. Aktuellen Berechnungen von ExpertInnen (Österreichische AIDS Gesellschaft, AIDS Hilfen et al.) zufolge ist davon auszugehen, dass es in Österreich etwa 9.000 HIV-infizierte Personen gibt, das entspricht etwa 0,1% der Bevölkerung. 2020 haben sich laut Zentrum für Virologie der medizinischen Universität Wien 332 Menschen neu infiziert, 2019 waren es 430. Der beobachtete Rückgang ist möglicherweise auch auf eine geringe Anzahl an Testungen zurückzuführen.

### Wichtige Meilensteine in der Behandlung von HIV:



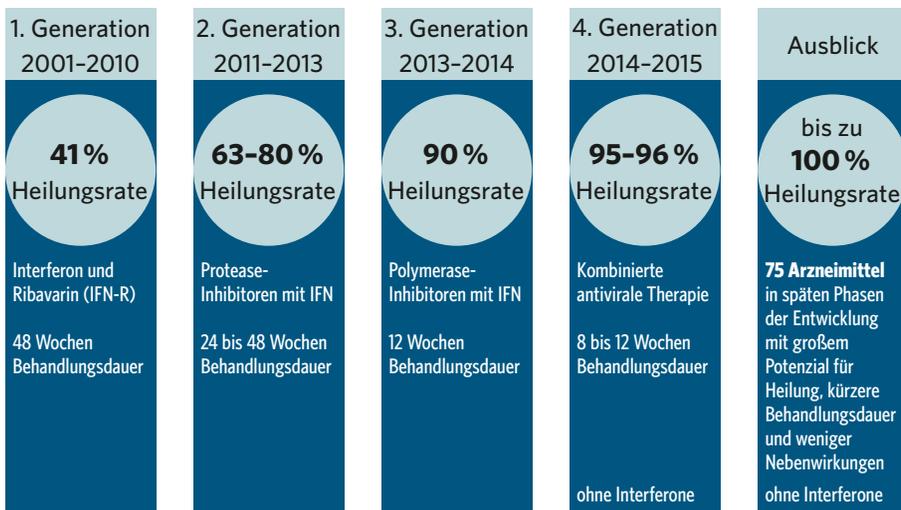
Mittlerweile stehen mehr als 35 Präparate als Einzelwirkstoffe oder fixe Kombinationen von bis zu 4 Wirkstoffen für die HIV-Therapie zur Verfügung.

Quelle: Aidshilfen Steiermark, Österreich, Deutschland

## 7.2 Hepatitis C

Wegen der häufig unauffälligen Krankheitszeichen bei Hepatitis C bemerken PatientInnen zu Beginn oft nichts von der Erkrankung. Eine länger als 6 Monate bestehende Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) bezeichnet man als chronische HCV-Infektion. War früher bei fortschreitender Erkrankung bzw. nicht effizienter Behandlung eine Lebertransplantation die einzige Behandlungsoption, gibt es heute dank innovativer Arzneimittel große Fortschritte in der Therapie: verkürzte Behandlungsdauer (12-72 Wochen), hohe Heilungsraten (bei mehr als 90 % der Behandelten ist keine Viruslast im Blut mehr nachweisbar), deutlich geringere Nebenwirkungen, keine Transplantationen mehr bei fortgeschrittenem Stadium.

Aus einer chronischen Krankheit ist eine eliminierbare Infektion geworden. Das zeigt, dass die Diskussion über Kosten innovativer Arzneimittel nie den Nutzen für die PatientInnen und die Gesellschaft außer Acht lassen darf.



Quelle: BPI Pharmadaten 2016

Eine Analyse von Patientendaten aus Deutschland zeigt, dass bereits 3 Jahre nach Zulassung der innovativen antiviralen HCV-Medikamente der Anteil an Hepatitis-C-PatientInnen, die für eine Lebertransplantation gelistet waren bzw. eine neue Leber erhalten haben, um mehr als 50 % gesunken ist. Darüber hinaus konnte die Heilungsrate von Erkrankten, die sich auf Wartelisten für eine Lebertransplantation befinden, von 32 % (im Jahr 2010) auf 100 % (im Jahr 2016) gesteigert werden.

Quelle: BPI 2019

## 7.3 Krebs

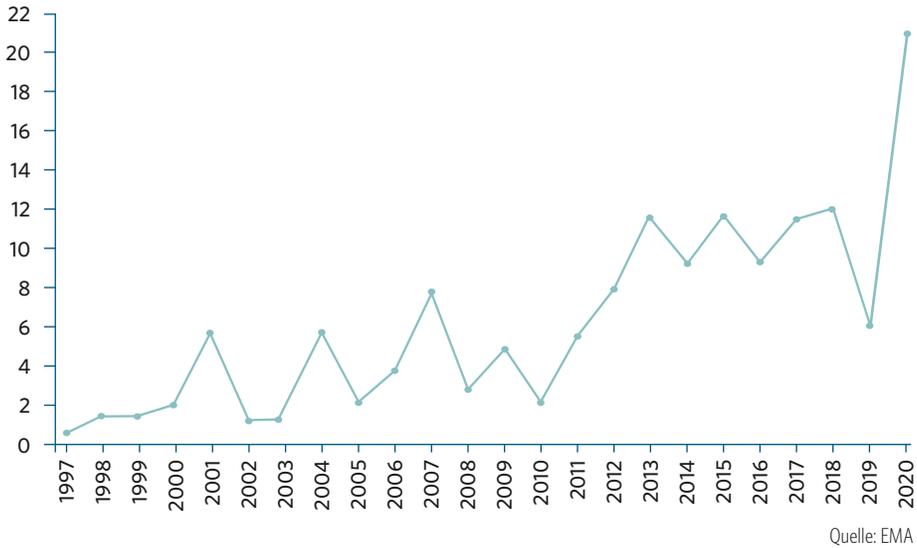
Die moderne Krebsmedizin der letzten 10 Jahre trägt dazu bei, dass PatientInnen mehr Lebensqualität und wertvolle Lebenszeit gewinnen. Krebs wird zunehmend eine chronische Erkrankung, ist heutzutage in manchen Bereichen oftmals heilbar und ist mit neuen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten immer besser behandelbar (siehe Kapitel 3.4). Zudem können Betroffene länger aktiv am Erwerbsleben teilnehmen. Der sterblichkeitsbedingte Produktivitätsverlust ist im Zeitraum 2018 vs. 1995 in Österreich um ca. 21 % – europaweit um ca. 15 % – zurückgegangen.

Das Beispiel Brustkrebs zeigt, dass der Einsatz von innovativen Therapieformen den betroffenen PatientInnen in Europa im Schnitt 2 gesunde Lebensjahre bringt, das bedeutet für Österreich umgerechnet 122 Millionen Euro an Produktivität aufgrund von frühzeitiger Wiedereingliederung in den Erwerbsprozess, reduziertem Arbeitsausfall, geringere Komplikationen und damit einhergehende Kosten etc. (berechnet für den Zeitraum 2007–2017 von PwC, Economic & Societal Footprint of pharmaceutical industry in EUROPE, 2019).

Medizinische Fortschritte wurden in den vergangenen Jahren insbesondere in der Behandlung von Brust-, Haut- und Lungenkrebs erzielt. Die Krebsforschung und -behandlung ist sehr unterschiedlich und komplex. Heute geht man von mehr als 250 Krebsarten aus. Faktoren wie Form, Struktur, genetische Veränderungen und molekulare Eigenschaften beeinflussen das Wachstum des Tumors. Neben gängigen Behandlungsformen – Chirurgie, Strahlen- und Chemotherapie – stehen den PatientInnen biopharmazeutische Therapieformen – wie zielgerichtete und immunonkologische Therapien – zur Verfügung.

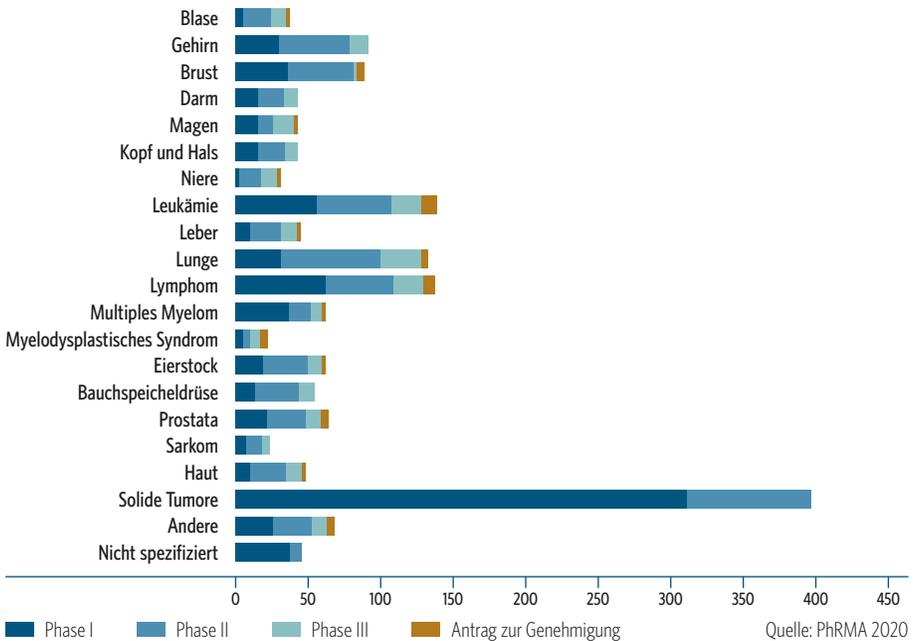
- Im Zeitraum von 1995–2020 wurden **145** neue Arzneimittel in der Onkologie zugelassen.
- **2020** wurden in Europa **21 neue Krebsmedikamente** auf den Markt gebracht – **11** davon mit neuem Wirkstoff.
- Zahlreiche weitere Medikamente befinden sich zur Zeit in Entwicklung. Auch in Österreich ist die **Onkologie** (ca. 50 % aller Studien in Österreich) das am **meisten beforschte Therapiegebiet** (siehe Kapitel 4.2 Klinische Forschung).

## Anzahl der von der EMA zugelassenen Krebsmedikamente



Ausblick: It. PhRMA befinden sich mehr als 1.300 Arzneimittel zur Behandlung von mehr als 20 Tumorarten in Entwicklung, die neue Ansätze wie etwa Gen-Analysen, Virenthherapie (mRNA), Immuntherapien, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate verfolgen.

## Arzneimittel und Impfstoffe in der Entwicklung gegen Krebs



Die Kosten für Krebsbehandlungen liegen in Österreich gemessen an den gesamten Ausgaben für Gesundheit konstant bei ca. 6,4 %, trotz deutlich gestiegener Inzidenzraten und längerer Behandlungszeiträume (vgl. 2014: 6,5 %). Ein klarer Zusammenhang besteht zwischen der Ausgabenhöhe für die Krebsversorgung und den Behandlungsergebnissen bzw. Überlebensraten: Je höher die Investitionen in eine innovationsorientierte Krebsversorgung, desto besser sind die Prognosen für KrebspatientInnen.

Quelle: IHE Comparator Report 2019, EMA 2019

## 7.4 Personalisierte Medizin in der Onkologie

Unter personalisierter Medizin in der Onkologie versteht man das Zusammenspiel von modernsten Diagnoselösungen und präzisen Krebstherapien, um PatientInnen bessere Behandlungserfolge und mehr Lebensqualität zu ermöglichen. Personalisierte Medizin beginnt mit einer präzisen Diagnostik. Voraussetzung sind qualitativ hochwertige, zertifizierte und validierte diagnostische Tests (molekulare Tumorphilanalysen) nach dem neuesten Stand der Technik.

Bereits vor über 20 Jahren wurden die ersten zielgerichteten Krebsmedikamente zugelassen. Technologische Entwicklungen und eine hohe Forschungsintensität haben die Möglichkeiten der präzisen Krebsbehandlung weiter vorangetrieben. Heute stehen in Europa über 70 zielgerichtete Therapien zur Verfügung. In den letzten Jahren wurden jährlich ca. 10 neue Krebstherapien zugelassen. Ein Meilenstein dabei ist eine neuartige Präzisionstherapie zur Behandlung einer bestimmten Genfusion im Tumor, unabhängig davon, wo sich der Krebs im Körper befindet. Bis dato wurden Krebstherapien auf eine bestimmte Krebsform oder ein Organ spezifiziert (z. B. Brustkrebs oder Lungenkrebs). Die Personalisierte Medizin betrachtet immer mehr den genetischen Fingerabdruck der Krebserkrankung.

Darüber hinaus eröffnet das Gebiet der regenerativen Medizin sowie der Gen- und Zelltherapien weitere Möglichkeiten, komplexe Krankheiten nicht nur zu bekämpfen, sondern sogar zu heilen. Aktuelle Beispiele sind die beiden 2018 in den USA und Europa zugelassenen Gentherapien mit sogenannten CAR-T-Zellen. Es handelt sich um Wirkstoffe aus gentechnisch veränderten Zellen.

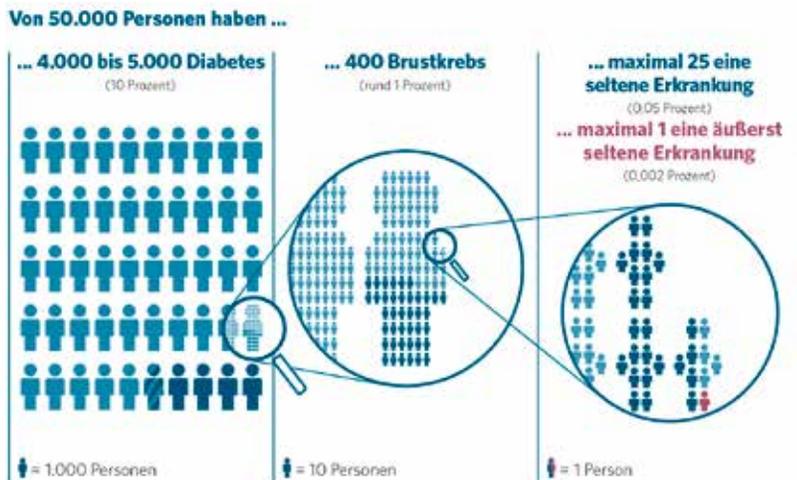


Quelle: vfa, BPI

## 7.5 Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen

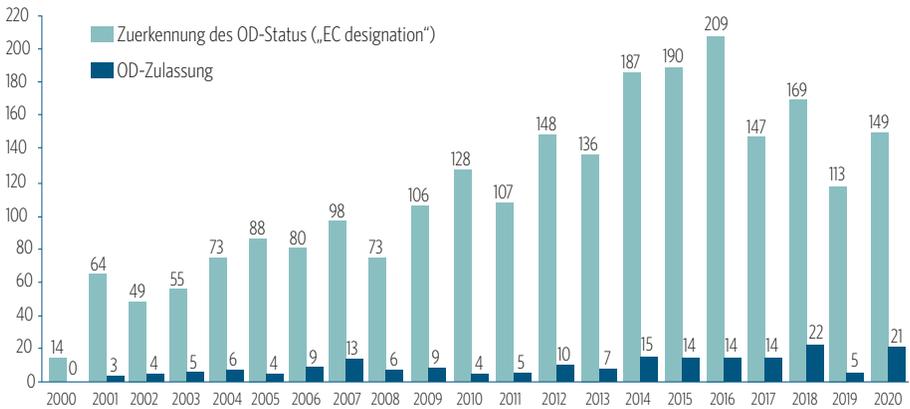
Seltene Erkrankungen sind Leiden, die lebensbedrohlich sind oder zu chronischer Invalidität führen und weniger als 5 von 10.000 Menschen – am europäischen Durchschnitt gemessen – betreffen. Von den ca. 30.000 bekannten Krankheiten zählen 6.000–8.000 zu den seltenen Erkrankungen, über 50 % davon betreffen Kinder. In Österreich leiden ca. 400.000 Menschen (das entspricht 6–8 % der Bevölkerung) an seltenen Erkrankungen; innerhalb der EU sind es geschätzte 30 Millionen. Die europäische Verordnung über Arzneimittel für seltene Erkrankungen (EG) Nr. 141/2000 wurde im Jahr 2000 speziell erlassen, um die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen, sogenannte Orphan-Drugs, durch pharmazeutische Unternehmen zu fördern. Den Unternehmen werden dadurch reduzierte Zulassungsgebühren sowie ein 10-jähriges exklusives Vermarktungsrecht geboten. Dazu muss ein Antrag auf Zuerkennung des Orphan-Drug-Status (= Designation) bei der EMA erstellt werden, der zu jedem Zeitpunkt der Entwicklung eines solchen Arzneimittels vor Beantragung der Zulassung gestellt werden kann. Die spätere Prüfung des Zulassungsantrages erfolgt, wie bei anderen Arzneimitteln auch, im zentralisierten Verfahren durch den Ausschuss für Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen.

### Was ist selten? Ein Vergleich:



In den Jahren 2000–2020 wurden 3.678 Anträge auf Erteilung des Orphan-Drug-Status gestellt. 2.382 davon erhielten die Zuerkennung, von denen bislang wiederum nur 190 die Zulassung als Orphan Drug erreichten. Die große Anzahl der Anträge (3.678) spiegelt die erfreulich hohe Forschungsaktivität in diesem Bereich wider und zeigt, dass die gebotenen Anreize der Verordnung angenommen werden. Die geringe Erfolgsquote (190 Zulassungen) verdeutlicht aber auch das hohe unternehmerische Risiko.

## Zuerkennung des Status versus der Zulassung von Orphan Drugs 2000–2020



in Absolut

Quelle: EMA Orphan Medicines Figures 2000–2020

### 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 deren Angehörigen zu verbessern. Er wurde im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit von der NKSE (Nationale Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen) erstellt.

Ausgangspunkte für die Erstellung bildeten europäische Erfordernisse (z. B. Empfehlungen, Richtlinien), die nationale Bedarfserhebung „Seltene Erkrankungen in Österreich“ (Voigtländer et al. 2012), der strukturierte Austausch mit nationalen ExpertInnen sowie aktuelle nationale Anknüpfungspunkte wie die Rahmen-Gesundheitsziele, die Gesundheitsreform oder die Kinder- und Jugendgesundheitsstrategie.

Der NAP.se kombiniert Plan und Strategie und definiert 9 zentrale Themenschwerpunkte, die sowohl die europäischen Empfehlungen als auch die nationalen Erfordernisse berücksichtigen. Zentrales Element ist die Etablierung von Expertisezentren und deren Vernetzung, um Wissen zu bündeln und PatientInnen mit seltenen Erkrankungen raschere und bessere Diagnosen sowie bestmögliche Therapieoptionen zukommen lassen zu können. Die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel, mit Hilfe besser vernetzter und gebündelter Expertise, ist speziell bei seltenen Erkrankungen sehr wichtig. Wesentlich dabei ist, dass die Versorgung der PatientInnen weiterhin auch wohnortnah gewährleistet wird.

Den NAP.se sowie die Evaluierung des Berichts (2020) und Informationen zu den Expertisezentren findet man unter folgendem Link: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Seltene-Krankheiten.html>

**Der Evaluierungsbericht des NAP.se gibt u.a. mehr Klarheit in Bezug auf die weitere Umsetzung und empfiehlt ein laufendes Monitoring der Maßnahmenumsetzung.**

## 7.6 Plasmaspende in Österreich/ Produkte aus Blutplasma

Für die aus menschlichem Blutplasma gewonnenen Arzneimittel (mehr als 60 zugelassene Arzneimittel) gibt es zahlreiche Anwendungsmöglichkeiten, wie

- die Behandlung von angeborenen und erworbenen Immundefekten,
- die Hämatologie inkl. Hämophilie (Bluterkrankheit),
- bei schweren Verletzungen und Verbrennungen (zur Blutstillung und zum Wundverschluss),
- bei Lebererkrankungen,
- bei schweren Infektionen (wie beispielsweise COVID-19; zur Behandlung wurde eine plasmabasierte Therapie injiziert),
- bei neurologischen Erkrankungen sowie
- bei onkologischen Krankheitsbildern.

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

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

### Plasmaspende und -verarbeitung in Österreich:

- 20 Plasmazentren
- rund 40.000 Spenden und rund 510.000 Liter Plasma im Jahr 2018
- 58 Liter Plasma pro 1.000 EinwohnerInnen: Österreich ist Teil der Weltspitze in der Plasmagewinnung und führend in Europa
- 1,5 bis 5 Millionen Euro trägt jedes Plasmazentrum jährlich zur lokalen Wirtschaftsleistung bei
- über 400 Beschäftigte in den österreichischen Plasmazentren
- 2 plasmaverarbeitende Unternehmen mit einer Kapazität von ca. 4 Millionen Liter Plasma pro Jahr (rund 15 % der weltweiten Kapazität)
- Gewinnung von Plasmabestandteilen, vollintegrierte Herstellung hochwertiger Arzneimittel und Export in über 100 Länder
- mehr als 5.000 Arbeitsplätze

## 7.7 Impfen

Der breite Einsatz von Impfungen verhindert derzeit pro Jahr ca. 2 bis 3 Millionen Todesfälle und könnte durch eine Steigerung der weltweiten Durchimpfungsraten weitere 1,5 Millionen Todesfälle abwenden. Impfungen haben einen mehrfachen Nutzen:

- Sie schützen Geimpfte vor Erkrankungen – knapp 30 Infektionskrankheiten können heute durch Impfungen verhindert werden.
- Sie reduzieren Langzeitfolgen beziehungsweise eine anschließende Invalidität.
- Dadurch helfen sie dem Gesundheitssystem Kosten zu sparen und sind eine der kosteneffektivsten Maßnahmen überhaupt, um Krankheiten zu verhindern.

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

**Langfristig können durch Impfungen Epidemien reduziert und Krankheiten – wie das schon bei Pocken oder Polio der Fall ist – durch erfolgreiche Impfprogramme zurückgedrängt oder sogar ausgerottet werden.**

Eine rezent durchgeführte Berechnung des Instituts für Pharmaökonomische Forschung (IPF) aus dem Jahr 2019 zeigt anhand der Impfungen gegen Influenza, Pneumokokken und HPV, dass sich Impfen auch für die Gesellschaft und das Gesundheitssystem auszahlt.

Impfstoffe werden – wie alle in Verkehr befindlichen Arzneimittel – auf ihre Sicherheit überwacht (siehe dazu Kapitel 6 Arzneimittelüberwachung).

## Das Impfsystem in Österreich

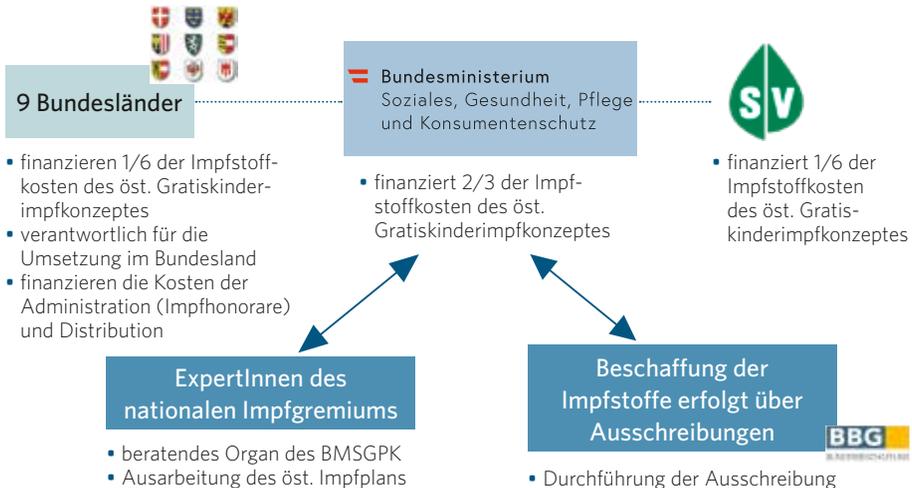
Der Österreichische Impfplan (abrufbar unter <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Impfplan-%C3%96sterreich.html>) gibt einen Überblick der aktuell zur Verfügung stehenden Impfungen. Er unterscheidet zwischen Impfungen, die im Rahmen des kostenfreien Kinderimpfprogrammes von der öffentlichen Hand getragen werden, und jenen Impfungen, die selbst finanziert werden müssen, aber aufgrund der wissenschaftlichen Evidenz empfohlen werden.

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

### Gratiskinderimpfkonzzept

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

### Die Finanzierung des Gratiskinderimpfkonzepthes setzt sich wie folgt zusammen:



Quelle: ÖVIH

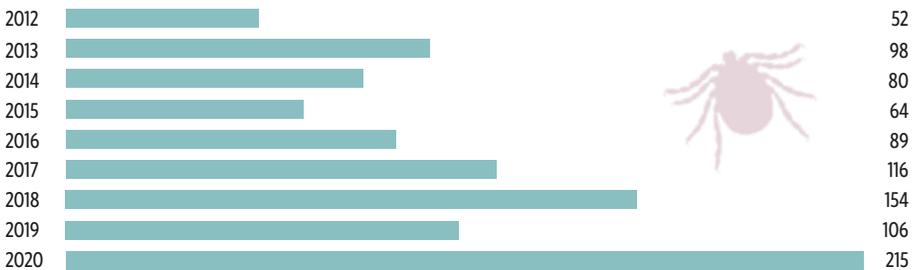
## Aktuelle Beispiele zu wichtigen Impfungen in Österreich:

### FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis)

Die Durchimpfungsrate bei FSME ist im Vergleich zu anderen europäischen Ländern sehr hoch. 81% der österreichischen Bevölkerung bis 65 Jahre wurden zumindest einmal gegen FSME geimpft.

Ganz Österreich gilt als Endemiegebiet. 2020 wurden trotz der hohen Durchimpfungsrate 215 Personen mit einer FSME-Erkrankungen hospitalisiert. Damit wurde sogar das Rekordjahr 2018 mit 154 hospitalisierten Fällen übertroffen. Das korrekte Impfschema, das Grundimmunisierung und Auffrischungsimpfungen vorsieht, führt zu nahezu vollständigem (95-99%) Schutz.

### Anzahl der diagnostizierten FSME-Fälle in Österreich im Zeitverlauf



in Absolut

Quelle: Virologie MedUni Wien, 2020

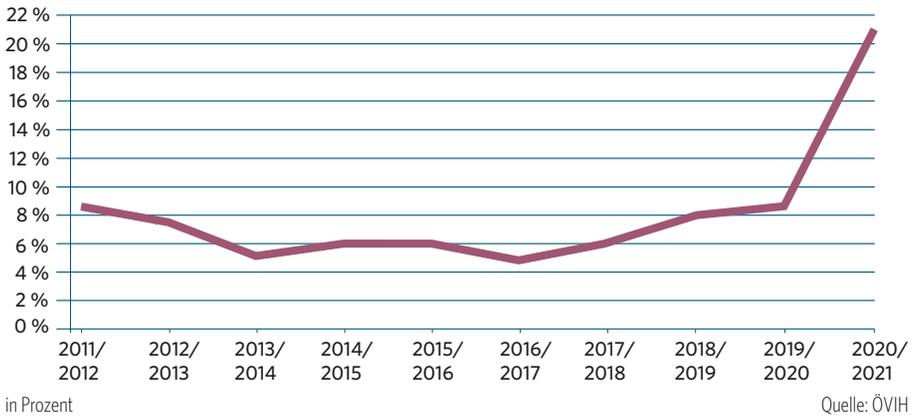
### Influenza

2019/20 gab es laut AGES in Österreich 2.314 Grippe- und grippeähnliche Erkrankungen pro 100.000 EinwohnerInnen am Höhepunkt der Influenza-Saison, die fast 3 Monate lang gedauert hat. Besonders oft erkrankten kleine Kinder (im Alter von 0-4 Jahren).

### In der Saison 2020/2021 wurde nur geringe Influenza-Aktivität verzeichnet und dementsprechend wurde die Influenza-Epidemie in Österreich nicht ausgerufen.

Modellrechnungen des BMSGPK haben ergeben, dass die Impfung von Kindern sehr gut dazu beiträgt, die Ausbreitung der Influenza zu verringern oder sogar zu verhindern: eine 80%ige Durchimpfungsrate bei Kindern führt laut einer Studie von Tsang et al. zu einer 61%igen Reduktion von Influenza-Erkrankungen in der nicht geimpften Erwachsenenbevölkerung. Um ein gleichzeitiges Auftreten von Influenza und COVID-19 zu verhindern, wurde die Influenza-Impfung in der Saison 2020/21 erstmals ins kostenfreie Kinderimpfprogramm aufgenommen. Auch in den einzelnen Bundesländern gab es ein stark verbreitetes Impfangebot mit teils kostenlosen oder vergünstigten Impfungen für Erwachsene.

## Influenza-Durchimpfungsrate im zeitlichen Verlauf



**Die Durchimpfungsrate ist in der Saison 2020/2021 auf ca. 21% gestiegen.**

### Masern

Die Masern sollten gemäß WHO bis 2020 zumindest in fünf WHO-Regionen ausgerottet sein. Doch statt kurz vor der Elimination zu stehen, treten sie wieder vermehrt auf, auch wenn das Jahr 2020 eine Ausnahme darstellt. Trotz COVID-19-Pandemie inklusive der dazugehörigen Vorsichtsmaßnahmen gab es in Österreich lt. BMSGPK 25 registrierte Masernfälle (zum Vergleich: 2019 waren es 151). Im restlichen Europa zeigte sich ein ähnliches Bild: 2020 wurden lt. ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) knapp über 2.000 Masernfälle dokumentiert, während es 2019 noch mehr als 13.000 waren.

Für eine ausreichende Immunität der Bevölkerung ist eine Durchimpfungsrate von 95 % mit zwei Dosen erforderlich. Impflücken gibt es bei Kindern im Alter von 2-5 Jahren sowie bei Menschen im Alter von 15-30 Jahren.

### Virusassoziierte Krebserkrankungen

Laut einer Ende 2020 veröffentlichten Studie des NEMJ trägt die Impfung gegen humane Papillomaviren (HPV) signifikant zur Reduktion von Gebärmutterhalskrebs bei: Geimpfte Frauen erkranken deutlich seltener an dieser Krebsart. Der Österreichische Impfplan sieht daher die HPV-Impfung für Mädchen und Buben vor.

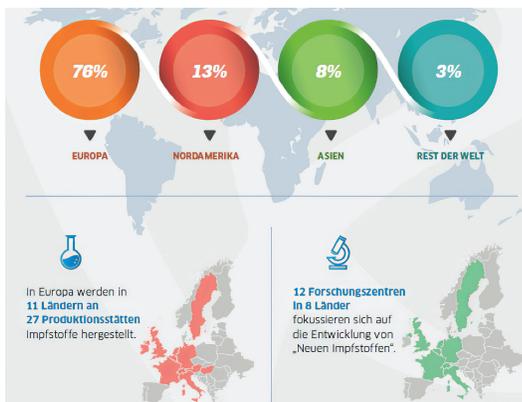
### Bakterielle Erkrankungen

2019 wurden in Österreich 615 invasive Pneumokokken-Erkrankungen gemeldet. Hauptbetroffen waren vor allem Menschen über 75 Jahre. Dazu kommen zahlreiche Fälle von nicht invasiven Erkrankungen wie zum Beispiel Lungenentzündungen. Zum Schutz der Bevölkerung sieht der Österreichische Impfplan die Impfung gegen Pneumokokken vor.

## Europäische Produktion und Impfstoffversorgung

Europa stellt das Herz der weltweiten Impfstoffforschung und der Impfstoffproduktion dar. In 11 europäischen Ländern werden 1,7 Milliarden Impfstoffdosen produziert. 76 % der weltweit hergestellten Impfdosen stammen aus den 27 europäischen Produktionsstätten. 86 % der in Europa produzierten Impfstoffdosen werden global verteilt. Über 50 % gehen an humanitäre Hilfsprogramme. Der Fokus der Impfstoffforschung liegt auf der Entwicklung von „Next-Generation“-Impfstoffen und Impfstoffen, die gegen weitere Krankheiten als bisher schützen sollen (wie beispielsweise die Forschung an Impfstoff gegen COVID-19, siehe Kapitel 7.8).

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



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

Weitere Herausforderungen für die Hersteller sind vermehrte regulatorische Anforderungen, fehlende Koordination bei der Bedarfserhebung, streng vorgegebene Einkaufsmechanismen (Ausschreibungen) und ein oft unvorhersehbarer, weltweit erhöhter Bedarf. Aufgrund dieser Komplexität gibt es weltweit nur wenige global tätige Impfstoffherstellende Unternehmen. In Österreich gibt es 7 Unternehmen, welche Impfstoffe vertreiben.

**An 3 Standorten werden Komponenten für COVID-19-Impfstoffe hergestellt, die weltweit zum Einsatz kommen.**

## 7.8 COVID-19-Pandemie

Mit dem Bekanntwerden des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 am 31. Dezember 2019 liefen binnen kürzester Zeit weltweit zahlreiche Forschungs- und Entwicklungsprojekte für schnelle und zuverlässige Tests zum Nachweis des Virus, präventive COVID-19-Impfstoffe und therapeutische Medikamente an.

### Coronavirus-Pandemie (Quelle: WHO)

- 31. Dezember 2019: Fälle von Lungenentzündung mit unbekannter Ursache in der chinesischen Stadt Wuhan
- 7. Jänner 2020: Identifizierung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) als Ursache
- 30. Jänner: Die WHO erklärt den Ausbruch des neuartigen Coronavirus zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite
- Februar 2020: Der Erreger der aktuellen Pandemie erhielt den Namen SARS-CoV-2. Die Abkürzung steht für Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus-2. Die Erkrankung, die das Virus auslöst, wird als COVID-19 bezeichnet.
- 11. März: Die WHO erklärt den SARS-CoV-2-Ausbruch offiziell zu einer Pandemie.

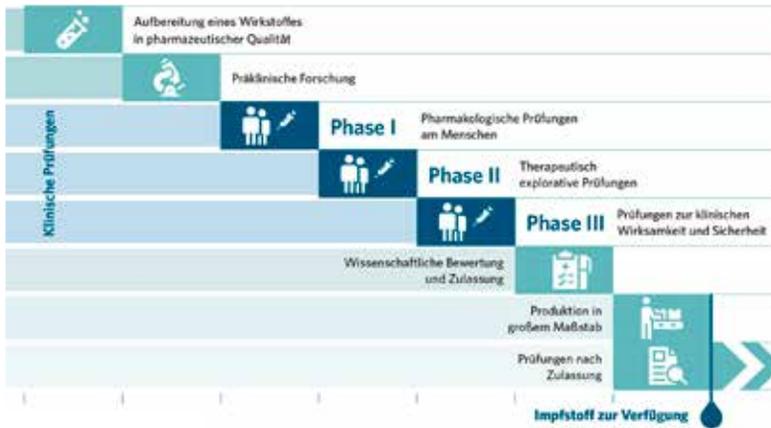
### Präventive Impfstoffe

Derzeit wird lt. Übersicht der Weltgesundheitsorganisation WHO an mehr als 250 Impfstoffkandidaten unterschiedlicher Ansätze – **Lebendimpfstoffe mit Vektorviren, Totimpfstoff mit Virusproteinen, genbasierte Impfstoffe (mRNA)** – gearbeitet. Davon befinden sich 184 in der präklinischen Entwicklung und 93 Kandidaten im Stadium der klinischen Prüfung. Von letzteren werden 17 in der Phase 3 erprobt (Stand: 30. April 2021).

236 Tage hat es gedauert, bis der erste Impfstoff gegen COVID-19 zur Verfügung stand. Zu dieser raschen Entwicklung beigetragen haben **weltweite Kooperationen zwischen Academia, Organisationen und Unternehmen**, rasche Genehmigungen der Studienprotokolle sowie ihrer Designs, die Durchführung der Studien in mehreren Zentren und Ländern, das große Interesse bei Freiwilligen, daran teilzunehmen, und nicht zuletzt die frühzeitigen, phasenübergreifenden und parallelaufenden Bewertungen (Rolling Review-Verfahren) der Zulassungsbehörden (siehe dazu Kapitel 5.5. Regulatorische Besonderheiten).

## Impfstoffentwicklung im Vergleich

### Standard-Entwicklungszeiten



### Entwicklungszeiten bei COVID-19



Quelle: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### Übersicht: COVID-19-Impfstoffe:

Nach aktuellem Stand (30. April 2021) wurden bislang nach positiver wissenschaftlicher Stellungnahme auf Empfehlung der EMA **vier sichere und wirksame Impfstoffe** gegen COVID-19 zur Verwendung in der EU zugelassen:

[https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_de#zugelassene-impfstoffe](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_de#zugelassene-impfstoffe)

**Drei weitere Impfstoffkandidaten** befinden sich in einem Rolling Review-Verfahren der EMA (Stand: 30. April 2021) [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_de#impfstoffe-in-entwicklung](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_de#impfstoffe-in-entwicklung)

Weitere Informationen zum Status der COVID-19-Impfstoffentwicklung:

Eine **Übersicht der Impfstoffforschung und -entwicklung** bietet die WHO: Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines unter <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

Einen Überblick zum **Status der Impfstoff-Zulassungen in Europa** gibt die EMA unter: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines>

### Therapeutische Medikamente

Unternehmen weltweit erproben vorhandene Medikamente auf ihre Eignung zum Einsatz gegen COVID-19 und/oder entwickeln neue Arzneimittel. Dazu screenen sie Wirkstoffe in unterschiedlichsten Entwicklungsstadien und eine Vielzahl an aktiven Substanzen. Um möglichst rasch voranzukommen, kooperieren sie untereinander oder mit Forschungsorganisationen weltweit.

Benötigt werden Medikamente unterschiedlicher Art. Die meisten gehören in eine der folgenden vier Gruppen:

- **Antivirale Medikamente:** Sie sollen verhindern, dass die Viren in Körperzellen eindringen oder sich dort vermehren.
- **Herz-Kreislauf-Medikamente:** Sie sollen die Blutgefäße, das Herz und weitere Organe vor Komplikationen durch eine COVID-19-Erkrankung schützen.
- **Dämpfende Immunmodulatoren:** Sie sollen im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung die Abwehrreaktionen des Körpers so begrenzen, dass diese nicht noch mehr Schaden anrichten als die Viren selbst.
- **Medikamente für die Lungenfunktion:** Sie sollen der Lunge helfen, während der akuten Infektion ihre Funktion aufrecht zu erhalten und sich anschließend möglichst folgenlos zu regenerieren.

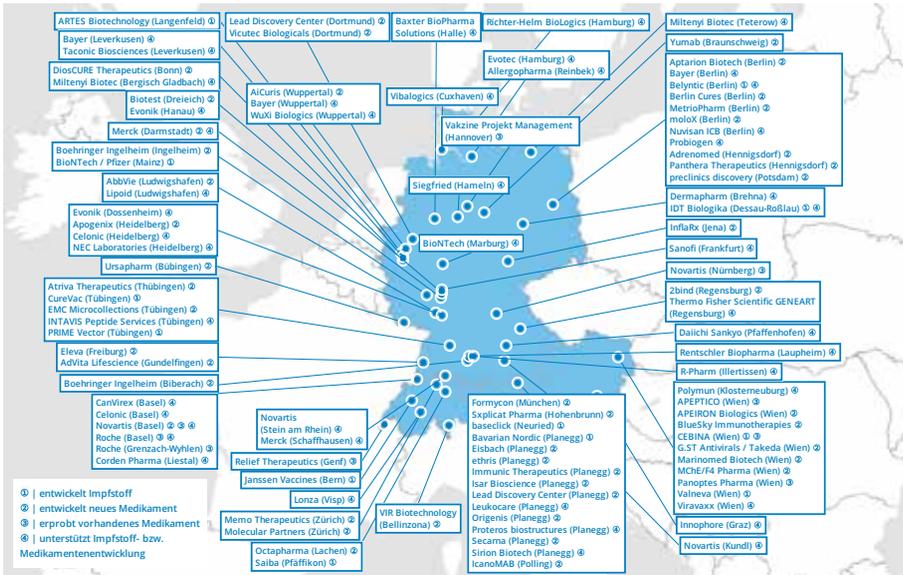
Quelle: vfa

### Übersicht: Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19

Zum aktuellen Stand (30. April 2021) wurde **für ein Medikament** die bedingte Zulassung (Conditional Marketing Authorisation) von der EMA ausgesprochen. Für ein weiteres Medikament wurde ein Antrag auf Zulassung bei der EMA gestellt. **Drei weitere Medikamente** befinden sich in einem Rolling Review-Verfahren der EMA.

Einen **Überblick zum Status therapeutischer Medikamente** in Europa gibt die EMA unter: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-treatments>

## Hier entwickeln und produzieren Unternehmen im deutschsprachigen Raum Impfstoffe und therapeutische Medikamente gegen COVID-19



Open Street Map | © OpenMapTiles © OpenStreetMap contributors  
nach Recherchen von vfa, BIO Deutschland, PHARMIG und Interpharma; Stand 26.04.2021

Die interaktive Karte der Verbände vfa, BIO Deutschland und PHARMIG (Österreich) zeigt, wo Unternehmen im deutschsprachigen Raum an Impfstoffen oder therapeutischen Medikamenten gegen COVID-19 arbeiten: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/coronavirus/standorte-forschung>.

Sie beruht auf Recherchen der drei Verbände und Informationen von Interpharma (Schweiz), auf Meldungen der Unternehmen und Medienberichten. Sie wird laufend aktualisiert, erhebt aber für keinen Zeitpunkt den Anspruch auf Vollständigkeit.

# 8 Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor

## Der Fußabdruck der pharmazeutischen Industrie in Europa



Der ökonomische Beitrag der pharmazeutischen Industrie an der EU-Wirtschaftsleistung wird 2016 auf 206 Milliarden Euro geschätzt – davon sind 100 Milliarden direkte Effekte und 106 Milliarden indirekte Effekte und das entspricht ca. 1,4% der gesamten Wirtschaftsleistung (BIP). Die pharmazeutische Industrie schafft somit europaweit etwa 2,5 Millionen Jobs (die überdurchschnittlich höher qualifiziert und weiblich sind), das entspricht ca. 0,9% aller Arbeitsplätze in der EU. Quelle: PwC 2019

## 8.1 Produktion in Europa

### Arzneimittelproduktion im europäischen Vergleich

	Mio. Euro	Euro pro EinwohnerIn	Geschätzte Bevölkerung Beginn 2018
Schweiz	45.885	5.408	8.484.130
Deutschland	32.905	397	82.792.351
Italien	32.200	532	60.483.973
Frankreich	23.213	346	67.026.224
Vereinigtes Königreich	23.039	348	66.273.576
Irland	19.305	3.997	4.830.392
Spanien	14.970	321	46.658.447
Belgien	13.312	1.168	11.398.589
Schweden	8.153	806	10.120.242
Niederlande	6.180	360	17.181.084
<b>Österreich</b>	<b>2.775</b>	<b>315</b>	<b>8.822.267</b>
Polen	2.465	65	37.976.687
Finnland	1.773	322	5.513.130
Portugal	1.514	147	10.291.027
Norwegen	1.072	202	5.295.619

Quelle: EFPIA, Statistik Austria, Eurostat 2021

Im Jahr 2018 waren innerhalb Europas die Schweiz, Italien und Deutschland für den überwiegenden Teil der Arzneimittelproduktion verantwortlich. Die Schweiz konnte wertmäßig die höchste Produktion pro EinwohnerIn verzeichnen.

## 8.2 Produktion in Österreich

### Pharmaproduktion in Österreich, Importe und Exporte



in Mio. Euro

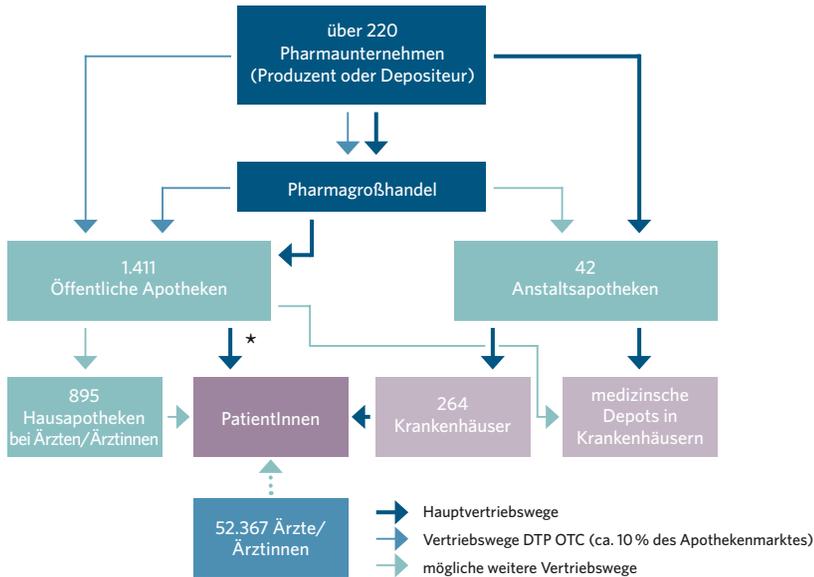
Quelle: Statistik Austria

Im Bereich der Pharmaindustrie gehört Österreich zu den Exportländern: 2019 weist Österreich eine positive (+12,7%) Handelsbilanz auf, etwa 46% des Exports entfallen auf Länder der EU 28. Im Jahr 2019 wurden um rund 15,3% mehr (vs. 2017) pharmazeutische Produkte hergestellt.

## 8.3 Arzneimitteldistribution

### Arzneimittelversorgungsstruktur

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



Quelle: PHARMIG, Statistik Austria, IQVIA, SV, BMSGPK, Öster. Apothekerkammer, 2021

\* für OTC-Produkte ab 25.06.2015 Verkauf auch im Fernabsatz

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

### Parallelhandel

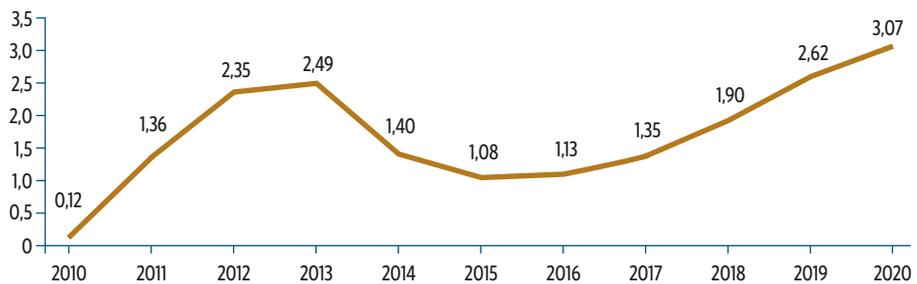
Wird ein Arzneimittel innerhalb der EU nicht vom Hersteller bzw. Zulassungsinhaber importiert oder exportiert, sondern parallel durch einen Dritten auf einem nicht vom Hersteller oder Zulassungsinhaber definierten Vertriebsweg, spricht man von Parallelhandel.

Die Preise für Arzneimittel unterliegen in vielen EU-Mitgliedstaaten einer direkten oder indirekten staatlichen Regulierung. Daraus können für ein bestimmtes Arzneimittel Preisunterschiede in den verschiedenen Ländern resultieren, die es für Parallel-

händler 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 Versorgungsengpässen kommen. Der Gesetzgeber schreibt eine Anpassung an die nationale Kennzeichnung vor, welche durch Umverpacken und Einfügen der Gebrauchsinformationen in der jeweiligen Landessprache erfolgt. Nicht selten werden die betreffenden Arzneimittel über mehrere Zwischenhändler weiterverkauft, bis sie schließlich auf einem Binnenmarkt zu PatientInnen gelangen. Diese Maßnahmen können das Potenzial für das Eindringen von Fälschungen in die legale Vertriebskette erhöhen. Die Einsparungsmöglichkeiten für Gesundheitsorganisationen, die auf solche Importe zurückgreifen, sind meistens nur sehr gering, da der Großteil der Marge beim Parallelhändler verbleibt.

In Österreich steigt der Anteil an Parallelimport seit einigen Jahren kontinuierlich an – er beträgt 2020 3,07 % (vs. 0,12 % in 2010) 3,5 % für den niedergelassenen Markt und 2,3 % für den Krankenhausmarkt. Produkte zur Behandlung des Nervensystems und aus dem Bereich Onkologie sind besonders betroffen.

### Parallelimport in Österreich



Angaben in Prozent

Quelle: IQVIA 2020

Im überwiegenden Maße ist Österreich aufgrund seines niedrigen Preisniveaus im EU-Vergleich jedoch stark vom Parallelexport betroffen. Dies führt in manchen Fällen zu Problemen in der Versorgung der PatientInnen im Inland trotz nachweislicher Lieferfähigkeit des Zulassungsinhabers. Aus diesem Grund wurde mit der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung (BGBl 20/II/30) die Möglichkeit geschaffen, dass das BASG für Produkte mit Vertriebsbeschränkungen ein temporäres Parallelexportverbot aussprechen kann (vgl. 9.4).

## Fernabsatz – Versandhandel

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

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



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

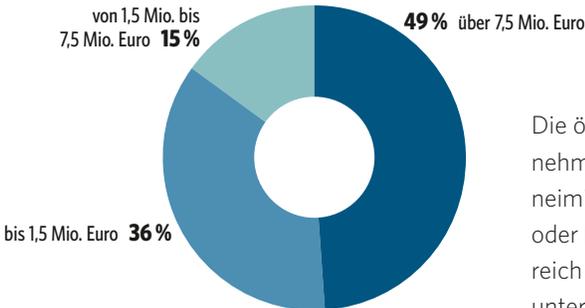
Seit 25. Juni 2015 ist der Fernabsatz im Inland auch für österreichische Apotheken möglich. In der Liste der Medizinmarktaufsicht der AGES finden sich Informationen zu allen in Österreich registrierten Versandapotheken:

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

Die gesetzlichen Vorschriften sind in der Fernabsatzverordnung geregelt.

## 8.4 Unternehmensstruktur

### Größe der Pharmaunternehmen, nach Umsatz



Quelle: PHARMIG, 2020 nach den Jahresumsätzen der PHARMIG-Mitgliedsunternehmen

Die österreichischen Pharmaunternehmen, die entweder selbst Arzneimittel produzieren („Hersteller“) oder Fertigarzneimittel nach Österreich importieren („Depositeure“), unterscheiden sich stark in ihrem Geschäftsumfang.

## 8.5 Pharmastandort Österreich



Quellen: Haber, G. (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse; firmeneigene Veröffentlichungen 2013-2020  
\* inkludiert Unternehmen, die in folgenden Bereichen tätig sind: Forschung & Entwicklung, Vertrieb, Zulieferung, Herstellung

Jedes einzelne Unternehmen leistet einen wesentlichen Beitrag für die österreichische Gesamtwirtschaft und für die bestmögliche Gesundheitsversorgung. Die interaktive Landkarte unter [www.pharmastandort.at](http://www.pharmastandort.at) visualisiert die Leistungsfähigkeit der Branche und zeigt, welche Unternehmen tagtäglich für den Standort Österreich im Einsatz sind.

# 9 Arzneimittelmarkt

## 9.1 Preisbildung für Arzneimittel

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

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

### Arzneimittelpreis

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

Bei ERSTATTUNG:

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

Bei PRIVATKAUF:

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

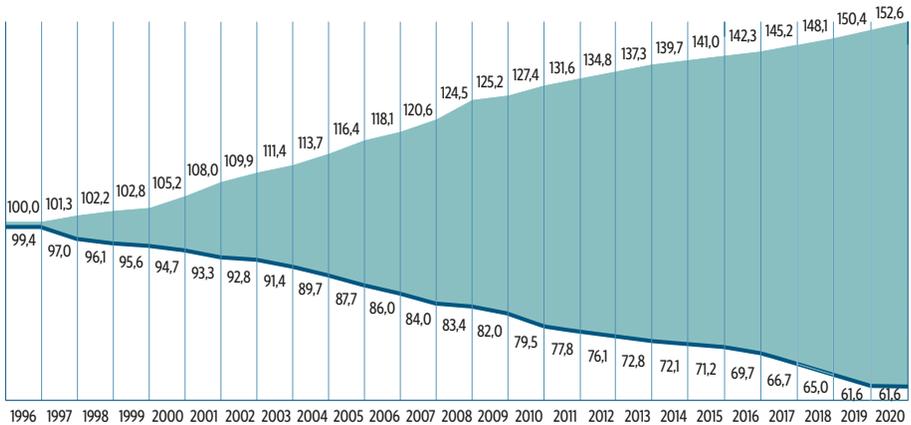
\* Rezeptgebühr seit 1.1.2021: 6,50 Euro; \*\* USt. seit 1.1.2009: 10 %

### Preis-Beispiel:

€ 10,-
€ 11,25 = FAP + Großhandelsaufschlag
KKP brutto: € 15,20 = AEP + Apothekenaufschlag (exkl. USt.**)
KKP netto: € 8,70 = (AEP + Apothekenaufschlag) - Rezeptgebühr* (exkl. USt.**)
€ 21,20 = AEP + Apothekenaufschlag + 15 % Privatverkaufszuschlag (inkl. USt.**)

Quelle: PHARMIG

## Preisentwicklung (Basis FAP)



in Prozent

Quelle: Statistik Austria, IQVIA

■ Verbraucherpreisindex\* (Jahresdurchschnitt), VPI 96 (1996=100)

■ Medikamentenpreisindex\*\* (Basis FAP)

\* Der Verbraucherpreisindex (VPI) ist ein Maßstab für die allgemeine Preisentwicklung bzw. Inflation in Österreich.

\*\* Der Medikamentenpreisindex (Basis FAP) basiert auf IQVIA-Berechnungen und ist ein Element des Wachstums. Der Medikamentenpreisindex beinhaltet Veränderungen des Preises in % der bereits am Markt eingeführten Produkte im Vergleich zur Vorperiode. (siehe dazu Kapitel 9.2)

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 2020 nur mehr 6,16 Euro.

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

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

Ausgewählte Güter des Alltags, deren Preise ähnlich reguliert sind wie jene der Arzneimittel, weisen im Laufe der Zeit kontinuierliche Steigerungen auf, wie beispielsweise:

- das Porto für Briefversand (Steigerung 2019 vs. 2001 + 37 %) oder
- Einzelfahrscheine mit den Wiener Linien (Steigerung 2019 vs. 2008 + 41 %) oder
- 1 Stunde Kurzparken in Wien (Steigerung 2002 vs. 2019 + 41 %).

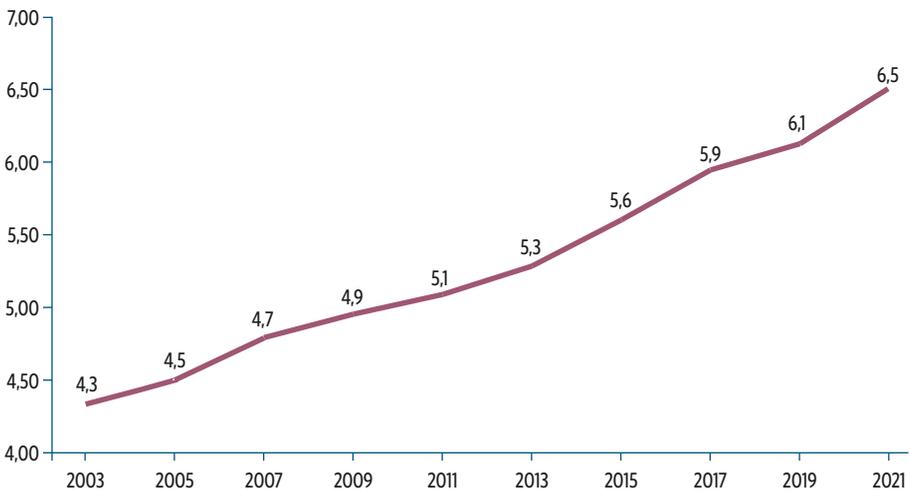
Quelle: Wiener Linien, Gemeinde Wien, Post, IQVIA, BMSGPK

Der Krankenkassenpreis von 41,4 % aller erstattungsfähigen\* Arzneimittelpackungen (berechnet durch IQVIA am Absatz) liegt unter der Rezeptgebühr für 2020 (in der Höhe von 6,30 Euro).

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

Die jährliche Anpassung der Rezeptgebühr ist gesetzlich geregelt und ist im Zeitraum von 2021 vs. 2003 um ca. 53 % gestiegen. Der Erlös durch Rezeptgebühren bedeutet für die Krankenversicherung im Jahr 2019 Einnahmen in der Höhe von 424 Millionen Euro.

### Entwicklung der Rezeptgebühren 2003–2021



Angaben in Euro

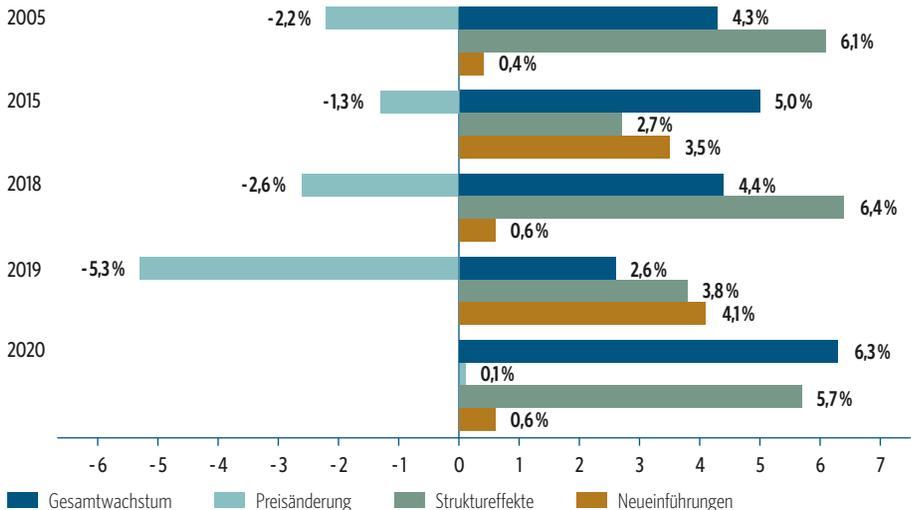
Quelle: BMSGPK

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

## 9.2 Elemente des Wachstums

Das Wachstum des rezeptpflichtigen Apothekenmarktes – in der Höhe von +6,3% im Jahr 2020 – wird durch eine Vielzahl von Elementen beeinflusst:

### Elemente des Wachstums (Basis FAP)



Quelle: IQVIA

- **Unter Preisänderungen** werden Veränderungen des Preises eines bestimmten, bereits am Markt eingeführten Produktes im Vergleich zur Vorperiode verstanden. **Diese betragen 2020 0,1% und beeinflussen die Marktentwicklung marginal.** 2019 gab es deutliche Preisänderungen in der Höhe von -5,3%.
- **Neueinführungen** umfassen jene Produkte, die neue Wirkstoffe enthalten, im ersten Jahr nach Markteinführung. Diese Produkte ersetzen bisherige Therapieformen oder ermöglichen erstmals neue medikamentöse Therapien. **Neueinführungen beeinflussen 2020 das Marktwachstum in einem geringen Ausmaß von +0,6% und liegen unter dem Wert von 2019 von +4,1%.**
- Unter **Struktureffekten** werden Faktoren wie Änderungen der Verschreibungsgewohnheiten, Ersatz und Ausweitung bisheriger Therapieformen, neue Darreichungsformen sowie Mengenerhöhungen etc. zusammengefasst. **Im Jahr 2020 betragen die Struktureffekte +5,7% – und liegen deutlich über dem Wert von 2019 in der Höhe von +3,8%.**

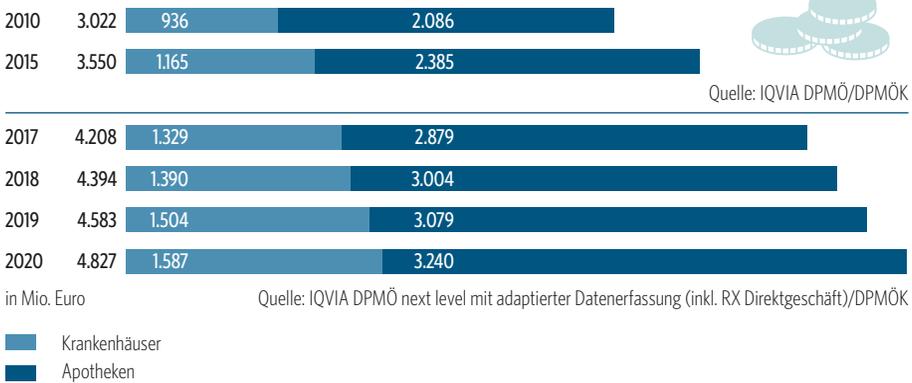
## 9.3 Krankenhaus- und Apothekenmarkt

Der österreichische Arzneimittelmarkt hatte im Jahr 2020 ein wertmäßiges Volumen von 4,8 Milliarden Euro und einen Umfang von 222 Millionen Packungen. Das bedeutet ein Wachstum von 6 % des Wertes und einen Rückgang der Menge von - 4,5 %.

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

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

### Arzneimittelumsatz (Basis FAP\*)



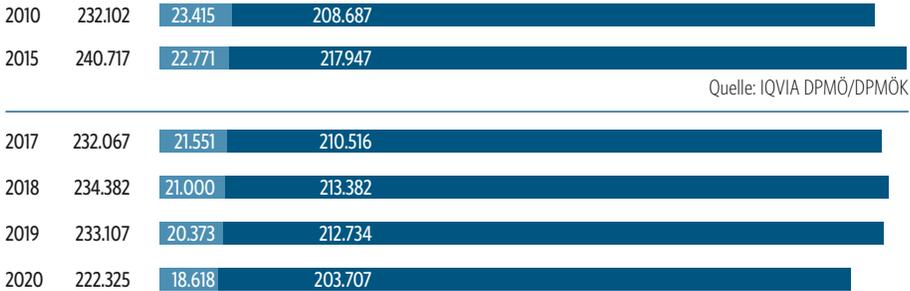
\* Keine Berücksichtigung von Rabatten und Preismodellen (PM)

**Im Jahr 2020 sind verglichen mit 2019 sowohl der Apotheken- als auch der Krankenhausmarkt wertmäßig gestiegen, mengenmäßig zeigen sich der Krankenhausmarkt und der Apothekenmarkt rückläufig.**

- Apothekenmarkt: + 5,3 % wertmäßig nach € in Umsatz bzw. - 4,2 % mengenmäßig nach Packungen
- Krankenhausmarkt: + 7,5 % wertmäßig nach € in Umsatz bzw. - 7,0 % mengenmäßig nach Packungen

Im Jahr 2020 wurden in Österreich 222 Millionen Packungen verkauft – davon rund 8 % an Spitäler (Anstaltsapotheken) und rund 92 % an Apotheken im extramuralen Bereich.

### Verkaufte Packungen



Quelle: IQVIA DPMÖ/DPMÖK

in Tausend Stk.

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

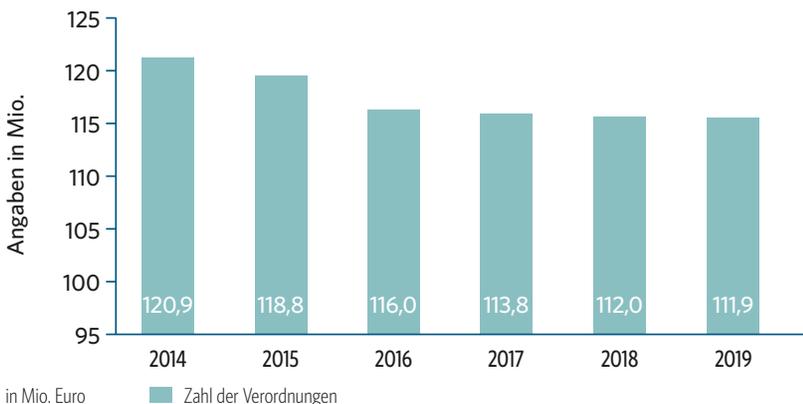
- Krankenhäuser
- Apotheken

2020 wurde vs. 2019 bei den verkauften Packungen ein Rückgang von - 4,5 % verzeichnet.

### Verordnungstendenz

Die Zahl der Heilmittelverordnungen ist seit 2015 rückläufig. Sie ist 2019 im Vergleich zu 2014 um knapp 8 % zurückgegangen.

### Anzahl der erstatteten Verordnungen pro versicherter Person



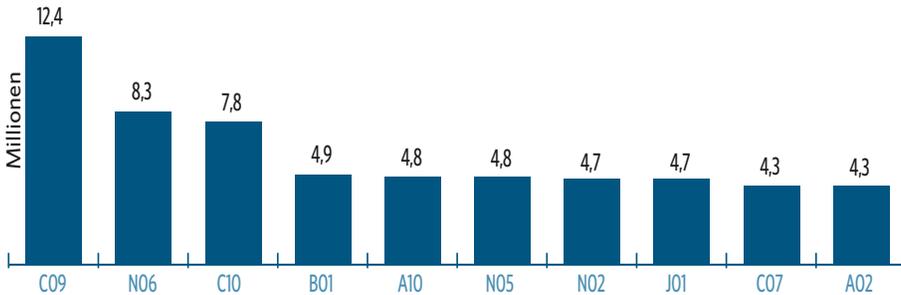
in Mio. Euro

■ Zahl der Verordnungen

Quelle: SV

## 9.4 Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen

Die verordnungsstärksten therapeutischen Untergruppen ATC Ebene 2\*, 2019



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

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

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

**B01** Antithrombotische Mittel (Hemmung von Blutgerinnung)

**A10** Antidiabetika (Mittel gegen Diabetes)

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

**N02** Analgetika (Schmerzmittel)

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

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

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

in Packungen

Quelle: SV

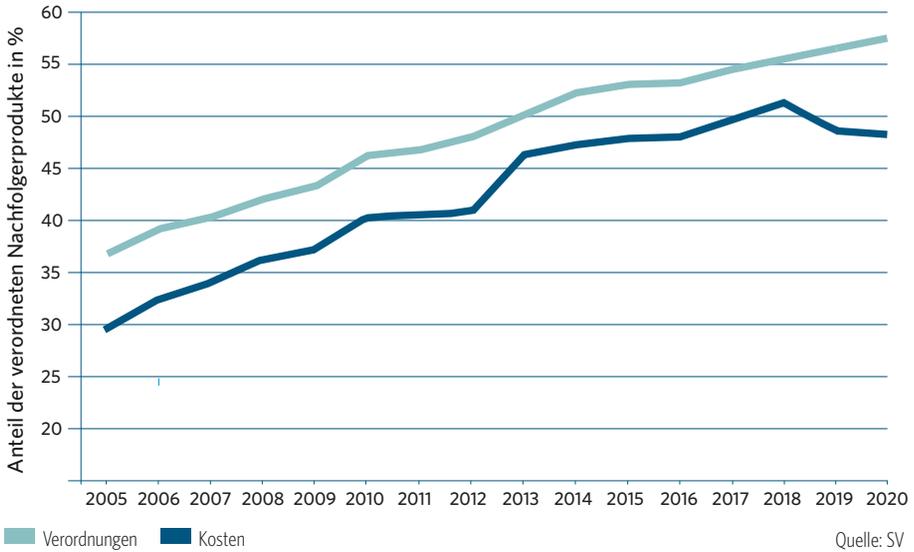
\* ATC Code: Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem der WHO

### Mehr als 60 % aller Verordnungen entfallen auf die 10 verordnungsstärksten Indikationsgruppen.

Die nach ATC-System am häufigsten verschriebenen Medikamente sind: Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (z. B. bei Bluthochdruck), Psychoanaleptika (gegen psychische Erkrankungen, z. B. Depressionen) sowie Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen. Auf diese 3 verordnungsstärksten Indikationsgruppen entfallen rund 25 % aller Verordnungen.

## 9.5 Generika im Erstattungsmarkt

### Verordnete Nachfolgerprodukte am ersetzbaren\* Markt



\* Bei Berechnung des Nachfolgeranteils wird ausschließlich zwischen dem zuerst im Erstattungskodex aufgenommenen Produkt (Erstanbieter) und den zu einem späteren Zeitpunkt hinzugekommenen Produkten (Nachfolger) unterschieden.

**Der Generikaanteil am ersetzbaren Markt beträgt 2020 ca. 57 % (lt. Abrechnung der Krankenversicherungsträger für 2020), d. h., mehr als jede zweite Verordnung entfällt auf ein Nachfolgerprodukt und ca. 49 % der Kosten entfallen auf Nachfolgerprodukte am ersetzbaren Markt.**

## 9.6 Biosimilars

In Österreich stehen 45 zugelassene Biosimilars (zu 15 verschiedenen Wirkstoffen) für die Behandlung schwerer Erkrankungen wie Krebs, Autoimmunerkrankungen, Wachstumsstörungen, Osteoporose oder Blutgerinnung zur Verfügung (EMA-Zulassungen: 67 zu 16 Wirkstoffen, Stand 04/2021).

**Knapp ein Viertel (24 %) des biosimilarsfähigen Gesamtmarkts in Österreich (am Umsatz gemessen) entfällt 2019 auf Biosimilars: im niedergelassenen Markt beträgt dieser Anteil rund 14 % und im Krankenhausmarkt 43 %.**



24,2 %

Gesamtmarkt



13,9 %

niedergelassener Bereich



43,1 %

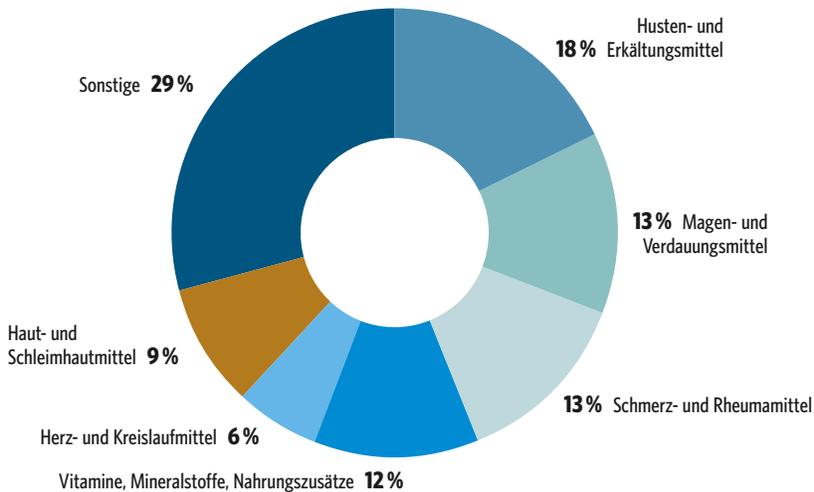
Krankenhaus-Bereich

Quelle: IQVIA, Biosimilarsverband Österreich, 2021

## 9.7 Selbstmedikationsmarkt

Der OTC-Markt ist wertmäßig 2020 im Vergleich zu 2019 um 1,1 % auf 1.193 Millionen Euro (AVP) gewachsen, während der Absatz im selben Zeitraum um - 5,6 % zurückgegangen ist. Unmittelbar vor dem ersten Lockdown in Folge der COVID-19-Pandemie im März 2020 stiegen Umsatz und Absatz von Consumer Health Produkten deutlich an. Die darauffolgenden Monate waren von verändertem Verhalten der Menschen gekennzeichnet: geringeres Konsumverhalten und geringere Kundenfrequenz in den Apotheken. Aufgrund der Hygienemaßnahmen (z. B. Abstandsregeln und Maskenpflicht) gab es im Herbst 2020 deutlich weniger Husten- und Erkältungskrankheiten. Diese Indikationsgruppe verzeichnete einen Umsatzrückgang von 15,8 %.

### Indikationsgruppen in der Selbstmedikation (Basis AVP) 2020



Quelle: IGEPHA/IQVIA

Medikamente in der 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. Rund jedes vierte in der Apotheke abgegebene Arzneimittel in Österreich ist ein solches rezeptfreies OTC-Arzneimittel.

## 9.8 Arzneimittelversorgung

Trotz aller Bemühungen in der Vertriebskette, die Versorgung der PatientInnen sicherzustellen, kann es punktuell zu Einschränkungen der Verfügbarkeit kommen. Die Gründe dafür sind multifaktoriell und in allen Bereichen der Vertriebskette zu finden. Unter der Leitung des BASG wurde in einem Positionspapier [https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04\\_Marktbeobachtung/Vertriebseinschr%C3%A4nkungen/Positionspapier\\_Vertriebseinschr%C3%A4nkungen.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/Vertriebseinschr%C3%A4nkungen/Positionspapier_Vertriebseinschr%C3%A4nkungen.pdf) aller Stakeholder in der Vertriebskette ein gemeinschaftlicher Ansatz für den Umgang mit bzw. die Reduktion von Vertriebs Einschränkungen skizziert.

Gemäß der Verordnung über die Sicherstellung der Versorgung (BGBl 20/II/30) müssen Zulassungsinhaber seit 1.4.2020 für rezeptpflichtige Human-Arzneimittel jede Vertriebs Einschränkungen melden. Die Meldungen werden im Vertriebs Einschränkungsregister auf der BASG-Website veröffentlicht. Auf Basis eines Bewertungsschemas entscheidet das BASG über ein temporäres Parallelexportverbot für die gemeldeten Produkte. <https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen>

# 10 Arzneimittelersatzung durch die Soziale Krankenversicherung

Bei der überwiegenden Anzahl der Leistungen der Krankenkassen herrscht das Sachleistungsprinzip. Der Umfang der Krankenbehandlung auf Kosten der sozialen Krankenversicherung ist gesetzlich wie folgt definiert: „Sie muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht berschreiten.“ (§ 133 ASVG)  
Mit 1. Jänner 2005 löste der Erstattungskodex (EKO) das bis dahin verwendete Heilmittelverzeichnis ab.

## EU-Durchschnittspreis

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



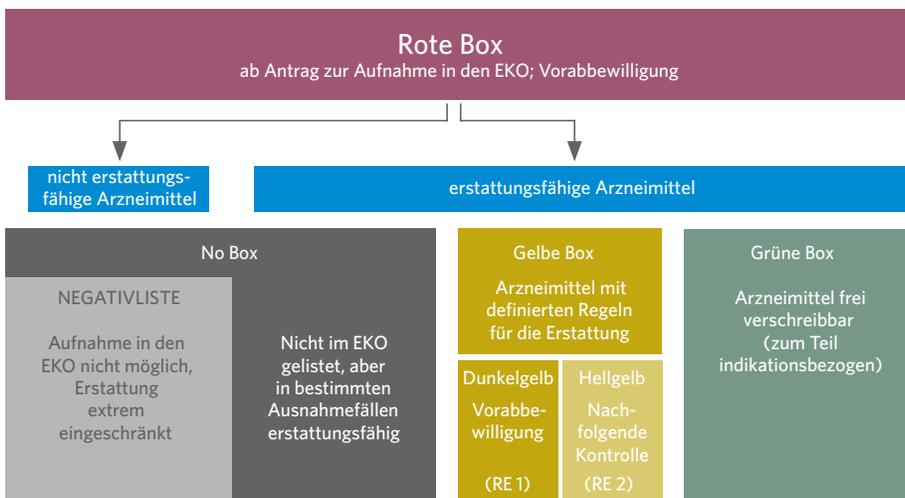
Quelle: PHARMIG

# 10.1 Der Erstattungskodex (EKO)

Das ASVG regelt für alle Versicherten in Österreich den Zugang zu Arzneimitteln nach Bewilligung durch die Sozialversicherung. Der Erstattungskodex stellt eine „Positivliste“ dar und ermöglicht damit entweder die „freie Verschreibbarkeit“ (ohne Vorabgenehmigung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst = Grüner Bereich) oder legt Regeln (bestimmte Verwendung – „Regeltext“) für die Genehmigung durch 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 10.2) – sie überzeugen also sowohl durch ihren Nutzen als auch bei den Kosten.

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

## Das Boxensystem – vereinfachte Darstellung



Quelle: PHARMIG

- Der **Grüne Bereich** umfasst jene Medikamente, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen in der als frei verschreibbar angegebenen Menge abgegeben werden dürfen. Eine ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenkasse ist bei Einhaltung der Erstattungskodex-Regeln nicht erforderlich. Maßgeblich für die Preisfestsetzung sind die in diesem Bereich angeführten Vergleichspräparate. Wird für die beantragte Arzneimittelspezialität ein höherer Preis angestrebt, muss ein therapeutischer Mehrwert nachgewiesen werden.

- Der **Gelbe Bereich** beinhaltet jene Medikamente, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die PatientInnen aufweisen und die aus medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den Grünen Bereich aufgenommen wurden. Für eine Arzneispezialität dieses Bereiches darf höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenkasse übernommen (RE1 = dunkelgelber Bereich). Für einzelne Medikamente dieser Box, deren Aufnahme sich auf eine bestimmte Verwendung bezieht, akzeptiert der Hauptverband anstelle der Chefarztbewilligung eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung anhand der Dokumentation des/der behandelnden Arztes/Ärztin (RE2 = hellgelber Bereich).
- Der **Rote Bereich** beinhaltet zeitlich befristet jene Medikamente, für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag gestellt wurde. Der Preis der Arzneispezialität darf den EU-Durchschnittspreis nicht überschreiten. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenkasse übernommen.

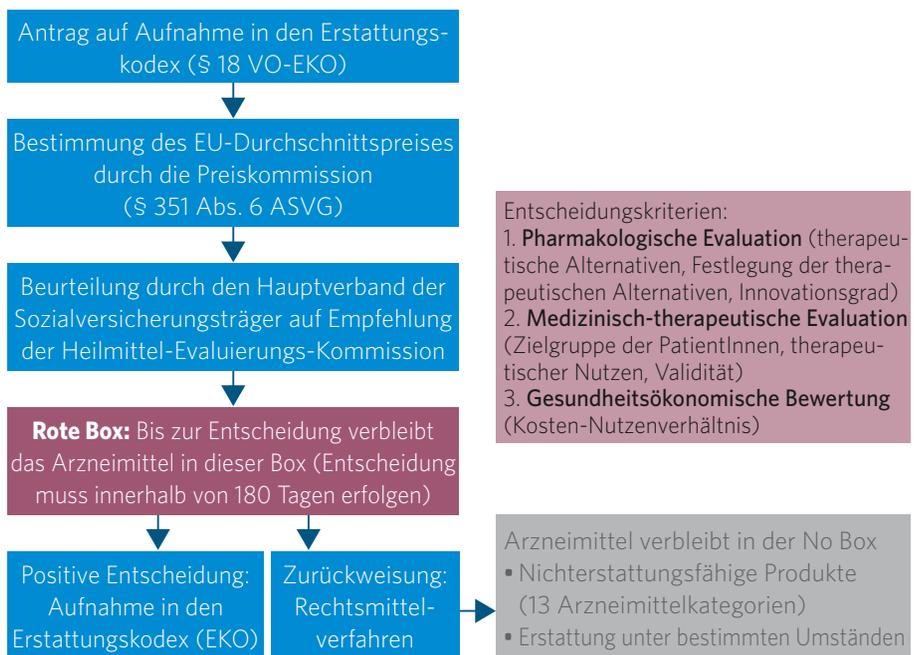
Alle übrigen, nicht im Erstattungskodex enthaltenen Arzneimittel werden von den Krankenkassen nur im begründeten Einzelfall und bei Vorliegen einer chefärztlichen Bewilligung bezahlt. Die Bewilligung hat über das Arzneimittel-Bewilligungs-Service ABS zu erfolgen. Bevor Kassenärzte/Kassenärztinnen der zu behandelnden Person bewilligungspflichtige Arzneimittel verschreiben dürfen, muss eine elektronische Anfrage an den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Krankenkasse gestellt werden.

**Diese „chefärztliche Bewilligungspflicht“ wurde von der ÖGK ab März 2020 für die Dauer der Pandemie ausgesetzt.**

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

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

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



Quelle: PHARMIG

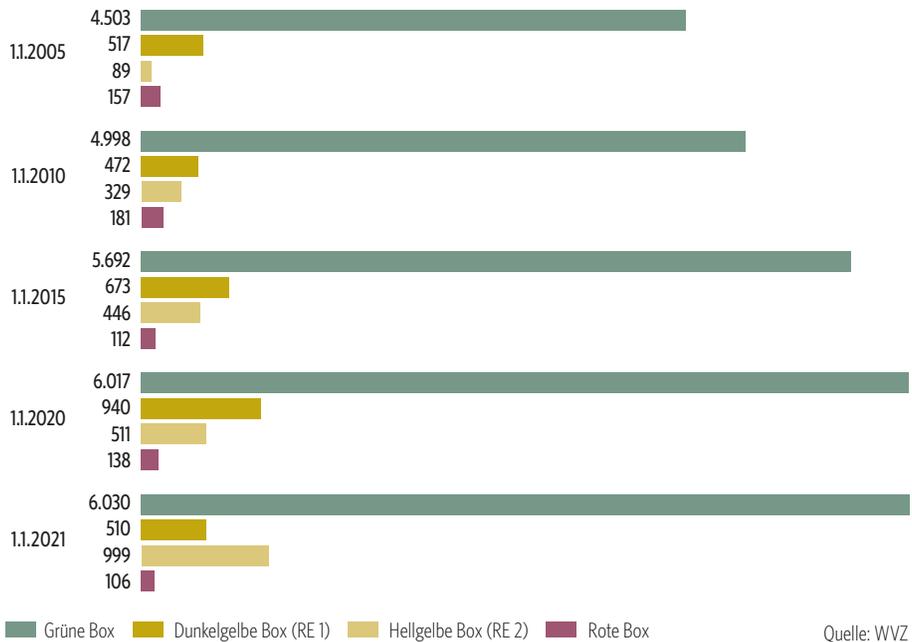
Bestimmte Gruppen von Arzneimitteln sind grundsätzlich von der Aufnahme in den EKO ausgeschlossen (Amtliche Verlautbarung Nr. 34/2004 Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs.2 ASVG) und müssen in der Regel von den PatientInnen selbst bezahlt werden, es sei denn, dass die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

## Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK)

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

Mitglieder der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission bzw. deren Stellvertreter <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.855429&portal=svportal>

## Anzahl der Arzneispezialitäten im EKO, nach Packungen – Pharmazentralnummern

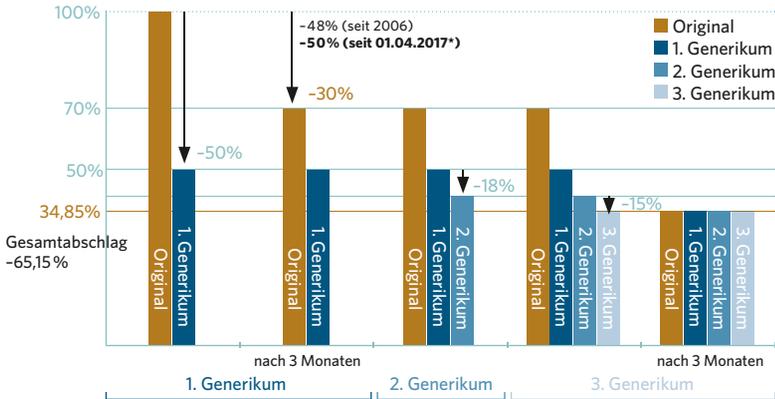


Zum 1. Jänner 2021 waren insgesamt 7.645 Packungen im EKO gelistet, bei seiner Einführung 2005 waren es 5.266 Packungen.

# 10.3 Besondere Preisregelungen durch die Sozialversicherung

## Generika

Für die Aufnahme bzw. den Verbleib wirkstoffgleicher, austauschbarer Produkte (Original- und Nachfolgeprodukte) wurde die bisherige Preisregelung mit der ASVG-Novelle 2017 (BGBl I 49/2017) adaptiert (§ 351c Abs. 10 Z1 ASVG, zu Generika siehe auch Kapitel 4.1):

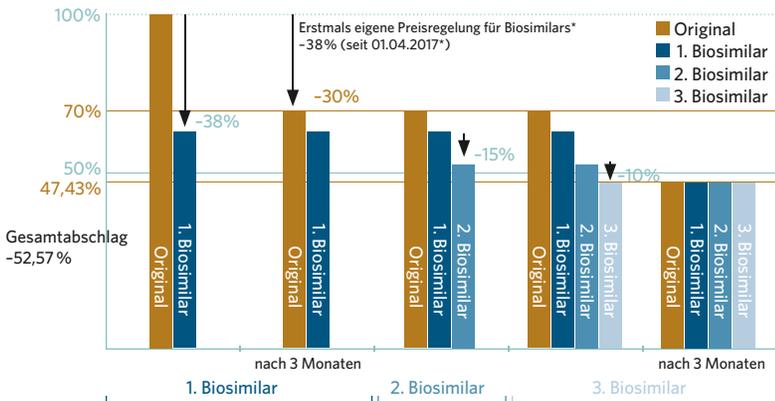


\* ASVG-Novelle aus BGBl. Nr. I, 49/2017 § 351c Abs. 10 in Kraft per 01.04.2017, befristet bis 31.12.2021

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

## Biosimilars

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



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

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

## „Preisband“

Aufgrund von Preisdivergenzen einzelner Wirkstoffe innerhalb des Grünen Bereiches wurde zum Zweck einer Angleichung in 2017, 2019 und 2021 ein Preisband festgeschrieben. Der Preis der betroffenen wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten (siehe jeweilige Verlautbarung des damaligen Hauptverbandes) im Grünen Bereich darf zum Stichtag (jeweils 1. Februar des Überprüfungsjahres) maximal 30 % über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffs liegen (ASVG-Novelle 2017, § 351c Abs. 11). Im Gegenzug entfallen für jene Produkte bis 1.4.2022 Streichungsverfahren aus ökonomischen Gründen.

Die Maßnahmen in 2017 und 2019 führten insgesamt zu einem Kostendämpfungseffekt von rund 42 Millionen Euro (jeweils auf Basis eines Jahresumsatzes zum FAP): die Anwendung in 2021 wird nach Berechnungen von PHARMIG / ÖGV neuerlich einen Effekt von mehr als 10 Millionen Euro (FAP) auf Basis einer jährlichen Hochrechnung ausmachen.

Quelle: IQVIA

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

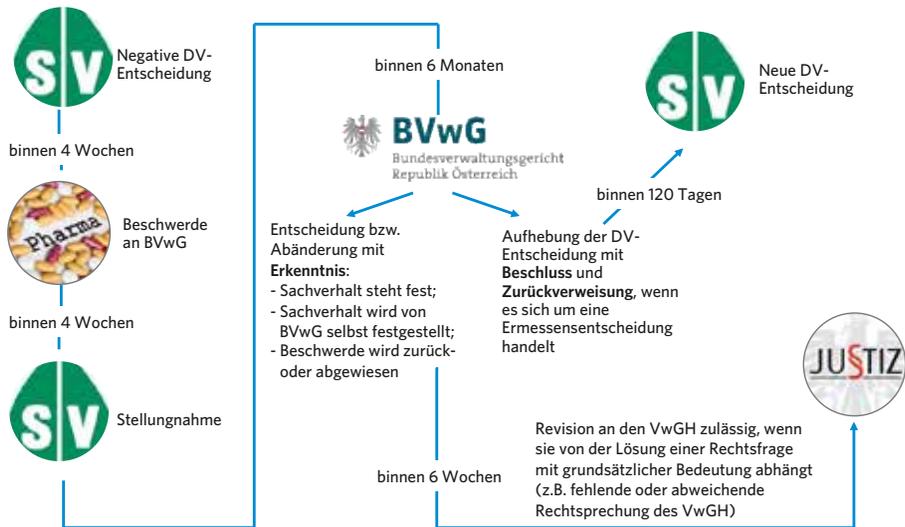
Arzneispezialitäten, die nicht im EKO gelistet sind (siehe Kapitel 10.1), jedoch in bestimmten Ausnahmefällen dennoch erstattet werden, wurden mit der ASVG-Novelle 2017 Sonderbestimmungen eingeführt (§ 351c Abs. 9a ASVG). Diese Arzneispezialitäten werden, sofern der Jahresumsatz 750.000 Euro übersteigt,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

## 10.4 Bundesverwaltungsgericht

Das Bundesverwaltungsgericht ist zuständig für Beschwerden gegen eine Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger. Eine Beschwerde ist binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung über das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) einzubringen. Die Beschwerde entfaltet wie bisher aufschiebende Wirkung. Die Entscheidung erfolgt durch 5er-Senat (Beratung und Abstimmung des Senates nicht öffentlich).

Die Erkenntnisse des BVwG werden im Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS) unter <https://www.ris.bka.gv.at/Bvwg/> veröffentlicht.

### Verfahrensablauf - Schema



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

# 11 PHARMIG-Verhaltenscodex (VHC)

Pharmazeutische Unternehmen entwickeln, produzieren und verkaufen Arzneimittel. Zu ihrer Verantwortung gehört auch, Ärzte/Ärztinnen, ApothekerInnen, PatientInnen und die Öffentlichkeit über ihre Medikamente zu informieren und damit zur richtigen Anwendung und zur Arzneimittelsicherheit beizutragen. Dabei ist ebenso der Austausch der jeweiligen Erfahrungswerte ein wesentlicher Aspekt, der auch in die Weiterentwicklung von Therapiekonzepten einfließt. All diese Aspekte erfordern eine vernünftige Basis für die Zusammenarbeit mehrerer Partner im Gesundheitswesen. Dabei ist es wichtig, bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen von Gesundheitsberufen oder Institutionen auf den jeweils wissenschaftlichen Kontext zu fokussieren und den Rahmen für die Zusammenarbeit nachvollziehbar und transparent zu gestalten.

Genau hier setzen branchenweite Compliance-Regularien an: die pharmazeutische Industrie hat auf diesem Gebiet Pionierarbeit geleistet. Der VHC leistet hier seit 1970 einen wertvollen und wichtigen Beitrag: Die Regelungen stellen sicher, dass gesetzliche Vorgaben eingehalten werden, die Beschaffungs-, Entscheidungs- und Therapiefreiheit von Angehörigen der Gesundheitsberufe nicht unlauter beeinflusst werden und dass damit letztendlich das Vertrauen der Öffentlichkeit und PatientInnen in die notwendige Zusammenarbeit gestärkt wird.

Der PHARMIG-Verhaltenscodex legt, neben allgemeinen Grundsätzen, verbindliche Regeln für Informationen über Arzneimittel und Werbemaßnahmen fest. Er regelt umfassend die Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und Ärzteschaft, Institutionen und PatientInnenorganisationen, dabei ist das Ziel, diese Zusammenarbeit fair und transparent zu gestalten.

## Unternehmen leben ethische Verantwortung

Die pharmazeutischen Unternehmen, die sich dem VHC unterworfen haben, zeigen ein hohes Verantwortungsbewusstsein und setzen ein klares Zeichen für Integrität. Um dieser Verantwortung nachzukommen, gibt es Compliance-Funktionen, die innerhalb der Unternehmen als integrierter Business Partner unterstützen. Compliance liegt in der Verantwortung aller Beschäftigten und Unternehmensbereiche und betrifft vor allem:

- Die Förderung von **ethischem** und **gesetzeskonformem Verhalten** zwischen Pharmaindustrie, Geschäftspartnern (etwa Angehörigen von Gesundheitsberufen) und Stakeholdern
- Die Gewährleistung eines **fairen Wettbewerbs** innerhalb der pharmazeutischen Industrie
- Die Sicherstellung, dass Ärzte/Ärztinnen **objektiv** und **gesetzeskonform** über Therapiemöglichkeiten informiert werden
- Die konsequente **Einhaltung** der geschaffenen Verhaltensgrundlagen und deren Überwachung
- **Trainings** für Beschäftigte und externe Kooperationspartner im Zusammenhang mit ethischen Grundsätzen und Antikorruptionsbestimmungen
- Ein in allen Abteilungen implementiertes **Compliance Programm** zum Schutz der Integrität des Unternehmens



Compliance in allen Lebensphasen eines Arzneimittels

## Transparenz schafft Vertrauen

Seit 2014 enthält der VHC auch Bestimmungen darüber, wie Pharmaunternehmen geldwerte Leistungen offenlegen, wenn sie etwa mit Ärzten/Ärztinnen bzw. Universitätskliniken zusammenarbeiten oder die Arbeit von PatientInnenorganisationen unterstützen. Grundsätzlich ist die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen, die aus dieser Zusammenarbeit entstehen, anzustreben. Für eine individuelle Offenlegung ist vorab das Einverständnis einzuholen. Dabei sind die geltenden Datenschutzbestimmungen einzuhalten. Für den Fall, dass kein Einverständnis vorliegt, ist die Veröffentlichung in aggregierter Form vorzunehmen. Die Offenlegung erfolgt jährlich per 30.6. auf einer öffentlich zugänglichen Website. Mehr Information zur Transparenz-Initiative finden Sie unter: [www.transparenz-schafft-vertrauen.at](http://www.transparenz-schafft-vertrauen.at).

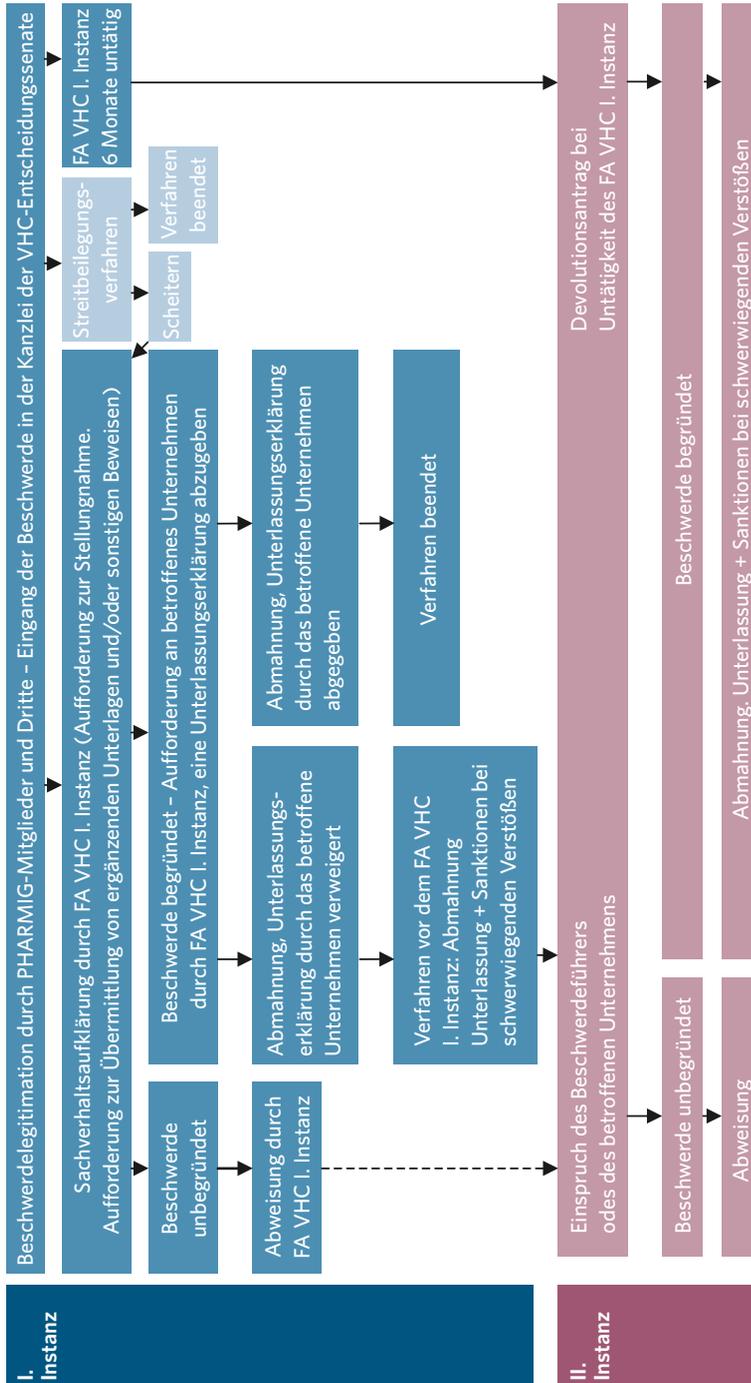
## Gelebte Branchenkultur

Die freiwillige Selbstregulierung durch den PHARMIG-Verhaltenscodex zeugt von großem Verantwortungsbewusstsein und vom klaren Willen unserer Mitglieder, eine hohe Branchenkultur zu leben. Der Verhaltenscodex wurde 1970 eingeführt und zuletzt 2020 (VHC-Novelle 05/2020) aktualisiert.

Die Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz legt den prozessualen Rahmen für die Abwicklung eingebrachter Beschwerden fest. Dafür steht seit 2015 ein straffes und vereinfachtes Verfahren zur Verfügung, das zügig zur Klärung strittiger Sachverhalte führt und die Möglichkeit zur Abgabe einer Unterlassungserklärung vorsieht. Auch Nichtmitglieder und Dritte haben die Möglichkeit, gegen behauptete Verstöße des VHC Beschwerden einzubringen, wobei diesbezüglich eine schriftliche VHC-Vereinbarung für das jeweilige Verfahren abzuschließen ist. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Parteien einheitlichen Regeln unterliegen. Unter bestimmten Voraussetzungen können Beschwerden auch anonym eingebracht werden.

Im Sinne der Rechtssicherheit werden die Ergebnisse der VHC-Verfahren in anonymisierter Form auf unserer Website [www.pharmig.at](http://www.pharmig.at) veröffentlicht.

## Ablaufdiagramm - Verfahren Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz



# 12 Gesetze und Regelungen

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

<b>Gesetz</b>	<b>Regelungsbereiche</b>
Arzneimittelgesetz	Definitionen, klinische Prüfungen, Zulassung, Produktion, Vertrieb, Werbung, Pharmakovigilanz, Betriebsbewilligung
Arzneiwareneinfuhrgesetz	Einfuhr und Verbringung von Arzneimitteln
Rezeptpflichtgesetz	Rezeptpflichtstatus
Suchtmittelgesetz	Suchtgiftstatus, Abgabe und Inverkehrbringen
Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, Werbeverhalten in Bezug auf Konsumenten und Mitbewerber
Gewerbeordnung	Berechtigung zur Führung eines pharmazeutischen Unternehmens
Arzneibuchgesetz	Qualität und Prüfung von Arzneimitteln
Preisgesetz	Preisfestsetzung und (durch Verordnungen) Höchstaufschläge (Spannen)
Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz	Ausgliederung der Aufgaben und Abläufe betr. Arzneimittel- und Medizinproduktewesen aus dem Bundesministerium für Gesundheit in die Medizinmarktaufsicht der AGES
Patenschutzgesetz	Patenschutz u. a. von Arzneimitteln
Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG)	bildet die gesetzliche Grundlage für alle Krankenanstalten und stellt die Grundlage für die 9 Landesgesetze, welche die Ausführungsgesetze darstellen, dar
Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG)	regelt die Allgemeine Sozialversicherung im Inland beschäftigter Personen, einschließlich der gleichgestellten selbständig Erwerbstätigen, und die Krankenversicherung der RentnerInnen aus der Allgemeinen Sozialversicherung; die Allgemeine Sozialversicherung umfasst die Krankenversicherung, die Unfall- und die Pensionsversicherung mit Ausnahme von bestimmten Sondersicherungen
EU-„Humanarzneimittelkodex“ (RL 2001/83/EG)	Definitionen, Inverkehrbringen, Zulassungsverfahren, Herstellung und Import, Etikettierung und Packungsbeilage,
EU-Transparenzrichtlinie (RL 89/105/EWG)	Verfahrensvorschriften, Fristen und Transparenz für nationale Entscheidungen über Erstattung und Preise
Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG)	regelt die Organisation des Bundesverwaltungsgerichtes
Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG)	regelt das Verfahrensrecht vor dem Bundesverwaltungsgericht
EU-Delegierte Verordnung zu Sicherheitsmerkmalen (Reg 2016/161)	regelt die technischen Spezifikationen, Modalitäten der Überprüfung, Eigenschaften des Datenbanksystems und Ausnahmen für die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln
Bundesvergabegesetz	regelt die Verfahren zur Beschaffung von Leistungen (Vergabeverfahren) im öffentlichen Bereich

**Gesetz****Regelungsbereiche**

Abgrenzungsverordnung	Definition der Vertriebswege Apotheke und Drogerie
Suchtgiftverordnung	Vertrieb von suchtgifthaligen Arzneimitteln
Fachinformationsverordnung	Aufbau der Fachinformation
Gebrauchsinformationsverordnung	Aufbau der Gebrauchsinformation
Kennzeichnungsverordnung	Aufbau der Kennzeichnung/Außenverpackung
Pharmakovigilanzverordnung	PV-Verpflichtungen des Zulassungsinhabers, Meldung von Nebenwirkungen und Zwischenfällen
Pharmareferentverordnung	Berechtigung und Prüfung von PharmareferentInnen
Arzneimittelbetriebsordnung	Betriebliche Anforderungen an pharmazeutische Unternehmen
Verordnung zum Gebührentarif	regelt die Tarife für Tätigkeiten des BASG (z. B. Zulassungen, Inspektionen)
Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung	Verordnung über die Grundsätze der chef- und kontrollärztlichen Bewilligung für Heilmittel, der nachfolgenden Kontrolle von Verschreibungen sowie die Grundsätze der Dokumentation
Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO)	vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger verlautbarte VO
Verfahrenskostenverordnung gemäß § 351g Abs. 4 ASVG (VK-VO)	regelt die Höhe der pauschalierten Kostenersätze für Anträge auf ein Verfahren im Zusammenhang mit dem EKO
NIS-Verordnung	Meldepflicht jeder NIS vor Durchführung (ab 1.9.2010); umfasst Erstellung, Planung von NIS, Prüfung, Genehmigung; Bestimmungen gelten für pharmazeutische Unternehmen, die eine NIS erstellen, prüfen, genehmigen, finanzieren oder in deren Auftrag eine NIS erstellt und/oder geprüft wird.
Fernabsatz-VO	Vertrieb von Arzneimitteln im Fernabsatz

**Sonstige Regelungen****Regelungsbereiche**

Good Clinical Practices	GCP	Leitlinien für klinische Prüfungen
Good Manufacturing Practices	GMP	Leitlinien zur Arzneimittelherstellung
Good Laboratory Practices	GLP	Leitlinien zur Arzneimitteluntersuchung
Good Distribution Practices	GDP	Leitlinien für Arzneimittellogistik
Declaration of Helsinki		Pflichten des Arztes/der Ärztin (z. B. bei klinischen Prüfungen)
Verhaltenscodex	VHC	Regelungen für das Informations- und Werbeverhalten von pharmazeutischen Unternehmen und die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, Institutionen und PatientInnenorganisationen
EU-Durchschnittspreise lt. ASVG		Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 ASVG
Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen	RöV	Richtlinie der Krankenversicherungsträger betreffend Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit von Verschreibungen und die Übernahme von Kosten für Arzneimittel, Formerfordernisse für Rezepte
Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission	HEK	beinhaltet Informationen über die HEK im Bezug auf ökonomische Beurteilungskriterien, Packungsgrößen, nachfolgende Kontrolle und Grundsätze zur Überprüfung der Lieferfähigkeit im Roten Bereich des EKO

# 13 Abkürzungen

AEP	Apotheken-Einkaufspreis
AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AMBO	Arzneimittelbetriebsordnung
AMG	Arzneimittelgesetz
AMVO	Austrian Medicines Verification Organisation
AMVS	Austrian Medicines Verification System
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
AVP	Apothekenverkaufspreis
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen bis 7.1.2018
BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
BVwG	Bundesverwaltungsgericht
c4c	Collaborative Network for European Clinical Trials for Children
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
DAP	Depotabgabepreis (entspricht FAP)
DCP	Dezentrales Verfahren
DTP	Direct to Pharmacy (Direktlieferung)
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EKO	Erstattungskodex
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
EMVO	European Medicines Verification Organisation
Enpr-EMA	European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency
F&E	Forschung & Entwicklung
FAP	Fabriksabgabepreis
GESG	Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz
GMP	Good manufacturing practice („gute Herstellungspraxis“)
HEK	Heilmittel-Evaluierungs-Kommission
ICD10	Internationale Klassifikation der Krankheiten
IGEPHA	Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure (Selbstmedikations-Verband)
IPF	Institut für Pharmaökonomische Forschung
IQVIA	IQVIA Marktforschung GmbH
LKF	Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung
Mio., Mrd.	Million(en), Milliarde(n)
MRP	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
NIS	Nicht-Interventionelle Studien
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OKIDS	Organisation Kinderarzneimittelforschung

ÖVIH	Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller
OTC	Over The Counter (Selbstmedikation)
PedCRIN	Paediatric Clinical Research Infrastructure Network
PHAGO	Verband der österreichischen Arzneimittel-Vollgroßhändler
PIP	Pädiatrische Investigation Plan
Pkg.	Packung
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSUR	Periodic Safety Update Report
PV	Pharmakovigilanz
QP	Qualified Person
SHA	System of Health Accounts
SPC	Supplementary Protection Certificate (Ergänzendes Schutzzertifikat)
Stk.	Stück
SV	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
Tsd.	Tausend
UHK	Unabhängige Heilmittelkommission
USt.	Umsatzsteuer
VA	Versicherungsanstalt
VHC	PHARMIG-Verhaltenscodex
VO	Verordnung
VPI	Verbraucherpreisindex
WKÖ	Wirtschaftskammer Österreich