

Daten & Fakten 2024

Arzneimittel und Gesundheitswesen
in Österreich

PHARMIG

70
Jahre

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

Daten & Fakten 2024

Arzneimittel und Gesundheitswesen
in Österreich

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber

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

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

Redaktion

Mag. Susanne Baumgartner und Mag. (FH) Martina Dick

Gestaltung und Produktion

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

Druck

Ferdinand Berger & Söhne GmbH
Wiener Straße 80, 3580 Horn

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

Währungseinheit

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

Gesetzeszitate und Fachausdrücke

Zitate und Fachausdrücke werden zwischen Klammern oder mit Anführungszeichen geschrieben.



Inhalt

1	Gesundheitssystem in Österreich	Seite 8
2	Krankenanstalten in Österreich	Seite 24
3	Bevölkerungsstruktur und demografische Entwicklung	Seite 32
4	Arzneimittelforschung, Entwicklung und Herstellung	Seite 38
5	Arzneimittelzulassung	Seite 64
6	Arzneimittelüberwachung	Seite 70
7	Leistungen innovativer Therapien	Seite 78
8	Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor	Seite 92
9	Arzneimittelmarkt	Seite 102
10	Arzneimittelerstattung durch die Sozialversicherung	Seite 112
11	PHARMIG Verhaltenscodex (VHC)	Seite 122
12	Gesetze und Regelungen	Seite 126
13	Abkürzungen	Seite 132
14	Quellenverzeichnis	Seite 140

Die PHARMIG auf einen Blick

Die PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs ist die freiwillige, parteipolitisch unabhängige Interessenvertretung der pharmazeutischen Industrie in Österreich. Die rund 120 Mitgliedsunternehmen mit ca. 18.000 Beschäftigten decken den heimischen Arzneimittelmarkt zu gut 95 % ab.

Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.

Die pharmazeutische Industrie setzt sich für die Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Österreich ein. Sie setzt dabei auf eine intensive Zusammenarbeit von Wirtschaft und Wissenschaft, die letztlich der Weiterentwicklung unserer Wissensgesellschaft dient.

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

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

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



© Stefan Csiky

Liebe Leserin, lieber Leser!

zuverlässige Informationen sind in einer Zeit, die sich so dynamisch entwickelt wie unsere, von entscheidender Bedeutung. Sie bieten Orientierung, Sicherheit und bilden die Grundlage für fundierte Entscheidungen.

Mit großer Freude präsentiere ich Ihnen die aktuelle Ausgabe von Daten & Fakten 2024. Wie gewohnt geben wir Ihnen mit dieser Publikation umfassende Informationen zum österreichischen Gesundheitswesen zur Hand.

Damit wollen wir einmal mehr einen faktenbasierten Beitrag zum Dialog und zur gemeinsamen Diskussion über aktuelle und zukünftige Herausforderungen am Gesundheits- und Pharmastandort Österreich leisten. Im aktuellen Jubiläumsjahr der PHARMIG bereits zum 41. Mal in Form dieser Publikation.

Für diese Ausgabe haben wir nicht nur das statistische Zahlenmaterial vollständig aktualisiert, sondern auch das [Kapitel 1.2](#) um die [Darstellung der Sozialausgaben](#) erweitert. Zusätzlich wurde das [Kapitel 1.6 Struktur und Finanzierung der Gesundheitsversorgung](#) um das Thema des nationalen Bewertungsboards ergänzt, das im Zuge der Finanzausgleichsverhandlungen konkrete Formen angenommen hat.

Um die neuesten Entwicklungen bei der Ausgestaltung des European Health Data Space (EHDS) auf europäischer Ebene aufzuzeigen, wurde das [Kapitel 4.7 Nutzung von Gesundheitsdaten](#) aktualisiert.

Die Daten & Fakten 2024 sowie ausgewählte Grafiken und die englische Version „Facts & Figures“ stehen auf unserer Website www.pharmig.at zum Download zur Verfügung.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre und viel Wissensgewinn mit unseren Daten & Fakten 2024!

Ihr

Mag. Alexander Herzog
Generalsekretär der PHARMIG

ca. 52,6 Mrd.

Euro Gesundheitsausgaben im Jahr 2022
(entspricht ca. 11,8 % des nationalen BIP)

76,3 % öffentliche

vs. 23,7 % private Ausgaben

(Finanzierung des Gesundheitswesens)



1. Gesundheitssystem in Österreich

1.1	Volkswirtschaftliche Eckdaten	10
1.2	Sozialausgaben	10
1.3	Gesundheitsausgaben	11
1.4	Sozialversicherungsstruktur	15
1.5	Gebahrung der Krankenversicherungsträger	16
1.6	Struktur und Finanzierung der Gesundheitsversorgung	18
1.7	Beschäftigte im Gesundheitswesen	22

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

1.1 Volkswirtschaftliche Eckdaten

Zu Jahresbeginn 2023 zählte die Wohnbevölkerung Österreichs 9.104.772 Personen, um 125.843 (+1,4 %) mehr als zu Jahresbeginn 2022. Dieser Anstieg ist hauptsächlich auf die Zuwanderung ukrainischer Staatsangehöriger zurückzuführen (1).

Demographische Indikatoren für Österreich

Berichtsjahr 2022

Bevölkerungsstand (Personen): 9.104.772

Geburten (Kinder)

82.627

Geburtenrate (Lebendgeborene auf 1.000 der Bevölkerung): 9,13

Sterbefälle (Personen)

93.332

Sterberate (Gestorbene je 1 000 der Bevölkerung): 10,31

Geburtenbilanz (Personen) -10.705

Lebenserwartung bei der Geburt

Männer 79,05 Jahre

Frauen 83,78 Jahre

Quelle: STATISTIK AUSTRIA, Demographische Querschnittsindikatoren (2, 3)

1.2 Sozialausgaben

Sozialindikatoren für Österreich

im Vergleich

● 2021 ● 2022

Bruttoinlands-
produkt (BIP)
in Mrd. Euro

406,1

446,9

Sozialausgaben
in Mrd. Euro

133,8 | Sozialquote 32,9 %

42,8

27,2

136,1 | Sozialquote 30,4 %

44,4

28,5

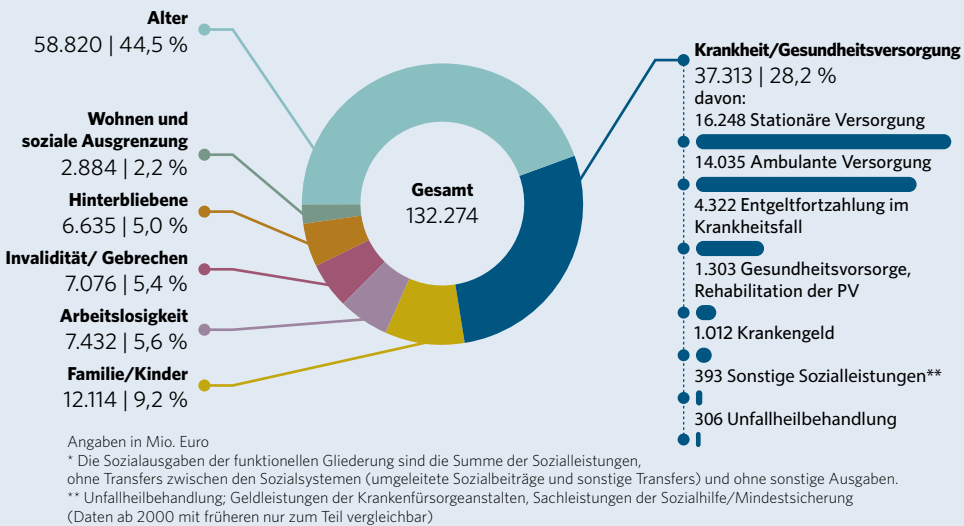
● davon Altersleistungen in %

● davon Krankheit/Gesundheitsversorgung in %

Quelle: STATISTIK AUSTRIA, Sozialausgaben (4, 5)

Im Jahr 2022 beliefen sich die Sozialausgaben in Österreich auf 136,1 Milliarden Euro. Fast drei Viertel dieser Ausgaben entfielen auf Alters- und Gesundheitsleistungen. Der Ausgabenanstieg im Vergleich zu 2021 (+2 %) ist hauptsächlich auf überdurchschnittliche Zuwendungen bei den sonstigen Sozialleistungen** im Pensionsalter (58,8 Mrd. Euro, +4,9 %) sowie im Bereich der Kranken- und Gesundheitsversorgung zurückzuführen (37,3 Mrd. Euro, +6,6 %). Bedingt durch ein deutlich stärkeres Wirtschaftswachstum von 10,0 % sank die Sozialquote (Anteil der Sozialausgaben am nominellen Bruttoinlandsprodukt (BIP) auf 30,4 % (2021: 32,9 %) (4).

Sozialausgaben* nach Funktion 2022



Quelle: Statistik Austria: Sozialleistungsausgaben nach Funktion und Sozialleistung 1990 bis 2022, Jahressumme in Mio. Euro (6)

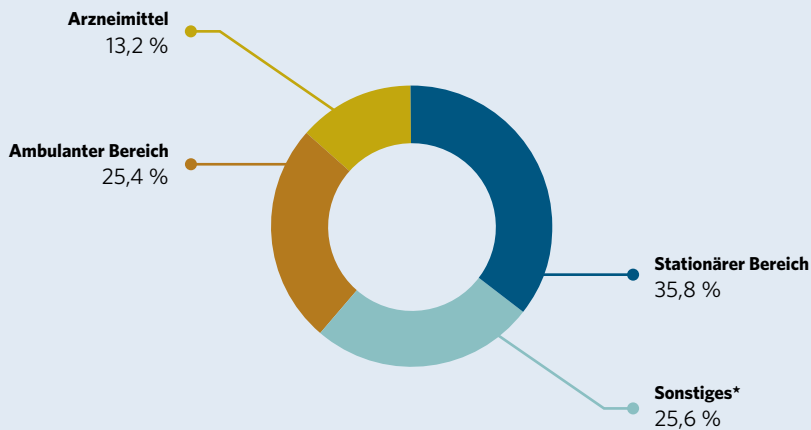
1.3 Gesundheitsausgaben

Die Gesundheitsausgaben setzen sich gemäß dem „System of Health Accounts“ (SHA) aus den laufenden Gesundheitsausgaben und den Investitionen im Gesundheitssektor zusammen (7).

Im Jahr 2022 betragen die gesamten Gesundheitsausgaben in Österreich rund 52,6 Milliarden Euro, was einem Anteil von 11,8 % am BIP entspricht. Die laufenden Gesundheitsausgaben werden mit 49,9 Milliarden Euro und einem Anteil von 11,2 % am Bruttoinlandsprodukt beziffert (8). Im Vergleich zu 2021 stiegen die Gesundheitsausgaben nominell (zu laufenden Preisen) um 651 Mio. Euro oder 1,3 %. Österreich liegt damit im Vergleich der 38 OECD-Staaten auf Platz acht (9):

- OECD-Durchschnitt: 9,2 % des BIP
- Durchschnitt der 22 EU-Mitgliedstaaten in der OECD: 9,1 % des BIP
- Länder mit den höchsten Anteilen der Gesundheitsausgaben an der Wirtschaftsleistung: USA (16,6 %), Deutschland (12,7 %) und Frankreich (12,1 %).

Gesundheitsausgaben nach Settings 2022



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

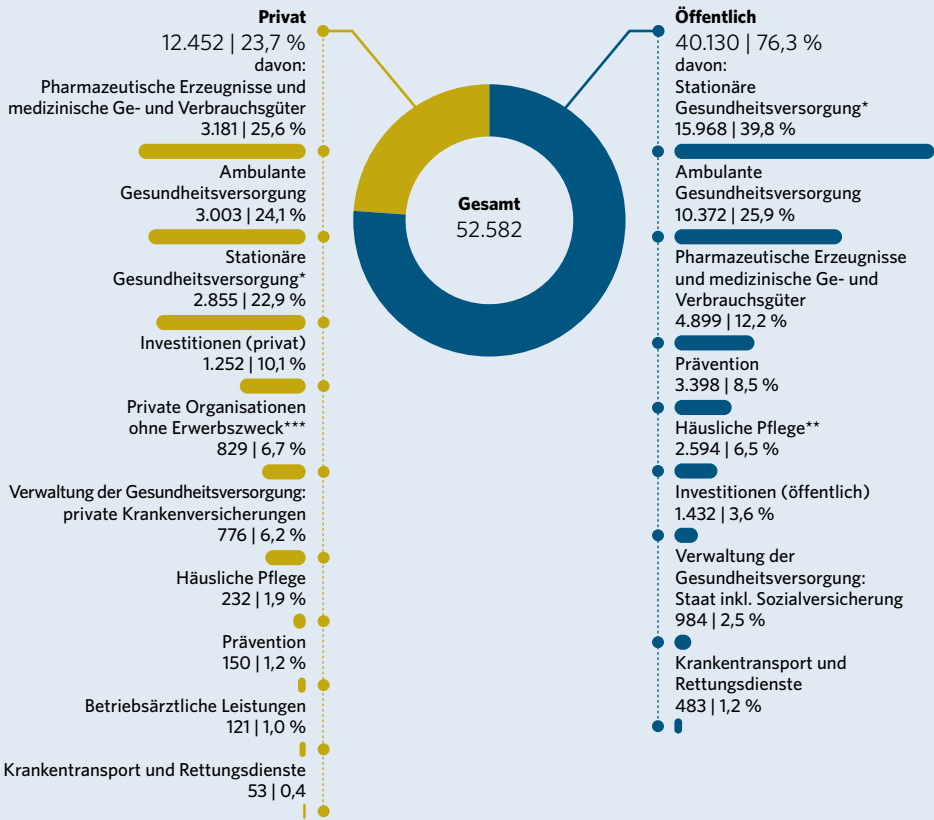
Quelle: berechnet durch das Institut für pharmakonomische Forschung (IPF) unter Verwendung folgender Quellen: IQVIA, Statistik Austria, SV

Der größte Anteil der Ausgaben von 35,8 % entfiel auf den stationären Bereich, während 25,4 % für den ambulanten Bereich und 13,2 % für Arzneimittel ausgegeben wurden.

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

Die Ausgaben für „Sonstiges“ sind auch im Jahr 2022 mit 25,6 % wieder sehr hoch. Darunter werden Ausgaben für Langzeitpflege, Krankentransporte, den öffentlichen Gesundheitsdienst und Prävention, Verwaltung, medizinische Geräte und Ausrüstungen sowie die private Versicherung zusammengefasst.

Finanzierung der Gesundheitsausgaben 2022



Angaben in Mio. Euro | Prozent

* Enthalten sind auch stationäre Gesundheitsdienstleistungen in Pflegeheimen.

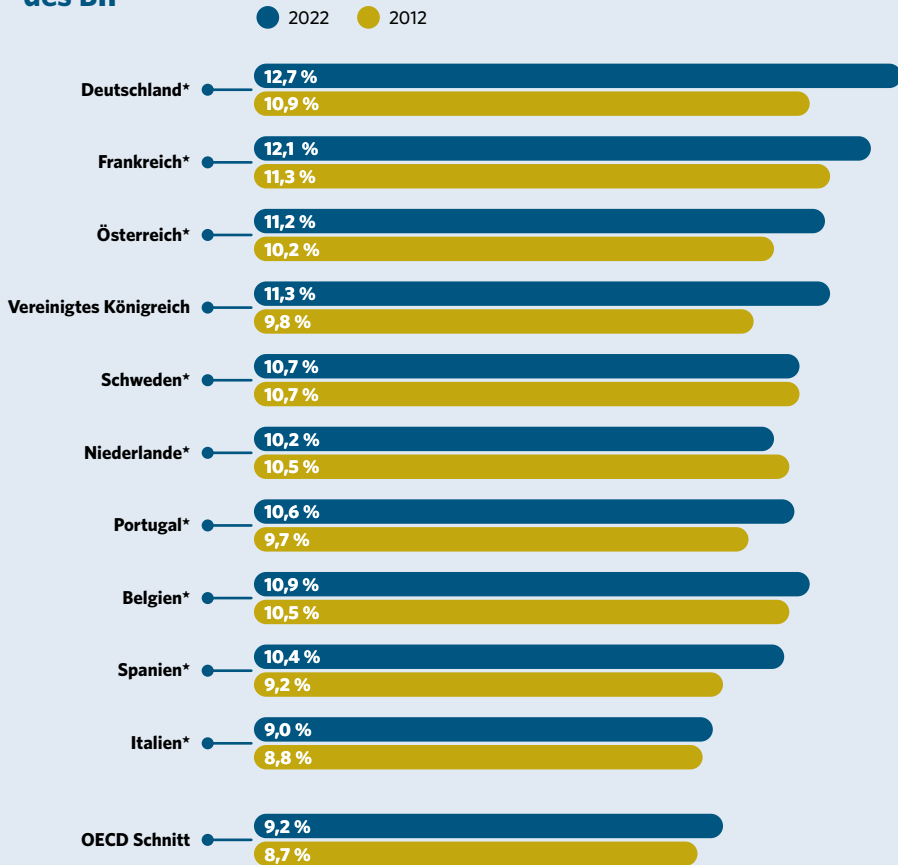
** Öffentliche Ausgaben für häusliche Langzeitpflege enthalten auch das Pflegegeld.

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

Quelle: STATISTIK Austria – Gesundheitsausgaben (8)

Aufgeschlüsselt nach öffentlichen und privaten Gesundheitsausgaben werden mehr als drei Viertel der Ausgaben durch öffentliche Mittel finanziert. Der Ausgabenanstieg gegenüber 2021 ist vor allem auf Leistungen zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie (Aufwendungen zur Prävention) zurückzuführen.

Laufende Gesundheitsausgaben - Ländervergleich 2022 - in % des BIP¹



* vorläufiger Wert

¹ grafische Darstellung ausgewählter OECD-Länder

Quelle: Darstellung nach Daten von Health at a Glance 2023, OECD INDICATORS (10)

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

1.4 Sozialversicherungsstruktur

Österreichisches Sozialversicherungssystem



* inkl. PV gem. Bundespensionsamtübertragungsgesetz

Quelle: Österreichische Sozialversicherung, SV (1)

Die aktuelle Struktur der Sozialversicherung, bestehend aus fünf Versicherungsträgern und dem übergeordneten Dachverband, wurde mit 01.01.2020 eingeführt.

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

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

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

Die Österreichische Gesundheitskasse ist mit 7,5 Millionen Versicherten (82 % der österreichischen Wohnbevölkerung) die größte gesetzliche Krankenversicherung Österreichs (12).

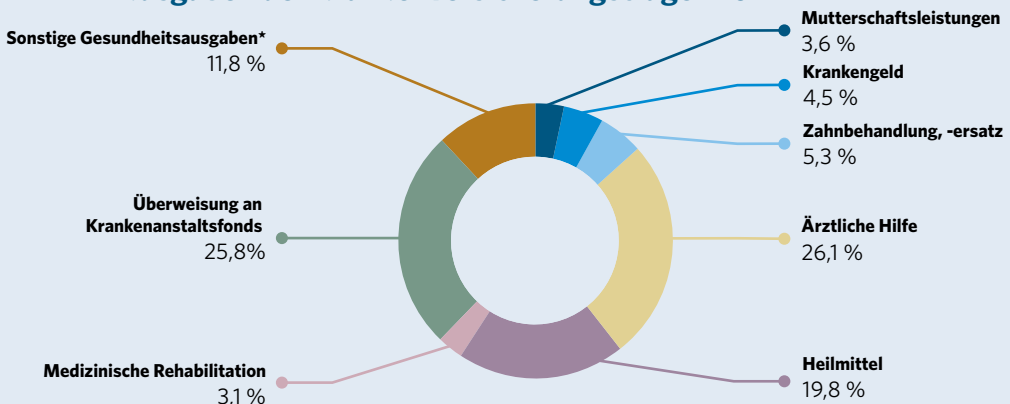
Neben der gesetzlichen Krankenversicherung bestehen 15 Krankenfürsorgeanstalten (KFA) für die Krankenversicherung der Beschäftigten in verschiedenen Landes- und Gemeindeverwaltungen.

1.5 Gebarung der Krankenversicherungsträger

Im Jahr 2022 betragen die Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherungsträger etwa 22,7 Milliarden Euro (+ 6,1 % vs. 2021), die Ausgaben 23,1 Milliarden Euro (+ 7,5%). Das negative Ergebnis belief sich auf minus 411 Millionen Euro. 80 % der Einnahmen der Sozialversicherung wurden durch Versicherungsbeiträge generiert, 13 % stammen aus der Ausfallhaftung des Bundes und weitere 7 % waren sonstige Einnahmen (13).

Im Jahresdurchschnitt 2022 gab es 8.942.791 anspruchsberechtigte Personen, davon 4.420.872 Männer und 4.521.919 Frauen (14).

Ausgaben der Krankenversicherungsträger 2022



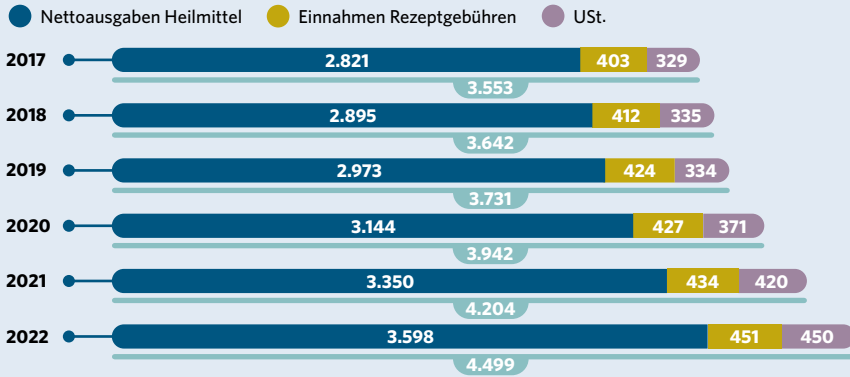
Angaben in Prozent der Gesamteinnahmen
*Verpflegungskosten und sonstige Leistungen; Krankengeld, Rehabilitation usw.

Quelle: Statistisches Handbuch der österreichischen Sozialversicherung 2023 (14)

Im Jahr 2022 übernahmen die Krankenversicherungsträger die Kosten für 109 Millionen Arzneimittelpackungen und haben dafür 4,1 Milliarden Euro (ohne USt.) aufgewendet. Auf jeden Versicherten entfielen damit durchschnittlich 12 Arzneimittelpackungen und Ausgaben von 458 Euro (14).

Der Ausgabenposten Heilmittel (brutto) enthält 10 % Ust. und berücksichtigt nicht die eingenommene Rezeptgebühr. Die Nettoausgaben für Heilmittel werden zusätzlich durch individuelle Rabatte und Rückzahlungen der pharmazeutischen Unternehmen an die Sozialversicherung (SV) reduziert. Diese Rückzahlungen senken die Ausgaben der SV erheblich und führen zu einer weiteren Verringerung ihres Netto-Aufwandes. Die Höhe der Rückvergütungen steigt jedes Jahr.

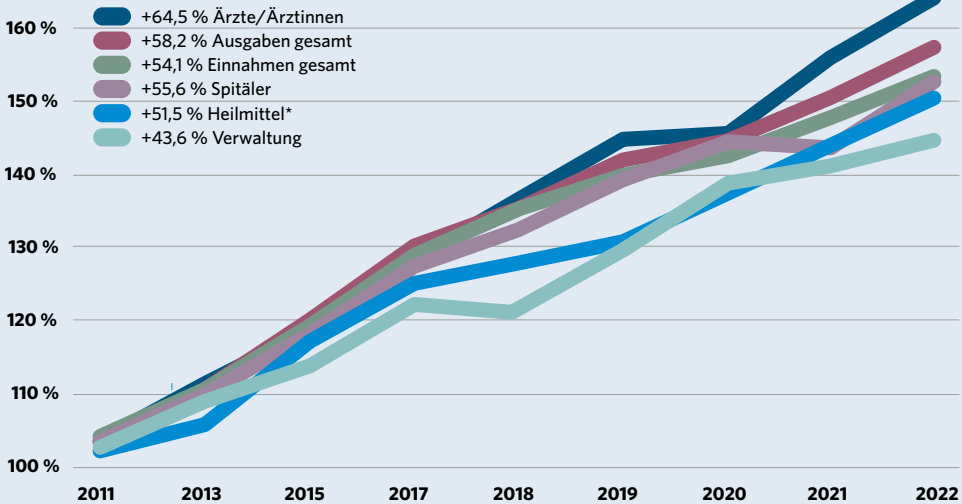
Ausgaben für Heilmittel



Angaben in Mio. Euro

Quelle: Berechnung nach Angaben aus: Die österreichische Sozialversicherung in Zahlen (13)

Entwicklung der Gesamtausgaben/Gesamteinnahmen in der Krankenversicherung

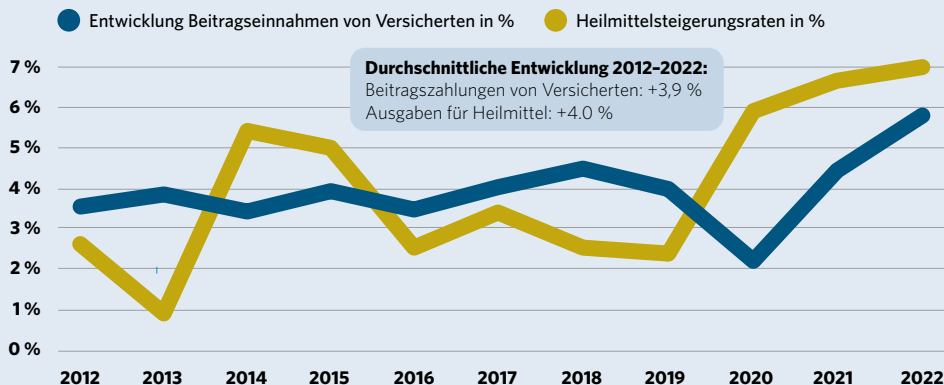


*Brutto inkl. Rezeptgebühr, Ust, ohne Abzug von Rückzahlungen und Rabatten

Quelle: Die Österreichische Sozialversicherung in Zahlen (13)

Die Arzneimittelausgaben waren in den vergangenen Jahren der am geringsten wachsende Leistungsbereich der Sozialversicherung.

Entwicklung Beitragseinnahmen vs. Ausgaben für Heilmittel



Quelle: Statistisches Handbuch der Österreichischen Sozialversicherung (14)

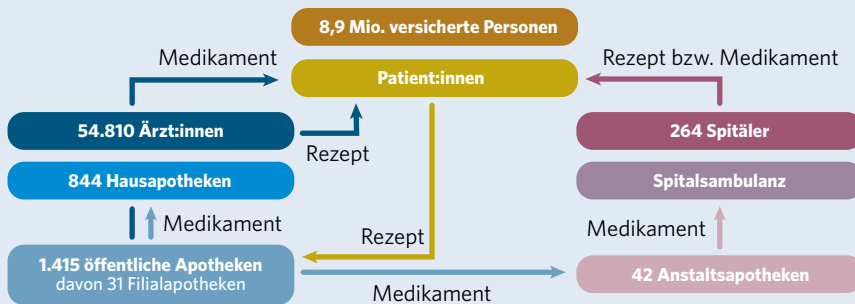
Die Einnahmen der Krankenversicherungsträger aus den Beiträgen aller Versicherten sind in den Jahren 2012 bis 2022 durchschnittlich um + 3,9 % gestiegen. Im selben Zeitraum sind die Ausgaben für Heilmittel um + 4,0 % gestiegen (eingenommene Rezeptgebühren sowie individuelle Rabatte und Rückzahlungen der pharmazeutischen Unternehmen sind nicht berücksichtigt) (14).

1.6 Struktur und Finanzierung der Gesundheitsversorgung

Österreich verfügt über ein dichtes Netz medizinischer Versorgungseinrichtungen. Patient:innen haben Zugang zu fünf verschiedenen Versorgungsebenen:

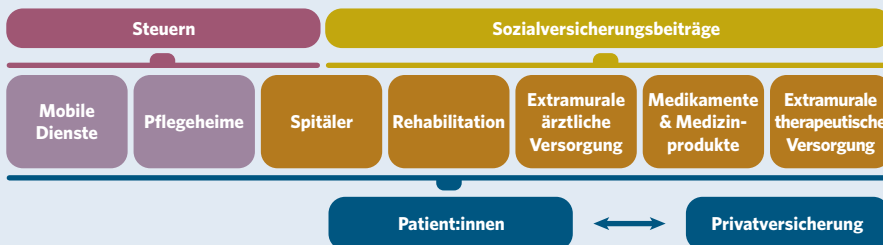
- **Ärzte/Ärztinnen** (Allgemeinmediziner:innen, Gruppenpraxen und Fachärzte/ Fachärztinnen) **mit oder ohne Hausapotheken**
- **Primärversorgungseinheiten** (PVE) (derzeit 64 PVE, davon 6 Kinder-PVE in 8 Bundesländern) (15)
- **Spitäler und Spitalsambulanzen**
- **Öffentliche Apotheken**
- **andere medizinische/therapeutische Dienste**

Versorgungsstruktur in Österreich 2022



Quelle: Darstellung nach Angaben von Statistik Austria (16), Öster. Ärztekammer (17), Öster. Apothekerkammer (18)

Finanzierung der Gesundheitsversorgung



Quelle: BMSGPK (19)

Finanzausgleich

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

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

Zielsteuerung-Gesundheit

Das partnerschaftliche Zielsteuerungssystem zur Umsetzung der seit 2013 laufenden Gesundheitsreform verfolgt das Ziel, der starken Fragmentierung des Gesundheitssystems durch gemeinsame und sektorenübergreifende Steuerung von Struktur, Organisation und Finanzierung der Gesundheitsversorgung entgegenzuwirken. Die Systempartner Bund, Länder und Sozialversicherung schließen zu diesem Zweck entsprechende Vereinbarungen gemäß Art. 15a B-VG zur Zielsteuerung-Gesundheit und über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens sowie darauf basierende Verträge ab (derzeit gültig: 15a-VB 2024-2028). Das Umsetzungsorgan ist die Bundesgesundheitsagentur (21,22).

Role-Model: „Österreichweit einheitlicher Zugang“

Im Oktober 2020 hat das Entscheidungsgremium der Bundesgesundheitsagentur, die Bundes-Zielsteuerungskommission, die Kostenübernahme für eine von der EU-Kommission erstmalig zugelassene, innovative Therapie durch einen **auf Bundesebene eingerichteten Fonds** beschlossen. **Leistungsstandorte wurden aufgrund einer von Expert:innen 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 (23).

Mit diesem Beschluss der Bundes-Zielsteuerungskommission ist die Kostenübernahme durch die Bundesgesundheitsagentur bei Durchführung einer 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.

Quelle: BMSGPK, Sektion VII/B, Mag. Gerhard Embacher, 2022

Damit steht diese kostenintensive Therapie allen in Österreich versicherten Patient:innen unabhängig vom jeweiligen Wohnort an allen vereinbarten Leistungsstandorten zur Verfügung. Ein wesentliches Anliegen der Finanziere war es dabei auch, die Finanzierung dieser neuartigen Therapie mit einem nachweisbaren nachhaltigen Behandlungserfolg zu verbinden und diesen Therapieerfolg über mehrere Jahre wissenschaftlich zu begleiten.

Mit Ende 2021 wurde in der Bundes-Zielsteuerungskommission vereinbart, eine weitere kostenintensive medikamentöse Therapie (voretigene neparvovec | Luxturna™), die zur Behandlung von Netzhautdystrophien bei Personen mit biallelischen Mutationen im RPE65-Gen in der EU zugelassen wurde, ebenfalls unter sehr klar festgelegten Voraussetzungen überregional im Wege der Bundesgesundheitsagentur zu finanzieren. Diesen zukunftsweisenden Pilotprojekten werden – wenn sie sich bewähren – sicherlich noch weitere erfolgversprechende Modelle folgen.

Bewertungsboard

Ende 2023 wurde im Legislativpaket zum Finanzausgleich mit einer Änderung des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG) ein Prozess zur bundesweit einheitlichen, systematischen Bewertung von hochpreisigen spezialisierten Arzneispezialitäten beschlossen, dessen Herzstück die Einsetzung eines Bewertungsboards ist. Betroffen sind ausgewählte Arzneimittel, die im Krankenhaus oder an der Nahtstelle zwischen Krankenhaussektor und niedergelassenem Bereich eingesetzt werden sollen (24).

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

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

Hinsichtlich der Frage, welchen Einfluss die Tätigkeit des Bewertungsboards auf das Behandlungsniveau und den Zugang der Patientinnen und Patienten zu innovativen Therapien haben wird, ist auf das in § 8 Abs. 2 KAKuG normierte Behandlungsniveau dem jeweils aktuellen Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft entsprechend zu verweisen. Ein Bewertungsboard kann demnach den Stand der Wissenschaft nicht verändern, sondern ist dazu angetan, ihn lediglich zu beschreiben (25). Darüber hinaus obliegt es den jeweils behandelnden Ärztinnen und Ärzten, die Feststellung darüber zu treffen, welche Behandlungsmethoden dem gebotenen Behandlungsniveau auf dem Stand der Wissenschaft entsprechen (26).

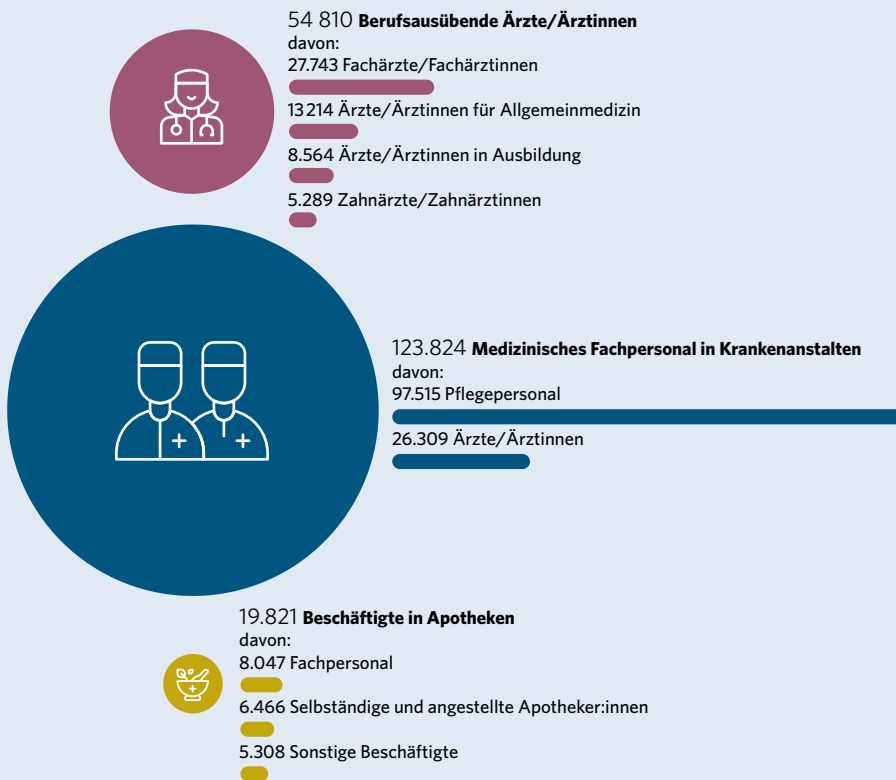
Betreffend die rechtliche Qualität der vom Bewertungsboard erarbeiteten Empfehlungen, die von den Krankenanstalten(trägern) im Wege ihrer Arzneimittelkommissionen anzuwenden sind (vgl. § 19a Abs. 3 KAKuG), könnte im Lichte des zuvor Erwähnten ein Spannungsverhältnis dahingehend bestehen, als die Arzneimittelkommissionen gemäß § 19a Abs. 7 KAKuG weisungsfrei agieren (27). Vielmehr werden von Fuchs und Janko (2023) Bewertungen bisheriger „Boards“ schon allein deshalb im Verhältnis zu den Entscheidungen der Arzneimittelkommissionen der Krankenanstalten als Empfehlungen ohne rechtsverbindlichen Charakter angesehen (28).

Es bleibt daher abzuwarten, wie sich die Arbeit des Bewertungsboards, das im Jahr 2024 seine Tätigkeit aufnehmen soll, letztendlich auf die Versorgungslage in Österreich, insbesondere auf den Zugang von Patient:innen zu pharmazeutischen Innovationen, auswirken wird.

1.7 Beschäftigte im Gesundheitswesen

Ende 2022 gab es in Österreich 1.415 öffentliche Apotheken (mit 31 Filialapotheken), 42 Krankenhausapotheken und 844 hausapothekenführende (selbstdispensierende) Ärztinnen und Ärzte. Diese versorgten 9,1 Millionen Einwohner:innen mit Medikamenten (17, 18).

Beschäftigte im Gesundheitswesen 2022



Quelle: STATISTIK AUSTRIA, Jahrbuch Gesundheitsstatistik 2022 (29), Österreichische Apothekerkammer 30)

2022: 264 Krankenanstalten

152 Akut-Kurzzeitversorgung

112 Nicht-Akutversorgung

6,8 Betten

pro 1.000 Einwohner:innen = Rang 2

im internationalen Ländervergleich



2. Krankenanstalten in Österreich

- | | | |
|-----|---------------------------------------|----|
| 2.1 | Strukturmerkmale der Krankenanstalten | 27 |
| 2.2 | Finanzierung der Krankenanstalten | 29 |

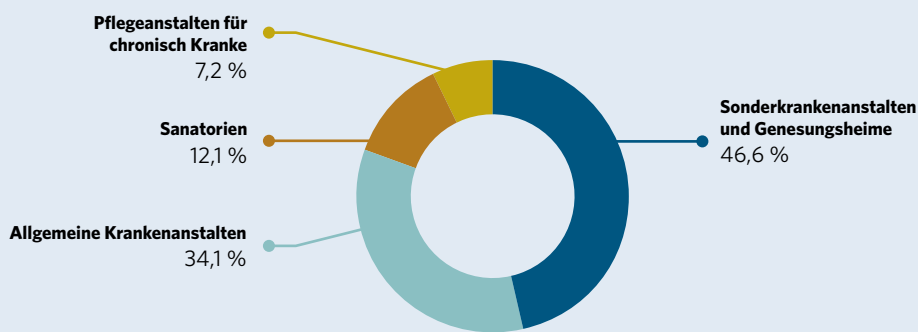
Ende 2022 gab es 264 Krankenanstalten in Österreich (31). Die gesetzliche Grundlage für alle Krankenanstalten bildet das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) (24). Dieses Bundesgesetz ist die Basis für die neun Landesgesetze, welche die Ausführungsgesetze darstellen. Das Krankenanstaltenwesen ist föderal geregelt, d. h. auf Bundesländerebene.

Die Spitäler werden aus mehreren Quellen finanziert: hauptsächlich aus Steuern und aus Pauschalbeiträgen der Sozialversicherungsträger zur Spitalsfinanzierung sowie von Ländern und Bund. Patient:innen leisten zusätzlich geringe Zuzahlungen (Taggeld) (siehe Kapitel 2.2 Finanzierung der 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
- **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
- **Militärische Krankenanstalten:** vom Bund betriebene Krankenanstalten, die in unmittelbarem und überwiegendem Zusammenhang mit der Erfüllung der Aufgaben des Bundesheeres gemäß stehen.

Krankenanstaltentypen (ohne selbständige Ambulatorien) 2022



Angaben in %

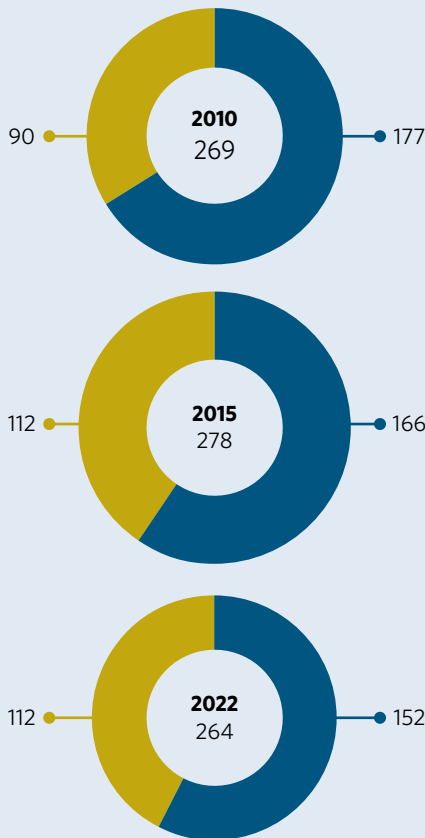
2.1 Strukturmerkmale der Krankenanstalten

Von den insgesamt 264 Krankenanstalten sind 108 (41 %) mit und 156 (59%) ohne Öffentlichkeitsrecht ausgestattet. Krankenanstalten mit Öffentlichkeitsrecht sind nicht mit Krankenanstalten von öffentlichen Trägern gleichzusetzen (32).

2022 stehen 152 Krankenanstalten für die Akut-Kurzzeitversorgung (Allgemein- und Spezialversorgung) und 112 für die Nicht-Akutversorgung (Rehabilitation inkl. Genesung, Prävention und Langzeitversorgung) zur Verfügung (31).

Entwicklung der Krankenanstalten nach Versorgungsfunktionen

- Akut-Kurzzeitversorgung (Allgemein- und Spezialversorgung)
- Nicht-Akutversorgung (Rehabilitation inkl. Genesung und Prävention und Langzeitversorgung)

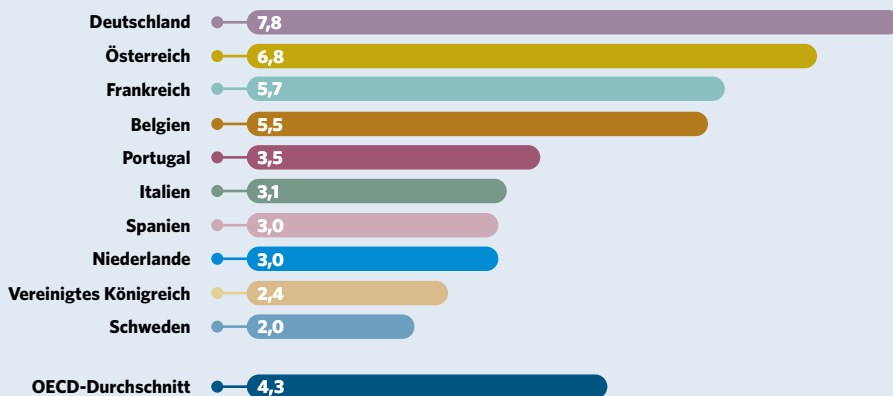


Angaben in Absolut

Quelle: BMSGPK - Krankenanstalten in Zahlen (31)

Im Laufe der Jahre ist die Anzahl der Einrichtungen im Bereich der Akut-Kurzzeitversorgung von 177 (2010) auf 152 Einrichtungen (2022) zurückgegangen. Im Vergleich dazu ist die Anzahl der Nicht-Akutversorgung von 90 Einrichtungen (2010) auf 112 (2022) gestiegen.

Krankenhausversorgung im internationalen Vergleich 2022*



* insgesamt, je 1.000 Einwohner:innen, 2022 oder zuletzt verfügbare Daten

Quelle: OECD, BMSGPK (33,34)

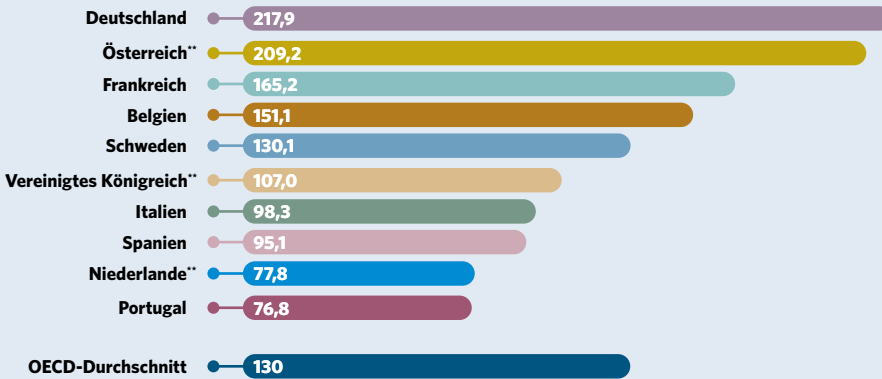
Bettenentwicklung in Österreich

In Österreich standen 2022 insgesamt 60.739 Krankenhausbetten zur Verfügung. Bezogen auf die österreichische Wohnbevölkerung beträgt die Bettendichte im Jahr 2022 6,8 Betten je 1.000 Einwohner:innen (vgl. 2021: 6,9) (34).

Damit liegt Österreich im OECD-Ländervergleich 2022, hinter Deutschland mit 7,8 Betten pro 1.000 Einwohner:innen, an zweiter Stelle und verfügt über 60 % mehr Spitalsbetten als der Durchschnitt der OECD-Länder. Im Vergleich zum Jahr 2008 (7,7 Betten pro 1.000 Einwohner:innen) zeigt sich in Österreich eine leicht rückläufige Entwicklung (33).

Einhergehend mit der hohen Verfügbarkeit von Krankenhausbetten weist Österreich im Verhältnis zu den Einwohner:innen mit 209 die zweithöchste Anzahl an Spitalsbehandlungen im OECD-Ländervergleich auf, nach Deutschland mit 218 (OECD-Länder-Durchschnitt: 120) (10,35).

Spitalsentlassungen im internationalen Vergleich 2022*



Spitalsentlassungen je 1.000 Einwohner:innen

* grafische Darstellung ausgewählte OECD-Länder für 2022 oder zuletzt verfügbar

** ohne rehabilitative Pflege, Langzeit- und Palliativpflege

Quelle: OECD (0035)

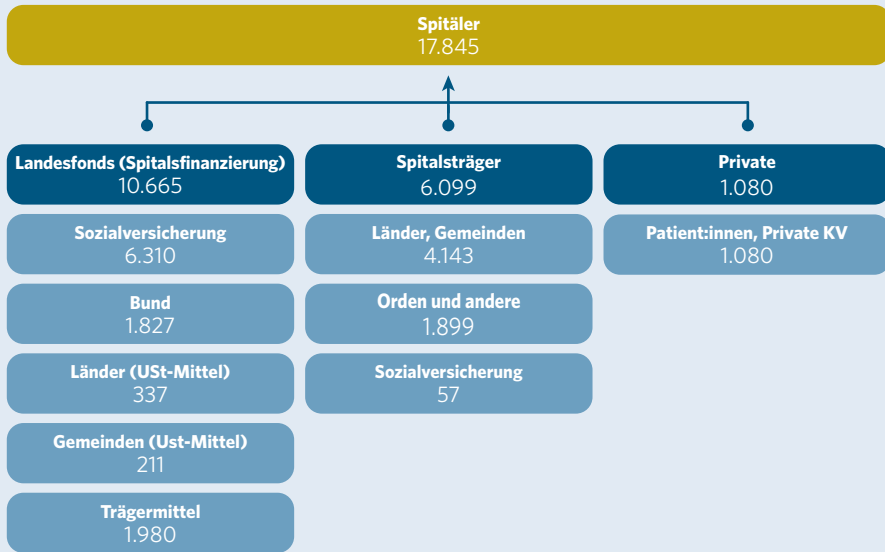
Kennzahlen zu Spitalsentlassungen in Österreich

- **2,2 Millionen stationäre Aufenthalte wurden in den österreichischen Krankenhäusern im Jahr 2022 verzeichnet (36).**
- **Die Krankenhaushäufigkeit** (= stationäre Aufenthalte je 100 Einwohner:innen) **lag 2022 bei 25** (2010: 33,4 | 2021: 24,8) (37).
- **Die durchschnittliche Verweildauer in Akut-Krankenanstalten liegt im Jahr 2022 bei 6,2 Tagen** (vollstationäre Aufenthalte in Akutversorgung) (36).

2.2 Finanzierung der Krankenanstalten

Der Aufwand der österreichischen Krankenanstalten, die nach dem LKF-Schema (Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung) abrechnen, betrug im Jahr 2022 17,8 Milliarden Euro (38). Davon wurden mehr als 60 % durch Landesfonds finanziert. Für den Rest mussten die Krankenhausbetreiber andere Mittel zur Verfügung stellen. Auch die Patient:innen trugen direkt zur Finanzierung bei, z. B. über private Versicherungen.

Zahlungen für Fondsspitäler 2022



Angaben in Mio. Euro

* 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.

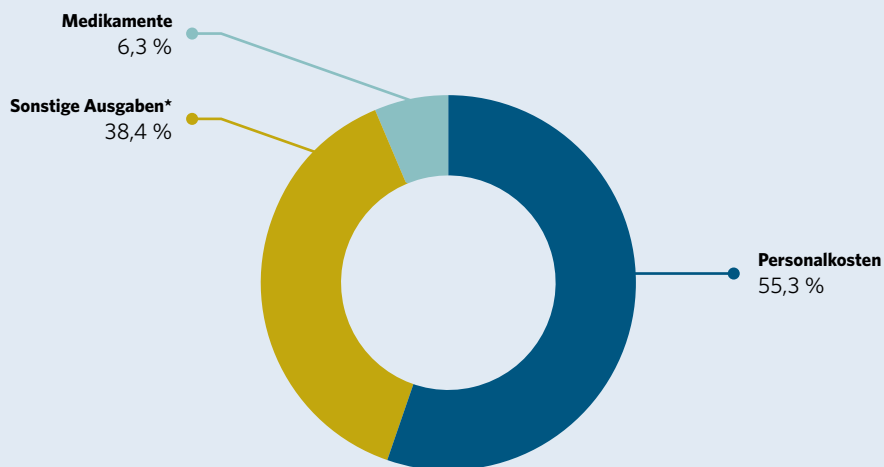
Quelle: berechnet durch das Institut für pharmakonomische Forschung unter Verwendung der Daten: Bundesrechnungsabschluss 2022, Krankenanstalten in Zahlen 2022, Statistik Austria SHH, Bundesmittel Umfassen: Klinischer Mehraufwand, GSBG, Zweckzuschüsse des Bundes zur Krankenanstaltenfinanzierung

Die Sozialversicherung trägt einen großen Anteil zur Finanzierung der Spitäler bei. Von den 10,66 Mrd. Euro, die von den Landesfonds finanziert werden, entfallen knapp 60 % auf die Finanzierung durch die Sozialversicherung.

Landesgesundheitsfondsfinanzierte Krankenanstalten

Die Gesamtkosten der Krankenanstalten, die durch Landesgesundheitsfonds finanziert werden (109 Krankenanstalten mit 41.577 Betten), betragen 17,8 Mrd. Euro. Diese Kosten beziehen sich auf den stationären und den ambulanten Versorgungsbereich. Mehr als 50 % der Kosten entfallen auf den Personalbereich, während ca. 6 % auf Medikamente und 38 % auf sonstige Ausgaben entfallen (38).

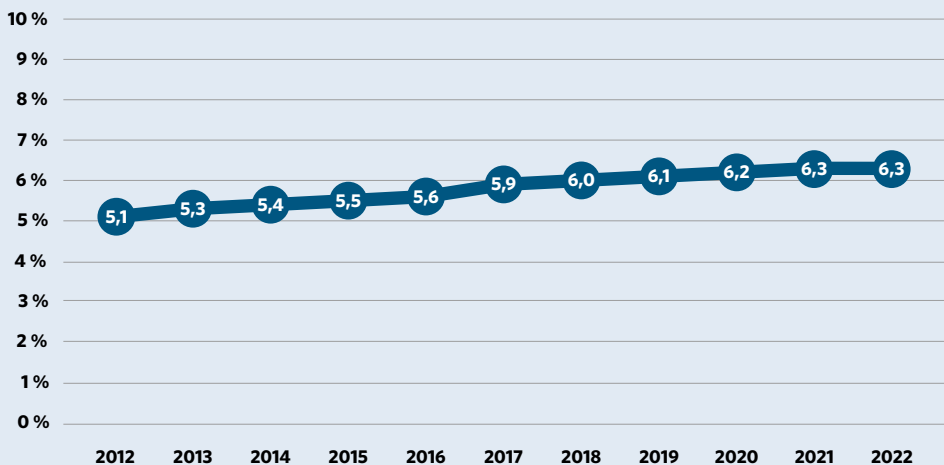
Kosten in Krankenanstalten 2022



*Verpflegung Ausbildung etc.

Quelle: BMSGPK (38)

Anteil der Medikamentenkosten an den Gesamtkosten 2012-2022



Angaben in %

Quelle: BMSGPK - Kosten der landesfondsfinanzierten Krankenanstalten (38)

Der Anteil der Arzneimittelkosten an den Gesamtkosten in den Krankenhäusern ist in den letzten 10 Jahren nur leicht angestiegen.

9,1 Mio.
Menschen

lebten zu Jahresbeginn 2023 in Österreich

ab dem
50. Lebensjahr

steigt der Arzneimittelbedarf

mehr als 50 Prozent

aller Todesfälle werden durch Herz-Kreislauf-
Erkrankungen und Krebs verursacht

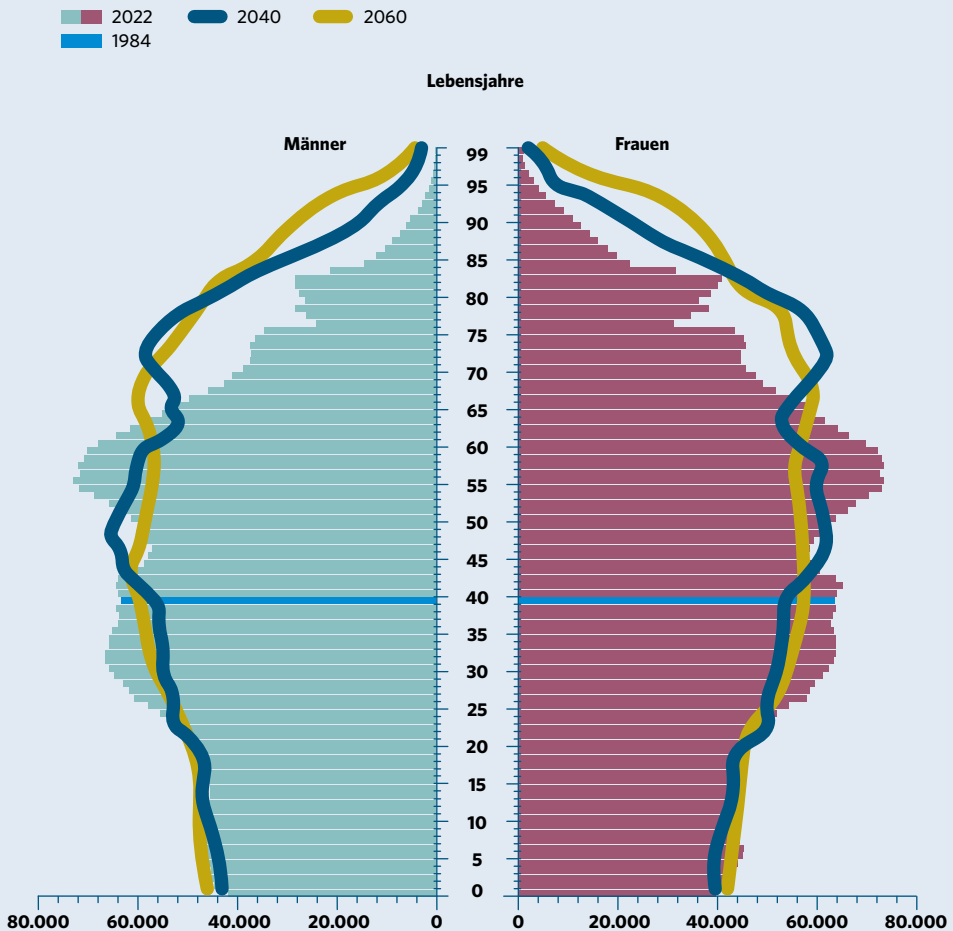


3. Bevölkerungsstruktur und demografische Entwicklung

3.1	Bevölkerungsstruktur	34
3.2	Arzneimittelbedarf nach Altersgruppen	35
3.3	Krankheitsursachen	36
3.4	Mortalität	36

3.1 Bevölkerungsstruktur

Bevölkerungspyramide 2022, 2040 und 2060



Quelle: STATISTIK AUSTRIA, Interaktive Bevölkerungspyramide (39)

Zu Beginn des Jahres 2023 lebten laut Statistik Austria 9.104.772 Menschen in Österreich. Bis zum Ende 2023 wurde ein Wachstum von + 0,6 % (+ 55.221) verzeichnet. Für die kommenden Jahrzehnte prognostiziert Statistik Austria ein starkes Bevölkerungswachstum, das vor allem auf Wanderungsgewinne zurückzuführen sein wird, und eine weitere Verschiebung der Altersstruktur in Richtung einer höheren Lebenserwartung (1, 2, 40).

Prognostiziertes Bevölkerungswachstum:

- **bis 2040:** um 6,6 % auf 9,7 Mio. Menschen
- **bis 2080:** um 13,1 % auf 10,2 Mio. Menschen

Lebenserwartung

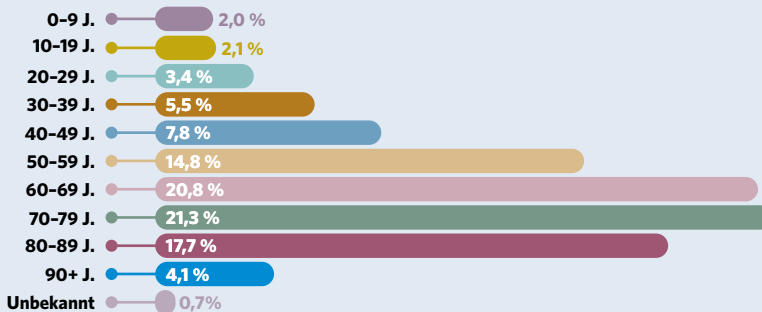
Die Lebenserwartung ist in Österreich über die letzten Jahrzehnte kontinuierlich gestiegen und liegt für Männer (bei Geburt im Jahr 2022) bei 79,05 Jahren und für Frauen bei 83,78 Jahren. Coronabedingt ist zwischenzeitlich die Lebenserwartung in den Jahren 2020 und 2021 im Vergleich zu den Vorjahren gesunken und steigt seit 2022 wieder leicht an (2).

Anteil der Altersgruppen an der Gesamtbevölkerung

Im Jahr 2022 machten über 65-Jährige etwa 19 % der Gesamtbevölkerung aus, während etwa ebenso viele Kinder und Jugendliche unter 20 Jahren in Österreich lebten. Die Zahl der Personen im erwerbsfähigen Alter von 20 bis unter 65 Jahren liegt bei 61 %. Lediglich knapp 1,0 % der Bevölkerung erreichten ein Alter von 90 Jahren oder mehr (41).

3.2 Arzneimittelbedarf nach Altersgruppen

Arzneimittelbedarf 2023 in % (Kassenpatient:innen, nach Packungen)

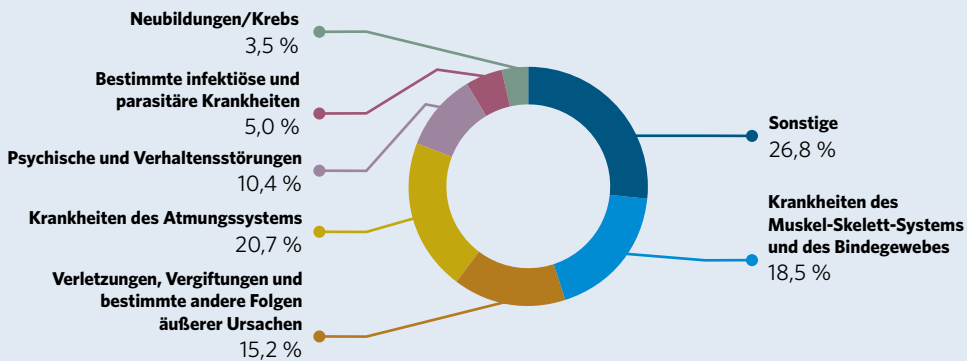


Quelle: Österreichische Apothekerkammer 2023 (42)

Ab dem 50. Lebensjahr steigt auch der Bedarf an Arzneimitteln stark an. Der Arzneimittelbedarf aller Personen ab 60 Jahren liegt bei 63,9 % (42).

3.3 Krankheitsursachen

Krankheitsgruppen 2022 in % der Krankenstandstage



Erfasster Personenkreis: Arbeiter:innen und angestellte Personen | Angaben in %

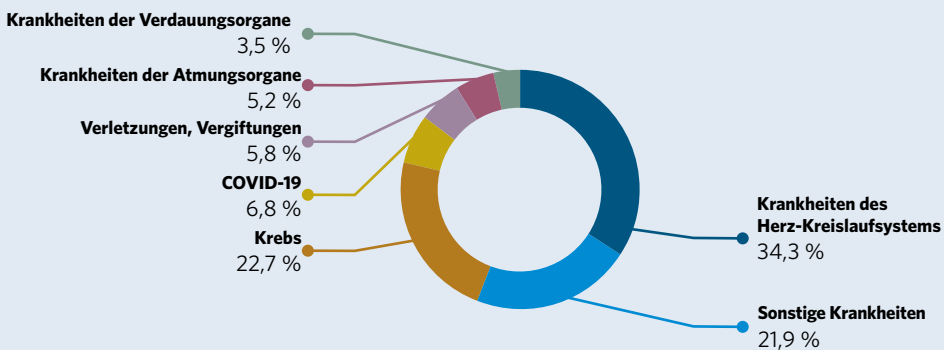
Quelle: Statistisches Handbuch der österreichischen Sozialversicherung 2023 (14)

Im Jahr 2022 wurden insgesamt 5.712.742 Krankenstandsfälle von unselbstständig Erwerbstätigen gemeldet, die zu 53.635.012 Krankenstandstagen führten. **Etwa 39% der Krankmeldungen waren auf Krankheiten des Atmungs- und des Muskel-Skelett-Systems zurückzuführen.**

Die durchschnittliche Dauer eines Krankenstandes betrug im Jahr 2022 9,4 Kalendertage (14).

3.4 Mortalität

Sterblichkeit nach Todesursachen 2022



Angaben in %

Quelle: STATISTIK AUSTRIA, Todesursachen (43)

Die beiden häufigsten Todesursachengruppen – Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs – sind zusammen für mehr als 50 % der Todesfälle verantwortlich. Laut Berichten von Statistik Austria war COVID-19 im Jahr 2022 die dritthäufigste Todesursache (43).

Die Sterberate ist in den letzten zehn Jahren wieder im Steigen begriffen (2012: 9,4 Todesfälle je 1.000 Einwohner gegenüber 2022: 10,3). Obwohl 2022 nahezu gleich viele Männer wie Frauen verstarben, war durch die wachsende Zahl älterer Menschen die Sterblichkeit bei den Männern höher als bei den Frauen, vor allem bei den beiden häufigsten Todesursachen (29).

3,26 %

Forschungsquote im Jahr 2023

282 klinische Prüfungen

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

201 neue Arzneimittel

in den letzten 5 Jahren in Österreich,
davon 36 in 2023.

Forschungsstandort Österreich

Bei der vergleichenden Bewertung von Forschungs- und Innovationsleistungen der EU-Mitgliedstaaten für das Jahr 2023 belegt Österreich Rang 6. Das „European Innovation Scoreboard“, das jährlich von der Europäischen Union veröffentlicht wird, stuft Österreich wieder als „Strong Innovator“ ein. Im Vergleich zu 2016 bedeutet das eine deutliche Verbesserung im Ausmaß von + 6,4 %. Damit liegt Österreich gemeinsam mit Irland, Luxemburg und anderen starken Innovatoren (wie Deutschland, Zypern und Frankreich) mit seiner Innovationsleistung über dem EU-Durchschnitt. Als Innovationsführer werden Schweden, Finnland, Dänemark, Niederlande und Belgien bezeichnet, deren Innovationsleistung weit über dem EU-Schnitt liegt (44).

Der Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) am nominellen Bruttoinlandsprodukt (BIP) wird als **Forschungsquote** in Prozent ausgedrückt. Diese betrug für **2022 in Österreich 3,18 % und lag damit über dem europäischen Zielwert von 3 %**. In den letzten 10 Jahren ist die Forschungsquote kontinuierlich gestiegen (2012: 2,91 %).

Für 2023 ergab die Schätzung der Forschungsquote 3,26 %. In einem europäischen Vergleich aus dem Jahr 2022 weist Österreich hinter Belgien (3,43 %) und Schweden (3,40 %) die dritthöchste Forschungsquote innerhalb der EU auf.

Im Jahr 2024 werden in Österreich einer Schätzung von Statistik Austria zufolge rund 16,6 Mrd. Euro für Forschung und Entwicklung (F&E) ausgegeben werden (45, 46):

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

Speziell die pharmazeutische Industrie trägt durch Forschungsaufträge zur Wertschöpfung in Österreich bei: 2021 investierten Österreichs Unternehmen der pharmazeutischen Industrie 304 Millionen Euro in Forschung und Entwicklung (47).

4.1 Wirkstoffe

Der Arzneimittelwirkstoff (Arzneistoff, Wirkstoff oder API (Englisch: active pharmaceutical ingredient) ist die pharmakologisch aktive Substanz in einem Arzneimittel.

Ist ein neuer Wirkstoffkandidat 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 dann 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 Wirkstoffe sind natürliche chemische Stoffe oder durch chemische Synthese hergestellte Produkte. Einfache chemische Arzneimittel haben oft nur eine molare Masse von maximal 1000 g/mol. 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 den gleichen Wirkstoff in der gleichen Menge enthalten wie das Original. Sie können nach Ablauf des Patentschutzes auf den Markt gebracht werden und in einem „Bezugnehmenden Zulassungsverfahren“ zugelassen werden, wenn für das Originalpräparat kein Patent- oder Unterlagenschutz mehr besteht. Bei herkömmlichen Generika sind nur einfache Bioäquivalenzstudien erforderlich, 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 mit biotechnologischen Verfahren in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden. Im Gegensatz zu klassischen chemischen Wirkstoffen handelt es sich bei biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen um komplexe, hochmolekulare und große Proteine mit Molmassen von mehreren tausend g/mol, in Einzelfällen 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“), das bereits zugelassen ist, ähnlich (similar) sind. Um ein Biosimilar auf den Markt bringen zu können, muss es dem Referenzarzneimittel in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit möglichst ähnlich sein. Wie das Referenzarzneimittel weist auch das Biosimilar eine natürliche, herstellungsbedingte Variabilität auf. Der Wirkstoff eines Biosimilars ist im Wesentlichen die gleiche biologische Substanz wie jene des Referenzarzneimittels.

Aufgrund der komplexen Struktur der oft sehr großen Moleküle und des individuellen Herstellungsprozesses mit speziellen Zelllinien für jedes biologische Arzneimittel können Biosimilars dem Originalprodukt nur ähnlich, aber nicht identisch sein.

Biosimilars unterliegen den besonderen Bestimmungen der EU-Gesetzgebung, die festgelegte hohe Standards bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit umfassen.

Der Zulassungsprozess für Biosimilars umfasst ein mehrstufiges klinisches Prüfprogramm, das zeigen muss, dass keine signifikanten Unterschiede in der Wirksamkeit und der Sicherheit im Vergleich zum Originalprodukt bestehen. In der Regel werden Biosimilars nach Ablauf des Patentschutzes des Originalpräparates für die gleichen Indikationen wie das Referenzarzneimittel zugelassen.

Biopharmazeutika bieten für viele Erkrankungen neue therapeutische Möglichkeiten (u. a. rheumatische Erkrankungen, Krebs, Diabetes, Multiple Sklerose etc.). Ihre Bedeutung in der Therapie vieler größtenteils lebensbedrohlicher Erkrankungen hat in den letzten Jahren stetig zugenommen. In der Europäischen Union werden Biosimilars seit 2006 in der klinischen Praxis eingesetzt. Abhängig von Marktzugangsbestimmungen und Preismechanismen ist ihr Marktanteil sowohl in den EU-Mitgliedstaaten als auch über die einzelnen Produktkategorien hinweg unterschiedlich gewachsen.

4.2 Klinische Forschung

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

Gesetzliche Grundlagen

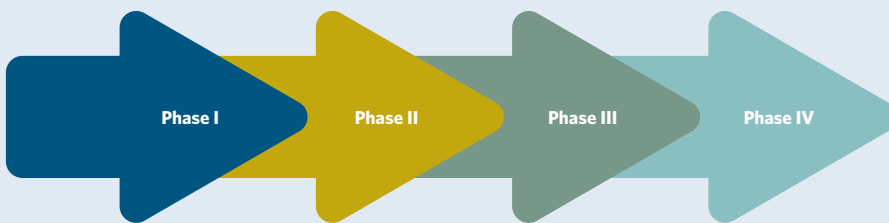
Innerhalb der EU werden einheitliche Verwaltungsvorschriften für klinische Prüfungen seit dem 31.01.2022 gemäß der **EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln festgelegt**. Seit dem 31.01.2023 können neue Anträge auf Genehmigung nur mehr gemäß dieser neuen Verordnung und über das dafür eingerichtete **Clinical Trials Information System (CTIS)** gestellt werden. Klinische Prüfungen, die noch unter der alten Richtlinie 2001/20/EG laufen haben eine dreijährige Übergangsfrist. Innerhalb dieser Übergangsfrist – bis zum 31.01.2025 – müssen die klinischen Prüfungen abgeschlossen oder auf die Vorgaben der Verordnung (EU) 536/2014 umgestellt werden. Die nationalen Vorgaben sind im österreichischen Arzneimittelgesetz in §2a und §28 bis §48 geregelt. Eine Übersicht zu diesen rechtlichen Vorgaben sowie Empfehlungen sind auf der Website des BASG sowie der [Plattform der CTR Ethikkommissionen](#) zusammengefasst (48).

Präklinik

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

Klinische Prüfung

Dank der Bereitschaft vieler freiwilliger Personen können laufend neue Medikamente entwickelt werden, um das Leid von Patient:innen zu verringern und bei schweren Erkrankungen neue Hoffnung zu geben. Durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung erhalten Patient:innen auch die Chance, frühzeitig Zugang zu innovativen, in vielen Fällen lebensrettenden, Arzneimitteln zu bekommen – oft Jahre bevor diese am Markt erhältlich sind. Jede klinische Prüfung ist aber auch mit einem gewissen Risiko verbunden. Deshalb sind alle Beteiligten bestrebt, die Risiken für die Teilnehmenden einer klinischen Prüfung möglichst gering zu halten. Klinische Prüfungen zur Entwicklung neuer Arzneimittel werden daher mit größter Sorgfalt und unter strengen Auflagen durchgeführt. Eine wesentliche Grundvoraussetzung jeder klinischen Prüfung ist, dass die Teilnahme immer freiwillig erfolgt und jederzeit wieder beendet werden kann.



Ablauf der einzelnen klinischen Phasen

Die relevanten Informationen zur Zulassung eines Arzneimittels werden in den klinischen Prüfungen der Phasen I bis IIIa erhoben. Weitere Untersuchungen, die nach der Einreichung zur Zulassung oder nach der Zulassung erfolgen (z. B. Langzeitstudien zur Beeinflussung des Krankheitsverlaufs oder detaillierte Untersuchungen zur Pharmakokinetik bei nieren- oder leberinsuffizienten Patient:innen), werden in sogenannten Phase IIIb- oder Phase IV-Prüfungen durchgeführt.

Phase I: Prüfung der Pharmakokinetik

In der Phase I wird der Wirkstoff erstmals angewendet, um dessen Verhalten bei gesunden Probandinnen und Probanden festzustellen (sogenannte „First-In-Man“-Studien).

Ziel: Informationen über die Verträglichkeit, die Resorption, die Ausscheidung und eventuelle Metabolite. Die Phase I-Untersuchung wird an einer begrenzten Anzahl (etwa 10 bis 50) von gesunden Proband:innen durchgeführt. Gesunde Proband:innen werden deshalb bevorzugt, weil die Pharmakokinetik der Prüfsubstanz nicht durch pathologische Zustände verfälscht werden soll. Ist jedoch zu erwarten, dass der Wirkstoff auch toxische Eigenschaften besitzt (wie z. B. bei einigen Substanzen, die im Bereich onkologischer Erkrankungen eingesetzt werden), werden bereits in der Phase I ausschließlich Patient:innen mit der entsprechenden Erkrankung in die Prüfung einbezogen.

Um die Risiken für Studienteilnehmende insbesondere in Phase I-Studien zu minimieren, 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 und Probanden gleichzeitig eine neue Substanz verabreicht werden darf, sondern nur nacheinander und unter Einhaltung eines zeitlichen Sicherheitsabstandes. Zudem muss ein engmaschiges, diagnostisches Monitoring für die einzelnen Studienteilnehmenden gewährleistet sein und eine intensivmedizinische Notfallversorgung zur Verfügung stehen.

Phase II: Dosisfindung

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

Ziel: Dokumentation eines biologischen Signals zum Nachweis der Wirksamkeit und die Ermittlung der bestmöglichen therapeutischen Dosis. Weiters sollen Informationen über die Verträglichkeit und mögliche Wechselwirkungen erhoben werden. Das Kollektiv der zu untersuchenden Patient:innen 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 Patient:in 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 Patient:innen (mit einschlägiger Erkrankung) durchgeführt. Je nach Indikationsgebiet wird der Umfang des Patientenkollektiv festgelegt, um die Wirksamkeit sicher belegen zu können und um mögliche seltene Nebenwirkungen zu erfassen.

Die Behandlungsdauer der einzelnen Patient:innen im Rahmen der klinischen Prüfung richtet sich nach der Erkrankung, bei chronisch fortschreitenden Erkrankungen kann diese auch mehrere Jahre betragen. In der Regel werden diese multizentrischen Prüfungen gleichzeitig in mehreren Ländern (multinational) durchgeführt, vor allem um die große Zahl der Patient:innen in einem entsprechenden Zeitrahmen einschließen zu können. Die Prüfungen der Phase III werden ebenso wie die der Phase II kontrolliert und doppelblind durchgeführt. Wird die Phase III der klinischen Prüfung positiv abgeschlossen, kann bei der zuständigen Behörde ein Antrag auf Zulassung des Wirkstoffes gestellt werden.

Phase IV: Klinische Untersuchungen nach der Zulassung

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

Nicht-Interventionelle Studien (NIS)

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

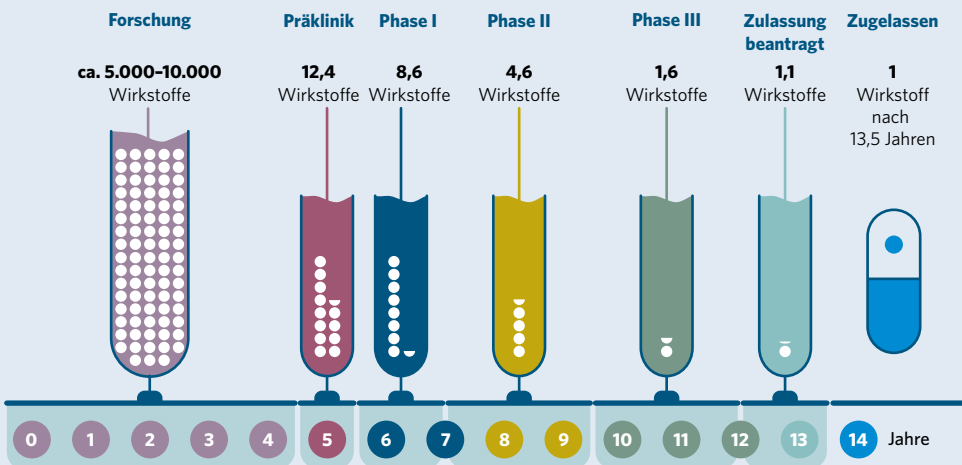
Die Entscheidung, das Arzneimittel zu verschreiben, darf nicht zusammen mit der Entscheidung über die Einbeziehung der Studienteilnehmenden in die Nicht-Interventionelle Studie getroffen werden. Weiters dürfen keine Diagnose- oder Überwachungsverfahren angewendet werden, die über die normale klinische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

BMSGPK und BASG haben diesbezüglich 2022 einen Leitfaden zur Abgrenzung zu sonstigen Studien veröffentlicht und auch die „PHARMIG Leitlinie zu Qualität und Transparenz von Nicht-Interventionellen Studien“ wurde aktualisiert:

- BMSGPK und BASG-Leitfaden zur Abgrenzung klinische Studie - Nicht-Interventionelle Studie - sonstige Studie (49)
- PHARMIG Leitlinie zu Qualität und Transparenz von Nicht-Interventionellen Studien (50)

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

Entwicklungsphasen eines Medikaments



Entwicklungskosten

Die Entwicklung von Arzneimitteln ist ein sehr risikoreiches Unterfangen: Von ursprünglich 5.000 bis 10.000 Substanzen wird im Durchschnitt nur eine einzige tatsächlich als Medikament zugelassen. Die durchschnittlichen Kosten für die Entwicklung eines neuen, innovativen Medikaments belaufen sich laut Studien auf bis zu 2,6 Milliarden US-Dollar. Diese Kosten umfassen die direkten Kosten für die Entwicklung des Arzneimittels, die damit verbundenen Fehlschläge sowie die Opportunitätskosten, d. h. die indirekten Kosten für die Finanzierung dieser langwierigen und kostenintensiven Entwicklungsprojekte. Diese hohen Kosten entstehen durch die hohen Dokumentations- und Sicherheitsanforderungen bei klinischen Prüfungen sowie durch die notwendig große Zahl von Studienteilnehmer:innen. Bei vielen Substanzen stellt sich erst in den extrem aufwendigen multinationalen Phase III-Studien heraus, dass sie nicht ausreichend wirksam sind oder zu belastende Nebenwirkungen haben. Auch die Kosten der vielen gescheiterten Entwicklungsprojekte müssen von den Unternehmen einkalkuliert und getragen werden (52).

Quelle: EFPIA/PhRMA, 2016

Klinische Prüfungen in Österreich – ein statistischer Überblick

Die Anzahl der Erstanträge für klinische Prüfungen in Österreich hat gegenüber dem Vorjahr etwas zugenommen. Allerdings handelt es sich bei 14 klinischen Prüfungen um Neueinreichungen nach Ablehnung oder Zurückziehung. Das ist die bisher höchste Zahl an Neueinreichungen, die sich sonst im niedrigen einstelligen Bereich bewegte. Zieht man diese ab, ist die Anzahl an klinischen Prüfungen in Österreich in den letzten fünf Jahren stabil, jedoch auf einem eher niedrigen Niveau.

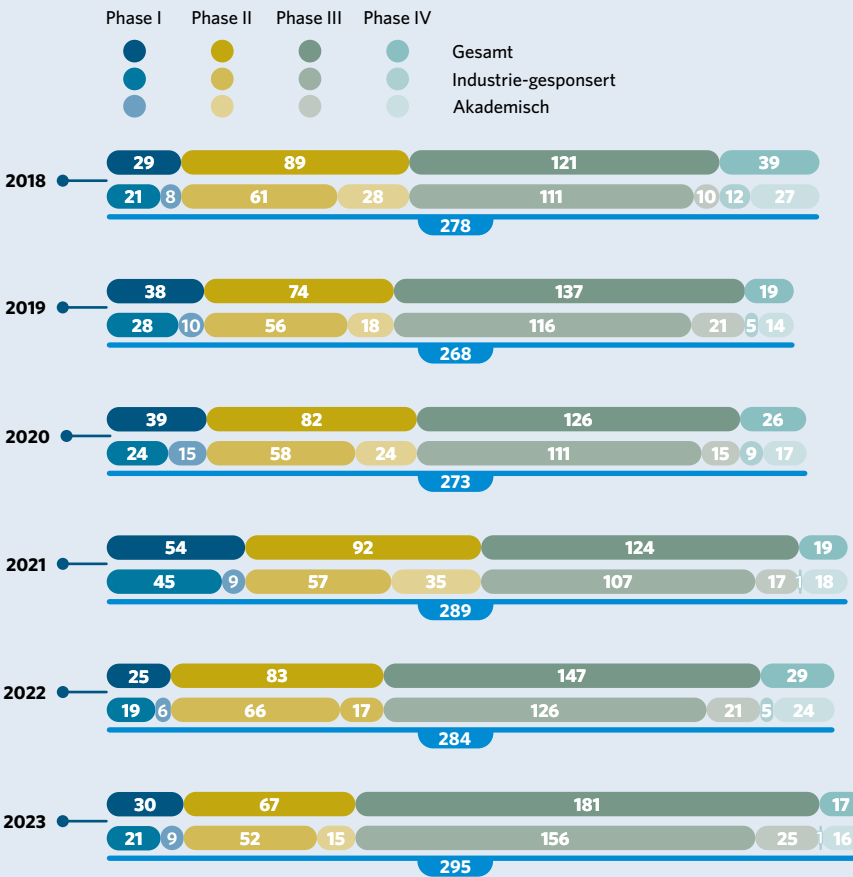
Im EU-Schnitt werden rund 80 % der klinischen Prüfungen von der pharmazeutischen Industrie durchgeführt (Industrie-gesponsert); 20 % von akademischen Wissenschaftler:innen (akademisch gesponsert). Österreich liegt mit einem Anteil von insgesamt 22 % leicht über diesem Wert. Der Anteil von 22 % erklärt sich jedoch vor allem durch die überproportional hohe Anzahl an Einreichungen im Jänner 2023, also vor der verpflichtenden Anwendung der CTR (30 von 49; 61 %). Im Rest des Jahres fallen die Einreichungen akademischer Studien gemäß CTR hinter die Einreichungen kommerzieller Studien zurück (35 von 246; 14%).

Der weitere bedenkliche Rückgang akademischer Studien erklärt sich sehr wahrscheinlich dadurch, dass kommerzielle und akademische Studien seit 2022 denselben Gebühren unterliegen. Andererseits können klinische Prüfungen seit dem 31.01.2023 nur mehr gemäß der Verordnung (EU) 536/2014 (Clinical Trials Regulation - CTR) und damit im Clinical Trials Information System (CTIS) eingereicht werden. Akademische Sponsoren haben möglicherweise das neue CTIS-Meldesystem aufgrund der formalen und technischen Anforderungen bisher nur sehr wenig genutzt.

Die starke Zunahme multinationaler Studien lässt sich auch durch die Zunahme kommerzieller – eher multinationaler – Studien bei gleichzeitiger Abnahme akademischer – meist nationaler – Studien erklären (48). Außerdem ist die CTR vor allem für multinationale Studien attraktiv (= eine Genehmigung für beliebig viele Mitgliedsstaaten).

Österreich hat bei 39 klinischen Prüfungen die Rolle als verfahrensführender Mitgliedsstaat („reporting member state“ oder „RMS“) übernommen. Damit liegt Österreich unter den Top Ten der EU (48).

Anzahl der beantragten klinischen Prüfungen für Arzneimittel nach Phasen in Österreich



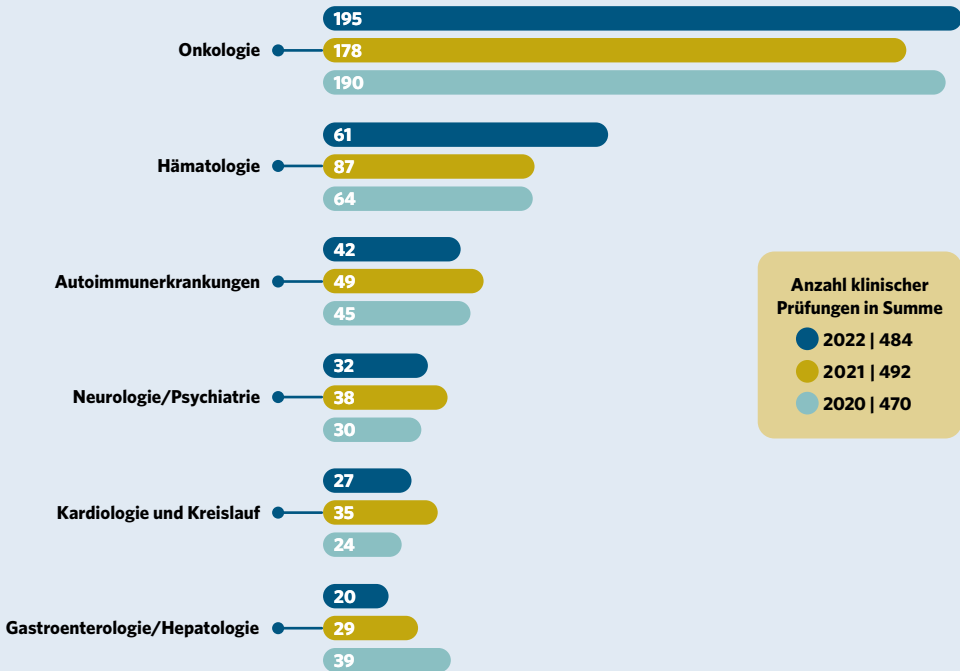
Quelle: BASC Klinische Prüfungen (48)

Industrie-gesponserte klinische Forschung in Österreich

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

Die PHARMIG führt dazu jährlich eine Befragung ihrer Mitgliedsunternehmen über die Industrie-gesponserte klinische Forschung in Österreich durch. In den letzten drei Jahren nahmen jeweils rund 32 Unternehmen an der Umfrage teil. Das entspricht einer Marktabdeckung von ca. 80 % (gemessen am Umsatz aller PHARMIG-Mitgliedsunternehmen). Im Jahr 2022 wurde die Erhebung überarbeitet: Die Anzahl der Nicht-Interventionellen Studien wurde nicht mehr abgefragt, stattdessen wurde die Verteilung der klinischen Prüfungen pro Bundesland erhoben.

Anzahl klinischer Prüfungen 2020-2022 nach den am stärksten beforschten Indikationen

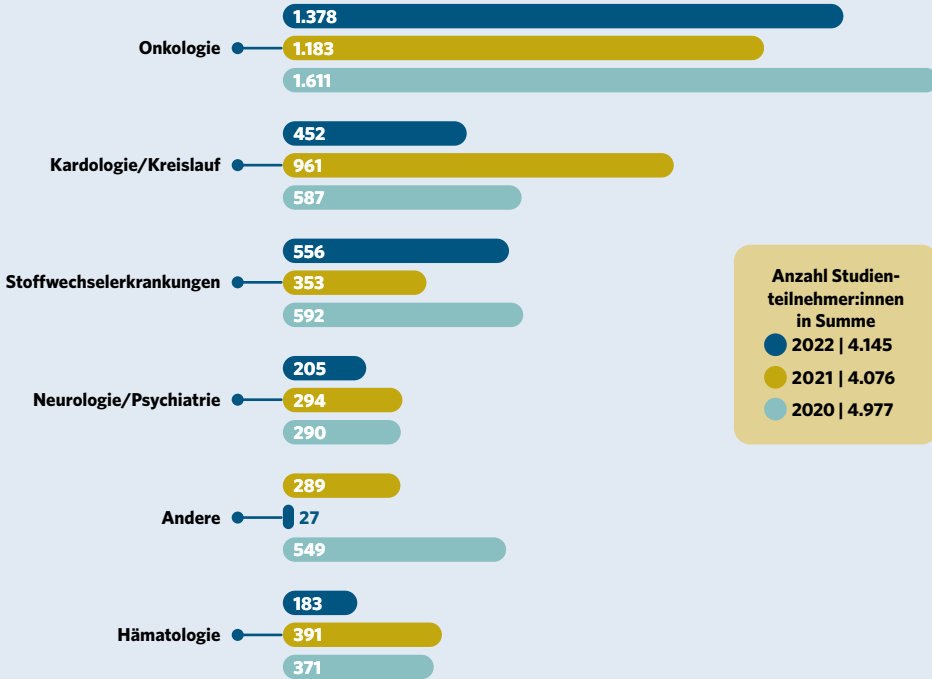


Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie-gesponselter klinischer Forschung in Österreich, PHARMIG 2020-2022

Die **durchschnittliche Summe** von ca. **482 klinischen Prüfungen** pro Jahr in den Jahren 2020-2022 beinhaltet laufende, begonnene und beendete klinische Prüfungen.

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

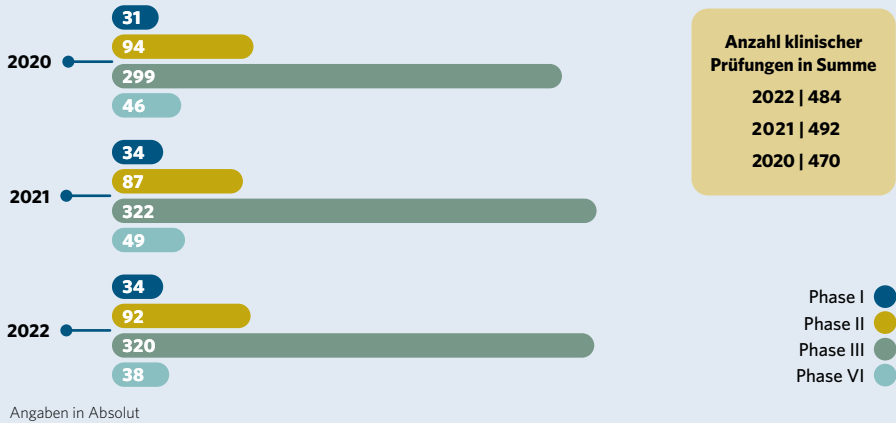


Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu Industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich PHARMIG 2020-2022

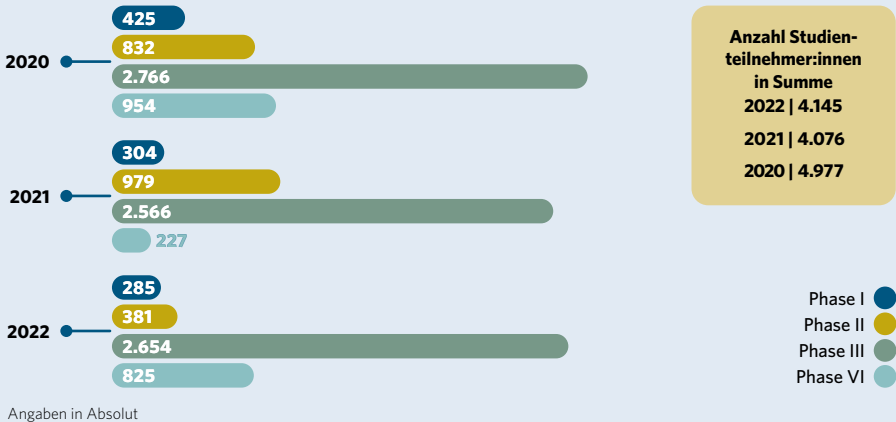
Rund 4.399 Studienteilnehmer:innen haben in den letzten drei Jahren durchschnittlich an klinischen Prüfungen in Österreich teilgenommen. Angaben zur Anzahl der Studienteilnehmer:innen zu durchschnittlich 80 % der klinischen Prüfungen erfolgt.

Anzahl laufender klinischer Prüfungen nach Phasen in AT 2020–2022



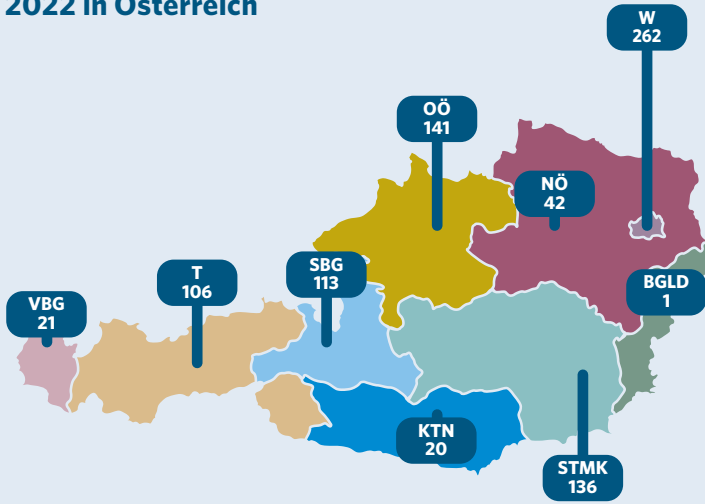
Darüber hinaus wurden durch die Unterstützung der pharmazeutischen Industrie jährlich durchschnittlich 129 „Investigator Initiated Trials“, d. h. akademisch gesponserte Forschungsprojekte, in den Jahren 2020–2022 ermöglicht.

Verteilung der Studienteilnehmer:innen in laufenden klinischen Prüfungen nach Phasen in AT 2020–2022



Angaben zur Anzahl der Studienteilnehmer:innen zu durchschnittlich 80 % der klinischen Prüfungen erfolgt.

Verteilung von laufenden klinischen Prüfungen pro Bundesland 2022 in Österreich*



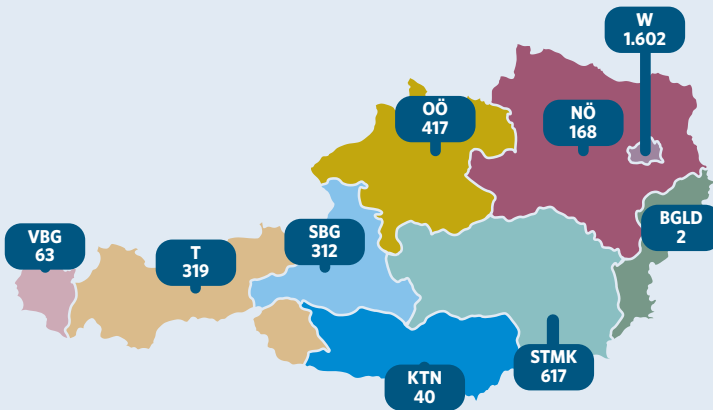
*Angaben zu 74% der klinischen Prüfungen erfolgt. | Angaben in Absolut
Die meisten laufenden klinischen Prüfungen in Österreich sind multinational und multizentrisch, d. h. eine klinische Prüfung kann in zwei oder mehr Bundesländern bzw. Zentren laufen.

Quelle: Umfrage zu industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich, PHARMIG 2022

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

STATISTIK AUSTRIA -
Demographisches
Jahrbuch 2022 (4)

Durchschnittliche Anzahl von Studienteilnehmer:innen in laufenden klinischen Prüfungen pro Bundesland 2022 in Österreich*



*Angaben zu 63 % der klinischen Prüfungen erfolgt. | Angaben in Absolut

Quelle: Umfrage zu industrie-gesponserter klinischer Forschung in Österreich, PHARMIG 2022

Kinderarzneimittel-Forschung

50-90 % der in der Kinderheilkunde gängigen Arzneimittel sind für Kinder nicht zugelassen, da Kinder und Jugendliche aufgrund ethnischer Bedenken und rechtlicher Rahmenbedingungen lange Zeit aus der klinischen Forschung ausgeschlossen waren. Eine ausreichende Versorgung von Kindern mit eigens für sie geprüften und zugelassenen Arzneimitteln ist aber notwendig und daher seit 2007 per EU-Verordnung vorgeschrieben.

Für alle Neuzulassungen, Indikations-, Darreichungs- oder Änderungen in der Verabreichungsart eines bereits zugelassenen Arzneimittels muss ein Entwicklungsplan Paediatric Investigation Plan (PIP) umgesetzt werden. Dazu sind Arzneimittelstudien mit Kindern und Jugendlichen notwendig (53).

OKIDS - Organisation Kinderarzneimittelforschung

OKIDS ist ein Public-private-Partnership, das als Netzwerk zur Förderung von pädiatrischen Studien in Österreich fungiert (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“.

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 (Connect for Children) hat OKIDS wichtige Aufgaben in europäischen Strukturplanungen übernommen und gewinnt dadurch zunehmende Wahrnehmung in der europäischen Studienlandschaft für Kinderarzneimittel. OKIDS war dabei u. a. Teil der Enpr-EMA-Arbeitsgruppe zur „Trial Preparedness“ mit dem Schwerpunkt, frühzeitige Synergien und Kooperationen zwischen Industrie und akademischen Partner:innen in der Medikamentenentwicklung zu etablieren.

Transparenz von Studiendaten

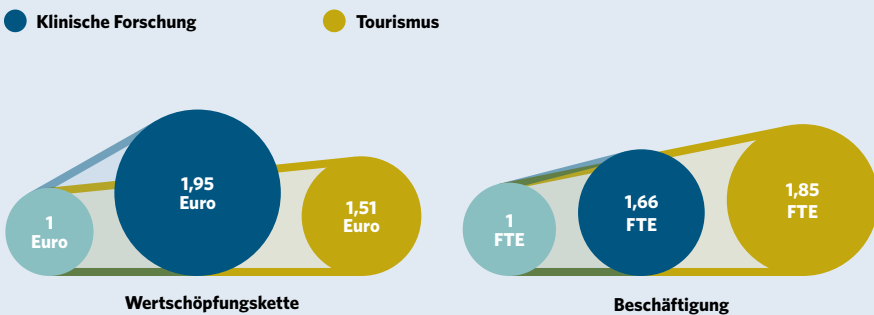
- Das **U.S. National Institute of Health (NIH)** führt seit 2000 das größte öffentliche Register. Es veröffentlicht klinische Studiendaten von allen 50 US-Staaten sowie weiteren 200 Ländern: www.clinicaltrials.gov
- Im von der **Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)** betriebenen European Clinical Trials Register sind seit 2011 klinische Studiendaten aus der EU, Island, Liechtenstein und Norwegen zugänglich, die basierend auf der EU-Richtlinie 2001/20/EG durchgeführt wurden bzw. noch bis 31.01.2025 durchgeführt werden: www.clinicaltrialsregister.eu
- **Informationen zu klinischen Prüfungen** die seit 31.01.2021 gemäß der EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (VO (EU) Nr. 536/2014) durchgeführt werden sind unter folgender Website veröffentlicht: www.euclinicaltrials.eu

- Eine **Post-authorisation safety study (PASS)** ist eine Studie, die nach der Zulassung eines Arzneimittels durchgeführt wird, um weitere Informationen über die Sicherheit zu erhalten oder um die Wirksamkeit von Maßnahmen zum Risiko-Management zu messen. Diese Studien sind entweder klinische oder Nicht-Interventionelle Studien (NIS) und können von den Behörden angeordnet werden (54). Die EMA veröffentlicht die Protokolle, Abstracts und Abschlussberichte von PASS-Studien im EU-Register of Post-Authorisation Studies (EU PAS Register): www.encepp.eu
- Basierend auf der „**EMA policy on publication of clinical data for human use**“ wurde mit dem 01.01.2015 ein umfassender Zugang zu klinischen Prüfungsdaten von zentralisierten Zulassungsverfahren bei der EMA ermöglicht (55). Mit der ersten Implementierungsphase können Interessierte über einen Registrierungsvorgang auf der Website der EMA-Zugang zu den klinischen Berichten bekommen: clinicaldata.ema.europa.eu
- 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: www.efpia.eu

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 (56).

Industrie-gesponserte klinische Prüfungen



Jeder von der pharmazeutischen Industrie in klinische Prüfungen investierte Euro generiert 1,95 Euro für die österreichische Wirtschaft. Es werden Arbeitsplätze in der Größenordnung von 2.021 Vollzeitäquivalenten (FTE) geschaffen und gesichert, was zu einem Beschäftigungsmultiplikator von 1,66 führt (56).

Quelle: Walter E., Economic impact of industry-sponsored clinical trials of pharmaceutical products in Austria. J Med Econ. 2020 Jun;35(6):566-574 (56).

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

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

Quelle: Wälter E. Economic impact of industry-sponsored clinical trials of pharmaceutical products in Austria. J Med Econ. 2020 Jun;23(6):566-574 (56).

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

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 Fremdspektion
- Lieferantenqualifizierung
- Inprozesskontrollen
- Validierung
- Qualitätskontrolle
- Abweichungsmanagement
- Änderungsmanagement (Change Control)
- Beanstandungen und Rückruf

Nationale und internationale Vorgaben

GMP legt Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und Umgebung in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen fest (57). In der pharmazeutischen Herstellung spielt die Qualitätssicherung eine zentrale Rolle, da Qualitätsabweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Patient:innen 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 (58). In Österreich erfolgt die Umsetzung des nationalen Rechts überwiegend mittels der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO (59)).

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) ist weltweit für etwa ein Fünftel der Forschungs- und Entwicklungsausgaben verantwortlich.

Forschungsquote nach Branchen (Europa)

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

22,9 %

Gesundheitsindustrie: Pharma, Biotech- und Medizintechnik

20,9 %

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

20,8 %

Automobil & Transport

13,8 %

Sonstige*

6,6 %

Industriezweige: Verpackung, Eisen & Stahl, Metallverarbeitung

5,0 %

Bauwesen

2,7 %

Chemieindustrie

2,2 %

Finanzsektor

1,8 %

Energie

1,7 %

Luftfahrt & Verteidigung

1,6 %

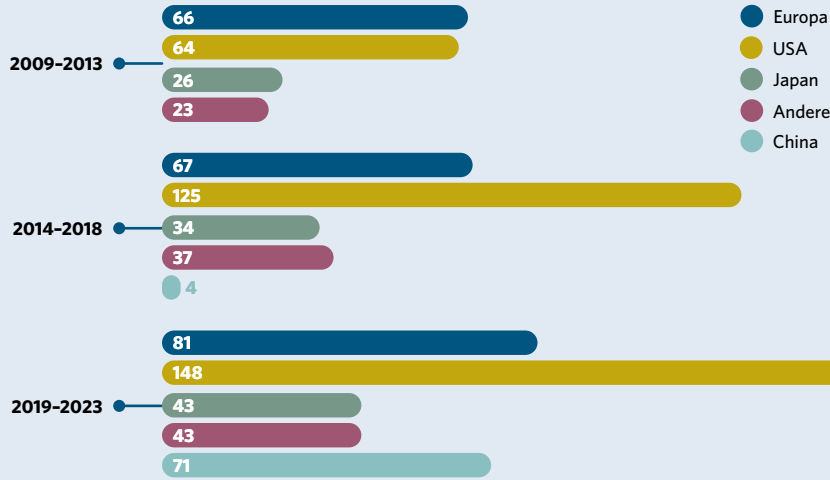
* Allgemeiner Einzelhandel; Lebensmittelhersteller; Haushaltswaren und Hausbau; Medien; Reisen und Freizeit; Persönliche Güter; Unterstützungsdienste;

Quelle: The 2023 EU Industrial R&D Investment Scoreboard (60)

Im Bereich Forschung & Entwicklung liegt die „Gesundheitsindustrie“ (Pharma-, Biotech- und Medizintechnik-Industrie) hinter der Informations- und Kommunikationstechnik-Branche auf Rang 2: 261,4 Milliarden Euro wurden 2022 in Forschung & Entwicklung investiert; das entspricht ca. 23,4 % des Umsatzes (60).

4.5 Arzneimittelinnovationen

Neue Substanzen nach Regionen



Angaben in Absolut

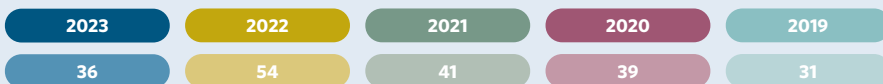
Quelle: Chelina April 2024 & SCRIIP Publications - EFPRA calculations (61)

Innovationen 2023 (62):

- 77 neue Humanarzneimittel wurden von der EMA zur Zulassung empfohlen.
- 39 davon enthalten neue Wirkstoffe („New Active Substance“).
- Die Neuzulassungen dienen der Behandlung von Krebs, hämatologischen Erkrankungen, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, des Herz-Kreislauf-Systems, des Stoffwechsels etc.
- 2 Impfstoffe gegen RSV-bedingte Atemwegserkrankungen zur Zulassung empfohlen
- Erstes Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) mit Geneditierungstechnologie (CRISPR/Cas9) zugelassen

In den letzten fünf Jahren wurden insgesamt **201 Arzneimittel** mit neuem Wirkstoff („New Active Substance“) in Österreich zugelassen. Im Schnitt stehen pro Jahr 40 neue Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung.

Anzahl der Innovationen in Österreich



Angaben in Absolut

Quelle: BASG 2023

Meilensteine der Arzneimittelentwicklung

Wichtige Meilensteine der Arzneimittelentwicklung seit den 1850er Jahren sind hier aufgelistet: [Meilensteine der Arzneimittelentwicklung](#)

Jahr	Ereignis
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 Patient:innen (statt nur einem kleinen Prozentsatz) einsetzbar ist
2020/21	Erste selektiv immundämpfende Medikamente gegen Atopische Dermatitis (= Neurodermitis)
2021	Erste antivirale Antikörper gegen COVID-19; mit unter zwei Jahren Entwicklungszeit die am schnellsten entwickelten therapeutischen Medikamente mit neuen Wirkstoffen seit Einführung der Arzneimittelzulassung
2022	Erstes Medikament gegen stark beschleunigte Alterung durch Hutchinson-Gilford-Progeriesyndrom oder progeroide Laminopathie
2022	Erste Gentherapie für Menschen mit Hämophilie A
2022	Erstes Medikament gegen bestimmte genetisch bedingte Formen von Adipositas
2022	Erstes orales und Varianten-unabhängig einsetzbares Virostatikum gegen SARS-CoV-2
2023	Erstes Advanced therapy medicinal product (ATMP) zur Behandlung von zwei seltenen Blutkrankheiten, bei dem die Gen-Editing-Technologie (CRISPR/Cas9) eingesetzt wird

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 Rechte des geistigen Eigentums

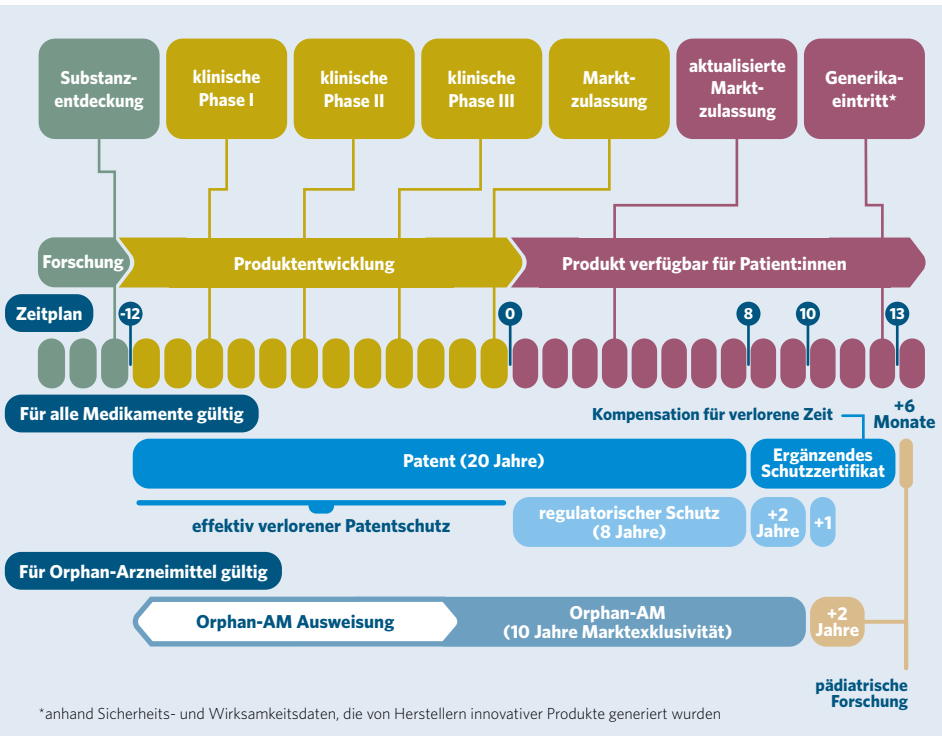
Der Wert eines Arzneimittels basiert neben seiner Therapieleistung auch auf der Forschungs- und Entwicklungsleistung. Diese erfährt als geistiges Eigentum einen besonderen Schutz. Unter den Begriff „geistiges Eigentum“ (Intellectual property - kurz IP) fallen das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte,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

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

Innovative Arzneimittel haben (wie alle anderen Güter auch) einen Patentschutz von 20 Jahren. Allerdings müssen Arzneimittel schon in einem vergleichsweise sehr frühen Entwicklungsstadium als geistiges Eigentum der Erfinder:innen patentiert werden. Zwischen Patentierung und Verfügbarkeit für Patient:innen vergehen im Durchschnitt zwölf Jahre, die für Präklinik, klinische Prüfung und Zulassung als Arzneispezialität (siehe Kapitel 4.2 und Kapitel 5) benötigt werden. Dadurch ergibt sich im Schnitt eine tatsächliche Patentnutzungsdauer von nur etwa acht Jahren.

Die effektive Patentnutzungsdauer beträgt im Schnitt acht Jahre.

Nach Ablauf der letzten Form des Schutzes von geistigem Eigentum (z.B.: Patent, RDP, SPC) dürfen andere Unternehmen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Generika) oder mit ähnlichen Wirkstoffen (Biosimilars) herstellen und vertreiben (siehe Kapitel 4.1). Durch diesen Umstand können Originalpräparate nach dem Ablauf der entsprechenden Schutzrechte im Regelfall keinen Beitrag mehr zur Refinanzierung von Forschungs- und Entwicklungskosten leisten.



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

Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über diese und ihre historischen Zwecke (63):

IP Form: Patent

Historischer Zweck:

Ermutigung privater Unternehmen zu Investitionen in Forschung & Entwicklung, indem jede Erfindung für einen begrenzten Zeitraum vor Nachahmung geschützt wird. Inhaber der Erfindung können eine Investitionsrendite erhalten.

Details:

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

IP Form: Supplementary Protection Certificate (SPC)

Historischer Zweck:

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

Details:

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

IP Form: Regulatory Data Protection (RDP)

Historischer Zweck:

Schutz der Investitionen von Arzneimittelentwicklern in die Generierung der erforderlichen präklinischen und klinischen Daten zur Erlangung einer Marktzulassung vor unlauterer kommerzieller Nutzung.

Details:

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

IP Form: Anreize im Bereich Orphan Drugs

Historischer Zweck:

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

Details:

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

IP Form: Anreize im Bereich pädiatrischer Arzneimittel

Historischer Zweck:

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

Details:

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

Besonderheit: Roche-Bolar-Regelung in der EU

Die sogenannte „Roche-Bolar-Regelung“ ermöglicht Arzneimittelherstellern – zur Vorbereitung von Zulassungsunterlagen – Studien und Untersuchungen am patentgeschützten Arzneimittel bereits vor Ablauf des Patentes oder ergänzender Schutzzertifikate durchzuführen (64).

4.7 Nutzung von Gesundheitsdaten

Seit Juli 2022 besteht bei Statistik Austria das „**Austrian Micro Data Center**“ (AMDC). Über diese technische Plattform können Forscher:innen per Fernzugriff auf anonymisierte Daten zugreifen. Auf der Website des AMDC unter www.statistik.at sind weitere Informationen dazu öffentlich zugänglich, wie z. B. der Mikrodatenkatalog, der die verfügbaren Registerdaten enthält, autorisierte Forschungseinrichtungen, technische und rechtliche Voraussetzungen für die Antragstellung, laufende Projekte usw. (65). Im AMDC sind derzeit leider nur wenige Datensätze verfügbar, die sich auf Gesundheitsdaten beziehen.

Auf europäischer Ebene ist die Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten, des sogenannten **European Health Data Space (EHDS)**, eine der Top-Prioritäten. Die Verhandlungen zwischen Europäischer Kommission, Europäischem Parlament und Rat der Europäischen Union laufen auf Hochtouren. Zentrales Element des EHDS stellt die Gemeinwohlorientierung dar: strukturierte Erfassung, Vernetzung und sorgsame Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglichen evidenzbasierte Entscheidungen zur optimierten Planung, qualitätvollen Versorgung und zukunftsorientierten Forschung. Neben Bürger:innen der Europäischen Union würden Regulierungsbehörden und politische Entscheidungsträger von sicheren und transparent zugänglichen Datensätzen profitieren.

Das Konzept des EHDS unterscheidet zwischen Primär- und Sekundärnutzung der Daten. Die **Primärnutzung** soll Bürger:innen einen besseren digitalen Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten bieten. Die Kontrolle über die eigenen Gesundheitsdaten und der Zugriff darauf auch aus anderen EU-Mitgliedstaaten soll erleichtert werden. Dies spielt nicht nur bei kurzfristigen Auslandsaufenthalten eine entscheidende Rolle, sondern auch für Pendler:innen und für Patient:innen, die Gesundheitsdienstleistungen bewusst in anderen EU-Mitgliedsstaaten in Anspruch nehmen möchten.

Angehörige der Gesundheitsberufe, also etwa Ärztinnen und Ärzte, hätten das Recht elektronisch auf die Daten ihrer Patient:innen zuzugreifen, jedoch ausschließlich soweit für die medizinische Behandlung erforderlich. Der Zugang soll Patientenkurzakt, elektronische Verschreibungen, medizinische Bilder und Bildberichte sowie Laborergebnisse umfassen. Um dies praktisch umzusetzen, soll jeder EU-Mitgliedsstaat auf Grundlage der Plattform **MyHealth@EU** nationale Dienste für den Zugang zu Gesundheitsdaten einrichten (66).

Im Rahmen der **Sekundärnutzung** der Daten sollen unter anderem wissenschaftliche Forschung und Innovation gefördert werden. Die anonymisierte Weiterverwendung bereits bestehender Informationen, sprich der sichere Datenaustausch zu altruistischen, nicht-gewerblichen Forschungszwecken soll EU-weit geregelt werden. Die Interoperabilität der Datensätze im EHDS spielt dabei eine entscheidende Rolle. Ziel ist es, etwa die Weiterentwicklung von Therapiemöglichkeiten und Arzneimitteln zu erleichtern, wovon in weiterer Folge Patient:innen profitieren. Vorgesehen ist der Austausch aggregierter, anonymisierter Gesundheitsdaten – etwa Informationen über Krankheitserreger, Gesundheitsansprüche, Kostenerstattungen, genetische Daten und öffentliche Gesundheitsregister – im öffentlichen Interesse. Der Schutz der Daten hat dabei

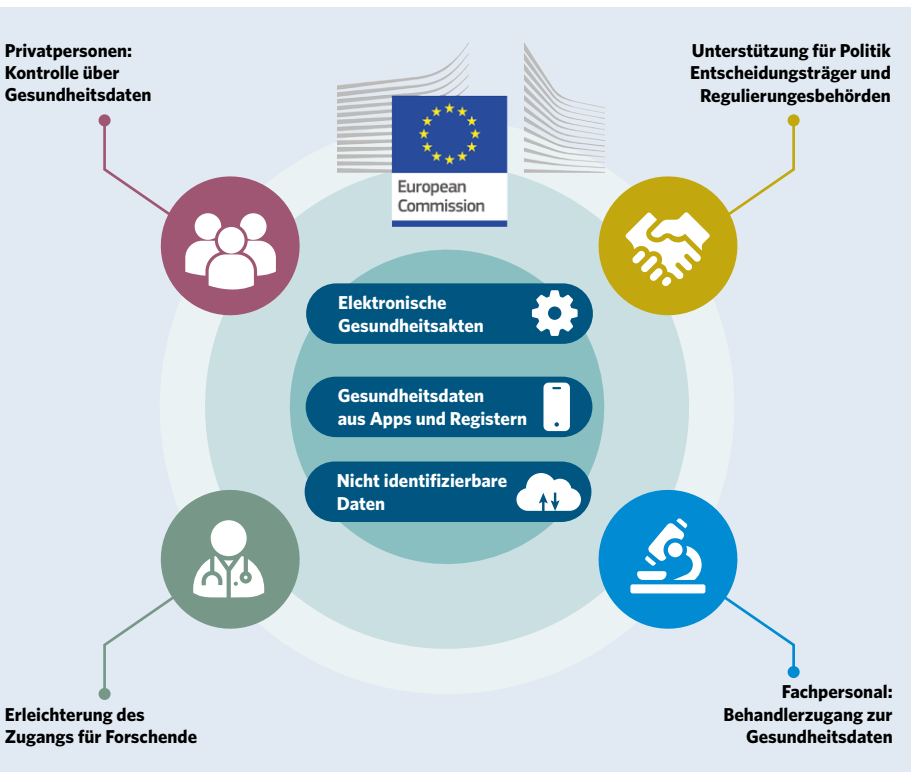
selbstverständlich oberste Priorität. Die Verordnung zur Schaffung des EHDS stützt sich dabei auf diverse europäische Rechtsgrundlagen*. Die Weitergabe von Daten zu Werbezwecken oder zur Bewertung von Versicherungsanträgen würde im Regelwerk des EHDS untersagt werden (67).

Am 24. April 2024 haben die Abgeordneten des Europäischen Parlaments der Schaffung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) zugestimmt. Im Vergleich zum initialen Textvorschlag sollen Bürger:innen weitreichendere Mitspracherechte haben. Nicht nur die Primärnutzung personenbezogener Gesundheitsdaten soll eingeschränkt werden können. Bürger:innen sollen auch das Recht haben der Sekundärnutzung ihrer Daten ganz oder teilweise zu widersprechen (Opt-out) bzw. in Sonderfällen explizit zustimmen müssen (Opt-in), es sei denn es handelt sich um Forschung im öffentlichen Interesse.

Nun hat der Rat der EU über den Entwurf abzustimmen. Mit dem Ergebnis ist ab Herbst 2024 zu rechnen. Die finale Regelung rund um den Opt-out Mechanismus wird einer der Dreh- und Angelpunkte bei der Umsetzung der Idee eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten sein.

Weiterführende Informationen sowie Updates zu den weiteren politischen Entwicklungen: [Europäischer Raum für Gesundheitsdaten \(EHDS\) \(europa.eu\)](https://europea.eu) (68)

* Datenschutz Grundverordnung (DSGVO), Daten-Governance-Gesetz (Data Governance Act), Datengesetz („Data Act“) und Richtlinie „über Maßnahmen zur Gewährleistung eines hohen gemeinsamen Sicherheitsniveaus von Netz- und Informationssystemen in der Union“ (NIS-Richtlinie).



Quelle: Europäische Kommission

16.112

zugelassene Humanarzneimittel in Österreich
(davon sind 25 % rezeptfrei in der Apotheke
erhältlich)

72

neue EU-Zulassungen für
Arzneimittel in 2023

Arzneimittel dürfen vom Zulassungsinhaber („Marketing Authorisation Holder“) nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie behördlich zugelassen bzw. registriert sind. Für eine Zulassung muss der Antragsteller belegen können, dass der zu erwartende Nutzen eines Arzneimittels das mögliche Risiko übersteigt. Der Nachweis erfolgt durch Vorlage pharmazeutischer, präklinischer und klinischer Daten.

5.1 Verfahren

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

• Nationales Verfahren

Das (rein) nationale Zulassungsverfahren kann nur für ein Arzneimittel herangezogen werden, das ausschließlich in einem europäischen Land zugelassen werden soll. In Österreich wird die Begutachtung und Erteilung der Zulassung durch das BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) durchgeführt. Gesetzliche Grundlage: Nationales Arzneimittelgesetz des EU-Mitgliedstaats.

• Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)/dezentrales Verfahren (DCP)

Diese Zulassungsverfahren kommen zur Anwendung, wenn ein Arzneimittel in mehr als nur einem EU-Mitgliedstaat zugelassen werden soll. Das Prinzip der Verfahren ist die gegenseitige Anerkennung einer Zulassung durch die anderen Mitgliedstaaten. Das MRP-Verfahren ist anzuwenden, wenn bereits eine Zulassung in einem Mitgliedstaat besteht. Das DCP-Verfahren ist nur möglich, wenn in diesem Land noch keine entsprechende Zulassung vorliegt. Der Antragsteller kann die Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen werden soll, frei wählen. Grundvoraussetzung ist die Zustimmung aller beteiligten Behörden der EU-Mitgliedstaaten zum Zulassungsantrag. Jeder Mitgliedstaat spricht am Ende des Verfahrens eine nationale Zulassung aus. Gesetzliche Grundlage: Richtlinie: 2001/83/EG

• Zentrales Verfahren (EU)

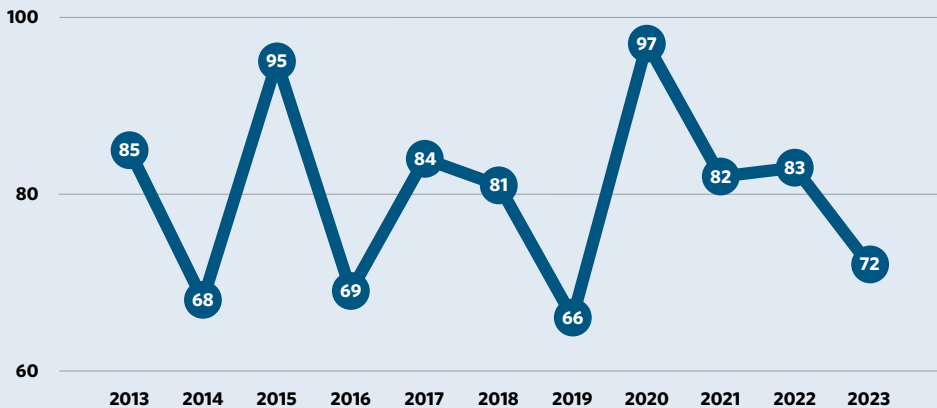
Seit 1995 gibt es ein zentrales Zulassungsverfahren, bei dem am Ende eine Europäische Zulassung ausgesprochen wird. Die zentrale Zulassung wird von der EU-Kommission erteilt und ist in allen EU-Mitgliedstaaten gültig. Gesetzliche Grundlage: Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Das zentrale Zulassungsverfahren ist verpflichtend für biotechnologische Arzneimittel, Arzneimittel für seltene Erkrankungen sowie für Humanarzneimittel mit **neuen Wirkstoffen** für die therapeutischen Indikationen:

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

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

Anzahl neuer EU Zulassungen für Arzneimittel



Quelle: Europäische Kommission (März 2023) (69)

5.2 Zugelassene und registrierte Humanarzneispezialitäten in Österreich

Ist ein Arzneimittel nach AMG zugelassen, wird es als „Arzneispezialität“ bezeichnet. Die zuständige Behörde in Österreich ist das BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) – siehe Organigramm: www.basg.gv.at

Gesetzliche Grundlage ist das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG).

5.3 Rezeptpflichtstatus der Zulassungen

(Humanarzneimittel inkl. homöopathische Arzneimittel)

Anzahl der zugelassenen Humanarzneispezialitäten 2023	9.223
Chemische Arzneimittel	8.056
Homöopathika	521
Biologische Arzneimittel	383
Pflanzliche Arzneimittel	160
Radiopharmazeutika	48
Medizinische Gase	41
Arzneimittel, die einer Monographie des ÖAB/Ph. Eur* folgen/entsprechen.	14

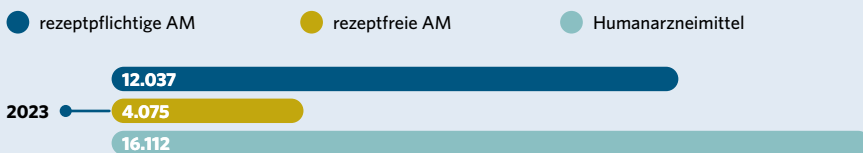
Quelle: BASG-Statistiken 2023 (70)

Anzahl der registrierten Humanarzneispezialitäten 2023	3.018
Homöopathika	2.022
Apothekeneigene Arzneimittel	636
traditionell pflanzliche Registrierungen	207
Allergenherstellverfahren	153

Quelle: BASG-Statistiken 2023 (70)

* § 9c Arzneimittelgesetz

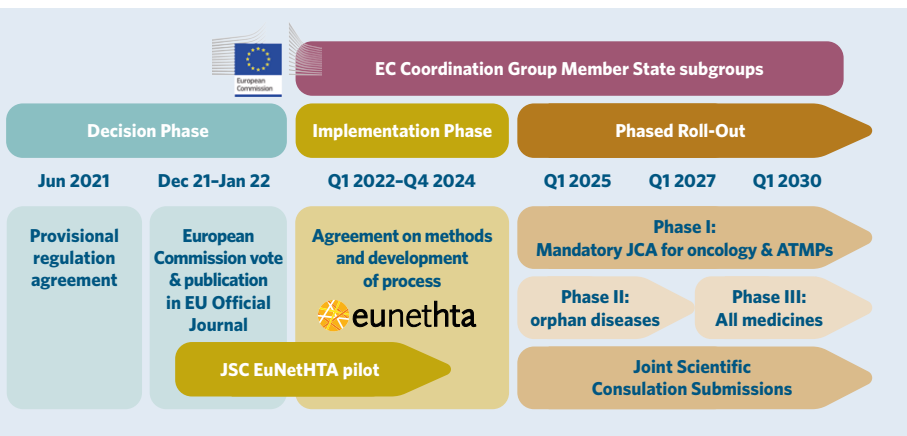
Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wird auch der Rezeptpflichtstatus eines Arzneimittels festgelegt. Gesetzliche Grundlagen sind das Rezeptpflichtgesetz und die Rezeptpflicht-Verordnung. **Rund 25 % der in Österreich zugelassenen Humanarzneimittel sind rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.**



Quelle: BASG-Arzneispezialitätenregister (Stand 28.03.2024) (71)

5.4 Health Technology Assessment (HTA)

Unter **Health Technology Assessment (HTA)** versteht man die **systematische Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien** (ein großer Teil davon betrifft Arzneimittel und Medizinprodukte) in der Gesundheitsversorgung. Dazu werden alle verfügbaren Daten dargestellt und unter einer bestimmten Fragestellung bewertet. HTA-Berichte sind oftmals Entscheidungsgrundlage für Ärztinnen und Ärzte, Gesundheitsbehörden, Krankenversicherungsträger und andere Kostenträger über den medizinischen und gesundheitsökonomischen Wert, sowie den sozialen und ethischen Rahmen der jeweiligen Fragestellung. Die „Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien“ (Verordnung (EU) 2021/2282) der Europäischen Kommission ist mit Jänner 2022 in Kraft getreten, sie gilt ab Jänner 2025 (72). In ihr wird geregelt, wie zukünftig Bewertungen von Gesundheitstechnologien auf europäischer Ebene ablaufen sollen. Die Bewertung auf europäischer Ebene beschränkt sich auf den Vergleich zu bereits angewandten Behandlungsoptionen im Hinblick auf klinische Dimensionen. Wie mit den Erkenntnissen der gemeinsamen klinischen Bewertungen umgegangen wird, bleibt weiterhin Sache der einzelnen Mitgliedsstaaten der EU. Die Umsetzungs- und Ausrollungsphase ist bis 2030 festgelegt (73).



Mit der Verordnung soll erreicht werden, dass

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

Die Verwaltung der Gesundheitsdienste, einschließlich Preisgestaltung und Kostenerstattung bei den Arzneimitteln, liegt weiterhin in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

Pharmakovigilanz

trägt zum Schutz der Patient:innen und
der öffentlichen Gesundheit bei

AMVO

ist in Österreich für Governance des
Arzneimittelverifikationssystems verantwortlich

Die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) umfasst die Lehre und alle Aktivitäten im Zusammenhang mit der Erkennung, der Bewertung, dem Verständnis und der Verhinderung von Nebenwirkungen und anderen Problemen, die möglicherweise im Zusammenhang mit Arzneimitteln auftreten können, wie 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.
- Die Förderung der sicheren und wirksamen Anwendung von Arzneimitteln, insbesondere durch zeitnahe Information von Patient:innen, Anwender:innen und der Öffentlichkeit zur Sicherheit der Arzneimittel.

Die Pharmakovigilanz trägt zum Schutz der Patient:innen und der öffentlichen Gesundheit bei.

Pharmakovigilanzsystem

Das Pharmakovigilanzsystem dient den Zulassungsinhabern und den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten zur Erfüllung ihrer Aufgaben und Verantwortlichkeiten gemäß Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG. Es überwacht die Sicherheit von Arzneimitteln und erkennt eventuelle Änderungen in ihrem Nutzen-Risiko-Verhältnis, d. h. der Bewertung der positiven therapeutischen Wirkung des Arzneimittels im Verhältnis zu den Risiken in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.

Good Pharmacovigilance Practices (GVP) ist eine Reihe von Maßnahmen, die die Durchführung der Pharmakovigilanz in der Europäischen Union erleichtern sollen. Die GVP-Module I bis XVI decken die wichtigsten Pharmakovigilanzprozesse ab (74).

6.1. Arzneimittelüberwachung nach der Zulassung

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

Unter realen Bedingungen wird eine größere und heterogenere Gruppe von Patient:innen das Arzneimittel anwenden. Möglicherweise leiden sie an verschiedenen Krankheiten und nehmen weitere Arzneimittel ein.

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

Das schwarze Dreieck

Die Europäische Union hat eine Kennzeichnung für Arzneimittel eingeführt, die besonders engmaschig überwacht werden. Diese Arzneimittel sind an einem auf der Spitze stehenden schwarzen Dreieck in der Packungsbeilage erkennbar, zusammen mit 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:

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

Auch für bereits zugelassene Arzneimittel kann eine zusätzliche Überwachung vorgegeben werden, wenn der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) dies empfiehlt (75).

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

Nebenwirkungsmeldung und Bewertung

Hersteller und Arzneimittelbehörden suchen nach der Zulassung systematisch nach weiteren, noch unbekanntem Nebenwirkungen. Die wichtigste Informationsquelle dafür sind Spontanmeldungen: Angehörige der Gesundheitsberufe wie Ärztinnen, Ärzte und Apotheker:innen sind gesetzlich dazu verpflichtet, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die bei von ihnen betreuten Patient:innen aufgetreten sind, zu melden. Seit 2012 können auch Patient:innen freiwillig Nebenwirkungen melden. Auf der BASG-Website gibt es dafür ein Online-Meldeformular: [nebenwirkung.basg.gv.at](https://www.basg.gv.at/nebenwirkung)

Das BASG erfasst alle vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Impfstoffen, die in Österreich aufgetreten sind. Nach der 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.

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

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

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 muss die laufende technische Anbindung und Informationsbereitstellung an behördliche Datenbanken gewährleistet sein.

Mit der Novellierung der europäischen Pharmakovigilanzgesetze im Jahr 2012 erfolgte eine zunehmende Verlagerung behördlicher Aufgaben im Bereich Arzneimittelüberwachung von den Mitgliedstaaten an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Damit ging eine beträchtliche Erhöhung der Gebühren einher. Neben einer Jahresgebühr für die Unterhaltung von IT-Systemen der EMA entstehen zusätzliche verfahrensbezogene Gebühren in fünf- bis sechsstelliger Höhe für PSURs, Post-Authorisation-Safety-Studies und Pharmakovigilanz-bezogene Begutachtungsverfahren. Es wird geschätzt, dass ein durchschnittliches Pharmaunternehmen mit einer breiten Palette an Wirkstoffen jährlich bis zu 20 Millionen Euro allein an Pharmakovigilanzgebühren bezahlt (76).

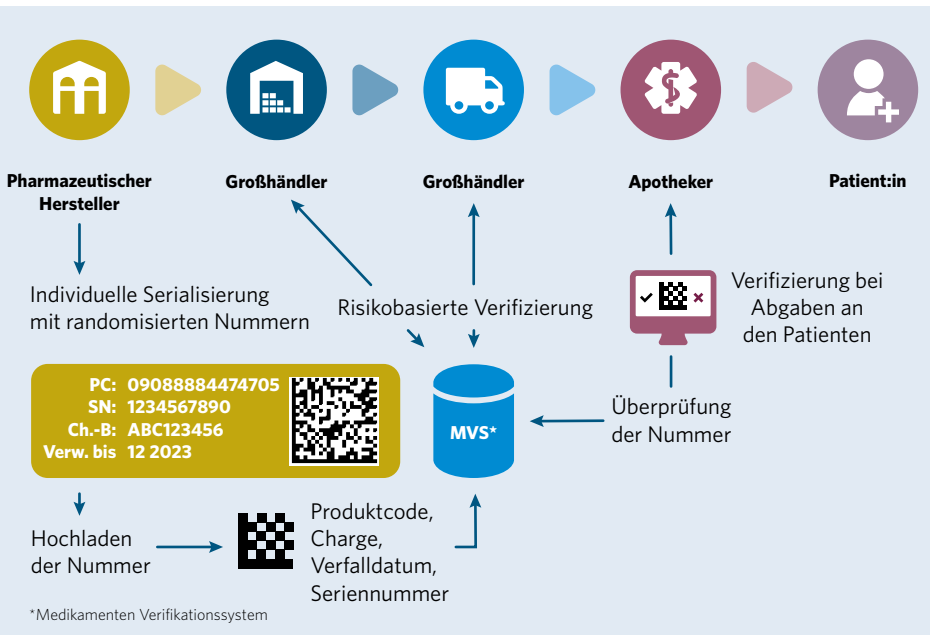
6.2. Maßnahmen zur Fälschungssicherheit

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

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

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

Codierung und Serialisierung von Arzneimitteln



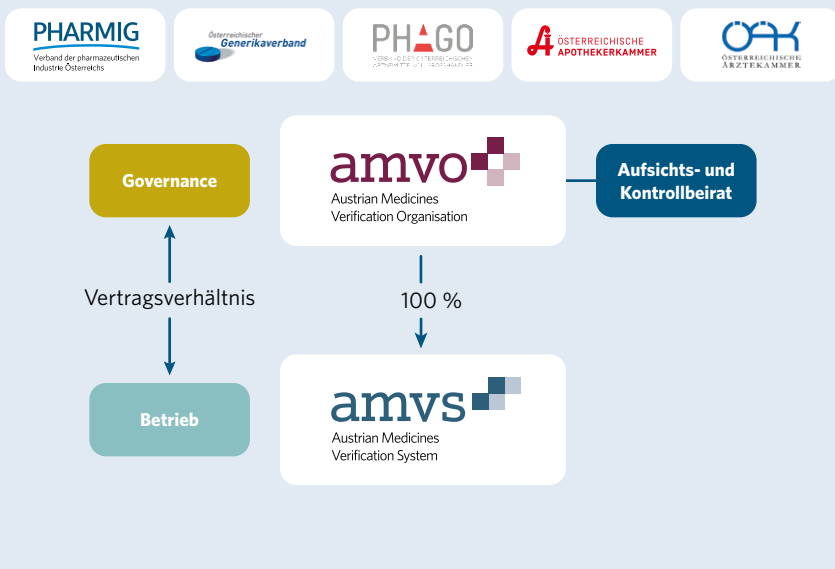
Grundsätzlich sind alle rezeptpflichtigen Humanarzneimittel betroffen. Ausnahmen sind in Anhang 1 und 2 der Delegierten Verordnung aufgeführt. Jede Arzneimittelpackung muss mit einer randomisierten, einmaligen Seriennummer versehen sein, die gemeinsam mit Chargennummer und Verfalldatum in einen zweidimensionalen Barcode (GS 1 Data Matrix) verschlüsselt wird. Dieser wird von der pharmazeutischen Industrie auf der Packung angebracht 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 Patient:innen (hauptsächlich in der Apotheke). Eine deaktivierte Seriennummer bedeutet, dass die Packung bereits abgegeben wurde. Sollte dieselbe Seriennummer zu einem späteren Zeitpunkt erneut auftauchen, besteht somit der Verdacht auf Fälschung.

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 Apotheker:innen) 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 wird schließlich die Seriennummer deaktiviert, d. h. die Packung wird aus dem System ausgebucht. So können auch Packungen, die in mehreren Staaten abgegeben werden können (sogenannte „Multimarket-Packungen“), in allen nationalen Systemen deaktiviert werden.



Quelle: EFPIA



Quelle: PHARMIG

Umsetzung in Österreich

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

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

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

Weitere Informationen dazu finden Sie unter:
www.amvs-medicines.at bzw. www.amvo-medicines.at

um 1,23 Jahre

stieg die Lebenserwartung im Zeitraum
von 2006 bis 2016

ca. 500.000

Menschen in Österreich leiden
an seltenen Erkrankungen

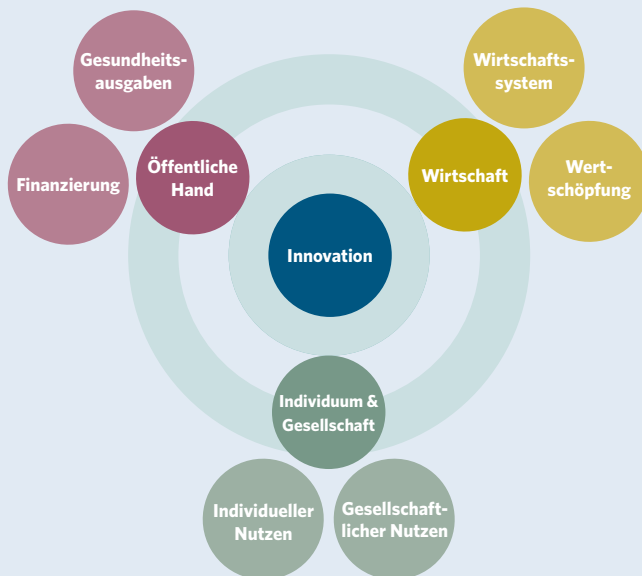
4.393 Anträge

im Zeitraum 2000 bis 2023 mit
244 zugelassenen Orphan Drugs (ODs)

Arzneimittel leisten einen wichtigen Beitrag für unsere Gesellschaft: Sie helfen Krankheiten zu heilen, zu lindern oder zu verhindern. Auf Basis neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse – über grundlegende biologische Prozesse oder konkrete Krankheiten – werden neuartige Medikamente entwickelt, mit denen Patient:innen besser oder erstmalig behandelt werden können. Arzneimittel und medizinischer Fortschritt tragen wesentlich zu einem längeren Leben bei. Eine Analyse von Daten aus den USA und 26 weiteren Ländern mit hohem Einkommen zeigt den Zusammenhang zwischen pharmazeutischer Innovation und Lebenserwartung auf: Im Zeitraum von 2006 bis 2016 stieg die Lebenserwartung um 1,23 Jahre, wobei 75 % dieser Verbesserung auf pharmazeutische Innovationen zurückzuführen sind (77).

Wo und wie innovative medikamentöse Therapien wirken – auf Individuum und Gesellschaft, auf öffentliche Hand und Wirtschaft, zeigt eine Studie des IHS aus dem Jahr 2021 (78). Innovationen im Gesundheitswesen umfassen neben Medikamenten auch diagnostische oder therapeutische Verfahren, deren Effekte über den direkten Nutzen für die Patient:innen (verlängerte Lebenserwartung und verbesserte Lebensqualität) hinausgehen. Gesellschaftliche Effekte zeigen sich z. B. in verkürzten oder vermiedenen Spitalsaufenthalten, vermindertem Pflegeaufwand für Angehörige. Innovationen sind in verschiedenen Bereichen der Gesundheitsversorgung relevant; in der Prävention generieren sie gesamtgesellschaftlichen Nutzen, da Krankheitsfälle vermieden werden können. Die Krankheitslast sinkt sowohl für Betroffene als auch für die Gesellschaft, wenn eine Erkrankung gänzlich ausbleibt.

Konzeptuelle Darstellung Wirkung von Innovation im Gesundheitswesen

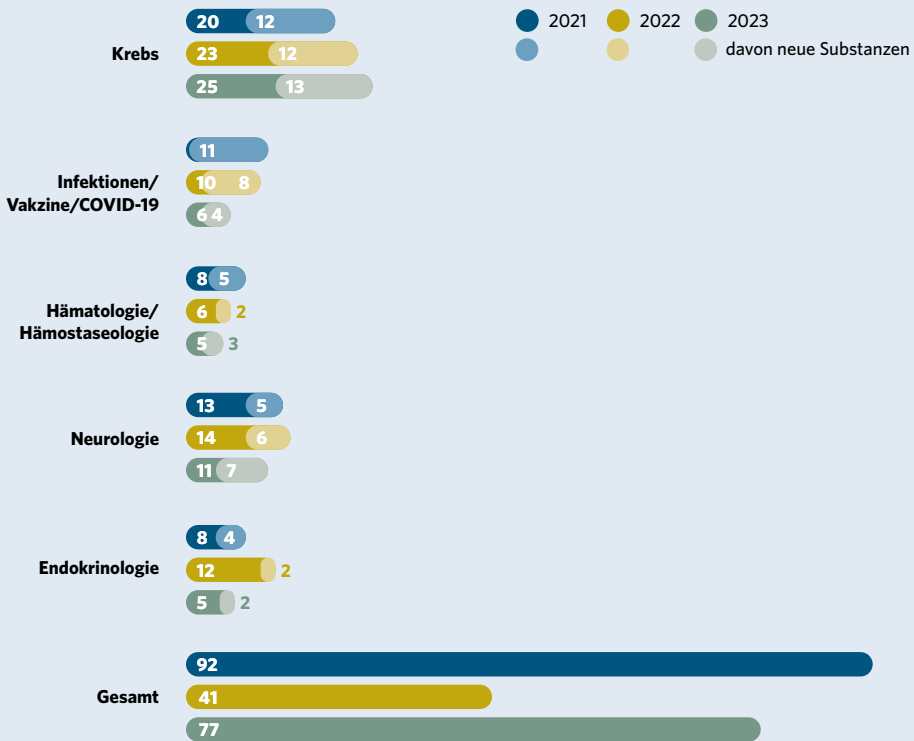


Innovative Therapien wirken auf Individuum/Gesellschaft, Wirtschaft und öffentliche Hand.

Zur Behandlung von COVID-19 wurden vorhandene Medikamente erprobt und neue entwickelt. Derzeit sind in Europa acht Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 zugelassen (Stand April 2024) (79).

Die folgenden Beispiele zeigen, wie innovative Therapien das gesamte Gesundheitssystem verändern können und welche Chancen sie bieten – vor allem um Leben zu retten und kranken Menschen wieder mehr Lebensqualität zu ermöglichen. **In den Jahren 2021 bis 2023 hat die EMA 210 Arzneimittel zur Zulassung empfohlen, davon 134 mit einem neuen Wirkstoff.** Die meisten Innovationen gab es in den Bereichen Onkologie, Neurologie und Infektiologie (62).

Ausgewählte* Innovationen je Therapiegebiet



*Sonstige: Herz-Kreislauf System, Dermatologie, Diagnostische Mittel, Gastroenterologie/Hepatologie, Immunologie/Rheumatologie/Transplantation, Stoffwechsel, Ophthalmologie, Pneumologie/Allergologie
Angaben in Absolut

EMA Human medicines highlights of 2023 (62)

7.1 Onkologie

In Österreich erkranken jährlich rund 44.000 Menschen an Krebs. Die Zahl der onkologischen Neuerkrankungen wird in den nächsten Jahren aufgrund des steigenden Anteils älterer Menschen weiter zunehmen. Obwohl Krebs nach wie vor die zweithäufigste Todesursache in Österreich ist, sind die Überlebenschancen im Steigen begriffen. Dies ist vor allem auf verbesserte Diagnostik (Früherkennungsprogramme, frühere Diagnosestellung), medizinischen Fortschritt und neue Therapiemethoden zurückzuführen (80).

Österreich liegt mit einer relativen 5-Jahres-Überlebensrate von 62 % im Zeitraum von 2014-2018 weiterhin über dem EU-Durchschnitt (81, 82).

Die moderne Krebsmedizin der letzten zehn Jahre trägt dazu bei, dass Patient:innen mehr Lebensqualität und wertvolle Lebenszeit gewinnen. Krebs wird zunehmend zu einer chronischen Erkrankung, ist heute in einigen Bereichen oft heilbar und durch neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten immer besser behandelbar. Zudem können Betroffene länger aktiv am Erwerbsleben teilnehmen. Die onkologische Forschung und Therapie sind sehr vielfältig und komplex. Man geht heute von mehr als 300 Krebsarten aus (83). Faktoren wie Form, Struktur, genetische Veränderungen und molekulare Eigenschaften beeinflussen das Tumorwachstum. Neben gängigen Behandlungsformen - Chirurgie, Strahlen- und Chemotherapie - stehen den Patient:innen biopharmazeutische Therapieformen, z. B. zielgerichtete und immunonkologische Therapien, zur Verfügung.

Onkologie: Daten & Fakten für Österreich	
Krebsarten bekannt	300
Anzahl der Krebserkrankungen 2022	402.805 davon 52 % Frauen und 48 % Männer
Prognose der Anzahl der Krebskranken bis 2030	460.000 (+ 15 % im Vergleich zu 2022)
Krebserkrankungen 2022 bezogen auf die Gesamtbevölkerung	4 %
Anstieg der Prävalenz von 2012 bis 2022	26 % (Frauen 25 % und Männer 28 %)
Krebsneuerkrankungen (Inzidenz) 2022	44.764
Prognose der Anzahl der jährlich neu diagnostizierten Krebserkrankungen 2030	50.000
Häufigste Krebsdiagnose bei Frauen	Brust, Lunge, Dickdarm, Enddarm
Häufigste Krebsdiagnose bei Männern	Prostata, Lunge, Dickdarm, Enddarm

Quelle: Statistik Austria - Krebsstatistik (8)

Onkologie: Daten & Fakten für Österreich

Relatives Fünf-Jahres-Überleben (2014-2018)	62 %
Überlebensnachteil von Personen mit einer Krebserkrankung im Vergleich zur Gesamtbevölkerung	38 %
Zulassung neuer Arzneimittel in der Onkologie durch die EU-Kommission 1995-2022	170
Neuzulassung Arzneimittel in der Onkologie 2021 und 2022	60 (25 davon mit neuem Wirkstoff)
Arzneimittel in der Onkologie in Entwicklung	3.148

Quelle: Statistik Austria – Krebsstatistik (8)

Ausgaben für die Krebsversorgung

Österreich liegt mit 440 Euro pro Kopf bei den Ausgaben für die Krebsversorgung im europäischen Spitzenfeld (EU-Durchschnitt: 326 Euro). Die Niederlande und Deutschland gehören zu den Ländern mit den höchsten Pro-Kopf-Gesundheitsausgaben für Krebs in der EU. Für die Behandlung von Krebs gaben die EU-Länder 2018 knapp 170 Milliarden Euro aus (84).

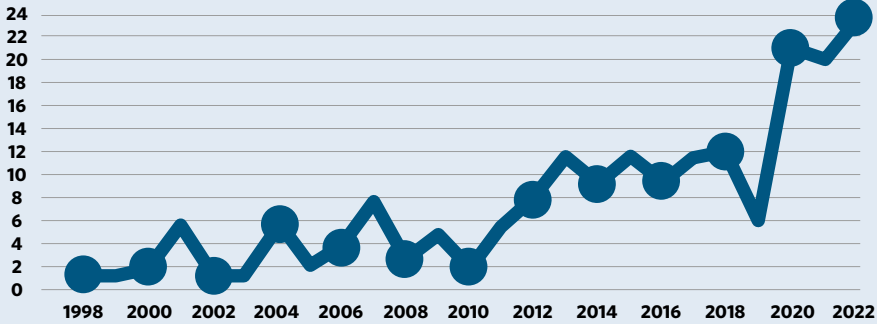
Die direkten Gesundheitsausgaben in Österreich machen knapp 60 % der Gesamtkosten aus (EU-Durchschnitt: 49 %), davon 22 % für Krebsmedikamente (EU-Durchschnitt: 15 %). Die gesundheitsbedingten Produktivitätsverluste (7 % gegenüber 13 % in der EU) liegen in Österreich unter dem EU-Durchschnitt, bei den Produktivitätsverlusten durch vorzeitigen Tod liegen beide gleichauf (25 %) (82).

Laut einer Studie des IPF (Institut für Pharmaökonomische Forschung) werden jährlich 100,53 Mio. Euro an Behandlungskosten durch industriegesponserte klinische Prüfungen finanziert (bezogen auf die Gesamtausgaben für medizinische Behandlung inkl. aller Leistungen im Rahmen des klinischen Prüfplans und nicht nur auf die Prüfpräparate der klinischen Prüfung) (80).

Arzneimittel zur Behandlung von Krebs

- Von 1995 bis 2022 hat die EU-Kommission mehr als 170 neue Arzneimittel in der Onkologie zugelassen (85).
- In den letzten zwei Jahren wurden in Europa 60 neue Krebsmedikamente auf den Markt gebracht – davon 25 mit neuen Wirkstoffen.
- Zahlreiche weitere Medikamente befinden sich in Entwicklung.
- Auch in Österreich ist die Onkologie (ca. 39 % der Industrie-gesponserten klinischen Prüfungen) das am meisten beforschte Therapiegebiet (siehe Kapitel 4.2 Klinische Forschung) (86).

Anzahl der zur Zulassung empfohlenen Krebsmedikamente

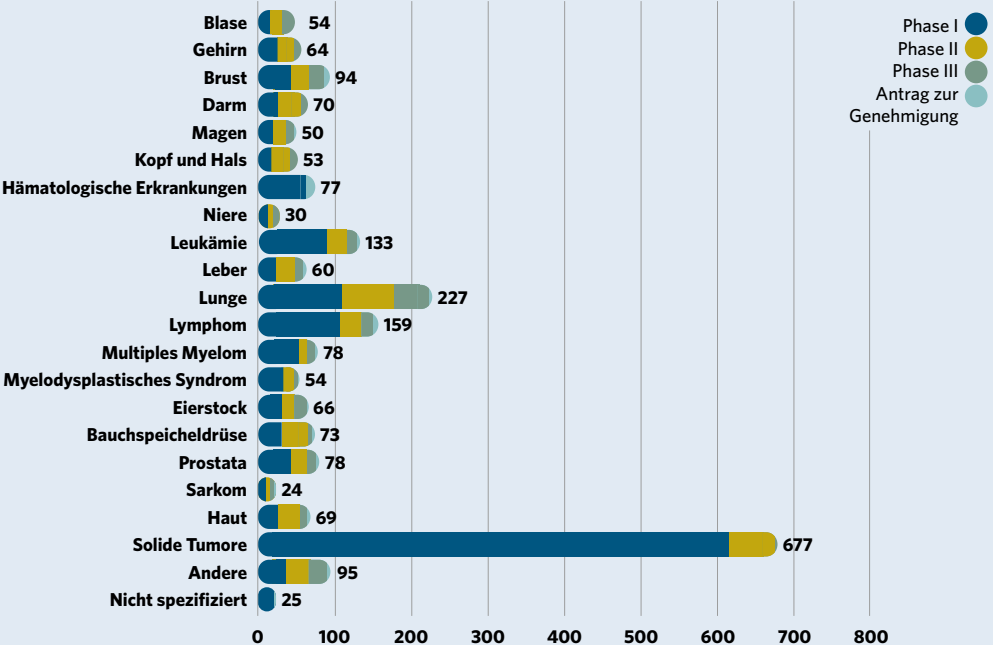


Quelle: Anzahl von der EMA zur Zulassung empfohlenen Krebsmedikamente (62)

Ausblick:

Gemäß einer Erhebung der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) befinden sich derzeit weltweit mehr als 3.148 Arzneimittel zur Behandlung von mehr als 20 Tumorarten in Entwicklung. Dabei werden neue Ansätze wie etwa Gen-Analysen (z. B. CRISPR), CAR-T-Therapien, Virenthérapien (Anwendung mRNA-Technologie), Immuntherapien oder Antikörper-Wirkstoff-Konjugate verfolgt (87). Derzeit befinden sich weltweit mehr als 2.000 Produkte in der klinischen Entwicklung (80).

Arzneimittel und Impfstoffe in der Entwicklung gegen Krebs



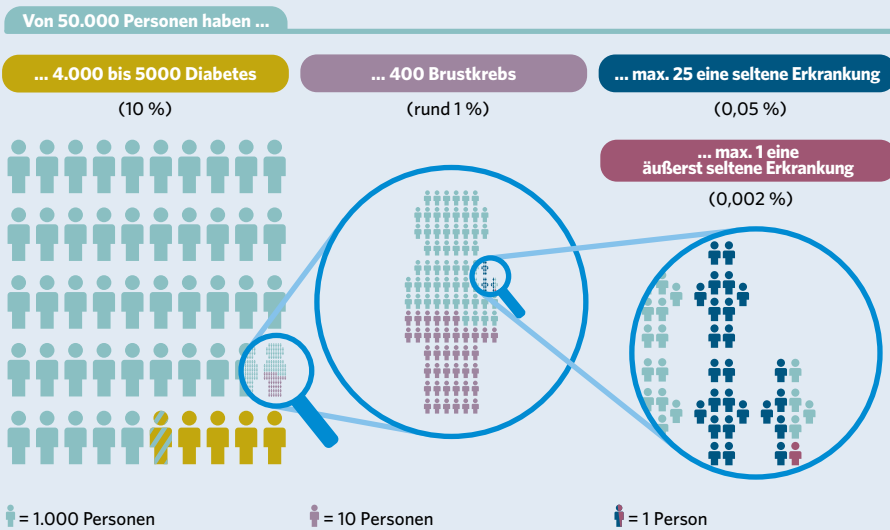
Quelle: IFPMA – Medicines in Development for Cancer – Report 2022 (88)

7.2 Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen

Seltene Erkrankungen sind lebensbedrohliche oder zu chronischer Invalidität führende Krankheiten, von denen im europäischen Durchschnitt weniger als 5 von 10.000 Menschen betroffen sind. Von den ca. 30.000 bekannten Erkrankungen zählen mehr als 6.000 zu den seltenen Erkrankungen, mehr als 50 % davon betreffen Kinder. In Österreich leiden etwa 500.000 Menschen (das entspricht 6–8 % der Bevölkerung) an seltenen Erkrankungen, in der EU sind es geschätzte 36 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. Sie bietet den Unternehmen ermäßigte Zulassungsgebühren und ein Vermarktungsrecht für 10 Jahre (siehe Kapitel 4.6). Voraussetzung dafür ist ein Antrag auf Zuerkennung des Orphan Drug-Status (= Designation) bei der EMA, der zu jedem Zeitpunkt der Entwicklung eines solchen Arzneimittels vor Einreichung des Zulassungsantrags gestellt werden kann. Die spätere Prüfung des Zulassungsantrags erfolgt, wie bei anderen Arzneimitteln auch, im zentralisierten Verfahren durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) (89–91).

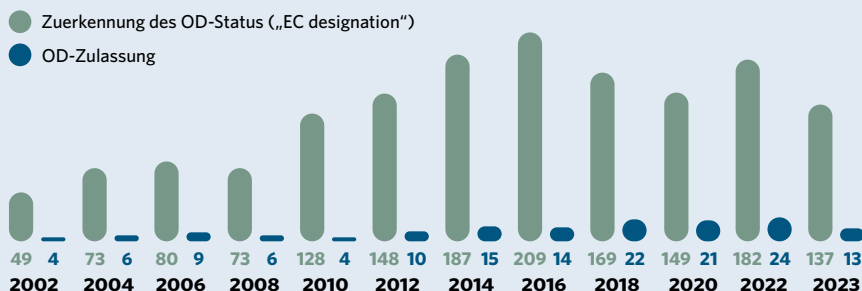
Was ist selten? Ein Vergleich:



Quelle: PHARMIG

In den Jahren 2000–2023 wurden 4.393 Anträge auf Erteilung des Orphan Drug-Status gestellt. 2.871 davon erhielten die Zuerkennung, von denen bisher nur 244 die Zulassung als Orphan Drug erhalten haben. Die hohe Anzahl der Anträge (4.393) spiegelt die erfreulich hohe Forschungsaktivität in diesem Bereich wider und zeigt, dass die gebotenen Anreize der Verordnung angenommen werden. Die geringe Erfolgsquote (244 Zulassungen) verdeutlicht aber auch das hohe unternehmerische Risiko. Im Jahr 2023 erreichten 13 Orphan Drugs eine Zulassung (91). Darunter neue Arzneimittel für seltene Erkrankungen u. a. aus den Bereichen Hämatologie, Onkologie und Neurologie, die das Potenzial haben, den Betroffenen wesentlich zu helfen und für die es bisher keine anderen zugelassenen Produkte gibt (92).

Orphan Drugs 2002 bis 2023 Zuerkennung des Status vs. Zulassung



Angaben in Absolut

Quelle: Annual report on the use of the special contribution for orphan medicinal products (92)

Der Nationale Aktionsplan für seltene Erkrankungen (NAP.se)

Der NAP.se wurde Ende Februar 2015 veröffentlicht – mit dem Ziel, die Lebenssituation aller betroffenen Patient:innen und deren Angehörigen zu verbessern. Er wurde im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit von der NKSE (Nationale Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen) in Zusammenarbeit mit der Expertengruppe für seltene Erkrankungen und der Strategischen Plattform für seltene Erkrankungen erarbeitet. Ausgangspunkte für die Erstellung bildeten europäische Anforderungen (z. B. Empfehlungen, Richtlinien), die nationale Bedarfserhebung „Seltene Erkrankungen in Österreich“ (92), der strukturierte Austausch mit nationalen Expert:innen, sowie aktuelle nationale Anknüpfungspunkte wie die Rahmen-Gesundheitsziele, die Gesundheitsreform, oder die Kinder- und Jugendgesundheitsstrategie.

Der NAP.se vereint Plan und Strategie und definiert neun zentrale Themenschwerpunkte, die sowohl europäische Empfehlungen als auch nationale Erfordernisse berücksichtigen. Zentrales Element ist die Etablierung von Expertisezentren und deren Vernetzung, um Wissen zu bündeln und Patient:innen mit seltenen Erkrankungen raschere und bessere Diagnosen sowie bestmögliche Therapieoptionen anbieten zu können. Die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente durch besser vernetzte und gebündelte Expertise, ist speziell bei seltenen Erkrankungen von großer Bedeutung. Wesentlich dabei ist, dass die Versorgung der Patient:innen auch weiterhin wohnortnah gewährleistet wird.

Der NAP.se (89) sowie die Evaluierung des Berichts (2020) (93) und Informationen zu den Expertisezentren (94) finden sich auf der Website des Sozialministeriums (95).

Der Evaluierungsbericht des NAP.se gibt u. a. mehr Klarheit über die weitere Umsetzung und empfiehlt ein kontinuierliches Monitoring der Maßnahmenumsetzung.

7.3 Plasmaspende in Österreich/ Produkte aus Blutplasma

Für Arzneimittel aus menschlichem Blutplasma (mehr als 60 zugelassene Arzneimittel) gibt es zahlreiche Anwendungsmöglichkeiten, wie z. B.

- die Behandlung angeborener und erworbener Immundefekte,
- die Hämatologie inkl. Hämophilie (Bluterkrankheit),
- bei schweren Verletzungen und Verbrennungen (zur Blutstillung und zum Wundverschluss),
- bei Lebererkrankungen,
- bei schweren Infektionen (z. B. COVID-19; zur Behandlung wurde eine plasmabasierte Therapie injiziert),
- bei neurologischen Erkrankungen und
- bei onkologischen Krankheitsbildern.

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

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

Plasmaspende und -verarbeitung in Österreich:

- 24 Plasmazentren (96)
- Rund 500.000 Liter gespendetes Plasma im Jahr 2019
- 58 Liter Plasma pro 1.000 Einwohner:innen – Österreich gehört zur Weltspitze in der Plasmagewinnung und ist 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 Mio. Liter Plasma pro Jahr (ca. 15 % der weltweiten Kapazität)
- Gewinnung von Plasmakomponenten, vollintegrierte Produktion hochwertiger Arzneimittel und Export in über 100 Länder
- Schaffung von mehr als 5.000 Arbeitsplätzen

7.4 Impfen

Der breite Einsatz von Impfstoffen (ohne COVID-19) verhindert nach Angaben der WHO jährlich 3,5 bis 5 Millionen Todesfälle durch Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Grippe und Masern. Eine Erhöhung der weltweiten Durchimpfungsraten könnte weitere 1,5 Millionen Todesfälle verhindern. Der Nutzen von Impfungen ist vielfältig (97, 98):

- Sie **schützen Geimpfte** vor **Erkrankungen - mehr als 20 Infektionskrankheiten** können heute durch **Impfungen verhindert** werden.
- Sie **reduzieren Langzeitfolgen** oder eine spätere **Invalidität**.
- **Dadurch** helfen Impfungen, **Kosten im Gesundheitssystem** einzusparen und sind eine der **kosteneffektivsten Maßnahmen zur Krankheitsprävention** überhaupt.

Der eigene Impfschutz trägt bei einigen impfpräventablen Erkrankungen 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 bereits Pocken oder Polio - durch erfolgreiche Impfprogramme zurückgedrängt oder sogar ausgerottet werden.

Berechnungen des Instituts für Pharmaökonomische Forschung (IPF) für die Jahre 2019 und 2023 zeigen anhand der Impfungen gegen Influenza, Pneumokokken und Humane Papilloma Viren (HPV) sowie aus 2021 und 2023 gegen COVID-19, dass sich Impfungen auch für die Gesellschaft und das Gesundheitssystem lohnen (99).

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 www.sozialministerium.at) gibt einen Überblick der aktuell zur Verfügung stehenden Impfungen. Dabei wird unterschieden zwischen Impfungen, die im Rahmen des Gratiskinderimpfkonzeptes von der öffentlichen Hand übernommen werden, und Impfungen, die selbst bezahlt werden müssen, aber aufgrund der wissenschaftlichen Evidenz empfohlen werden. Bei einigen Impfungen wie beispielsweise bei Frühsommer Meningoenzephalitis (FSME), Influenza- oder Pneumokokken gibt es eine Bezuschussung durch alle Krankenkassen. Die COVID-19-Impfung wird in Österreich kostenfrei angeboten und ist für Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat, Jugendliche und Erwachsene möglich (100).

Life-Course Immunization (LCI) - Lebenslanges Impfen

Viele Impfprogramme konzentrieren sich auf die Impfung von Kindern. Die wissenschaftliche Datenlage zeigt jedoch, dass Impfungen in allen Lebensphasen und für alle Altersgruppen wichtig sind.

In Österreich wurde vor mehr als 20 Jahren das Gratis-Kinderimpfkonzept von Bund, Ländern und 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. Das kostenlose Impfprogramm umfasst sowohl Impfungen gegen häufig vorkommende Krankheiten als auch gegen seltenere, schwer verlaufende Erkrankungen.

Ein aufrechter Impfschutz durch notwendige Auffrischungsimpfungen ist in jedem Lebensalter wichtig. Je nach Lebensphase und -situation (z. B. Schwangerschaft, Stillzeit, chronische Erkrankungen) können zusätzliche Impfungen erforderlich sein. Mit zunehmendem Alter steigt auch die Prävalenz chronischer Erkrankungen und damit das Risiko für Komplikationen und impfpräventable Erkrankungen mit weitreichenden Folgen für Lebensqualität und Selbständigkeit der Betroffenen. Die Erstellung eines österreichweiten Impfkonzeptes für Erwachsene mit dem Fokus auf lebenslanges Impfen wird daher in den nächsten Jahren an Relevanz gewinnen (99).

Impfstoff-Pipeline

Dieser Entwicklung trägt auch die Forschung Rechnung. Eine Evaluierung von Vaccines Europe (Stand August 2023) zeigt, dass die Pipelines der Impfstoffhersteller gut gefüllt sind. Derzeit befinden sich 103 Impfstoffkandidaten in Forschung und Entwicklung, davon 83 für Erwachsene (101). Die häufigsten Impfstoffkandidaten:

- COVID-19/SARS-CoV-2: 18 (auch in Kombination mit anderen Coronaviren)
- Influenza: 16
- Meningokokken-Erkrankungen: 7
- Respiratory Syncytial Virus (RSV): 6

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

Von großer Bedeutung ist, dass 42 % der in Entwicklung befindlichen Vakzine Krankheiten bekämpfen sollen, gegen die es derzeit noch keinen Impfstoff gibt. Dazu gehören zum Beispiel Impfstoffe gegen Borrelien, die durch Zecken übertragen werden, oder gegen das Epstein-Barr-Virus. 15 Impfstoffkandidaten richten sich gegen Bakterien, die bereits gegen Antibiotika resistent sind, vier Impfstoffe werden als infektionsbezogene therapeutische Impfstoffe getestet.

Mehr als 80 % der Impfstoffe in den Pipelines der Hersteller werden an Erwachsenen und sogar an älteren Erwachsenen getestet.

Überblick der Impfstoff-Pipeline in Europa

103 Impfstoff-Kandidaten in Entwicklung

25 in Phase III-Studien
7 im behördlichen Zulassungsprozess

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

16 sind für **Reisende**

63 % zielen auf **respiratorisch-übertragbare Infektionen** ab

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

81 % sind Impfstoffe für **Erwachsene**

Quelle: Vaccines Europe pipeline review 2023 (10)

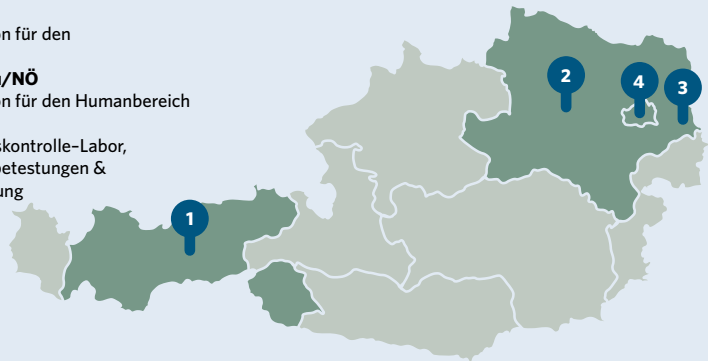
Impfstoffproduktion in Österreich

Weltweit gibt es nur wenige Pharmaunternehmen, die sich auf die komplexe Herstellung von Impfstoffen spezialisiert haben. Impfstoffe sind hochkomplexe pharmazeutische Produkte, die langwierige Herstellungsprozesse und eine Vielzahl von Kontrollverfahren erfordern. Österreich nimmt eine führende Rolle in der Impfstoff-forschung und -produktion ein.

Vier Impfstoff-herstellende Unternehmen haben in Österreich Forschungs- und/oder Produktionsstandorte. So gibt es etwa für den humanen Impfstoffbereich ein großes Impfstoffforschungszentrum im Vienna Bio Center, eine Impfstoffproduktionsstätte in Orth a. d. Donau, eine Impfstoffantigenproduktion (= eine Teilproduktion eines Impfstoffes) in Kundl in Tirol sowie eine veterinärmedizinische Impfstoffproduktionsstätte in Krams.

Standorte mit Impfstoffforschung sowie -produktion in Österreich

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



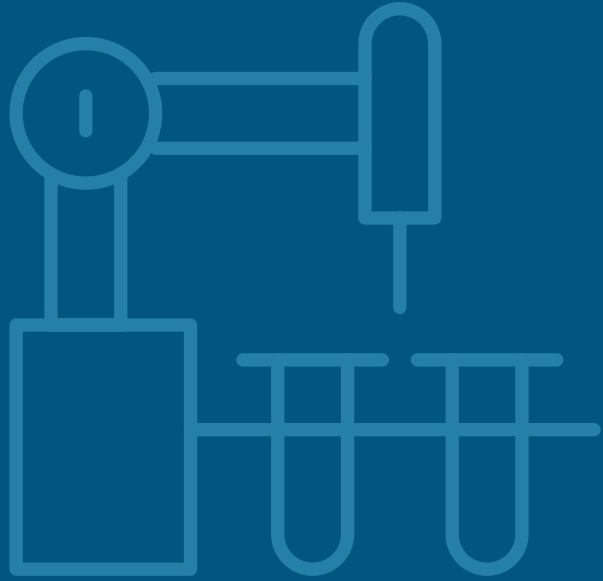
Quelle: OeVfH

2,5 Mio. Jobs

schafft die pharmazeutische Industrie europaweit, der ökonomische Beitrag wird auf 1,4 % des BIP geschätzt

Exportland

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



8. Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor

8.1	Produktion in Europa	94
8.2	Produktion in Österreich	95
8.3	Pharmastandort Österreich	95
8.4	PHARMA Branchenbarometer	96
8.5	Arzneimitteldistribution	97
8.6	Arzneimittelversorgung	99

Der Fußabdruck der pharmazeutischen Industrie in Europa



Quelle: Economic and social footprint of the pharmaceutical industry in Europe (103)

Der ökonomische Beitrag der pharmazeutischen Industrie zur EU-Wirtschaftsleistung betrug im Jahr 2016 geschätzt 206 Milliarden Euro. Davon entfielen 100 Milliarden Euro auf direkte Effekte und 106 Milliarden Euro auf indirekte Effekte. Das entspricht ca. 1,4 % der gesamten Wirtschaftsleistung (BIP). Die pharmazeutische Industrie schafft europaweit etwa 2,5 Millionen Arbeitsplätze (die überdurchschnittlich qualifiziert und weiblich sind). Das entspricht ca. 0,9 % aller Arbeitsplätze in der EU (102).

8.1 Produktion in Europa

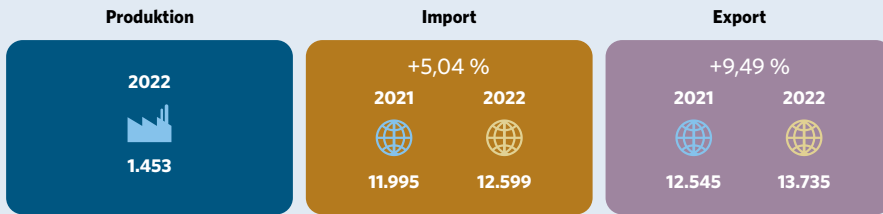
Arzneimittelproduktion im europäischen Vergleich			
Land	Produktion in Mio. Euro	Euro pro Einwohner	Geschätzte Bevölkerung 2022
Schweiz	53.195	6.061	8.776.000
Irland	19.305	3.777	5.111.000
Belgien	20.245	1.734	11.674.000
Schweden	10.670	1.020	10.457.000
Italien	34.300	577	59.468.000
Deutschland	32.350	385	83.920.000
Vereinigtes Königreich	25.323	373	67.886.000
Niederlande	6.180	351	17.621.000
Frankreich	23.558	346	68.039.000
Finnland	1.895	340	5.577.000
Spanien	16.246	339	47.890.000
Norwegen	1.432	263	5.435.000
Portugal	1.857	180	10.325.000
Österreich	1.453	158	9.061.000
Polen	2.343	60	38.732.000

Quelle: EFPIA (61), Statistik Austria (Änderungen in Klassifikation im Vergleich zu Vorjahren) Eurostat 2023

Im Jahr 2022 waren in Europa die Schweiz, Belgien, Deutschland und Italien für den überwiegenden Teil der Arzneimittelproduktion verantwortlich. Die Schweiz konnte wertmäßig die höchste Produktion pro Einwohner:in verzeichnen (61).

8.2 Produktion in Österreich

Pharmaproduktion in Österreich, Importe und Exporte



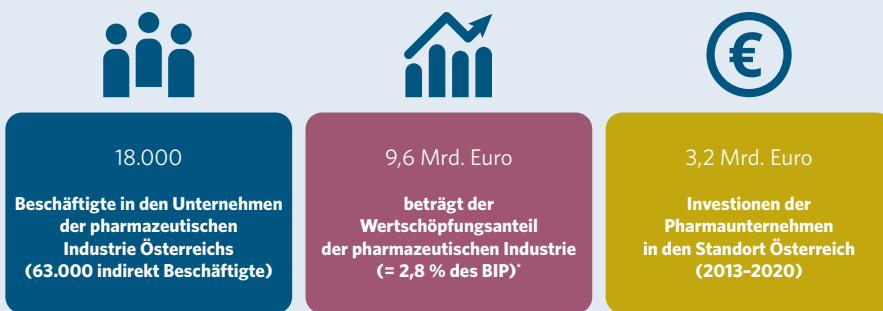
in Mio. Euro

Quelle: Statistik Austria - Güterproduktion 2022; EU-2027 EUROSTAT COMEXT International Trade (Änderungen in Klassifikation im Vergleich zu Vorjahren)

Österreich zählt im Bereich der pharmazeutischen Industrie zu den Exportländern: 2022 weist Österreich eine positive Handelsbilanz auf (1.136 Mio. Euro) (103).

8.3 Pharmastandort Österreich

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



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

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

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

8.4 PHARMA Branchenbarometer

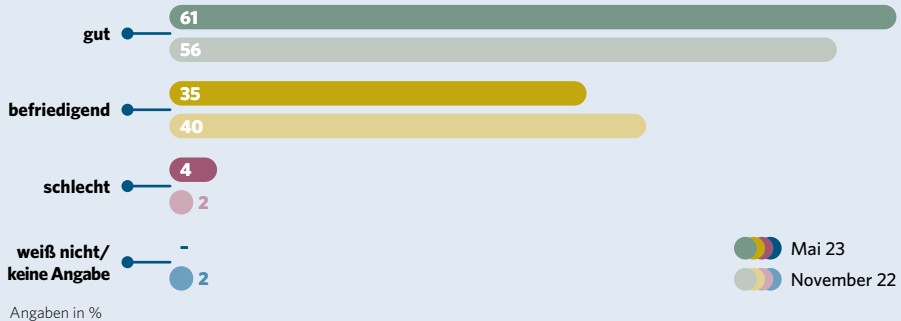
Einschätzung der wirtschaftlichen Lage pharmazeutischer Unternehmen in Österreich

Im Herbst 2022 und Frühjahr 2023 wurde das PHARMA Branchenbarometer – eine Mitgliederbefragung der PHARMIG zur Einschätzung der aktuellen und zukünftigen wirtschaftlichen Lage – durchgeführt (104).

- Relativ **positiv** bewertet werden die **Stabilität des wirtschaftlichen Umfelds** und der **Stand der Ausbildung** der **Mitarbeiter:innen**
- **Kritisch** gesehen werden die **Dimensionen Einbindung** in **Gesundheitspolitik, Preisgestaltung** bzw. **Inflationsanpassung**
- **Ein gutes Drittel der Unternehmen** stellt der gegenwärtigen Situation **nur ein Befriedigend** aus
- Etwa ebenso viele erwarten eine **Verschlechterung** der **Situation** in den auf die **Befragung** folgenden **sechs Monaten**

Gegenwärtige wirtschaftliche Lage des Unternehmens

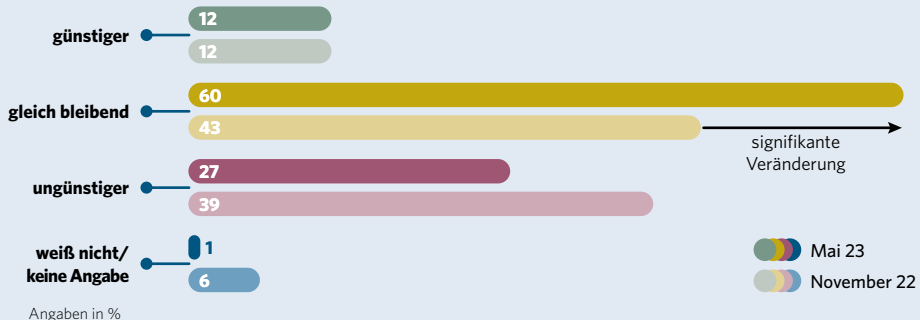
„Wie schätzen Sie die gegenwärtige wirtschaftliche Lage Ihres Unternehmens ein?“



Quelle: PHARMA Branchenbarometer, 2022 und 2023;
Peter Hajek, Public Opinion Strategies GmbH

Entwicklung des Unternehmens in den nächsten 6 Monaten

„Wie schätzen Sie die Entwicklung Ihres Unternehmens in den nächsten 6 Monaten ein?“

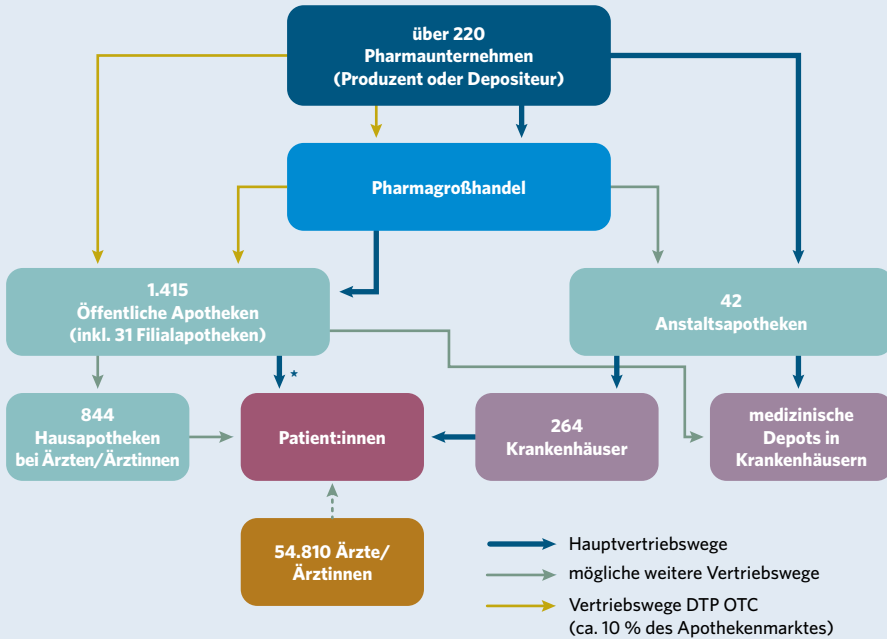


Quelle: PHARMA Branchenbarometer, 2022 und 2023;
Peter Hajek, Public Opinion Strategies GmbH

8.5 Arzneimitteldistribution

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

Arzneimittelversorgungsstruktur 2022



*für OTC-Produkte ab 25.06.2015

Quelle: PHARMIG, STATISTIK AUSTRIA, Österreichische Apothekerkammer, Österreichische Ärztekammer (07-29-31)

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

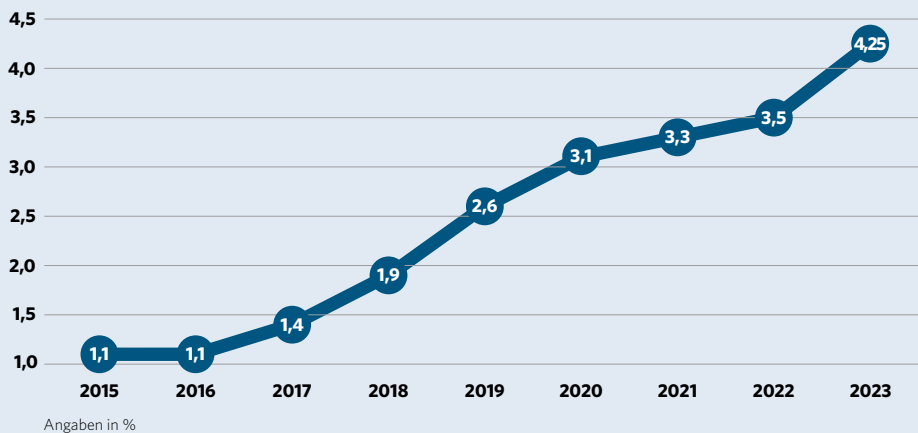
Parallelhandel

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 von Arzneimitteln unterliegen in vielen EU-Mitgliedstaaten einer direkten oder indirekten staatlichen Regulierung. Daraus können für ein bestimmtes Arzneimittel Preisunterschiede in den verschiedenen Ländern resultieren, die es für Parallelhändler attraktiv machen, Arzneimittel aus Niedrigpreisländern einzukaufen und in Hochpreisländer zu importieren. Dieser Parallelhandel ist aufgrund der EU-Warenverkehrsfreiheit legal, beinhaltet jedoch auch gewisse Risiken für die Versorgung.

Aufgrund der für Hersteller nicht kalkulierbaren Warenströme kann es zu Liefer- oder sogar Versorgungsengpässen kommen. Der Gesetzgeber schreibt für parallelimportierte Arzneimittel eine Anpassung an die nationale Kennzeichnung vor, welche durch Umverpacken und Einfügen der Gebrauchsinformationen in der jeweiligen Landessprache erfolgt. Nicht selten werden die betreffenden Arzneimittel über mehrere Zwischenhändler weiterverkauft, bis sie schließlich zu den Patient:innen gelangen. Diese Maßnahmen können das Potenzial für das Eindringen von Fälschungen in die legale Vertriebskette erhöhen. Die Einsparungsmöglichkeiten für Gesundheitsorganisationen, die auf solche Parallelimporte zurückgreifen, sind meistens nur sehr gering, da der Großteil der Marge beim Parallelhändler verbleibt.

In Österreich steigt der Anteil an Parallelimport seit einigen Jahren kontinuierlich an: Im Jahr 2023 lag der Anteil der Parallelimporte bei 4,25 % für den Gesamtmarkt. Deutlich stärker betroffen ist der niedergelassene Bereich mit einem Anteil von 5,64 %. Verglichen mit 1,28 % im Jahr 2015 hat sich der Anteil der Parallelimporte in den letzten Jahren stetig erhöht. Währenddessen gingen die Parallelimporte im Krankenhausmarkt in den letzten Jahren eher zurück (1,57 % für 2023). Produkte zur Behandlung des Nervensystems und aus dem Bereich Onkologie sind besonders betroffen.

Parallelimport in Österreich



Quelle: IQVIA 2024

Im überwiegenden Maße ist Österreich aufgrund seines niedrigen Preisniveaus im EU-Vergleich stark vom **Parallelexport** betroffen. Dies führt in manchen Fällen zu Problemen in der Versorgung der Patient:innen im Inland trotz nachweislicher Lieferfähigkeit des Zulassungsinhabers. Aus diesem Grund wurde mit der Verordnung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung (BGBl. II Nr. 30/2020) die Möglichkeit geschaffen, dass das BASG für Produkte mit Vertriebsbeschränkungen ein temporäres Parallelexportverbot aussprechen kann (105).

Fernabsatz - Versandhandel

Fernabsatz im Sinne des § 59a Arzneimittelgesetz (AMG) ist der Verkauf von rezeptfreien Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln, z. B. im Wege des Internetversandhandels.

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

Für Bestellungen aus einer österreichischen 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 25.06.2015 ist der Fernabsatz im Inland auch für österreichische Apotheken möglich. In der Liste der Medizinmarktaufsicht der AGES finden sich Informationen zu allen in Österreich registrierten Versandapotheken: [versandapotheken.basg.gv.at](https://www.ages.at/versandapotheken.basg.gv.at)

Die gesetzlichen Vorschriften sind in der Fernabsatzverordnung geregelt.

8.6 Arzneimittelversorgung

Trotz aller Bemühungen in der Vertriebskette, die Versorgung der Patient:innen sicherzustellen, kann es punktuell zu Einschränkungen der Verfügbarkeit von Arzneimitteln kommen.

Gemäß der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung (BGBl. II Nr. 30/2020, müssen Zulassungsinhaber seit 01.04.2020 für rezeptpflichtige Humanarzneispezialitäten jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit melden (105). Die Meldungen werden im Vertriebsbeschränkungen-Register auf der BASG-Website veröffentlicht ([medicineshortage.basg.gv.at](https://www.basg.gv.at/medicineshortage.basg.gv.at)) (106). Auf Basis eines Bewertungsschemas entscheidet das BASG in weiterer Folge auch über ein temporäres Parallel-exportverbot für die gemeldeten Produkte.

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

- **anhaltender Preisdruck** und folglich eine Abwanderung der Produktion nach Asien sowie eine Konzentration auf wenige Hersteller von Wirkstoffen
- **unerwartete**, nicht im Vorhinein kalkulierbare **Nachfrage**
- **Knappheit bei für die Herstellung eines Arzneimittels** notwendigen Komponenten (chemische Komponenten, Zwischenprodukte, Lösungsmittel, Primär- und Sekundärpackmittel)
- **Qualitätsprobleme bei der Herstellung** (Verunreinigungen im Produktionsprozess, Mängel bei der Verpackung)
- **Herausforderungen im Bereich Logistik** und **Lagerhaltung**
- Generell **längere Lieferzeiten bei Bestandteilen**, die im Fertigungsprozess benötigt werden (Lösungsmittel und Beschichtungen, Papier für Verpackung und Beipacktexte, Verschlüsse, Kunststoff- und Glasbehälter)
- anhaltender **Fachkräftemangel** und **Personalausfälle** in der Produktion und Logistik
- nicht kalkulierbare **Warenabflüsse ins Ausland** durch Parallelhandel (siehe Kapitel 8.5)

Maßnahmen zur Verringerung und Vermeidung von Lieferverzögerungen werden auf österreichischer und europäischer, auf System- wie auch auf Unternehmensebene gesetzt bzw. diskutiert und zielen auf folgende Bereiche ab (107):

- **Erhöhung der Produktionskapazität** seitens der pharmazeutischen Unternehmen soweit möglich
- **Aufbau nationaler und europäischer Lager** für gewisse, besonders versorgungsrelevante Arzneimittel bzw. Erhöhung dieser Lagerbestände
- **Verbesserte Anbindung des Vertriebseinschränkungen-Register** in die Ordinationssoftware von Ärztinnen und Ärzten
- **Regulatorische Flexibilitäten** in Bezug auf die Einfuhr (Verbringung) von Arzneimitteln mit fremdsprachigen Gebrauchsinformationen bzw. auch in Bezug auf eine Adaption des § 4 Abs 6 Rezeptpflichtgesetz mit der Abgaberegulierung für rezeptpflichtige Arzneimittel durch Apotheken im Notfall
- **Einführung eines harmonisierten EU-Präventions- und Abhilfesystems**, um Doppelgleisigkeiten zu vermeiden und das Potenzial vorhandener Daten voll auszuschöpfen, beispielsweise jene des EMVS (European Medicines Verification System), des SPOR (Substances, Products, Organisations and Referentials Management Service) und der EMA IRIS-Plattform
- **Erhöhung der Transparenz in den Lieferketten** durch Nutzen und Vernetzung vorhandener Daten, etwa aus den nationalen Organisationen, die im Zuge der Arzneimittelfälschungsrichtlinie eingerichtet wurden (in Österreich die AMVS), aus der EMVS, dem SPOR, IRIS und anderen Quellen
- **EU-Solidaritätsmechanismus** bei Auftreten kritischer Engpässe bei wichtigen Arzneimitteln. Dieser basiert auf Freiwilligkeit. Sofern alle anderen verfügbaren Optionen bereits ausgeschöpft sind, können Mitgliedstaaten die zuständige EU-Lenkungsgruppe MSSG (Medicine Shortages Steering Group der EMA) um Unterstützung bei der Beschaffung von Vorräten des betroffenen Arzneimittels ersuchen.

- **EU Critical Medicines Alliance** als Maßnahme zur Vermeidung von Lieferengpässen. Die Gruppe soll ab 24. April 2024 ihre Arbeit aufnehmen und der Europäischen Kommission für vorerst fünf Jahre beratend zur Seite stehen.
- **Stärkung der Arzneimittelproduktion** in Europa und Österreich, wobei hier festzuhalten ist, dass eine autarke Herstellung von Medikamenten aufgrund globaler Lieferketten schwer zu realisieren wäre. Aus der Sicht von Unternehmen aus verschiedenen Industriezweigen (einschließlich der pharmazeutischen Industrie) bestehen die Hürden v. a. durch:
 - » Hohe Betriebskosten in Europa aufgrund höherer Personalkosten
 - » Mangel an örtlich nahen Zuliefernden Unternehmen (z. B. für wichtige Materialien)
 - » Hohe Abhängigkeit bei den Importen, v. a. was Arzneimittelwirkstoffe mit hohem Volumen und geringer Komplexität betrifft

Das Thema der Arzneimittelversorgung hatte im Jahr 2023 aufgrund der Lieferengpässe im Herbst/Winter 2022/23 hohe mediale Präsenz und stellte in politischer Hinsicht eine der Top-Prioritäten dar. Die rechtlichen Regelungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung wurden daher evaluiert. Ende 2023 wurden schließlich einige gesetzliche Neurungen verabschiedet, die seit 01.01.2024 gelten (§§ 25a, 57a (3), 94k, 94l AMG sowie § 6a AwEG 2010). Die Frage, ob es zu einer nationalen Bevorratungspflicht für ausgewählte Arzneispezialitäten kommt, wurde 2023 nicht final geklärt.

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

Durch § 57a Abs. 3 AMG wurde die Möglichkeit einer Verordnung über die Bevorratung von Wirkstoffen geschaffen. § 94k und § 94l AMG regeln die Kostentragung einer etwaigen Bevorratungspflicht von ausgewählten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen.

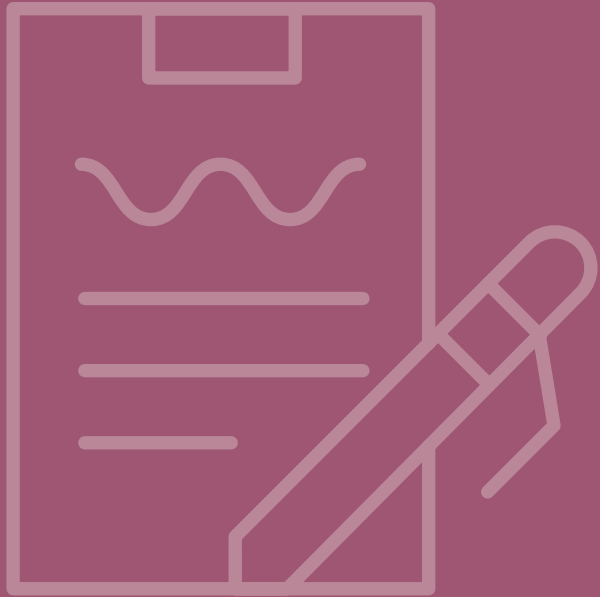
Der neue § 6a AwEG 2010 erleichtert das Verbringen von Arzneispezialitäten im Falle von Lieferengpässen. Voraussetzung ist, dass das Arzneimittel im EWR zugelassen oder hergestellt wurde, der Bedarf durch ein in Österreich zugelassenes und verfügbares Arzneimittel nicht gedeckt werden kann, das Arzneimittel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

Arzneimittelpreise am österreichischen Markt entwickeln sich seit Jahren rückläufig: eine Packung, die 1996 10 Euro gekostet hat, kostet 2023

6,17 Euro

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

2023 + 7,8 %



9. Arzneimittelmarkt

9.1	Preisbildung für Arzneimittel	104
9.2	Krankenhaus- und Apothekenmarkt	106
9.3	Verordnungstendenz	108
9.4	Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen	109
9.5	Generika	110
9.6	Biosimilars	110
9.7	Selbstmedikationsmarkt	111

9.1 Preisbildung für Arzneimittel

In Österreich ist die Preisbildung für Arzneimittel gesetzlich geregelt. Die entsprechenden Grundlagen dafür bilden das Preisgesetz 1992 (für alle Humanarzneimittel) und das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz (ASVG für die Aufnahme in den Erstattungskodex). Zuständig für die Festsetzung der Arzneimittelpreise ist die Preiskommission des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) (108).

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

Arzneimittelpreis

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

Bei ERSTATTUNG:

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

Bei PRIVATKAUF:

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

Preisbeispiel

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

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

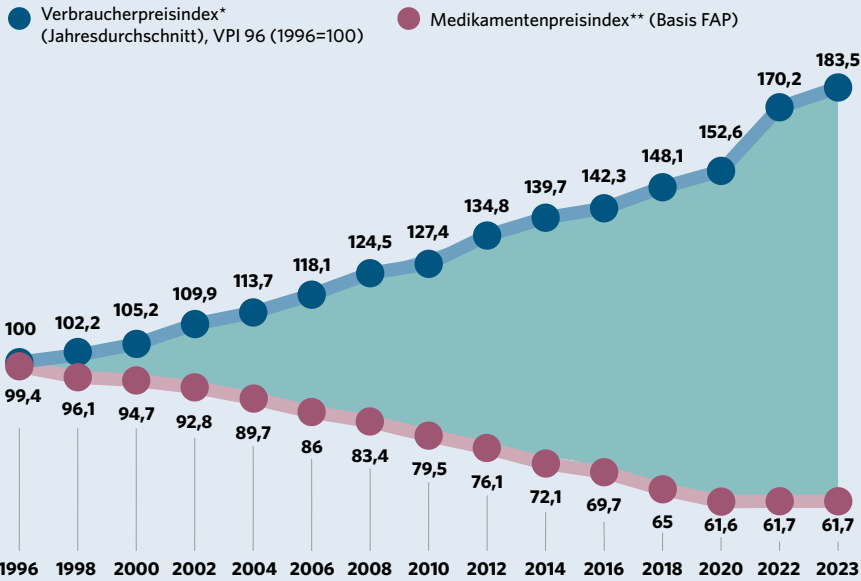
KKP brutto: 15,20 Euro
= AEP + Apothekenaufschlag (exkl. USt. **)

KKP netto: 8,1 Euro
= (AEP + Apothekenaufschlag) - Rezeptgebühr* (exkl. USt.**)

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

* Rezeptgebühr seit 01.01.2024: 7,1 Euro; ** USt. seit 01.01.2009: 10 %

Preisentwicklung (Basis FAP)



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

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

Quelle: Berechnet nach Angaben von STATISTIK AUSTRIA und IQVIA

Die Preise für bereits am österreichischen Markt befindliche Arzneimittel sind seit 1996 jedes Jahr gefallen. Eine fiktive Arzneimittelpackung, die 1996 noch 10 Euro kostete, kostete 2023 nur mehr 6,17 Euro. Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen ist eine automatische Inflationsbereinigung bei Arzneimitteln nicht erlaubt. Andernfalls läge der Preis der fiktiven Arzneimittelpackung heute bei 18,4 Euro. Im Jahr 2023 beträgt die Inflation/Teuerungsrate + 7,8 % (109).

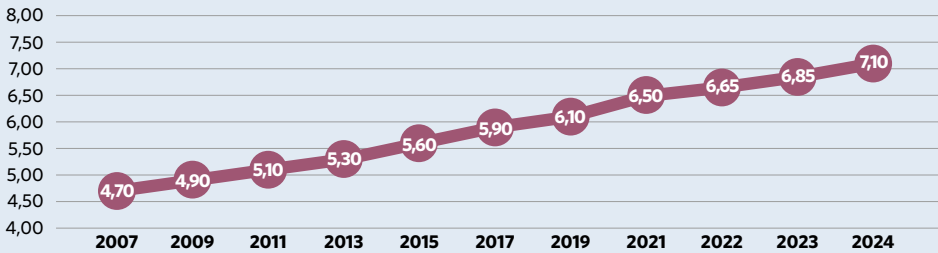
Verbraucherpreisindex und Medikamentenpreisindex klaffen von Jahr zu Jahr weiter auseinander. Der Medikamentenpreis sinkt kontinuierlich, während der Verbraucherpreisindex jährlich steigt.

Der Krankenkassenpreis von 45,6 % aller erstattungsfähigen* Arzneimittelpackungen (berechnet von IQVIA auf Basis des Absatzes) liegt unter der Rezeptgebühr für 2023 (in der Höhe von 6,85 Euro) (110).

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

Die jährliche Anpassung der Rezeptgebühr ist gesetzlich geregelt. Im Zeitraum 2004–2024 stieg die Rezeptgebühr um rund 63 %. Die Rezeptgebühr bedeutet für die Krankenversicherung im Jahr 2022 Einnahmen in der Höhe von 451 Millionen Euro (13).

Entwicklung der Rezeptgebühren 2004–2024



Angaben in Euro

Quelle: oesterreich.gv.at (11)

Neben der generellen Befreiung von der Rezeptgebühr aus sozialen Gründen gibt es seit Jänner 2008 eine jährliche Rezeptgebührenobergrenze von 2 % des Jahresnettoeinkommens (ohne Sonderzahlungen wie Urlaubs- oder Weihnachtsgeld) der versicherten Person. Ab Überschreitung dieses Grenzbetrages sind Versicherte und mitversicherte Angehörige für den Rest des Kalenderjahres von der Rezeptgebühr befreit (112).

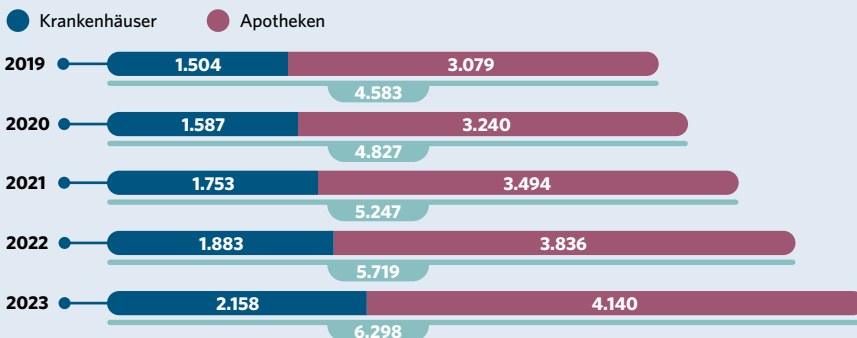
9.2 Krankenhaus- und Apothekenmarkt

Der österreichische Arzneimittelmarkt erreichte im Jahr 2023 ein wertmäßiges Volumen von 6,3 Milliarden Euro und einen Umfang von 242 Millionen Packungen. Das bedeutet ein Wachstum von + 10,1 % nach Umsatz und + 1,3 % nach Menge.

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

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

Arzneimittelumsatz (Basis FAP*)



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

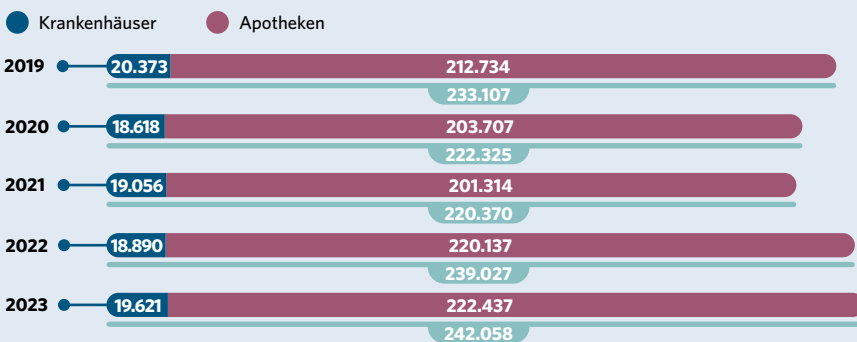
Quelle: IQVIA DPMO next level adaptierter Datenerfassung (inkl. RX Direktgeschäft) / DPMOK

Sowohl der Apothekenmarkt als auch der Krankenhausmarkt sind 2023 gegenüber 2022 wert- und mengenmäßig gewachsen.

- **Apothekenmarkt:** + 8,2 % wertmäßig nach Euro in Umsatz bzw. + 1,1 % mengenmäßig nach Packungen (öffentliche Apotheken)
- **Krankenhausmarkt:** + 14,6 % wertmäßig nach Euro in Umsatz bzw. + 3,8 % mengenmäßig nach Packungen

Im Jahr 2023 wurden in Österreich 242 Millionen Packungen verkauft, davon rund 8 % an Krankenhäuser (Anstaltsapotheken) und rund 92 % an Apotheken im extramuralen Bereich.

Verkaufte Packungen



Angaben in Tausend Stk.

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

Im Jahr 2023 wurde gegenüber 2022 ein Zuwachs von + 1,3 % bei den verkauften Packungen verzeichnet.

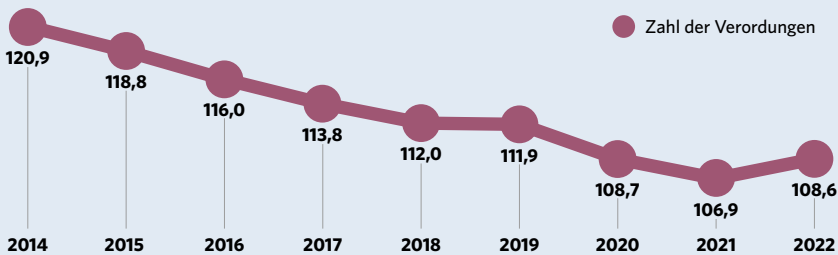
Das Wachstum des rezeptpflichtigen niedergelassenen Markts in der Höhe von + 7,8 % (gemessen am Umsatz in 2023) wird nach Berechnungen durch IQVIA durch eine Vielzahl von Elementen beeinflusst:

- Unter **Preisänderungen** werden Veränderungen des Preises eines bestimmten, bereits am Markt eingeführten Produktes im Vergleich zur Vorperiode verstanden. Im Jahr 2023 beeinflussen Preisänderungen die Marktentwicklung marginal mit 0,1 %.
- **Neueinführungen** umfassen jene Produkte, die neue Wirkstoffe enthalten, im ersten Jahr nach Markteinführung. Diese Produkte ersetzen bisherige Therapieformen oder ermöglichen erstmals neue medikamentöse Therapien. Neueinführungen beeinflussen 2023 das Marktwachstum in einem geringen Ausmaß von + 0,5 % - eine ähnliche Entwicklung wie 2022 (0,4 %).
- Unter **Struktureffekten** werden Faktoren wie Änderungen der Verschreibungsgewohnheiten, Ersatz und Ausweitung bisheriger Therapieformen, neue Darreichungsformen sowie Mengenerhöhungen etc. zusammengefasst. Im Jahr 2023 betragen die Struktureffekte + 7,2 %.

9.3 Verordnungstendenz

Die Anzahl der Heilmittelverordnungen ist im Zeitraum 2014 bis 2021 jährlich zurückgegangen. Im Jahr 2022 ist sie im Vergleich zu 2014 um knapp 10,2 % gesunken, im Vergleich zu 2021 jedoch wieder leicht angestiegen.

Anzahl der erstatteten Verordnungen pro versicherter Person

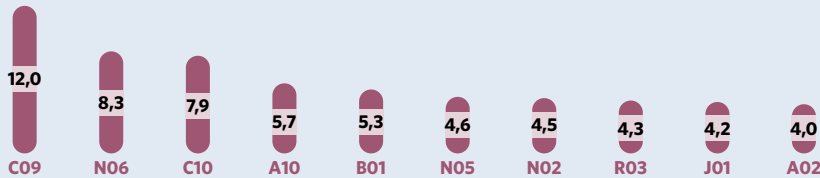


Angaben in Mio. Euro

Quelle: Österreichische Sozialversicherung SV (13)

9.4 Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen

Die verordnungstärksten therapeutischen Untergruppen ATC-Ebene 2*, 2022



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

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

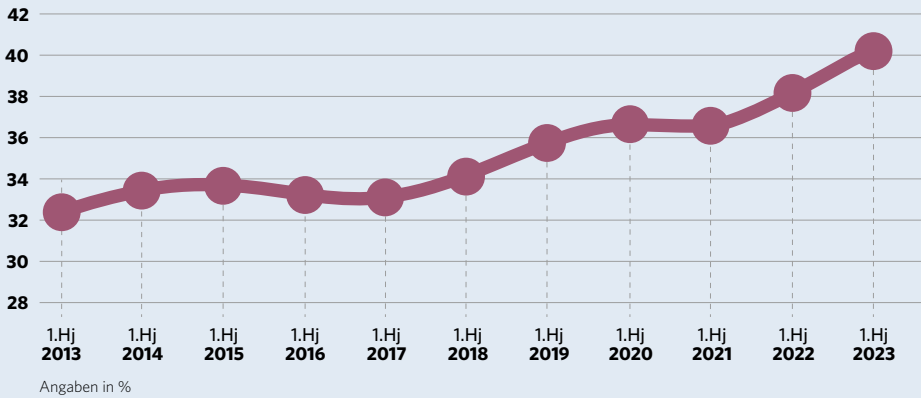
Quelle: Österreichische Sozialversicherung SV (13)

Rund 60 % aller Verordnungen entfallen auf die 10 verordnungstärksten Indikationsgruppen.

Die nach ATC-System am häufigsten verschriebenen Arzneimittel sind: Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (z. B. bei Bluthochdruck), Psychoanaleptika (gegen psychische Erkrankungen, z. B. Depressionen) sowie Mittel, die den Fettstoffwechsel beeinflussen. Auf diese 3 verordnungstärksten Indikationsgruppen entfallen knapp 26 % aller Verordnungen (13).

9.5 Generika

Verordnungsanteil der Generika gesamt



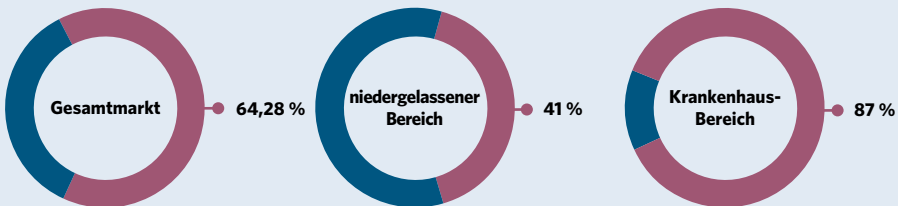
Quelle: ÖGK - Allgemeines aus dem Erstattungskodex (EKO) (113)

Der Verordnungsanteil von Generika an allen abgegebenen Packungen im niedergelassenen Markt liegt im ersten Halbjahr 2023 bei über 40 % (113). Betrachtet man nur den ersetzbaren Markt, so liegt der Generikaanteil bei 59,9 %, d. h. mehr als jede 2. abgegebene Packung ist ein Generikum (Quelle: SV 2023) (siehe Kapitel 4.1, 10.3).

9.6 Biosimilars

In Österreich standen Ende 2023 55 zugelassene Biosimilars (zu 18 verschiedenen Wirkstoffen) zur Behandlung von Erkrankungen wie Krebs, Autoimmunerkrankungen, Wachstumsstörungen, Osteoporose oder Blutgerinnung zur Verfügung (Zulassungen: 82 Biosimilars zu 21 Wirkstoffen, Stand: 12/2023) (114).

64,28 % des biosimilarsfähigen Gesamtmarkts in Österreich (gemessen am Umsatz) entfallen 2023 auf Biosimilars: im niedergelassenen Markt beträgt dieser Anteil rund 41 % und im Krankenhausmarkt 87 %.



Angaben in %

Quelle: IQVIA, Biosimilarsverband Österreich, 2023 (114)

In Österreich kommt es aufgrund der Generika- und Biosimilars-Preisregel auch beim Originalanbieter zu signifikanten Preissenkungen (siehe Kapitel 4.1, 10.3)..

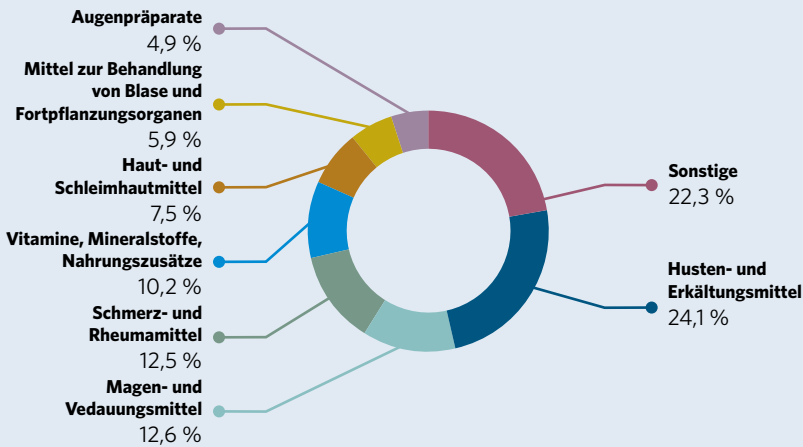
Durch die Einführung von Biosimilars und die damit verbundenen Preissenkungen von Referenzarzneimitteln im Retail- und Spitalsbereich konnten in den letzten 14 Jahren ca. 1,18 Milliarden Euro (FAP) eingespart werden. Bis 2027 ist für Österreich ein weiteres beachtliches Einsparungspotenzial von rund 330 Millionen Euro (FAP) realisierbar (Verbrauchs- und Preissimulationsstudie) (115).

9.7 Selbstmedikationsmarkt

Der OTC-Markt ist wertmäßig im Jahr 2023 im Vergleich zu 2022 um + 6,5 % auf 1.471 Millionen Euro (AVP) gewachsen. Das durchschnittliche Wachstum seit 2020 beträgt 5,6 % pro Jahr. Mengenmäßig ist nach einem Anstieg um 9,4 % im Jahr 2022 ein Rückgang um 0,2 % im Jahr 2023 zu verzeichnen (116).

Mittel zur Behandlung von Husten- und Erkältungskrankheiten stellen mit einem Anteil von 24,1 % (gemessen am Umsatz in AVP) auch 2023 die größte Indikationsgruppe dar. Die Wachstumsrate im Vergleich zu 2022 beträgt + 6 %. Die Gruppe der Präparate für die Augenheilkunde weist mit 11,3 % im Jahr 2023 das stärkste Wachstum auf (116).

Indikationsgruppen in der Selbstmedikation (Basis AVP) 2023



Angaben in %

Quelle: IGEPIA, Jahresbericht 2023 (116)

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

Der Erstattungskodex (EKO) stellt eine

„Positivliste“

dar und ermöglicht die Verschreibbarkeit unter Einhaltung festgelegter Regeln.

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

Nutzen und Kosten.

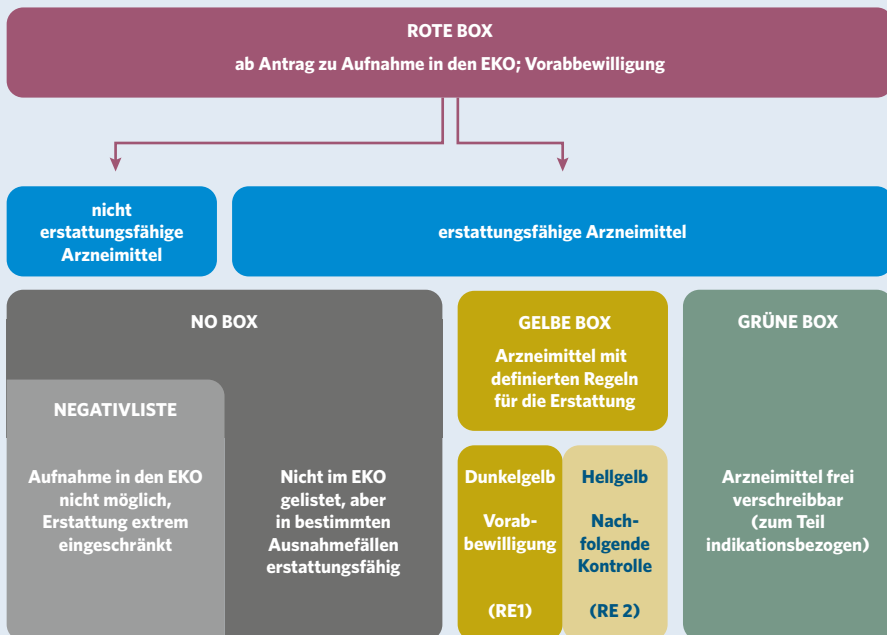
Bei der überwiegenden Anzahl der Leistungen der Sozialversicherung gilt das Sachleistungsprinzip. Der Umfang der Krankenbehandlung auf Kosten der Sozialversicherung ist gesetzlich wie folgt definiert: „Sie muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“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

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 vorhergehende chef- und kontrollärztlichen Bewilligung = Grüner Bereich) oder legt Regeln (bestimmte Verwendung – „Regeltext“) für die Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst fest (Gelber Bereich des EKO). Die im EKO gelisteten Produkte durchlaufen eine pharmakologische, eine medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Evaluation (siehe dazu Kapitel 10.2) – sie überzeugen also sowohl durch ihren Nutzen als auch bei den Kosten. Der Erstattungskodex löste zum 01.01.2005 das bis dahin verwendete Heilmittelverzeichnis ab (117).

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

Das Boxensystem - vereinfachte Darstellung



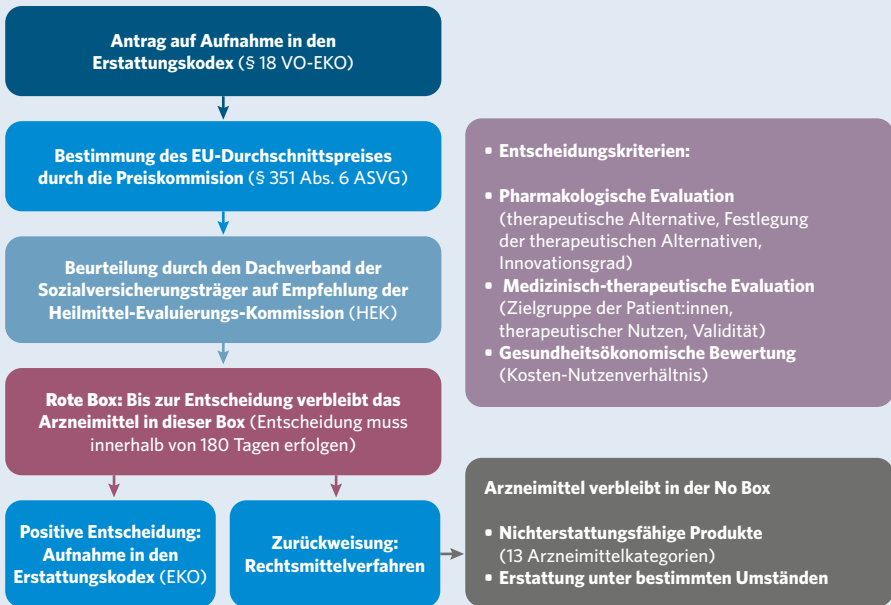
Quelle: FOPH - Erstattungskodex (EKO) und Arzneimittel-„Boxensystem“ (118)

- **Der Grüne Bereich** umfasst jene Medikamente, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen in der als frei verschreibbar angegebenen Menge abgegeben werden dürfen. Eine ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherung ist bei Einhaltung der Erstattungskodex-Regeln nicht erforderlich. Maßgeblich für die Preisfestsetzung sind die in diesem Bereich angeführten Vergleichspräparate. Wird für die beantragte Arzneimittelspezialität ein höherer Preis angestrebt, muss ein therapeutischer Mehrwert nachgewiesen werden.
- **Der Gelbe Bereich** beinhaltet jene Medikamente, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Patient:innen 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 Sozialversicherung übernommen (RE1 = dunkelgelber Bereich). Für einzelne Medikamente dieser Box, deren Aufnahme sich auf eine bestimmte Verwendung bezieht, akzeptiert der Dachverband anstelle der chefärztlichen Bewilligung eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung anhand der Dokumentation der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes (RE2 = hellgelber Bereich).
- **Der Rote Bereich** beinhaltet zeitlich befristet jene Medikamente, deren Aufnahme in den Erstattungskodex beantragt wurde. Der Preis der Arzneispezialität darf den EU-Durchschnittspreis nicht überschreiten. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur übernommen, wenn eine Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherung vorliegt.

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

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 Voraussetzungen und die Fristen für die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex. Das Aufnahmeverfahren ist ein Verwaltungsverfahren und erfolgt mittels elektronischer Antragstellung. Die Veröffentlichung der im Erstattungskodex enthaltenen Arzneimittel erfolgt jeweils zu Jahresbeginn in gedruckter Form und als Download (119), die monatlichen Änderungen werden im Internet unter www.ris.bka.gv.at veröffentlicht (120).



Quelle: Sozialversicherung - Arbeitsbehelf Erstattungskodex (12)

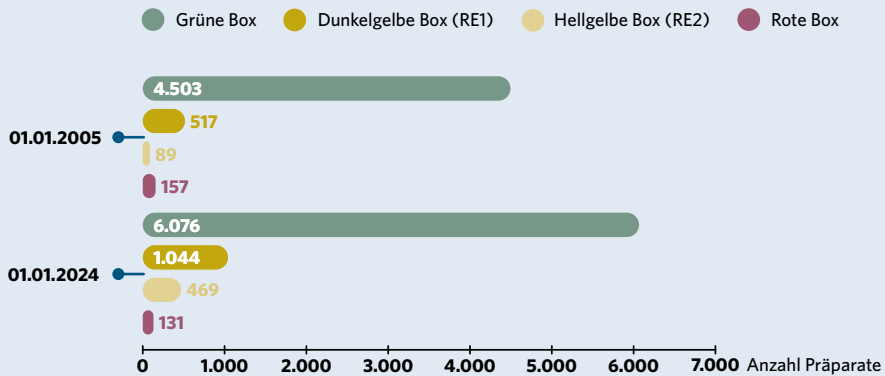
Bestimmte Arzneimittelgruppen sind grundsätzlich von der Aufnahme in den EKO ausgeschlossen (Amtliche Verlautbarung Nr. 34/2004; Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG) und müssen in der Regel von den Patient:innen selbst bezahlt werden, es sei denn, die Kostenübernahme wurde zuvor vom chefarztlichen Dienst bewilligt (z. B. Arzneimittel, die überwiegend im Krankenhaus abgegeben werden, Kontrazeptiva etc.) (121).

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 eine schriftlich eine Empfehlung an den DV ab.

Die Mitglieder der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission bzw. deren Stellvertreter:innen sind auf der Website der Österreichischen Sozialversicherung zu finden (122).

Anzahl der Arzneispezialitäten im EKO*



Die Daten wurden dem Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlags entnommen | Stand 01.01.2024
* nach Packungen – Pharmazentralnummern

Quelle: Österreichische Apothekerkammer (42)

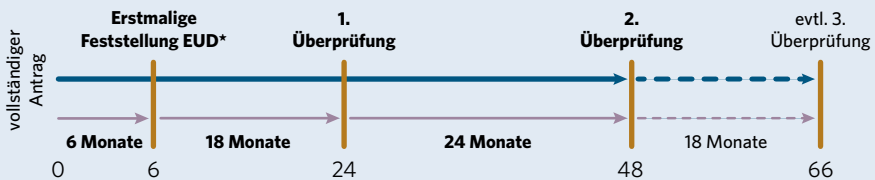
Zum 01.01.2024 waren insgesamt 7.720 Packungen im EKO gelistet, bei dessen Einführung im Jahr 2005 waren es 5.266 Packungen (42).

10.3 Besondere Preisregelungen durch die Sozialversicherung

EU-Durchschnittspreis

Im Zuge der 61. ASVG-Novelle wurde der EU-Durchschnittspreis als Höchstgrenze für Erstattungspreise neu geregelt. Die Preiskommission ermittelt den EU-Durchschnittspreis aus den von den Unternehmen gemeldeten Preisen der EU-Mitgliedstaaten. Solange der EU-Durchschnittspreis nicht ermittelt werden kann (EUD, der EU-Durchschnittspreis ist ermittelbar, wenn der FAP/DAP in mindestens zwei EU-Mitgliedstaaten außer Österreich verfügbar ist), gilt vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis. Der EU-Durchschnittspreis ist von der Preiskommission innerhalb von sechs Monaten nach Antragstellung zu festzustellen.

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

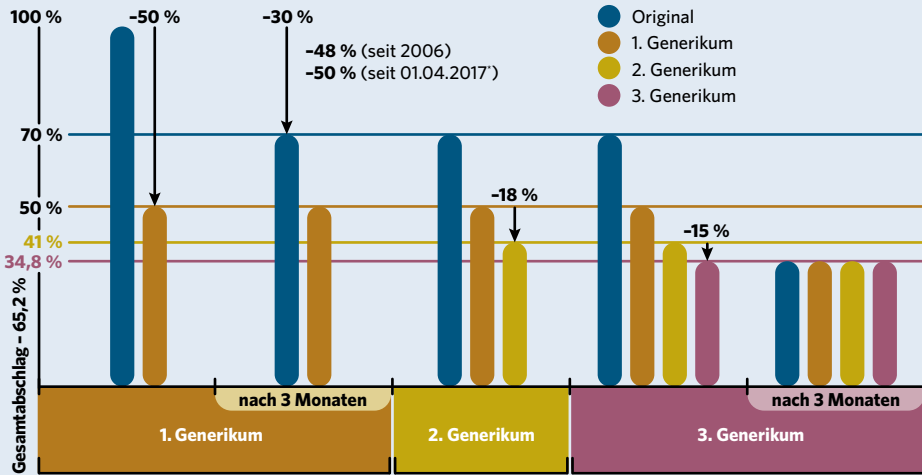


*EUD = EU-Durchschnittspreis

Quelle: Sozialversicherung - Arbeitsbeiträge
Erstattungsindex (Z1)

Generika

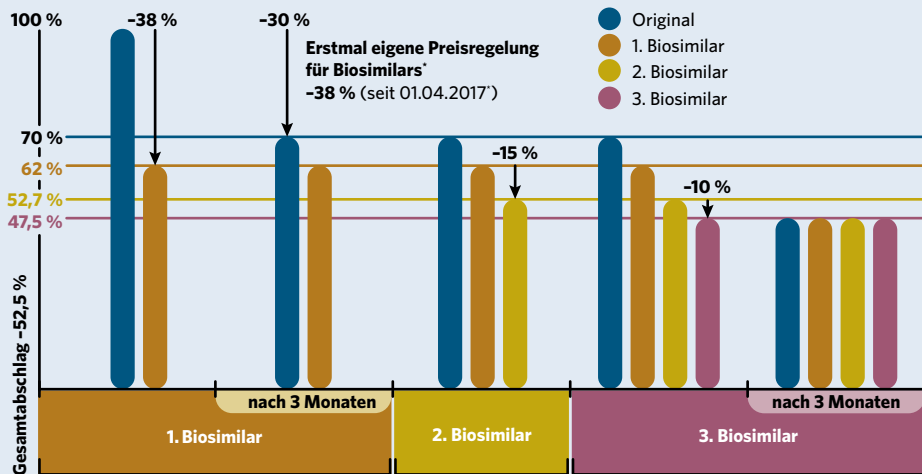
Mit der ASVG-Novelle 2017 (BGBl. I 49/2017) wurde die bisherige Preisregelung für die Aufnahme bzw. Beibehaltung von wirkstoffgleichen, austauschbaren Produkten (Original- und Nachfolgeprodukte) angepasst (§ 351c Abs. 10 Z1 ASVG, zu Generika siehe auch Kapitel 4.1):



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

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 31.12.2025 (BGBl. I Nr. 200/2023)

Preisband

Aufgrund von Preisdivergenzen einzelner Wirkstoffe innerhalb des Grünen Bereiches wurde für die Jahre 2017, 2019 und 2021 ein Preisband zur Angleichung festgelegt. Der Preis der betroffenen wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten (siehe 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 Wirkstoffes liegen (ASVG-Novelle 2017, § 351c Abs. 11). Der Preis musste mit Oktober des Jahres entsprechend gesenkt werden. Im Gegenzug entfielen für diese Produkte bis 01.04.2022 Streichungsverfahren aus ökonomischen Gründen.

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

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

Nach Angaben der Sozialversicherung betragen die Einsparungen durch das Preisband in den Jahren 2017, 2019 und 2021 rund 74 Millionen Euro (Basis Kassenverkaufspreis, KVP). Für 2023 wird ein Einsparpotential in Höhe von rund 101 Millionen Euro (Basis KVP) erwartet, das der Sozialversicherung für Investitionen zur Verfügung steht (123).

Quelle: Parlamentarische Anfrage-
beantwortung 8908/AB, IQ/IA

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

Die seit der ASVG-Novelle 2017 für Arzneispezialitäten, die nicht im EKO gelistet sind (siehe Kapitel 10.1), jedoch in bestimmten Ausnahmefällen erstattet werden, geltenden Sonderbestimmungen (§ 351c Abs. 9a ASVG) wurden in 2022 (BGBl. 32/2022) verschärft. Für diese Arzneispezialitäten ist, sofern der Jahresumsatz 750.000 Euro übersteigt, ein Teilbetrag von den pharmazeutischen Unternehmen an die Sozialversicherung zurückzuzahlen. Die Preiskommission stellt für diese Produkte den EU-Durchschnittspreis als Richtwert fest. Übersteigt der mit der Sozialversicherung verrechnete FAP den ermittelten EU-Durchschnittspreis, entsteht für diese Arzneispezialitäten eine über den Differenzbetrag hinausgehende Rückzahlungsverpflichtung (121).

Preiserhöhungen

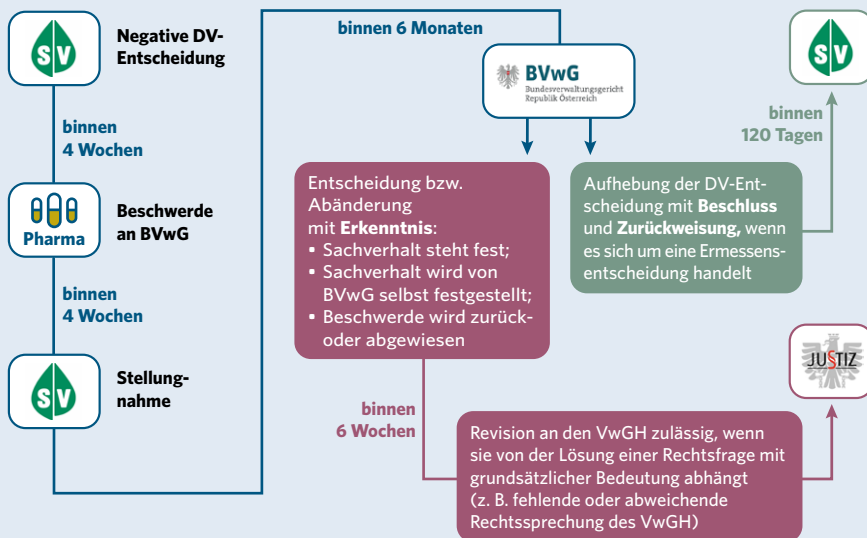
Preiserhöhungen sind bei Arzneimitteln gesetzlich sehr restriktiv geregelt (z. B. max. alle 24 Monate) und nur sehr eingeschränkt möglich. Dem Dachverband kommt dabei ein weitgehender Ermessensspielraum zu (121).

10.4 Bundesverwaltungsgericht

Für Beschwerden gegen eine Entscheidung des Dachverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger ist das Bundesverwaltungsgericht (BVwG) zuständig. Eine Beschwerde ist binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Die Beschwerde entfaltet großteils aufschiebende Wirkung. Die Entscheidung erfolgt durch den 5er-Senat (Beratung und Abstimmung des Senats nicht öffentlich) (124).

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

Verfahrensablauf - Schema



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

Seit 1970

umfasst der VHC branchenweite
Compliance-Regularien.

Neben allgemeinen

Grundsätzen

werden verbindliche Regeln für Informationen
über Arzneimittel und Werbemaßnahmen
sowie zur transparenten Zusammenarbeit
mit Ärzteschaft und Patient:innenorganisationen
festgehalten.

Pharmazeutische Unternehmen entwickeln, produzieren und verkaufen Arzneimittel. Zu ihrer Verantwortung gehört auch, Ärztinnen und Ärzte, Apotheker:innen, Patient:innen und die Öffentlichkeit über ihre Medikamente zu informieren und damit zur richtigen Anwendung und zur Arzneimittelsicherheit beizutragen. Ebenso ist 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:innen 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 der Zusammenarbeit nachvollziehbar und transparent zu gestalten.

Genau hier setzen branchenweite Compliance-Regularien an: Die pharmazeutische Industrie hat auf diesem Gebiet Pionierarbeit geleistet. Seit 1970 leistet der VHC einen wertvollen und wichtigen Beitrag: Die Regelungen konkretisieren gesetzliche Vorgaben mit dem Ziel die Beschaffungs-, Entscheidungs- und Therapiefreiheit von Angehörigen der Gesundheitsberufe vor unlauterer Beeinflussung zu schützen und damit letztendlich das Vertrauen der Öffentlichkeit und der Patient:innen in die notwendige Zusammenarbeit zu stärken.

Der PHARMIG-Verhaltenscodex legt neben allgemeinen Grundsätzen verbindliche Regeln für Informationen über Arzneimittel und Werbemaßnahmen fest. Er regelt umfassend die Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und etwa Ärzteschaft, Institutionen wie z. B. Krankenanstaltenträgern oder medizinischen Fachgesellschaften, und Patient:innenorganisationen. Ziel dabei ist es, diese Zusammenarbeit fair und transparent zu gestalten.

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 integrale Business-Partner unterstützen.

Unternehmen leben ethische Verantwortung

Compliance liegt in der Verantwortung aller Beschäftigten und Unternehmensbereiche und betrifft vor allem:

- **Die Förderung** von ethischem und **gesetzeskonformem Verhalten** zwischen **pharmazeutischer Industrie, Geschäftspartnern** (etwa Angehörigen von Gesundheitsberufen) und **Stakeholdern**
- Die **Gewährleistung** eines **fairen Wettbewerbs** innerhalb der pharmazeutischen **Industrie**
- Die **Sicherstellung**, dass **Ärztinnen und Ärzte objektiv** und **gesetzeskonform** über **Therapiemöglichkeiten** informiert werden
- Die **konsequente Einhaltung** der geschaffenen **Verhaltensgrundlagen** und deren **Überwachung**
- Ein in **allen Abteilungen** implementiertes **Compliance-Programm** zum **Schutz** der **Integrität** des **Unternehmens**

Transparenz schafft Vertrauen

Seit 2014 enthält der VHC auch Bestimmungen darüber, wie Pharmaunternehmen geldwerte Leistungen offenlegen, wenn sie etwa mit Ärztinnen und Ärzten bzw. Krankenanstalten zusammenarbeiten oder die Arbeit von Patient:innenorganisationen unterstützen. Grundsätzlich ist die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen, die aus dieser Zusammenarbeit entstehen, anzustreben. Für eine individuelle Offenlegung muss eine datenschutzrechtliche Grundlage vorliegen. Je nach Situation kann diese etwa in einer Einwilligung oder dem überwiegenden berechtigten Interesse bestehen. Für den Fall, dass dies nicht vorliegt, ist die Veröffentlichung in aggregierter Form vorzunehmen.

Die Offenlegung erfolgt jährlich per 30.06. auf einer öffentlich zugänglichen Website. Mehr Information zur Transparenz-Initiative finden Sie unter:

www.pharmig.at/pharmaindustrie/transparenz

Gelebte Branchenkultur

Die freiwillige Selbstregulierung durch den PHARMIG-Verhaltenscodex zeugt von großem Verantwortungsbewusstsein und vom klaren Willen der PHARMIG Mitgliedsunternehmen, eine hohe Branchenkultur zu leben.

Um Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der VHC-Bestimmungen rasch außergerichtlich, vor einem mit Fachleuten besetzten Senat klären zu können, besteht die Möglichkeit, ein sogenanntes VHC-Verfahren vor den Fachausschüssen VHC I. und II. Instanz zu führen.

Auch Nichtmitglieder und Dritte haben die Möglichkeit, Beschwerden wegen behaupteter Verstöße gegen den VHC einzubringen. Hierbei wird durch eine schriftliche Vereinbarung sichergestellt, dass die Parteien des Verfahrens 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 www.pharmig.at/der-verband/pharmig-verhaltenscodex veröffentlicht.

Ablaufdiagramm - Verfahren Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz abrufbar unter:

www.pharmig.at/der-verband/pharmig-verhaltenscodex



12. Gesetze und Regelungen

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

Gesetz	Regelungsbereiche
Abgrenzungsverordnung	Abgabe und Kennzeichnung bestimmter Arzneimittel im Kleinverkauf
Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG)	Allgemeine Sozialversicherung im Inland beschäftigter Personen, einschließlich der gleichgestellten selbständig Erwerbstätigen, und Krankenversicherung der Rentner:innen aus der Allgemeinen Sozialversicherung; die Allgemeine Sozialversicherung umfasst die Krankenversicherung, die Unfall- und die Pensionsversicherung mit Ausnahme von bestimmten Sondersicherungen.
Arzneibuchgesetz (ABG)	Qualität und Prüfung von Arzneimitteln
Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO)	Gute Herstellungspraxis, Gute Vertriebspraxis, Pharmazeutische Qualitätssicherung
Arzneimittelgesetz (AMG)	Definitionen, klinische Prüfungen, Zulassung, Produktion, Vertrieb, Werbung, Pharmakovigilanz, Betriebsbewilligung
Arzneiwareneinfuhrgesetz (AWEG)	Einfuhr und Verbringung von Arzneimitteln
Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, Werbeverhalten in Bezug auf Konsumentinnen und Konsumenten und Mitbewerb
Bundesstatistikgesetz (BStatG)	Datenbereitstellung des Bundes an gewisse Empfänger:innen; Regelungen zur „Statistik Österreich“; Grundlage für die Gründung des Austrian Micro Data Center
Bundesvergabebeugesetz (BVergG)	Verfahren zur Beschaffung von Leistungen (Vergabeverfahren) im öffentlichen Bereich
Bundesverfassungsgesetz (B-VG)	Grundlegender Aufbau der österreichischen Verfassung: u. a. vier Grundprinzipien, Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern
Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG)	Organisation des Bundesverwaltungsgerichtes
Delegierte Verordnung (EU) 2016/161	Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Gesetz	Regelungsbereiche
EU-Humanarzneimittelkodex (RL 2001/83/EG)	Definitionen, Inverkehrbringen, Zulassungsverfahren, Herstellung und Import, Etikettierung und Packungsbeilage
EU-Delegierte Verordnung zu Sicherheitsmerkmalen (Reg 2016/161)	Technische Spezifikationen, Modalitäten der Überprüfung, Eigenschaften des Datenbanksystems und Ausnahmen für die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln
EU-Transparenzrichtlinie (RL 89/105/EWG)	Verfahrensvorschriften, Fristen und Transparenz für nationale Entscheidungen über Erstattung und Preise
Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln	EU-weite Regelungen zu Klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln
Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden	Sonderregeln für Arzneimittel für seltene Erkrankungen (Rare Diseases)
Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur	Zentrale Zulassung von Arzneimitteln in der EU, Errichtung der EMA
Fachinformationsverordnung	Aufbau der Fachinformation
Fernabsatz-VO	Vertrieb von Arzneimitteln im Fernabsatz
Forschungsorganisationsgesetz (FOG)	Förderung von Wissenschaft und Forschung; Rahmenbedingungen für Datenverarbeitung zwecks Forschung und Statistik; Zugang zu Registerdaten für betriebliche Forschung
Gebrauchsinformationsverordnung	Aufbau der Gebrauchsinformation
Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG)	Ausgliederung der Aufgaben und Abläufe betr. Arzneimittel- und Medizinproduktewesen aus dem Bundesministerium für Gesundheit in die Medizinmarktaufsicht der AGES
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
Kennzeichnungsverordnung	Aufbau der Kennzeichnung/Außenverpackung

Gesetz	Regelungsbereiche
Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG)	Bestimmungen über Errichtung und Betrieb von öffentlichen und privaten Kranken- und Kuranstalten
NIS-Verordnung	Meldepflicht jeder NIS vor Durchführung (ab 01.09.2010); 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 (aufgehoben per 07.10.2022)
Patentgesetz (PATG)	Patenschutz u. a. von Arzneimitteln
Pharmakovigilanzverordnung	PV-Verpflichtungen des Zulassungsinhabers, Meldung von Nebenwirkungen und Zwischenfällen
Pharmareferentenverordnung	Berechtigung und Prüfung von Pharmareferentinnen und Pharmareferenten
Preisgesetz	Preisfestsetzung und (durch Verordnungen) Höchstaufschläge (Spannen)
Rezeptpflichtgesetz	Rezeptpflichtstatus
Richtlinie 2001/83/EG Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel	Regelungen für gewerblich zubereitete Humanarzneimittel, die in der EU in Verkehr gebracht werden; betrifft einen großen Teil des Life Cycles eines Arzneimittels; in Österreich primär im AMG umgesetzt.
Suchtgiftverordnung (SV)	Suchtgiftstatus, Abgabe und Inverkehrbringen
Suchtmittelgesetz (SMG)	Suchtgiftstatus, Abgabe und Inverkehrbringen
Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO)	Vom Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger verlautbarte VO
Verfahrenskostenverordnung gemäß § 351g Abs. 4 ASVG (VK-VO)	Höhe der pauschalierten Kostenersätze für Anträge auf ein Verfahren im Zusammenhang mit dem EKO
Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung	Vertriebseinschränkungenregister des BASG betreffend verschreibungspflichtige Arzneispezialitäten in Österreich; Meldeverpflichtungen der Zulassungsinhaber; Möglichkeit eines Parallelexportverbots.

Gesetz	Regelungsbereiche
Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG)	Verfahrensrecht vor dem Bundesverwaltungsgericht
Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien	EU-HTA Verordnung – Bewertungen von Gesundheitstechnologien auf europäischer Ebene

Sonstige Regelungen	Regelungsbereiche
Declaration of Helsinki Pflichten des Arztes/der Ärztin	Pflichten des Arztes/der Ärztin (z. B. bei klinischen Prüfungen)
EU-Durchschnittspreise lt. ASVG	Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 ASVG
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
Good Pharmacovigilance Practices	GVP Leitlinien zur Pharmakovigilanz
Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission	HEK Informationen über die HEK in Bezug auf ökonomische Beurteilungskriterien, Packungsgrößen, nachfolgende Kontrolle und Grundsätze zur Überprüfung der Lieferfähigkeit im Roten Bereich des EKO
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
Verhaltenscodex	VHC Regelungen für das Informations- und Werbeverhalten von pharmazeutischen Unternehmen und die Zusammenarbeit mit Angehörigen und Institutionen der Fachkreise sowie Patientenorganisationen



13. Abkürzungen

Abkürzungen	Erläuterung A-C
AEP	Apotheken-Einkaufspreis
AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AMBO	Arzneimittelbetriebsordnung
AMG	Arzneimittelgesetz
AMDC	Austrian Micro Data Center
AMVO	Austrian Medicines Verification Organisation
AMVS	Austrian Medicines Verification System
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products/Arzneimittel für neuartige Therapien
AUVA	Allgemeine Unfallversicherungsanstalt
AVP	Apothekenverkaufspreis
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen bis 07.01.2018
BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
BVAEB	Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau
BVwG	Bundesverwaltungsgericht
c4c	Connect for Children
CAR-T cell therapy	Chimeric Antigen Receptor Cell Therapy
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use / Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA
COVID	Corona Virus Disease
CRISPR	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
CTIS	Clinical Trials Information System
CTR	Clinical Trials Regulation

Abkürzungen	Erläuterung D-H
DAP	Depotabgabepreis (entspricht FAP)
DCP	Dezentrales Verfahren
DTP	Direct to Pharmacy (Direktbelieferung)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EHDS	European Health Data Space
EKO	Erstattungskodex
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
Enpr-EMA	European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency
EMVO	European Medicines Verification Organisation
EUD	EU-Durchschnittspreis
F&E	Forschung & Entwicklung
FSME	Frühsommer-Meningoenzephalitis
FTE	Full Time Equivalent (Vollzeitäquivalent)
FAP	Fabriksabgabepreis
FDA	U.S. Food and Drug Administration
g	Gramm
GESG	Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz
GMP	Good manufacturing practice („gute Herstellungspraxis“)
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GVP	Good pharmacovigilance practices
HEK	Heilmittel-Evaluierungs-Kommission
HPV	Humanes Papilloma Virus
HTA	Health Technology Assessment

Abkürzungen	Erläuterung I-O
IGEPHA	Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure
IP	Intellectual property
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
IPF	Institut für Pharmaökonomische Forschung
IQVIA	IQVIA Marktforschung GmbH
KFA	Krankenfürsorgeanstalt
KMU	Klein- und Mittelbetriebe
KVP	Kassenverkaufspreis
LCI	Life-Course Immunization/Lebenslanges Impfen
LKF	Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung
MAH	Marketing Authorisation Holder/Zulassungs-inhaber
Mio., Mrd.	Million(en), Milliarde(n)
mRNA	Messenger Ribonucleic Acid
MRP	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
NAP.se	Nationaler Aktionsplan für seltene Erkrankungen
NIH	U.S. National Institute of Health
NIS	Nicht-Interventionelle Studien
NKSE	Nationale Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
ÖGK	Österreichische Gesundheitskasse
OKIDS	Organisation Kinderarzneimittelforschung
ÖVIH	Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller
OTC	Over The Counter (Selbstmedikation)

Abkürzungen	Erläuterung P-S
PASS	Post-authorisation safety study
PedCRIN	Paediatric Clinical Research Infrastructure Network
PHAGO	Verband der österreichischen Arzneimittel-Vollgroßhändler
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme
PIP	Paediatric Investigation Plan
Pkg.	Packung
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSUR	Periodic Safety Update Report
PV	Pharmakovigilanz
PVA	Pensionsversicherungsanstalt
PVE	Primärversorgungseinheit
QP	Qualified Person
RD	Rare Disease
RDP	Regulatory Data Protection
R&D	Research and Development/Forschung und Entwicklung
RSV	Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus
SARS-CoV-2	Severe acute respiratory syndrome corona-virus type 2
SHA	System of Health Accounts
SMA	Spinale Muskelatrophie
SPC	Supplementary Protection Certificate (Ergänzendes Schutzzertifikat)
Stk.	Stück
SV	Dachverband der Sozialversicherungsträger
SVS	Sozialversicherungsanstalt der Selbständigen

Abkürzungen	Erläuterung T-W
Tsd.	Tausend
USt.	Umsatzsteuer
VA	Versicherungsanstalt
VHC	PHARMIG-Verhaltenscodex
VO	Verordnung
VO-EKO	Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG
VPI	Verbraucherpreisindex
WHO	World Health Organization/Weltgesundheitsorganisation



14. Quellenverzeichnis

1. Bevölkerung zu Jahres-/Quartalsanfang [6. März 2024].
www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/bevoelkerung/bevoelkerungsstand/bevoelkerung-zu-jahres-/quartalsanfang
2. Demographische Querschnittsindikatoren [6. März 2024].
www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/bevoelkerung/demographische-indikatoren-und-tafeln/demographische-querschnittsindikatoren#:~:text=Daraus%20sind%20h%C3%A4ufig%20verwendete%20Indikatoren,der%20Anteil%20der%20Generation%2065%2B
3. Demographisches Jahrbuch 2022 [6. März 2024].
www.statistik.at/fileadmin/user_upload/Demographisches-JB-2022_Web_barrierefrei.pdf
4. Sozialquote, Sozialausgaben und Finanzierung [6. März 2024].
www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/sozialleistungen/sozialquote-sozialausgaben-und-finanzierung
5. Sozialausgaben 2022 um 1,8 % gestiegen [6. März 2024].
www.statistik.at/fileadmin/announcement/2023/07/20230707Sozialausgaben2022.pdf
6. Sozialleistungsausgaben nach Funktion [6. März 2024].
Sozialleistungsausgaben 2022.
www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/sozialleistungen/sozialquote-sozialausgaben-und-finanzierung
7. System of Health Accounts [6. März 2024].
ec.europa.eu/eurostat/web/products-manuals-and-guidelines/-/ks-05-19-103
8. Österreichs Gesundheitsausgaben 2022 [6. März 2024].
www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/gesundheit/gesundheitsversorgung-und-ausgaben/gesundheitsausgaben
9. Österreich Gesundheitsausgaben moderat gestiegen [6. März 2024].
www.statistik.at/fileadmin/announcement/2024/02/20240207Gesundheitsausgaben2022.pdf
10. Health at a Glance 2023 [6. März 2024].
www.oecd-ilibrary.org/docserver/7a7afb35-en.pdf?expires=1709728299&id=id&accname=guest&checksum=FE979D76AD3BA7F6E0751B22BCB5555F
11. Österreichisches Sozialversicherungssystem [6. März 2024].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.853016&portal=svportal
12. Österreichische Gesundheitskasse, ÖGK [6. März 2024].
www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.867331&portal=oegkportal
13. Die Österreichische Sozialversicherung in Zahlen 2023 [6. März 2024].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.780500&version=1694073724
14. Statistisches Handbuch der österreichischen Sozialversicherung 2023 [7. März 2024].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.781985&version=1698241161

15. Primärversorgungseinheiten in Österreich [26. März 2024].
[www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.879327#:~:text=Derzeit%20gibt%20es%2060%20Prim%C3%A4rversorgungseinheiten,%20DPVE\)%20in%20acht%20Bundesl%C3%A4ndern.](http://www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.879327#:~:text=Derzeit%20gibt%20es%2060%20Prim%C3%A4rversorgungseinheiten,%20DPVE)%20in%20acht%20Bundesl%C3%A4ndern.)
16. Einrichtungen und Personal im Gesundheitswesen [6. März 2024].
www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/gesundheit/gesundheitsversorgung-und-ausgaben/einrichtungen-und-personal-im-gesundheitswesen
17. Österreichische Ärztekammer.
18. Apotheken in Österreich [6. März 2024].
www.apothekerkammer.at/oesterreichs-apothekerinnen/apotheke-in-zahlen/apotheken-in-oesterreich
19. Das Österreichische Gesundheitssystem Zahlen - Daten - Fakten [6. März 2024].
broshuerenservice.sozialministerium.at/Home/Download?publicationId=636
20. Gesundheitsreform [27. März 2024].
www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitsreform.html
21. VEREINBARUNG gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit [27. März 2024].
www.parlament.gv.at/gegenstand/XXVII/I/2316
22. Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens (2317 d.B.) [27. März 2024].
www.parlament.gv.at/gegenstand/XXVII/I/2317
23. Bundesgesundheitsagentur übernimmt Kosten für innovatives Medikament [27. März 2024].
www.ots.at/presseaussendung/OTS_20201017_OTS0035/anschober-bundesgesundheitsagentur-uebernimmt-kosten-fuer-innovatives-medikament-zur-behandlung-spinaler-muskelatrophie-bei-kleinkindern?utm_source=2020-10-17&utm_medium=email&utm_content=html&utm_campaign=mailaboeeinzel
24. Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) [7. März 2024].
www.ris.bka.gv.at
25. Prutsch K, Damitner/Michael F. Teure Medikamente und Therapien für seltene schwerwiegende Erkrankungen (rare diseases). RdM. 2021;2.
26. Lienbacher G, Lukan M. Die Feststellung des rechtlich gebotenen Behandlungsniveaus in Krankenanstalten und die Rolle von „Boards“. RdM. 2022;2.
27. Fuchs C. Kurzstellungnahme zur vorliegenden Regierungsvorlage betreffend ein Vereinbarungsumsetzungsgesetz 2024. in Vorbereitung.
28. Fuchs C, Janko A. Die Beschaffung von Arzneimitteln im intramuralen Bereich. RdM. 2023;6.
29. Jahrbuch Gesundheitsstatistik 2022 [6. März 2024].
www.statistik.at/fileadmin/user_upload/GesundheitsJB-2022_barr_Web.pdf
30. Beschäftigte in Apotheken [6. März 2024].
www.apothekerkammer.at/oesterreichs-apothekerinnen/apotheke-in-zahlen/beschaeftigte-in-apotheken
31. Krankenanstalten in Zahlen [7. März 2024].
www.kaz.bmgf.gv.at/ressourcen-inanspruchnahme/krankenanstalten.html

32. Einrichtungen und Personal im Gesundheitswesen [7. März 2024].
www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/gesundheit/gesundheitsversorgung-und-ausgaben/einrichtungen-und-personal-im-gesundheitswesen
33. Krankenhausbetten im internationalen Vergleich [7. März 2024].
data.oecd.org/healthqt/hospital-beds.htm
34. Betten in Krankenanstalten [7. März 2024].
www.kaz.bmg.gv.at/ressourcen-inanspruchnahme/betten.html
35. Spitalsentlassungen [7. März 2024].
data.oecd.org/healthcare/hospital-discharge-rates.htm
36. Stationäre Aufenthalte in Krankenanstalten [7. März 2024].
www.kaz.bmg.gv.at/ressourcen-inanspruchnahme/stationaere-aufenthalte.html
37. Entwicklung der stationären Aufenthalte (KJ) in Österreich [7. März 2024].
www.kaz.bmg.gv.at/fileadmin/user_upload/Aufenthalte/3_G_Aufenthalte_jeEW.pdf
38. Kosten der landesgesundheitsfondsfinanzierten Krankenanstalten [7. März 2024].
www.kaz.bmg.gv.at/kosten.html
39. Bevölkerungspyramide Österreich [7. März 2024].
www.statistik.at/atlas/bev_prognose
40. Bevölkerungsprognosen für Österreich und die Bundesländer [7. März 2024].
www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/bevoelkerung/demographische-prognosen/bevoelkerungsprognosen-fuer-oesterreich-und-die-bundeslaender
41. AUSTRIA STATISTIK. Statistisches Jahrbuch Österreichs 2023 [16. April 2024].
www.statistik.at/services/tools/services/publikationen/detail/1423
42. Österreichische Apothekerkammer.
43. Todesursachen [7. März 2024].
www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/bevoelkerung/gestorbene/todesursachen
44. European Innovation Scoreboard 2023 [11. März 2024].
op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/04797497-25de-11ee-a2d3-01aa75ed71a1
45. Forschungsquote 2024 voraussichtlich bei 3,34 % [11. März 2024].
www.statistik.at/fileadmin/announcement/2024/04/20240424FuEGlobalschaetzung2024.pdf
46. Forschungsquote [11. März 2024].
www.statistik.at/statistiken/forschung-innovation-digitalisierung/forschung-und-experimentelle-entwicklung-fe/forschungsquote-globalschaetzung
47. F&E im Unternehmenssektor [11. März 2024].
www.statistik.at/statistiken/forschung-innovation-digitalisierung/forschung-und-experimentelle-entwicklung-fe/fe-in-allen-volkswirtschaftlichen-sektoren/fe-im-unternehmenssektor
48. BASG Klinische Prüfungen [22. März 2024].
www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefungen-vorruemitteln

[Zurück zum Kapitelanfang](#) | [Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

49. Leitfaden Abgrenzung klinische Studie – NIS – sonstige Studie [11. März 2024].
www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/nicht-interventionelle-studien-nis
50. PHARMIG Leitlinie NIS [11. März 2024].
www.pharmig.at/mediathek/downloads
51. Paul SM, Mytelka DS, Dunwiddie CT, Persinger CC, Munos BH, Lindborg SR, u. a. How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge. Nat Rev Drug Discov 19. März 2010 [16. April 2024];9(3):203-14.
www.nature.com/articles/nrd3078#citeas
52. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. J Health Econ. Mai 2016;47:20-33.
53. EMA Paediatric investigation plans [11. März 2024].
www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/paediatric-medicines-research-and-development/paediatric-investigation-plans
54. Post-authorisation safety studies (PASS) [11. März 2024].
www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/post-authorisation-safety-studies-pass
55. Clinical data publication [11. März 2024].
www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/clinical-data-publication
56. Walter E. Economic impact of industry-sponsored clinical trials of pharmaceutical products in Austria. [20. März 2024];
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32046538
57. Good manufacturing practice [28. März 2024].
www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice
58. ICH Guidelines [11. März 2024].
www.ich.org/page/ich-guidelines
59. Arzneimittelbetriebsordnung [11. März 2024].
www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005989
60. 2023 EU Industrial R&D Investment Scoreboard [11. März 2024].
publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC135576
61. Citeline April 2024 & SCRIP Publications – EFPIA calculations
62. Human medicines: highlights of 2023 [11. März 2024].
www.ema.europa.eu/en/documents/other/human-medicines-highlights-2023_en.pdf
63. Protection Expiry and Journey into the Market [28. März 2024].
www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/protection-expiry-and-journey-into-the-market
64. Biopatent Monitoring Komitee [27. März 2024].
www.bmk.gv.at/themen/innovation/fti_politik/biopatent.html
65. AMDC [11. März 2024].
www.statistik.at/services/tools/services/center-wissenschaft/austrian-micro-data-center-amdc

66. Elektronische grenzüberschreitende Gesundheitsdienste [20. März 2024].
health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_de
67. Personenbezogene Gesundheitsdaten: Neue EU-Regelung für verbesserten Zugang [20. März 2024].
www.europarl.europa.eu/news/de/press-room/20231208IPR15783/personenbezogene-gesundheitsdaten-neue-eu-regelung-fur-verbesserten-zugang
68. Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) [20. März 2024].
health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de
69. Public Health – Union Register of medicinal products [25. März 2024].
ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm
70. BASG-Statistiken [11. März 2024].
www.basg.gv.at/ueber-uns/statistiken
71. Arzneispezialitätenregister [11. März 2024].
aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx;jsessionid=SLMtenAmGQIO_nuAQx6vezXZWAxUDLwOPUhSuu6z7IJEKwkG5dxn!288440125
72. Verordnung (EU) 2021/2282 [11. März 2024].
eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2282
73. Health Technology Assessment (HTA) in der EU [25. März 2024].
[www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Health-Technology-Assessment-\(HTA\)/Health-Technology-Assessment-in-der-EU.html](https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Health-Technology-Assessment-(HTA)/Health-Technology-Assessment-in-der-EU.html)
74. Good pharmacovigilance practices [11. März 2024].
www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices
75. Schwarzes Dreieck [11. März 2024].
www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/faq-zulassung-life-cycle/schwarzes-dreieck
76. Extending the Scope of Pharmacovigilance Comes at a Price. [11. März 2024].
www.biopharminternational.com/view/extending-scope-pharmacovigilance-comes-price
77. Lichtenberg FR. The effect of pharmaceutical innovation on longevity: Evidence from the U.S. and 26 high-income countries. Econ Hum Biol. August 2022;46:101124.
78. Wert von Innovation im Gesundheitswesen [12. März 2024].
irihs.ihs.ac.at/id/eprint/5914/1/ihs-report-2021-czypionka-stacherl-hobodites-wert-innovation-gesundheitswesen.pdf
79. COVID-19 medicines [11. März 2024].
www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines#ema-inpage-item-63120
80. Österreichischer Krebsreport [17. März 2024].
www.krebsreport.at/Krebsreport-2023.pdf
81. Krebsstatistik [17. März 2024].
www.statistik.at/fileadmin/announcement/2024/01/20240125Krebsstatistik2022.pdf

82. Länderprofile Krebs: Österreich 2023 [17. März 2024].
www.oecd-ilibrary.org/docserver/Of690cb3-de.pdf?expires=1711634330&id=id&accname=guest&checksum=58E9FE04EE00FFAFDF7FE9BA6AE79323
83. Stärker gegen Krebs [28. März 2024].
www.staerkergegenkrebs.de
84. EU-Länderprofile Krebs 2023 [28. März 2024].
www.oecd.org/berlin/presse/eu-laenderprofile-krebs-2023.htm#:~:text=1.%20Februar%202023%20%2D%20Die%20OECD,Bezug%20auf%20Krebspr%C3%A4vention%20und%20Krebsbehandlung.
85. Cancer Medicines Forum [17. März 2024].
www.ema.europa.eu/en/news/ema-establishes-cancer-medicines-forum-academia-optimize-cancer-treatments-clinical-practice
86. Arzneimittelforschung & Entwicklung [24. März 2024].
www.pharmig.at/arzneimittel/forschung-entwicklung
87. IFPMA – FACTS AND FIGURES 2022 [17. März 2024].
www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_IFPMA-Facts-And-Figures-2022.pdf
88. PhRMA – Medicines in Development for Cancer – 2022 [17. März 2024].
phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/MID-Reports/MID-Cancer-2023.pdf
89. Nationaler Aktionsplan für seltene Erkrankungen [17. März 2024].
www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Seltene-Krankheiten.html
90. Orphan medicines in the EU [17. März 2024].
www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-orphan-medicines-eu_en.pdf
91. Annual report on the use of the special contribution for orphan medicinal products [17. März 2024].
www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-report-use-special-contribution-orphan-medicinal-products-2023_en.pdf
92. Seltene Erkrankungen in Österreich [17. März 2024].
www.prorare-austria.org/fileadmin/user_upload/downloads/seltene_erkrankungen.pdf
93. Evaluierung des NAP für seltene Erkrankungen [17. März 2024].
jasmin.goeg.at/id/eprint/1666/1/Bericht_NAPse_FINAL.pdf
94. Expertisezentren für seltene Erkrankungen [17. März 2024].
www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Seltene-Krankheiten/Expertisezentren-f%C3%BCr-seltene-Erkrankungen.html
95. Sozialministerium – Seltene Erkrankungen [17. März 2024].
www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Seltene-Krankheiten.html
96. Plasmazentren in Österreich [17. März 2024].
www.plasmaspende.at/ueber-ig-plasma
97. WHO – Immunization [22. April 2024].
www.who.int/news-room/facts-in-pictures/detail/immunization
98. WHO – Vaccines and immunization [22. April 2024].
www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1

99. Wissenswertes über Impfungen [25. März 2024].
web.oevih.at
100. Impfplan Österreich [17. März 2024].
www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Impfplan-%C3%96sterreich.html
101. Vaccines Europe pipeline review 2023 [17. März 2024].
www.vaccineseuropa.eu/wp-content/uploads/2023/11/VaccinesEurope-PipelineReview2023.pdf
102. EFPIA. Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe [17. März 2024].
www.efpia.eu/media/412941/efpia-economic-societal-footprint-industry-technical-report-250619.pdf
103. STATISTIK AUSTIRA. Güterproduktion nach ÖCPA und ÖPRODCOM.
104. PHARMA Branchenbarometer [17. März 2024].
www.pharmig.at/media/5518/presentation_pharma_branchenbarometer.pdf
105. Sicherstellung der Arzneimittelversorgung [17. März 2024].
www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/II/2020/30
106. Vertriebsbeschränkungen von Arzneispezialitäten [29. März 2024].
medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow;jsessionid=SZ-JHIOBUodLDc-n58CPHJvDI9fVMKq0h7MB6PpxVRiRrLZF-cYo!-681583991?_id=main-btf&_document=WEB-INF/main-btf.xml
107. Potential measures to facilitate the production of active pharmaceutical ingredients (APIs) [26. März 2024].
[www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU\(2023\)740070_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf)
108. Arzneimittelpreise [25. März 2024].
www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Medizin-und-Gesundheitsberufe/Medizin/Arzneimittel/Arzneimittelpreise.html
109. Inflation [3. April 2024].
www.statistik.at/fileadmin/announcement/2024/01/20240117VPIJahr2023.pdf
110. IQVIA-Studie zu Privatanteil und Rezeptgebührenbefreiung im Jahr 2023 [26. März 2024].
www.thehealthcareprof.com/rezeptgebuehrenbefreiung_02_24
111. Rezeptgebühren [25. März 2024].
www.oesterreich.gv.at/themen/hilfe_und_finanzielle_unterstuetzung_erhalten/armut-in-oesterreich/Seite.1693902.html
112. Obergrenze für Rezeptgebühren [28. März 2024].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.846050&portal=svportal
113. Allgemeines aus dem Erstattungskodex (EKO) [8. April 2024].
www.gesundheitskasse.at/cdscontent/load?contentid=10008.784860&version=1704281668
114. Biosimilarsverband Österreich.
115. BASG Gespräch Biosimilars_29.02.2024.

116. IGEPHA Jahresbericht 2023 [25. März 2024].
igepha.at/website2023/wp-content/uploads/2024/03/igepha-2023-jahresbericht-240227.pdf
117. Erstattungskodex [25. März 2024].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.844481&portal=svportal
118. Erstattungskodex (EKO) und Arzneimittel-„Boxensystem“ [25. März 2024].
fopi.at/_v3/wp-content/uploads/2020/05/PK_AGES_FOPI_FAQ-Boxensystem.pdf
119. Download Erstattungskodex [25. März 2024].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.844498&portal=svportal
120. Amtliche Verlautbarungen der Sozialversicherung.
www.ris.bka.gv.at/Avsv/
121. Arbeitsbehelf Erstattungskodex [25. März 2024].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.767155&version=1653977617
122. Heilmittel-Evaluierungs-Kommission [17. März 2024].
www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.855429&portal=svportal
123. Preisbandregelung in Österreich (8908/AB) [26. März 2024].
www.parlament.gv.at/gegenstand/XXVII/AB/8908
124. Bundesverwaltungsgericht [25. März 2024].
www.bvwg.gv.at

PHARMIG



Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

