DATEN & FAKTEN 2015

ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSWESEN IN ÖSTERREICH

Meine Medizin

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

DATEN & FAKTEN 2015

ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSWESEN IN ÖSTERREICH

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

IMPRESSUM

MEDIENINHABER UND HERAUSGEBER

Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber
Pharmig, Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs
Garnisongasse 4/1/6, 1090 Wien

Tel.: +43/1/40 60 290, Fax: +43/1/40 60 290-9
E-Mail: office@pharmig.at
Web: www.pharmig.at
ZVR-Zahl: 319425359

REDAKTION

Alexandra Lazic-Peric, MA
Simone Farina, Bakk. Komm.

LEKTORAT

Mag. Angelika Mählich

GESTALTUNG UND PRODUKTION

Grasl FairPrint
Druckhausstraße 1, 2540 Bad Vöslau

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

FOTO TITELSEITE

istockphoto

WÄHRUNGSEINHEIT

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

ZEITVERGLEICHE

Die Vergleiche sind möglichst auf die Zeitspanne 1995 bis 2013/2014 bezogen.

GESCHLECHTSNEUTRALITÄT

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird jeweils nur die männliche Form der Bezeichnung von Personen (z.B. Patient) verwendet. Damit ist aber immer sowohl die weibliche als auch die männliche Form gemeint.

GESETZESZITATE UND FACHAUSDRÜCKE

Zitate und Fachausdrücke wurden zwischen Klammern oder mit Anführungszeichen geschrieben.

1 VOLKSWIRTSCHAFTLICHE ECKDATEN **SEITE 6**
1.1 Sozialausgaben 6
1.2 Sozialversicherungsstruktur 7
1.3 Gesundheitsausgaben 10
1.4 Gesundheitsversorgungsstruktur 13
1.5 Beschäftigte im Gesundheitswesen 2013 14

2 BEVÖLKERUNGSSTRUKTUR UND DEMOGRAPHISCHE ENTWICKLUNG **SEITE 15**
2.1 Bevölkerungsstruktur 15
2.2 Arzneimittelbedarf nach Altersgruppen 16
2.3 Krankheitsursachen 17
2.4 Mortalität 18

3 ARZNEIMITTELFORSCHUNG UND -ENTWICKLUNG **SEITE 21**
3.1 Wirkstoffe 22
3.2 Klinische Forschung 24
3.3 Herstellung und Qualitätssicherung 33
3.4 Forschung und Entwicklung – Investitionen 36
3.5 Arzneimittelinnovationen 37
3.6 Patentnutzungsdauer 39

4 ARZNEIMITTELZULASSUNG **SEITE 41**
4.1 Verfahren 41
4.2 Anforderungen bei der Zulassung 43
4.3 Zugelassene Humanarzneispezialitäten 46
4.4 Rezeptpflichtstatus 47

5 ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG **SEITE 48**

6 ARZNEIMITTELINDUSTRIE ALS WIRTSCHAFTSFAKTOR **SEITE 49**
6.1 Produktion in Europa 49
6.2 Produktion in Österreich 50
6.3 Arzneimitteldistribution 51
6.4 Unternehmensstruktur 53

7 ARZNEIMITTELMARKT **SEITE 54**
7.1 Marktfaktor Preis 54
7.2 Elemente des Wachstums 57
7.3 Krankenhaus- und Apothekenmarkt 59
7.4 Erstattungsmarkt 61
7.5 Generika im Erstattungsmarkt 62
7.6 Biopharmazeutika im Erstattungsmarkt 63
7.7 Selbstmedikationsmarkt 64
7.8 Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen 65

8 KRANKENANSTALTEN IN ÖSTERREICH **SEITE 66**
8.1 Strukturmerkmale der Krankenanstalten 67
8.2 Finanzierung der Krankenanstalten 68

9 KRANKENKASSEN UND ARZNEIMITTELERSTATTUNG **SEITE 69**
9.1 Der Erstattungskodex 69
9.2 Bundesverwaltungsgericht 72
9.3 Gebarung der Krankenkassen 73
9.4 Verordnungstendenz 74
9.5 Rezeptgebühr als Selbstbehalt 74
9.6 Rahmen-Pharmavertrag 76

10 GESUNDHEITSREFORM **SEITE 80**

11 PHARMIG-VERHALTENSCODEX **SEITE 84**

12 GESETZE UND REGELUNGEN **SEITE 86**

13 ABKÜRZUNGEN **SEITE 88**

DIE PHARMIG AUF EINEN BLICK

Die Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs ist die freiwillige, parteipolitisch unabhängige Interessenvertretung der Pharmaindustrie in Österreich.

Die rund 120 Mitgliedsunternehmen mit ca. 18.000 Mitarbeitern decken den heimischen Arzneimittelmarkt zu gut 95 % ab.

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

Die pharmazeutische Industrie setzt sich für die Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Österreich ein. Sie ist damit ein herausragendes Beispiel für die erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen Wirtschaft und Wissenschaft, die letztlich der Weiterentwicklung unserer Wissensgesellschaft dient.

Die Pharmig unterstützt als anerkannter und kompetenter Partner mit hoher Fachexpertise die Entscheidungsträger im Gesundheitswesen sowie relevante Politikbereiche. Dabei fordert die Pharmig faire, verlässliche und planbare Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie ein, die allen Stakeholdern und der gesamten Bevölkerung dienen.

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

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER!

Bild: © sticklerfotografie.at

Ich freue mich, Ihnen die aktuelle Ausgabe der Daten & Fakten präsentieren zu können. Darin haben wir erneut allgemeine Informationen zum Gesundheitswesen übersichtlich für Sie aufbereitet. Auch heuer wurden die Themengebiete angepasst und erneuert: So finden Sie in der vorliegenden Ausgabe 2015 neue Daten im Kapitel „Klinische Forschung", das um verschiedene Aufstellungen zu Klinischen Prüfungen erweitert wurde.

Neu sind auch die Informationen zur Codierung und Serialisierung von Arzneimitteln, welche Sie im Kapitel „Herstellung und Qualitätssicherung" nachschlagen können. Damit hält ein hochaktuelles europäisches Rechtsthema Einzug in die Daten & Fakten.

Eine weitere Neuerung betrifft den Fernabsatz von Arzneimitteln, der ab Juni 2015 auch österreichischen Apotheken erlaubt sein wird. Einen Überblick dazu gibt Ihnen das Kapitel Arzneimitteldistribution. In diesem Kapitel gehen wir auf ein weiteres topaktuelles Thema, den Parallelhandel, ein.

Mit einer ausgesprochen erfreulichen Ergänzung können wir in Kapitel 2 aufwarten: Österreich liegt bei den 5-Jahres-Überlebensraten bei Krebs im europäischen Vergleich unter den Top 5.

Ebenfalls neu ist das Thema Arzneimittelforschung zu seltenen Erkrankungen, zu dem Sie in Kapitel 3 mehr lesen.

Das Jahr 2014 stand für die Pharmawirtschaft unter anderem im Zeichen der Weiterentwicklung des Verhaltenscodex, der entsprechenden Niederschlag in den Daten & Fakten 2015 (Kapitel 11) fand.

Die englische Version „Facts & Figures" steht Ihnen als Download-Dokument auf unserer Website www.pharmig.at im Bereich Publikationen zur Verfügung.

Viel Freude mit den neuen Daten & Fakten!
Herzliche Grüße,

Dr. Jan Oliver Huber
Generalsekretär der Pharmig

1 VOLKSWIRTSCHAFTLICHE ECKDATEN

1.1 SOZIALAUSGABEN

Im Jahr 2013 zählte die Wohnbevölkerung Österreichs 8.477.230 Einwohner. Sie sind zu 99 % durch einen der 22 Sozialversicherungsträger (Stand 2015) geschützt sowie durch weitere 16 Krankenfürsorgeanstalten (siehe dazu Seite 9). Die gesamten Sozialausgaben beliefen sich 2013 auf 93,42 Milliarden Euro.

SOZIALAUSGABEN* NACH FUNKTIONEN 2013

	MIO.EURO	PROZENT
Alter	41.459,38	44,4
Krankheit/Gesundheitsversorgung	24.046,42	25,7
davon Krankengeld	626,46	0,7
davon Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall	2.794,31	3,0
davon stationäre Versorgung	11.353,47	12,2
davon ambulante Versorgung	8.102,86	8,7
davon Gesundheitsvorsorge, Rehabilitation der PV	900,33	1,0
davon sonstige Sozialleistungen**	269,02	0,3
Familie/Kinder	8.730,41	9,3
Hinterbliebene	5.886,17	6,3
Invalidität/Gebrechen	6.659,32	7,1
Arbeitslosigkeit	5.094,78	5,5
Wohnen und soziale Ausgrenzung	1.543,54	1,7
GESAMT	93.420,02	100

Quelle: Statistik Austria

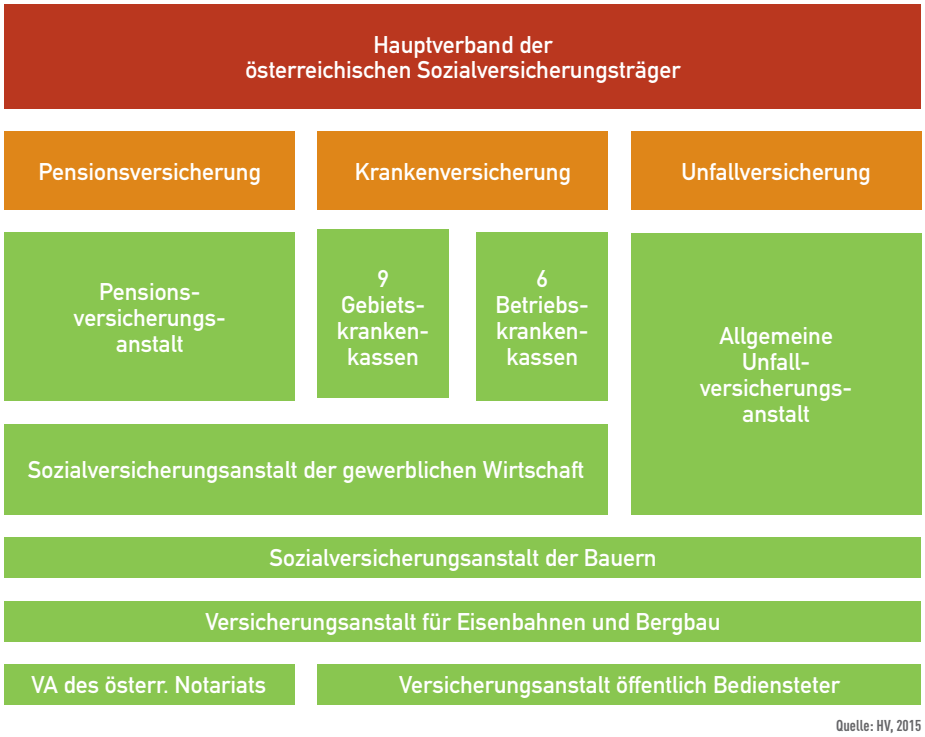
* Die Sozialausgaben der funktionellen Gliederung sind die Summe der Sozialleistungen, ohne Transfers zwischen den Sozialsystemen (umgeleitete Sozialbeiträge und sonstige Transfers) und ohne sonstige Ausgaben (Verwaltungskosten, sonstige nicht zuordenbare Ausgaben).

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

Die Sozialausgaben beliefen sich 2013 in Österreich auf 93,42 Milliarden Euro. 70 % der Sozialaufwendungen entfallen auf Alter- und Gesundheitsleistungen.

1.2 SOZIALVERSICHERUNGSSTRUKTUR

ÖSTERREICHISCHES SOZIALVERSICHERUNGSSYSTEM



Quelle: HV, 2015

Die 22 Sozialversicherungsträger werden vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger koordiniert.

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

- Pensionsversicherung
- Krankenversicherung („Krankenkassen")
- Unfallversicherung

Es besteht Pflichtmitgliedschaft bei der jeweiligen bundesweiten ständischen Versicherung oder bei der regional zuständigen Gebietskrankenkasse.
Die gesetzliche Krankenversicherung lässt eine Mehrfachversicherung zu.
Neben den Krankenkassen sichern 16 Krankenfürsorgeanstalten (KFA) die Krankenversicherung der Mitarbeiter in verschiedenen Landes- und Gemeindenverwaltungen. (siehe Seite 9)

ENTWICKLUNG DER ANSPRUCHSBERECHTIGTEN PERSONEN IN DER KRANKENVERSICHERUNG NACH VERSICHERUNGSTRÄGERN

JAHRESDURCHSCHNITT 2009/2013

	2009	2013
Personen* insgesamt	**8.085.295**	**8.342.875**
Alle KV-Träger (Versicherungsverhältnisse)**	**8.697.240**	**9.013.541**
GKK Wien	1.495.110	1.588.174
GKK Niederösterreich	1.133.839	1.168.439
GKK Burgenland	189.500	202.420
GKK Oberösterreich	1.161.372	1.192.331
GKK Steiermark	894.835	924.281
GKK Kärnten	418.318	427.291
GKK Salzburg	436.813	449.072
GKK Tirol	548.594	568.018
GKK Vorarlberg	306.903	312.552
BKK Austria Tabak BKK	3.331	2.201
Verkehrsbetriebe BKK	19.396	19.506
Mondi	2.895	2.795
BKK VABS	13.139	13.106
BKK Zeltweg	4.245	4.286
BKK Kapfenberg	10.230	10.025
VAEB	251.522	231.088
VA öffentlich Bediensteter	746.882	779.948
SVA der gew. Wirtschaft	675.930	748.194
SVA der Bauern	384.386	369.814

in Absolut

Quelle: HV

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

PERSONALSTAND DER KRANKENVERSICHERUNGEN

JAHRESDURCHSCHNITT 2013

	Personalstand	Verwaltung und Verrechnung	Vertrauensärztlicher Dienst	Eigene Einrichtung*
Insgesamt	**13.182**	**7.832**	**840**	**4.510**
Gebietskrankenkassen	10.117	5.750	723	3.644
Betriebskrankenkassen	170	80	17	73
Versicherunsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau	546	285	24	237
Versicherunsanstalt öffentlich Bediensteter	1.429	852	38	539
Sozialversicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft	520	487	16	17
Sozialversicherungsanstalt der Bauern	400	378	22	-

in Absolut

Quelle: HV

* allgemeine Ambulatorien, Zahnambulatorien, sonstige Behandlungseinrichtungen, Kinder- und Jugendambulatorien, Vorsorge- und Jugendlichenuntersuchungsstellen sowie Rehabilitationszentren und Kurheime

KRANKENFÜRSORGEANSTALTEN

In Österreich ist für die Beamten des Bundes, der meisten Länder und Gemeinden die Versicherungsanstalt öffentlicher Bediensteter ein einziger Sozialversicherungsträger für Kranken- und Unfallversicherung zuständig. Darüber hinaus können auf Landes- oder Gemeindeebene weitere Einrichtungen zur Krankenfürsorge für Landes- und Gemeindebedienstete bestehen.
Aus diesem Grund bestehen neben der Versicherungsanstalt öffentlicher Bediensteter noch 16 Kranken- (und Unfall-) fürsorgeanstalten (KFA) für Beamte auf Landes- und Gemeindeebene.

Die Krankenfürsorgeanstalten sind keine Sozialversicherungsträger, gehören nicht dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger an und unterliegen auch nicht der Aufsicht durch Aufsichtsbehörden.

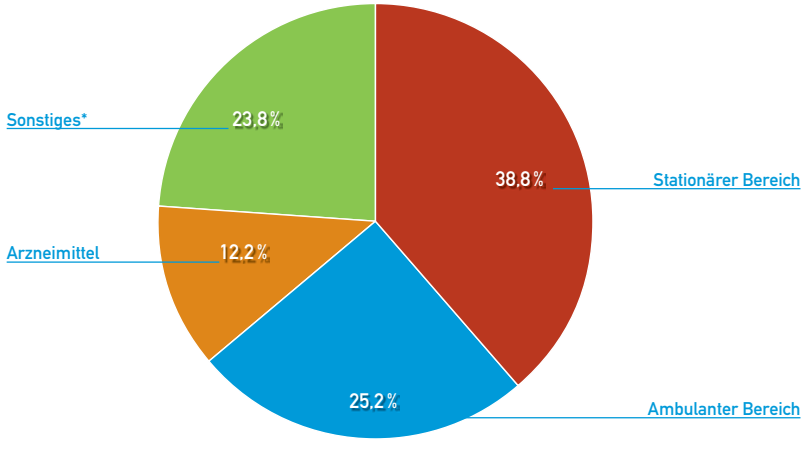
Bundesland	Anzahl	Krankenfürsorge- und/oder Unfallfürsorgeanstalten
Kärnten	1	der Beamten der Stadt Villach
Niederösterreich	1	der Beamten der Stadtgemeinde Baden
Oberösterreich	6	der Beamten der Landeshauptstadt Linz der oberösterreichischen Gemeinden der oberösterreichischen Landesbeamte der oberösterreichische Lehrer der Beamten des Magistrates Steyr der Beamten der Stadt Wels
Salzburg	2	der Beamten der Stadtgemeinde Hallein der Magistratsbeamten der Landeshauptstadt Salzburg
Steiermark	1	der Beamten der Landeshauptstadt Graz
Tirol	4	der Tiroler Landeslehrer der Tiroler Landesbeamten der Tiroler Gemeindebeamten der Beamten der Landeshauptstadt Innsbruck
Wien	1	der Bediensteten der Stadt Wien
Österreich	16	

Quelle: Hofmacher, M.M (2013). Das österreichische Gesundheitssystem. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

1.3 GESUNDHEITSAUSGABEN

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

Im Jahr 2013 betrugen die Gesundheitsausgaben in Österreich rund 34,8 Milliarden Euro, was einem BIP-Anteil von 10,8 % entspricht.



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

* Ausgaben für Langzeitpflege, Krankentransporte, öffentl. Gesundheitsdienst und Prävention, Verwaltung, med. Geräte und Ausrüstungen, private Versicherung

Mit 38,8 % entfiel der höchste Anteil der Ausgaben auf den stationären Bereich. Gleichzeitig beliefen sich die Ausgaben für den ambulanten Bereich auf 25,2 % sowie die Arzneimittelausgaben auf 12,2 %.
Die Arzneimittelausgaben umfassen den Konsum im Apotheken- sowie Krankenhausmarkt inkl. USt. Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den gesamten Gesundheitsausgaben in % wird als Pharmaquote definiert. Die Pharmaquote spiegelt darüber hinaus die national unterschiedliche Bedeutung der Settings im Gesundheitswesen (stationär, ambulant, medikamentös) wieder.

FINANZIERUNG DER GESUNDHEITSAUSGABEN

	2012		2013	
	MIO. EURO	PROZENT	MIO. EURO	PROZENT
Öffentliche Gesundheitsausgaben	**25.841**	**75,4**	**26.206**	**75,2**
Stationäre Gesundheitsversorgung*	11.370	33,2	11.437	32,8
Ambulante Gesundheitsversorgung	5.952	17,4	6.151	17,6
Häusliche Pflege**	2.364	6,9	2.392	6,9
Krankentransport und Rettungsdienste	340	1,0	347	1,0
Pharmazeutische Erzeugnisse u. medizinische Ge- und Verbrauchsgüter	3.263	9,5	3.306	9,5
Prävention und öffentlicher Gesundheitsdienst	466	1,4	490	1,4
Verwaltung der Gesundheitsversorgung: Staat inkl. Sozialversicherung	690	2,0	704	2,0
Investitionen (öffentlich)	1.395	4,1	1.379	4,0
Private Gesundheitsausgaben	**8.446**	**24,6**	**8.663**	**24,8**
Stationäre Gesundheitsversorgung*	2.041	6,0	2.073	5,9
Ambulante Gesundheitsversorgung	2.567	7,5	2.650	7,6
Pharmazeutische Erzeugnisse u. medizinische Ge- und Verbrauchsgüter	2.034	5,9	2.022	5,8
Verwaltung d. Gesundheitsversorgung: Private Krankenversicherungen	469	1,4	531	1,5
Investitionen (privat)	882	2,6	908	2,6
Private Organisationen ohne Erwerbszweck***	401	1,2	424	1,2
Betriebsärztliche Leistungen	52	0,2	55	0,2
GESAMT	**34.287**	**100**	**34.869**	**100**

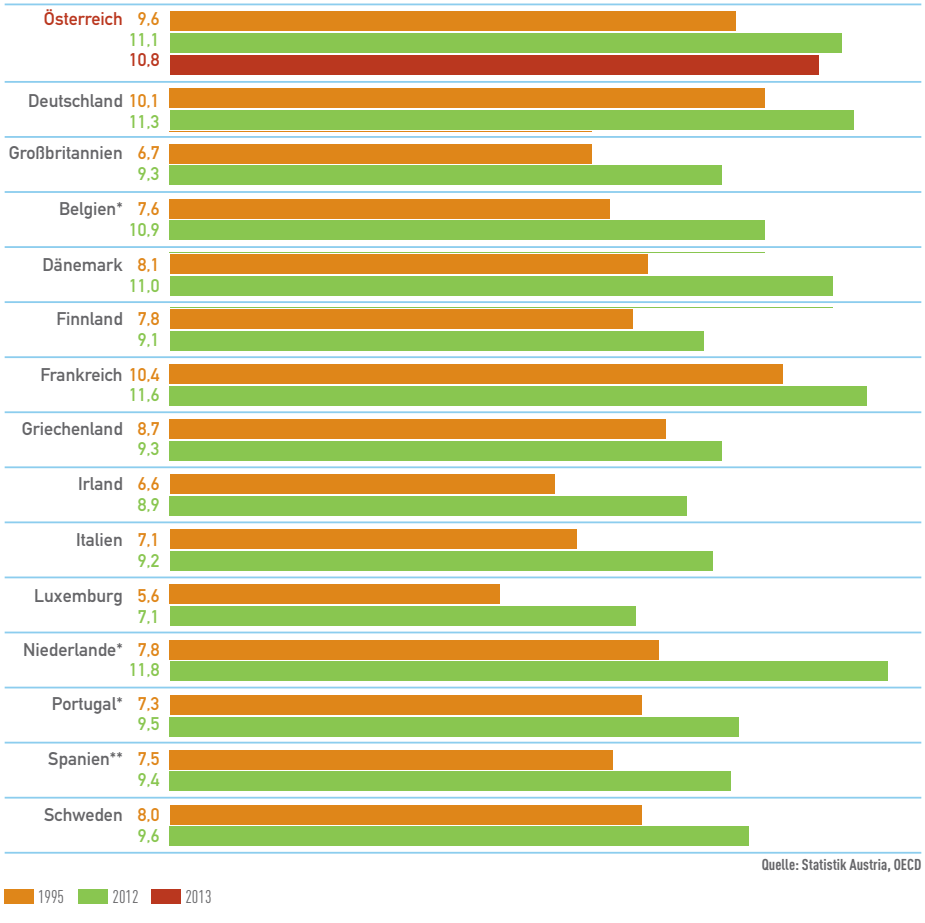
Quelle: Statistik Austria

* Enthalten sind auch stationäre Gesundheitsdienstleistungen in Pflegeheimen.
** Öffentliche Ausgaben für häusliche Langzeitpflege enthalten auch Pflegegeld.
*** Enthalten sind die Ausgaben der POoE für Rettungsdienste sowie andere Gesundheitsleistungen.

Gesplittet nach öffentlichen und privaten Gesundheitsausgaben, werden mehr als drei Viertel der Ausgaben durch öffentliche Mittel finanziert. Im Durchschnitt sind die Gesundheitsausgaben zwischen 1990 und 2013 um 5 % gestiegen.

GESUNDHEITSAUSGABEN – LÄNDERVERGLEICH

GESUNDHEITSAUSGABEN IN % DES BIP



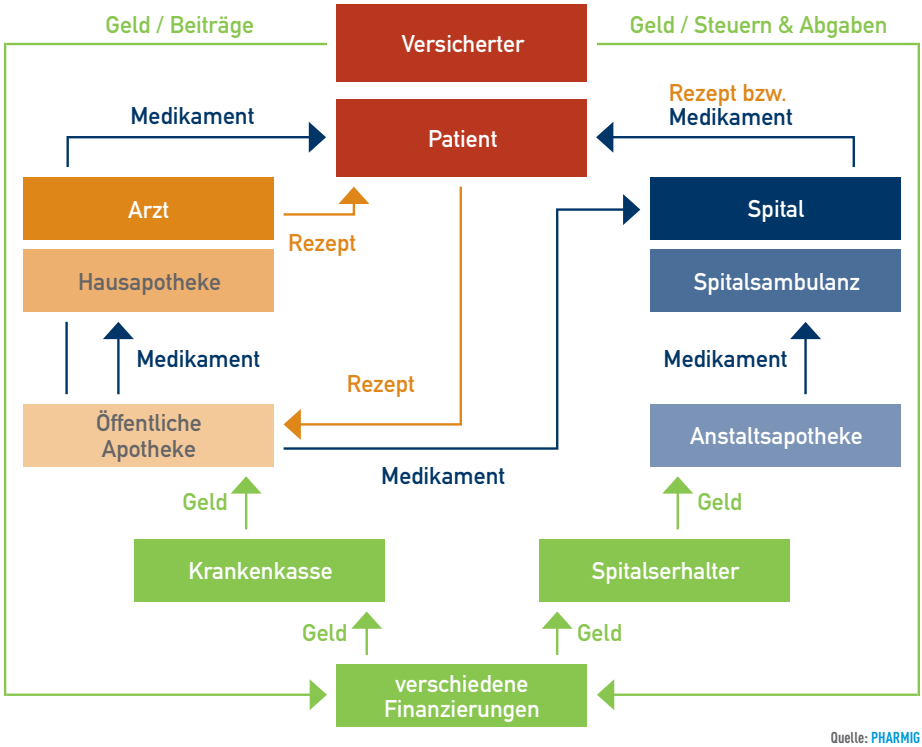
Quelle: Statistik Austria, OECD

* Unterschiede in der Methodik
** 2011

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

1.4 GESUNDHEITSVERSORGUNGSSTRUKTUR

VERSORGUNGSSTRUKTUR IN ÖSTERREICH



Quelle: PHARMIG

Dem Patienten stehen vier verschiedene Versorgungsebenen zur Verfügung:

- Arzt (Allgemeinmediziner und Fachärzte) mit oder ohne Hausapotheke
- Spital und Spitalsambulanzen
- Öffentliche Apotheken
- Andere medizinisch/therapeutische Dienste

1.5 BESCHÄFTIGTE IM GESUNDHEITSWESEN 2013

Mit 31.12.2013 bestanden 1.317 öffentliche Apotheken (mit 27 Filialapotheken), 46 Krankenhausapotheken, 871 hausapothekenführende (selbstdispensierende) Ärzte, die 8,5 Millionen Einwohner mit Medikamenten versorgten.

	ANZAHL
Berufsausübende Ärzte	**47.155**
Ärzte für Allgemeinmedizin	13.924
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	**6.089**
Fachärzte	21.920
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	**10.433**
Zahnärzte	4.853
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	**557**
Ärzte in Ausbildung	6.458
darunter ausschließlich angestellte Ärzte	**6.458**
Beschäftigte in öffentlichen Apotheken	**16.012**
selbständige und angestellte Apotheker	5.589
Fachpersonal	6.592
sonstige Beschäftigte	3.831
Medizinisches Fachpersonal in Krankenanstalten	**111.167**
Ärzte	23.676
Pflegepersonal	87.491

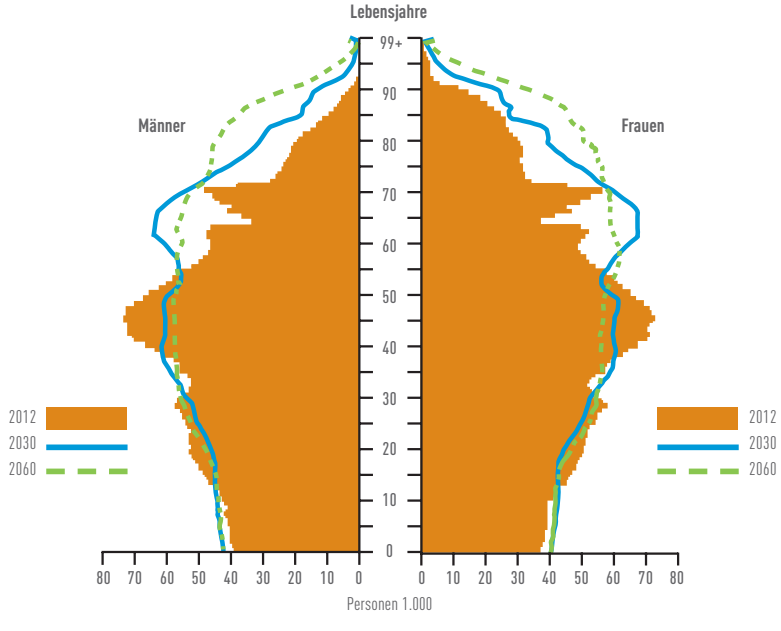
Quelle: Statistik Austria, Österr. Apothekerkammer

In Summe sind ca. 174.000 Personen im Gesundheitswesen beschäftigt.

2 BEVÖLKERUNGSSTRUKTUR UND DEMOGRAPHISCHE ENTWICKLUNG

2.1 BEVÖLKERUNGSSTRUKTUR

BEVÖLKERUNGSPYRAMIDE 2012, 2030 UND 2060

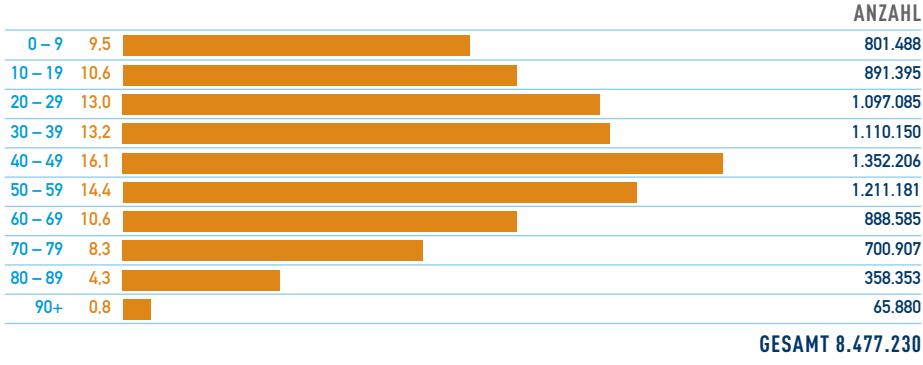


Quelle: Statistik Austria

Statistik Austria prognostiziert ein starkes Wachstum der Bevölkerung bis ins Jahr 2060 sowie eine weitere Verschiebung der Altersstruktur hin zu den älteren Menschen. So ist die Lebenserwartung seit 1955 bei Männern um 21 % und bei Frauen um 19 % gestiegen. Dabei handelt es sich jeweils um 13 Jahre. Der Prognose zufolge werden im Jahr 2050 9,4 Mio. Personen in Österreich leben.

Im Jahr 2013 lebten ab einem Alter von 70 Jahren deutlich mehr Frauen als Männer und mit zunehmendem Alter wächst diese Differenz.

ANTEIL DER ALTERSGRUPPEN AN DER GESAMTBEVÖLKERUNG IN %



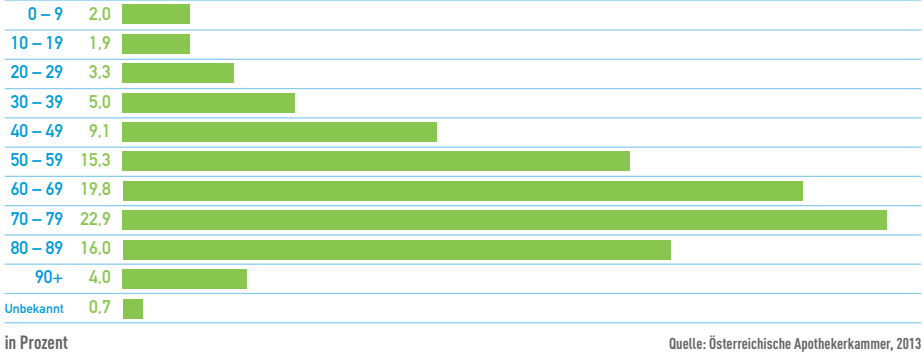
in Prozent

Quelle: Statistik Austria, 2013

Im Jahr 2013 betrug der Anteil der über 60-jährigen an der Gesamtbevölkerung 24 %. Nach den Prognosen der Statistik Austria wird dieser Anteil im Jahr 2050 auf 35 % ansteigen.

2.2 ARZNEIMITTELBEDARF NACH ALTERSGRUPPEN

ARZNEIMITTELBEDARF IN % (KASSENPATIENTEN, NACH PACKUNGEN)



in Prozent

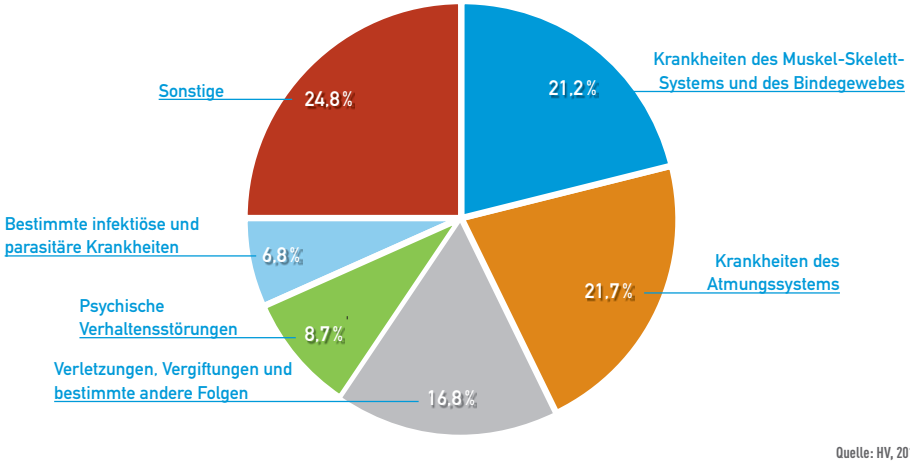
Quelle: Österreichische Apothekerkammer, 2013

Im Zuge des demographischen Wandels erhöht sich auch der Medikamentenbedarf. Ab dem 60. Lebensjahr steigt der Arzneimittelbedarf stark an.

2.3 KRANKHEITSURSACHEN

KRANKHEITSGRUPPEN IN % DER KRANKENSTANDSTAGE*

ERFASSTER PERSONENKREIS: ARBEITER UND ANGESTELLTE



Quelle: HV, 2013

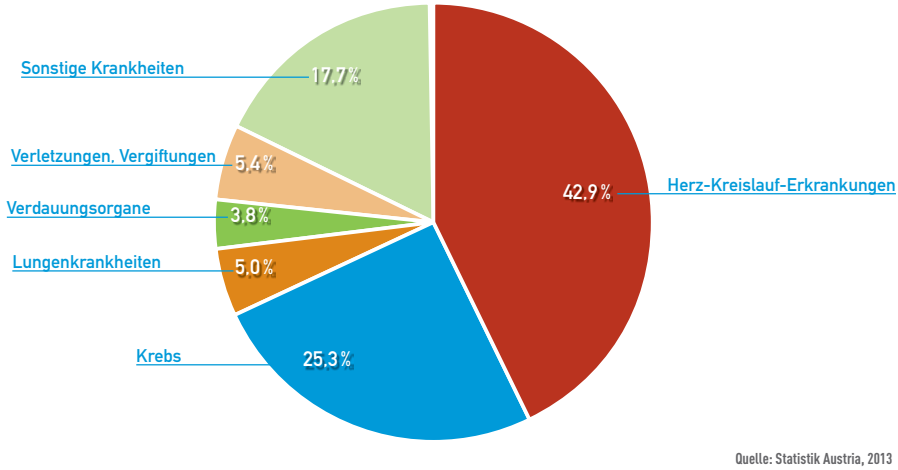
* Die Krankheitsgruppen in % der Krankenstandstage werden seit 2012 neu erfasst, daher ist ein Bezug auf frühere Daten nicht möglich.

Die Aufteilung der 3.941.206 Krankenstandsfälle bzw. 40.363.946 Krankenstandstage der unselbständig Erwerbstätigen im Jahr 2013 zeigt, dass Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems zusammen mit Krankheiten des Atmungssystems die Hauptursachen für Krankenmeldungen sind.

Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems sowie des Atmungssystems sind zusammen für rund 43 % der Krankmeldungen verantwortlich.

2.4 MORTALITÄT

STERBLICHKEIT NACH TODESURSACHEN



Quelle: Statistik Austria, 2013

Herzerkrankungen und Erkrankungen des Kreislaufsystems verursachen gemeinsam mit Krebserkrankungen 7 von 10 Todesfällen.

Berücksichtigt man die zahlenmäßig wachsende Bevölkerung und die kontinuierliche Alterung, so sank die Sterblichkeit in den letzten zehn Jahren um 17 %. Besonders rückläufig war die Sterblichkeit durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Klassifikation nach ICD 10:

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

KREBSSTERBLICHKEIT IM ÜBERBLICK

VERÄNDERUNG DER KREBSSTERBLICHKEIT, 1990–2011

in Prozent

Quelle: OECD Health Statistics

Im Jahr 2012 gab es weltweit 14,1 Millionen Krebsneuerkrankungen, 8,2 Millionen Menschen starben daran und 32,6 Millionen Menschen leben mit dieser Krankheit. Aufgrund des Bevölkerungswachstums und der steigenden Lebenserwartung prognostiziert die WHO einen weiteren Anstieg der Krebsneuerkrankungen. Die häufigsten 3 Krebserkrankungen bei Männern betreffen Lunge, Prostata und Darm und bei Frauen Brust, Darm und Gebärmutterhals.

In Österreich ist die Anzahl der Krebsneuerkrankungen leicht rückläufig: Mit 37.067 Fällen im Jahr 2011 wurden bei Männern und Frauen 3 % weniger Fälle dokumentiert als 2010 (38.065). Auch die Sterblichkeitsrate ist deutlich zurückgegangen: im Vergleich zu 1990 ist die **Krebssterblichkeit in Österreich um 22 % gesunken**. Der OECD-Schnitt liegt bei einem Rückgang von 14 %. Diese Entwicklung ist auf folgende Faktoren zurückzuführen: stärkeres Gesundheitsbewusstsein v.a. in Bezug auf Ernährung (starker Rückgang bei bösartigen Neubildungen des Magens bei Männern und Frauen), Reduktion von schädlichen Umwelteinflüssen, bessere medizinische Vorsorge (diverse „Screening-Programme" führten in den letzten 10 Jahren zu einem Rückgang von 4 % bei altersstandardisierter Rate der Brustkrebsneuerkrankungen) und Fortschritte in der Behandlung.

Quelle: Statistik Austria Krebs im Überblick, OECD Health Statistics, 2013, WHO Globocan International Agency for Research on Cancer, 2012

ÜBERLEBENSRATEN BEI KREBS

In einer Reihung nach 5-Jahres-Überlebensraten liegt Österreich im europäischen Vergleich unter den Top 5. Bei drei häufig vorkommenden Krebsarten belegt Österreich europaweit den ersten Platz: nämlich bei Lungen-, Prostata- und Nierenzellkarzinom.

Der frühe Zugang der Patienten zu klinischen Studien und damit zu modernsten Wirkstoffen erhöht die Heilungschancen. Rund ein Drittel aller klinischen Prüfungen wird im Bereich Onkologie durchgeführt. Damit ist die Onkologie das am intensivsten beforschte Gebiet der pharmazeutischen Industrie in Österreich. Das bedeutet, Krebspatienten haben oft früh Zugang zu Medikamenten mit modernsten Wirkstoffen (siehe dazu Kapitel 3, Seite 28).

5-JAHRES-ÜBERLEBENSRATE EINZELNER KREBSARTEN IM EUROPÄISCHEN VERGLEICH

in Prozent

Quelle: EUROCARE 5-Studie „Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age" (Lancet Oncol. 2014 Jan;15(1):23–34))

Die moderne Krebsmedizin der letzten zehn Jahre trägt dazu bei, dass Patienten mehr Lebensqualität und wertvolle Lebenszeit gewinnen. Krebs wird zunehmend eine chronische Erkrankung, ist heutzutage in manchen Bereichen oftmals heilbar und ist mit neuen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten immer besser behandelbar. Zudem können Betroffene länger aktiv am Erwerbsleben teilnehmen.
Für das Jahr 2015 werden weitere wichtige Fortschritte in der Onkologie mit einer Vielzahl an Neuzulassungen bei Krebsmedikamenten erwartet – darunter mehrere gegen den schwarzen Hautkrebs und weitere gegen Lungen-, Magen- und Eierstockkrebs sowie Leukämie.

3 ARZNEIMITTELFORSCHUNG UND -ENTWICKLUNG

FORSCHUNGSSTANDORT ÖSTERREICH

Österreich liegt nach dem von der Europäischen Kommission veröffentlichten „Innovation Union Scoreboard 2014" (IUS) in der Gruppe der „Innovation Follower", wobei die Forschungsquote von 2,88 % erfreulicherweise deutlich über dem EU-28-Durchschnitt von 2,06 % liegt. Zielsetzung der Strategie der Bundesregierung für Forschung, Technologie und Innovation (FTI) ist es, Österreich jedoch als „Innovation Leader" zu etablieren. Dazu ist eine Forschungsquote von 3,76 % bis 2020 zu erreichen. Um dies zu erzielen, sind weitere Anstrengungen erforderlich.

Den größten Anteil der gesamten Forschungsausgaben mit durchschnittlich 46 % trugen in den letzten 10 Jahren die Unternehmen; 36 % wurden durchschnittlich vom öffentlichen Sektor getragen und 17 % vom Ausland. Speziell die heimische pharmazeutische Industrie in Österreich trägt hier mit Forschungsaufträgen zur Wertschöpfung bei. Die Innovationsaktivität der pharmazeutischen Unternehmen ist laut Statistik Austria (Daten zu den Jahren 2008–2010) mit 93 % deutlich höher im Vergleich zu allen anderen Wirtschaftszweigen mit 56,5 %. Die Innovationsausgaben am Gesamtumsatz der Unternehmen liegen bei den pharmazeutischen Erzeugnissen bei 14 % vs. 1,7 % aller Wirtschaftszweige.

Im Life Science Bereich besitzt Österreich neben sehr guten Universitäten weitere hervorragende und international anerkannte Forschungsinstitute wie das Research Institute of Molecular Pathology (IMP), das Institute of Molecular Biotechnology (IMBA) oder das Research Center for Molecular Medicine (CeMM). Seit 2008 gibt es in Graz das europaweit erste Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE), um die Produkt- und Prozessentwicklung im Pharmabereich zu optimieren. Österreich ist auch Sitz der europäischen Biobanken-Forschungsinfrastruktur, die zum Ziel hat, existierende und neu zu schaffende Biobanken in Europa zu vernetzen und somit den Zugang zu biologischen Proben für die Forschung zu verbessern. 2014 hat das Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC), ebenfalls mit Sitz in Graz, seinen Betrieb aufgenommen.

Quelle: Statistik Austria, Österreichischer Forschungs- und Technologiebericht 2014

3.1 WIRKSTOFFE

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

AKTIVE SUBSTANZEN CHEMISCHEN URSPRUNGS

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

- **GENERIKA** (siehe auch 7.5 Generika im Erstattungsmarkt) sind Kopien von Originalpräparaten, die nach Ablauf des Patents am Markt angeboten werden. Sie können in einem bezugnehmenden Zulassungsverfahren zugelassen werden, wenn es keinen Patent- oder Unterlagenschutz für das Originalpräparat mehr gibt. Bei herkömmlichen Generika sind nur einfache Bioäquivalenzstudien notwendig, um auf Wirksamkeit und Sicherheit schließen zu können.

AKTIVE SUBSTANZEN BIOLOGISCHEN ODER BIOTECHNOLOGISCHEN URSPRUNGS (BIOPHARMAZEUTIKA, BIOPHARMAKA ODER BIOLOGIKA)

Biopharmazeutika (siehe auch 7.6 Biopharmazeutika im Erstattungsmarkt) sind Arzneistoffe, die durch biotechnologische Verfahren in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden. Im Gegensatz zu klassischen chemischen Wirkstoffen sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe komplexe, hochmolekulare und große Proteine mit einer molaren Masse von mehreren Tausend g/mol, in manchen Fällen sogar bis zu 500.000 g/mol. Biopharmazeutika werden in verschiedene Klassen eingeteilt, wie Immunmodulatoren, monoklonale Antikörper, Enzyme, Hormone und Impfstoffe.

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

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

  Für viele Erkrankungen bieten Biopharmazeutika neue therapeutische Möglichkeiten (u.a. rheumatische Erkrankungen, Krebserkrankungen, Diabetes, Multiple Sklerose...). Ihre Bedeutung in der Therapie vieler, größtenteils lebensbedrohlicher Erkrankungen ist in den vergangenen Jahren stetig gewachsen. Biosimilars werden in der Europäischen Union seit 2006 in der klinischen Praxis eingesetzt. Abhängig von Marktzugangsbestimmungen und Preismechanismen ist ihr Marktanteil sowohl in den EU-Mitgliedstaaten als auch übergreifend in den einzelnen Produktkategorien unterschiedlich gewachsen (siehe dazu Kapitel 7.6).

Bild: Fotolia/Sven Hoppe

3.2 KLINISCHE FORSCHUNG

PRÄKLINIK

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

Oft werden auch präklinische Studien in geeigneten Tierkrankheitsmodellen (zum Beispiel Knockout-Mäuse) durchgeführt, um die Wirksamkeit des Wirkstoffes in vivo zu studieren. Relevante Wirksamkeitsnachweise sind aber nicht immer möglich und daher nicht vorgeschrieben.
Erst wenn ein Wirkstoff alle vorklinischen Tests positiv abgeschlossen hat, kann er erstmals am Menschen angewendet werden. Damit beginnt der Entwicklungsabschnitt der sogenannten klinischen Prüfungen bzw. klinischen Studien.

KLINISCHE PRÜFUNG

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

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

PHASE I: PRÜFUNG DER PHARMAKOKINETIK

In der Phase I wird der Wirkstoff erstmals angewendet, um dessen Verhalten bei gesunden Probanden festzustellen. 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 freiwilligen, gesunden Probanden durchgeführt. Man bevorzugt deshalb Gesunde, weil die Pharmakokinetik der zu prüfenden Substanz nicht durch pathologische Zustände verfälscht werden soll. Ist jedoch vom Wirkstoff zu erwarten, dass er auch toxische Eigenschaften besitzt (wie z.B. bei einigen Substanzen, die im Bereich onkologischer Erkrankungen angewendet werden), werden bereits in der Phase I ausschließlich Patienten mit der entsprechenden Erkrankung in die Prüfung einbezogen.

PHASE II: DOSISFINDUNG

In der anschließenden kontrollierten Phase II wird die pharmakodynamische Wirkung untersucht. Ziel: die Dokumentation eines biologischen Signals zum Nachweis der Wirksamkeit und die Ermittlung der bestmöglichen therapeutischen Dosis. Weiters sollen Informationen über die Verträglichkeit und mögliche Interaktionen erhoben werden. Das Kollektiv der zu untersuchenden Patienten mit einschlägiger Erkrankung beträgt in dieser Phase zwischen 50 und 200 Patienten. Die Prüfungen werden in der Regel kontrolliert, also unter Einbindung einer Vergleichsgruppe und doppelblind durchgeführt (weder Arzt noch Patient wissen, ob der Wirkstoff oder die Kontrollsubstanz verabreicht wird). Damit soll eine mögliche Beeinflussung des Behandlungsergebnisses vermieden werden.

PHASE III: NACHWEIS DER THERAPEUTISCHEN WIRKSAMKEIT

Im Unterschied zu den bisherigen Phasen wird die Prüfung in der Phase III an einer großen Zahl von Patienten (mit einschlägiger Erkrankung) durchgeführt. Je nach Indikationsgebiet wird der Umfang des Patientenkollektivs festgelegt, um die Wirksamkeit sicher belegen zu können und um eventuelle seltene Nebenwirkungen zu erfassen. Die Behandlungsdauer des einzelnen Patienten im Rahmen der klinischen Prüfung richtet sich nach der Erkrankung, bei chronischen, fortschreitenden Erkrankungen kann diese auch mehrere Jahre betragen.

In der Regel werden diese multizentrischen Prüfungen gleichzeitig in mehreren Ländern (multinational) durchgeführt, vor allem um die große Patientenzahl in einem entsprechenden Zeitrahmen einschließen zu können. Die Prüfungen der Phase III werden ebenso wie die der Phase II kontrolliert und doppelblind durchgeführt.

Ist die Phase III der klinischen Prüfung positiv abgeschlossen, so kann bei der zuständigen Behörde ein Antrag auf Zulassung des Wirkstoffes gestellt werden.

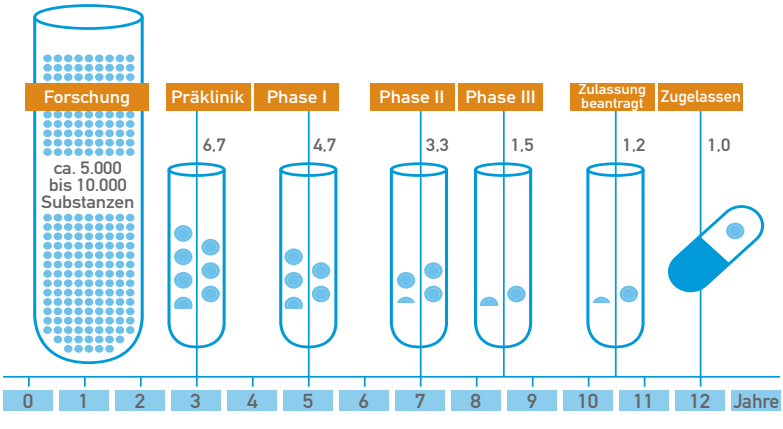
PHASE IV: KLINISCHE UNTERSUCHUNGEN NACH DER ZULASSUNG

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

NICHT-INTERVENTIONELLE-STUDIEN (NIS)

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

ENTWICKLUNGSPHASEN EINES MEDIKAMENTS



Angaben = Anzahl Substanzen/Phase in absoluten Zahlen

Quelle: VFA e. V.

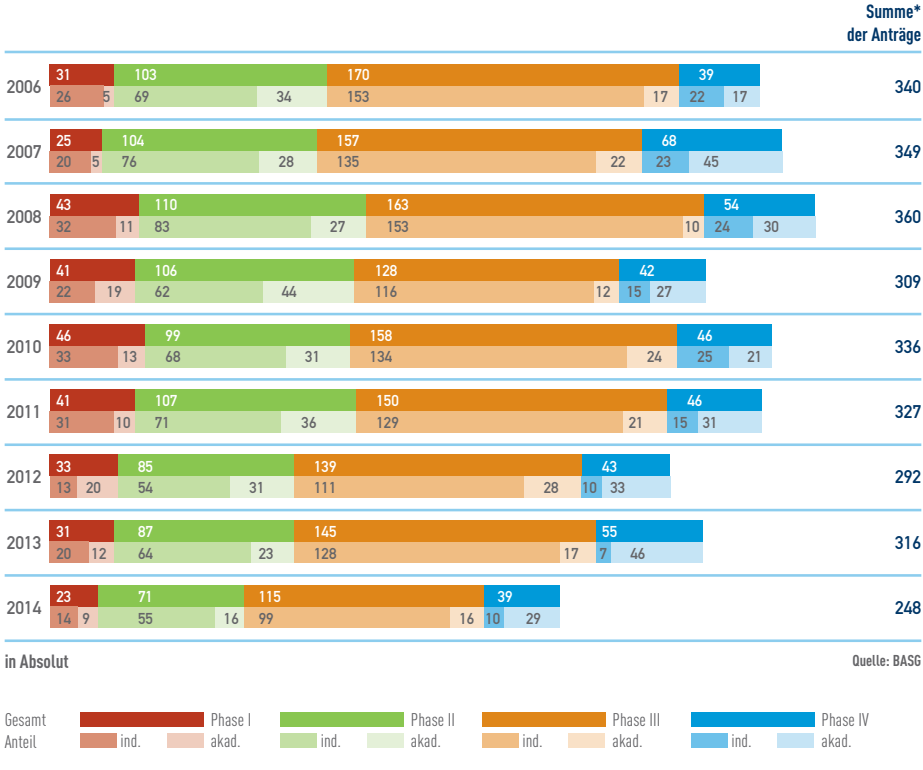
ENTWICKLUNGSKOSTEN

Aktuellen Untersuchungen zufolge liegen die durchschnittlichen Kosten der Entwicklung eines neuen innovativen Medikamentes bei bis zu 1,5 Milliarden Euro. Diese enorm hohen Kosten entstehen durch die hohen Dokumentations- und Sicherheitsanforderungen an klinische Prüfungen sowie durch die notwendig große Zahl von Studienteilnehmern.
Die Entwicklung von Medikamenten ist zusätzlich ein sehr risikoreiches Unterfangen: von 5.000 bis 10.000 Anfangssubstanzen erlangt im Durchschnitt schlussendlich ein einziges als Medikament tatsächlich die Zulassung.
Für viele Substanzen stellt sich erst in den extrem aufwendigen multinationalen Phase-III-Studien heraus, dass sie nicht genügend wirksam sind oder zu belastende Nebenwirkungen haben.
Die Kosten der vielen fehlgeschlagenen Entwicklungsprojekte müssen von den Unternehmen auch miteinkalkuliert und getragen werden.

KLINISCHE PRÜFUNGEN IN ÖSTERREICH – EIN STATISTISCHER ÜBERBLICK

In den letzten Jahren wurden in der EU/im EWR ungefähr 4.400 klinische Prüfungen jährlich beantragt, knapp 300 in Österreich. Insgesamt waren die Anträge für klinische Prüfungen in Österreich in den letzten Jahren innerhalb von Schwankungsbreiten konstant. 2014 gab es jedoch erstmals einen deutlichen Rückgang von über 20 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

ANZAHL DER BEANTRAGTEN KLINISCHEN PRÜFUNGEN NACH PHASEN IN ÖSTERREICH



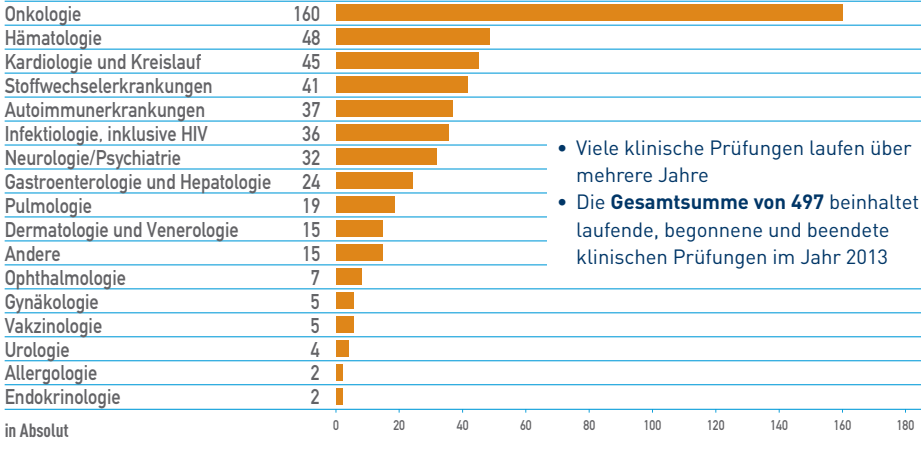
* Da mehrphasige Studien (z.B. Phase I/II Studien) in dieser Abfrage doppelt zählen, ist die Summe der Phasen höher als die angegebene Summe der Anträge. Die Abweichungen sind ein indirekter Hinweis auf die Anzahl dieser Doppelstudien.

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

INDUSTRIE-GESPONSERTE KLINISCHE FORSCHUNG IN ÖSTERREICH 2013

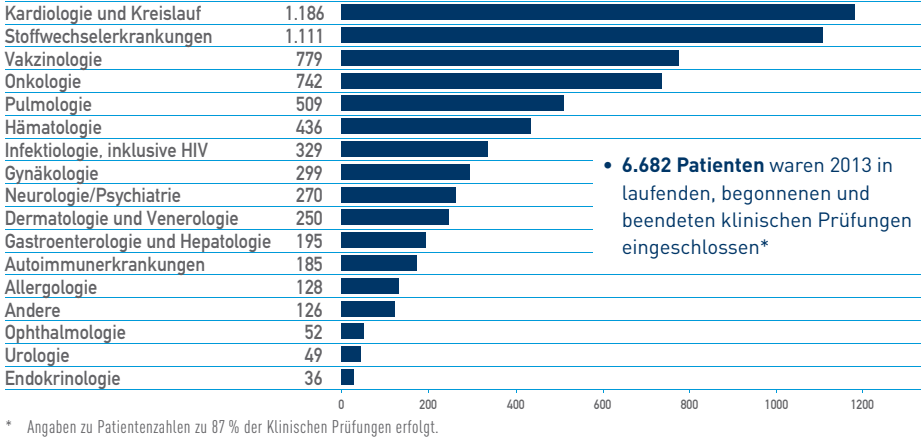
Klinische Prüfungen laufen nach deren Genehmigung oft über mehrere Jahre. Ein Überblick zu den Leistungen der pharmazeutischen Industrie lässt sich daher am besten in der Anzahl der fortlaufenden klinischen Prüfungen (laufende, begonnene und beendete klinische Prüfungen) pro Jahr nach vorgegebenen Indikationsgebieten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

ANZAHL LAUFENDER INDUSTRIE-GESPONSERTER KLINISCHER PRÜFUNGEN NACH INDIKATIONEN



in Absolut

ANZAHL DER PATIENTEN IN LAUFENDEN INDUSTRIE-GESPONSERTEN KLINISCHEN PRÜFUNGEN NACH INDIKATIONEN

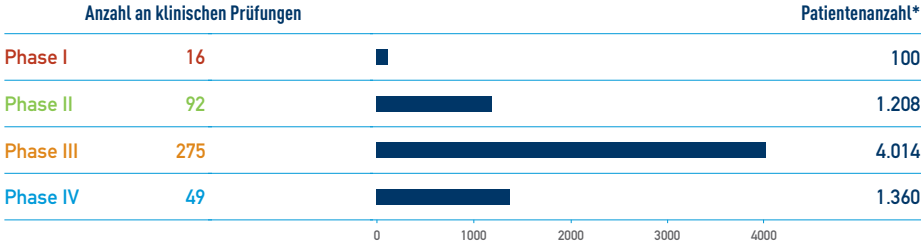


* Angaben zu Patientenzahlen zu 87 % der Klinischen Prüfungen erfolgt.

in Absolut

Quelle: Pharmig Umfrage zu klinischer Forschung 2013 unter 33 Unternehmen, die 80 % des Arzneimittelumsatzes aller Pharmig Mitgliedsunternehmen abdecken

VERTEILUNG DER PATIENTEN IN LAUFENDEN INDUSTRIE-GESPONSERTEN KLINISCHEN PRÜFUNGEN NACH PHASEN



* Angaben zu Patientenzahlen zu 87 % der Klinischen Prüfungen erfolgt.

in Absolut

Quelle: Pharmig Umfrage zu klinischer Forschung 2013 unter 33 Unternehmen, die 80 % des Arzneimittelumsatzes aller Pharmig Mitgliedsunternehmen abdecken

Zusätzlich zu den 497 klinischen Prüfungen wurden 100 industrie-gesponserte Nicht-Interventionelle Studien (NIS) 2013 in Österreich durchgeführt, in denen 6.798 Patienten eingeschlossen wurden.
Darüber hinaus wurden durch die Unterstützung der pharmazeutischen Industrie 143 „Investigator Initiated Trials", d.h. akademisch gesponserte klinische Forschung, im Jahr 2013 ermöglicht.

KINDERARZNEIMITTEL-FORSCHUNG

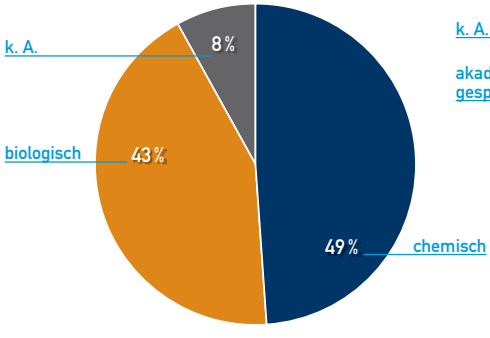
50–90 % der in der Kinderheilkunde gängigen Arzneimittel sind für Kinder nicht zugelassen, da Kinder und Jugendliche aus ethischen Bedenken und rechtlichen Rahmenbedingungen lange Zeit aus der klinischen Forschung ausgeschlossen waren. Eine ausreichende Versorgung von Kindern mit eigens für sie geprüften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

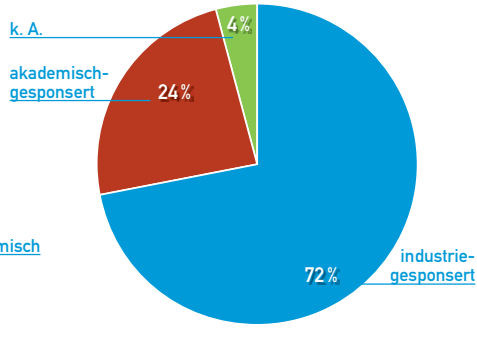
AUSWERTUNG DER ARZNEIMITTELSTUDIEN MIT KINDERN UND JUGENDLICHEN IN ÖSTERREICH, ANALYSE GEMÄSS AGES DATEN DER JAHRE 2007–2011

- Anzahl der gemeldeten klinischen Prüfungen in Österreich im Zeitraum von 2007–2011: 134*
- Top Fachbereiche: Hämatologie/Onkologie, Pulmonologie/Allergologie, Neurologie
- Großteil dieser klinischen Prüfungen (72 %) wird industrie-gesponsert durchgeführt

- bei ca. jeder 2. klinischen Prüfung liegt bereits eine Marktzulassung vor
- bei bereits 43 % der aktiven Substanzen handelt es sich um Biopharmazeutika
- 18 % der klinischen Prüfungen beforschen seltene Erkrankungen

ART DER SUBSTANZ





* zum Vergleich: in Deutschland fanden im Zeitraum von 2007–2011 ca. 750 klinische Prüfungen mit Beteiligung von Kindern und Jugendlichen statt (Quelle: vfa 2011)

OKIDS – KINDERFORSCHUNGSNETZWERK

OKIDS ist eine Public-private-Partnership, die als Netzwerk zur Förderung von pädiatrischen Studien in Österreich fungiert, http://www.okids-net.at/. Sie dient als zentrale Anlaufstelle für Sponsoren aller wichtigen Stakeholder der pädiatrischen Forschung (pharm. Industrie, Unikliniken, KKS, Fachabteilungen etc.). Folgende 30 Unternehmen unterstützen OKIDS seit 2013 gemeinsam mit dem BMG und Mitteln aus den „Gemeinsamen Gesundheitszielen aus dem Rahmen-Pharmavertrag" mit einer fünfjährigen Anschubfinanzierung:

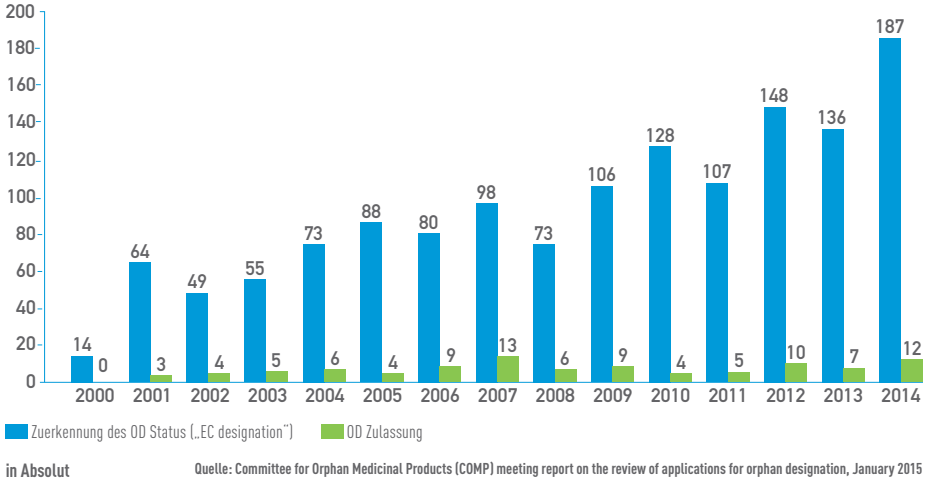
ARZNEIMITTELFORSCHUNG ZU SELTENEN ERKRANKUNGEN

Seltene Erkrankungen sind Leiden, die lebensbedrohlich sind oder zu chronischer Invalidität führen und weniger als fünf von 10.000 Menschen – am europäischen Durchschnitt gemessen – betreffen. Von den ca. 30.000 bekannten Krankheiten zählen 6.000–8.000 zu den seltenen Erkrankungen, ca. 50 % davon betreffen Kinder. In Österreich leiden ca. 400.000 Menschen (d.s. 6–8 % der Bevölkerung) an seltenen Erkrankungen; innerhalb der EU sind es geschätzte 30 Millionen.

Die europäische Verordnung über Arzneimittel für seltene Erkrankungen (EG) Nr. 141/2000 wurde im Jahr 2000 speziell erlassen, um die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen, sogenannte Orphan-Drugs, durch pharmazeutische Unternehmen zu fördern. Den Unternehmen werden dadurch reduzierte Zulassungsgebühren sowie ein zehnjähriges exklusives Vermarktungsrecht geboten. Dazu muss ein Antrag auf Zuerkennung des Orphan-Drug-Status (= Designation) bei der EMA erstellt werden, der zu jedem Zeitpunkt der Entwicklung eines solchen Arzneimittels vor Beantragung der Zulassung gestellt werden kann. Die spätere Prüfung des Zulassungsantrages erfolgt, wie bei anderen Arzneimitteln auch, im zentralisierten Verfahren durch den Ausschuss für Arzneimittel zur Anwendung am Menschen.

In den Jahren 2000–2014 wurden 2128 Anträge auf Erteilung des Orphan-Drug-Status gestellt. 1406 davon erhielten die Zuerkennung, von denen bislang wiederum nur 100 die Zulassung als Orphan Drug erreichten. Die große Anzahl an Anträgen (2128) spiegelt die erfreulich hohe Forschungsaktivität in diesem Bereich wider und zeigt, dass die gebotenen Anreize der Verordnung angenommen werden. Die geringe Erfolgsquote (100 Zulassungen) verdeutlicht aber auch das hohe unternehmerische Risiko.

ZUERKENNUNG DES STATUS VERSUS DER ZULASSUNG VON ORPHAN DRUGS 2000–2014



in Absolut

Quelle: Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) meeting report on the review of applications for orphan designation, January 2015

TRANSPARENZ VON STUDIENDATEN

- Das U.S. National Institutes of Health führt seit 1997 das größte öffentliche Register. Es veröffentlicht klinische Studiendaten von allen 50 US Staaten sowie weiteren 180 Länder:
  https://www.clinicaltrials.gov
- Im von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) betriebenen European Clinical Trials Register sind seit 2011 klinische Studiendaten aus der EU, Island, Liechtenstein und Norwegen zugänglich. Mit 21.Juli 2014 muss auch der Ergebnisbericht der klinischen Prüfung II-IV vom Sponsor veröffentlicht werden. Bis spätestens Juli 2016 ist das auch rückwirkend für alle Prüfungen die basierend auf der Richtlinie 2001/20/EG durchgeführt wurden vorzunehmen:
  https://www.clinicaltrialsregister.eu/
- Behördlich angeordnete Nicht-Interventionelle Studien die in mehreren EU Mitgliedsstaaten durchgeführt werden, sogenannte PASS (Post Authorisation Safety Studies) sind im EU PASS Register der EMA zu melden:
  http://www.encepp.eu/
- Basierend auf der „EMA policy 0070 on publication of clinical data" wird mit dem 1. Jänner 2015 ein umfassender Zugang zu klinischen Prüfungsdaten von zentralisierten Zulassungsverfahren bei der EMA ermöglicht. Mit der ersten Implementierungsphase können Interessierte über einen Registrierungsvorgang auf der Homepage der EMA Zugang zu den klinischen Berichten bekommen:
  http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp&mid=WC0b01ac0580607bfa
- 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 Auflistung dieser Unternehmen mit den Links zu den jeweiligen Portals findet sich unter dem EFPIA Clinical Trial Data Portal Gateway:
  http://transparency.efpia.eu/responsible-data-sharing/efpia-clinical-trial-data-portal-gateway
- Im NIS-Register der Medizinmarktaufsicht der AGES finden sich Informationen zu allen in Österreich gemeldeten Nicht-Interventionellen-Studien:
  https://forms.ages.at/nis/listNis.do

3.3 HERSTELLUNG UND QUALITÄTSSICHERUNG

BEREICHE DER ARZNEIMITTELHERSTELLUNG

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

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

GMP – DIE GRUNDREGELN DER HERSTELLUNG

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

Die GMP deckt unter anderem folgenden Themenkreis ab:

- Sorgfaltspflichten
- Ausbildung des Personals
- Räumlichkeiten
- Trennung von Herstellung, Verpackung und Lagerung
- Prüfung
- Kennzeichnung
- Hygiene
- Qualität der Materialien
- Regeln zur Selbst- und Fremdinspektion
- Inprozesskontrollen
- Validierung
- Qualitätskontrolle
- Beanstandungen und Rückruf

NATIONALE UND INTERNATIONALE VORGABEN

Die GMP legt Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen fest. In der pharmazeutischen Herstellung spielt die Qualitätssicherung eine zentrale Rolle, da Qualitätsabweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher haben können.

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

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

MASSNAHMEN GEGEN ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGEN

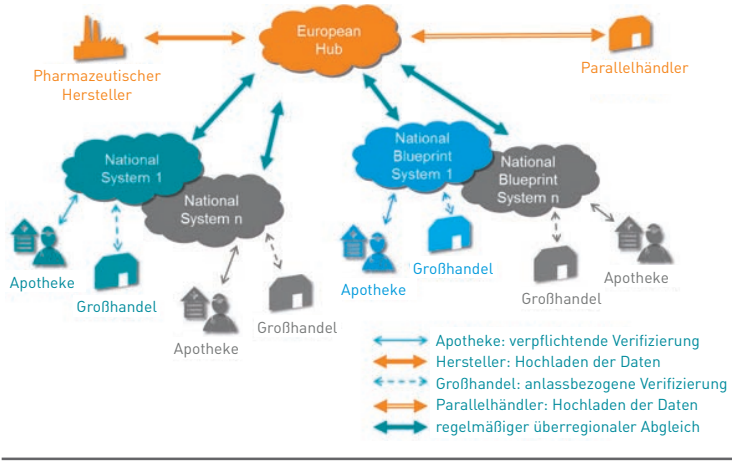
Mit der Revision der europäischen Arzneimittelrichtlinie vom Juli 2011 „zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette" kamen zahlreiche Neuerungen auf die pharmazeutische Industrie zu. So wurden mit Anfang 2013 die GMP-Anforderungen für Wirkstoffe verschärft und es traten neue Regeln für den Import von Wirkstoffen aus Nicht-EU-Ländern mit Mitte 2013 in Kraft. In weiterer Folge soll auch eine angemessene GMP für Hilfsstoffe eingeführt werden. Die größte Änderung dieser Richtlinie wird allerdings erst in einigen Jahren umgesetzt sein: Neue Sicherheitsmerkmale auf jeder Arzneimittelpackung sollen eine Manipulation der Verpackung unmöglich machen und eine Nachverfolgbarkeit des Arzneimittels vom Hersteller zur Apotheke sicherstellen. Derzeit wird auf EU-Ebene an den konkreten rechtlichen Anforderungen dazu gearbeitet.

CODIERUNG UND SERIALISIERUNG VON ARZNEIMITTELN

Die detaillierten gesetzlichen Vorgaben zur Nachverfolgbarkeit von Arzneimittelpackungen werden auf EU-Ebene mittels einer delegierten Rechtsakte festgelegt. Die Veröffentlichung im EU-Amtsblatt wird für die zweite Jahreshälfte 2015 erwartet. Danach gilt eine dreijährige Übergangsfrist, bis die Regelungen anzuwenden sind. Betroffen sind grundsätzlich alle rezeptpflichtigen Arzneimittel, Ausnahmen sollen aber möglich sein.

Einige der zu erwartenden Neuerungen sind bereits bekannt. So soll jede Arzneimittelpackung mit einer randomisierten einmaligen Seriennummer ausgestattet werden, die gemeinsam mit Chargennummer und Ablaufdatum in einen zweidimensionalen Barcode verschlüsselt wird. Für diesen Vorgang muss ein eigenes System, in dem alle Daten verwaltet werden, errichtet werden. Geplant ist, dies als sogenanntes Stakeholder Modell zu realisieren. Das heißt, dass das System von der Industrie gemeinsam mit den anderen betroffenen Stakeholdern (Großhändler, Parallelhändler und Apotheker) betrieben wird. Den Behörden soll dabei eine Möglichkeit zur Kontrolle und Aufsicht gegeben werden.

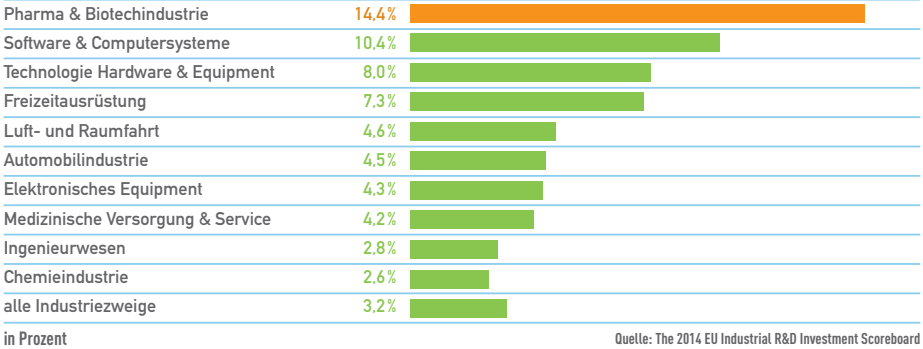
Dieses von den europäischen Verbänden entwickelte System, das Europäische Stakeholder Modell, sieht vor, dass alle Arzneimitteldaten von der Industrie in den sogenannten „European Hub" eingespielt werden. Dort werden diese in der Folge auf die jeweiligen nationalen Systeme aufgeteilt. Dabei haben die Mitgliedstaaten die Möglichkeit, selber nationale Systeme zu entwickeln oder auf ein bereits vorgefertigtes System (Blueprint System) zurückzugreifen. Während die Großhändler nur in definierten Fällen den Code zu überprüfen haben, erfolgt die verpflichtende Überprüfung direkt bei der Abgabe an den Patienten (hauptsächlich in der Apotheke). Die Parallelhändler haben im Zuge der Umverpackung die Sicherheitsmerkmale gegen gleichwertige zu ersetzen und eine Verknüpfung zu den ursprünglichen Packungsdaten zu erstellen.



Quelle: EFPIA, 2014

3.4 FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG – INVESTITIONEN

FORSCHUNGSQUOTE, NACH BRANCHEN (EUROPA)



in Prozent

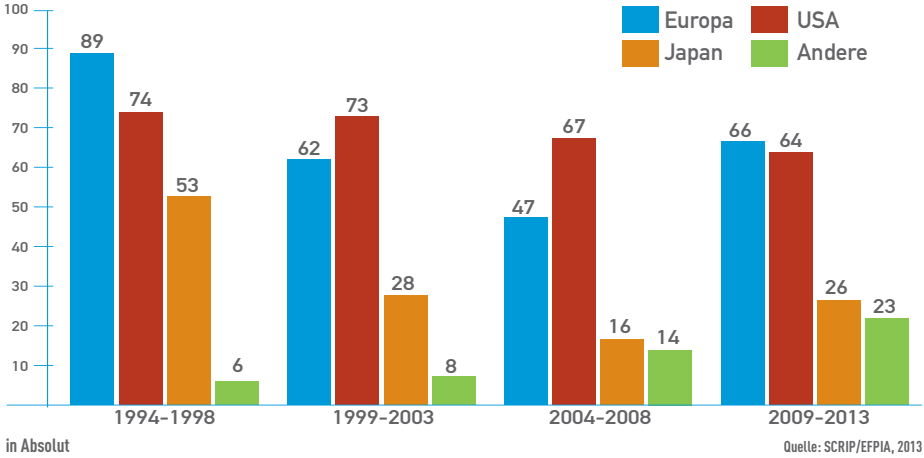
Quelle: The 2014 EU Industrial R&D Investment Scoreboard

Im Bereich Forschung & Entwicklung ist die Pharma- und Biotech-Industrie in der EU führend: 14,4 % des Umsatzes wurden 2013 in Forschung und Entwicklung investiert.

Mit dieser Forschungsquote (= Investition in Forschung und Entwicklung gemessen am Umsatz) liegt die Pharma- und Biotech-Branche deutlich vor anderen Bereichen wie Software, Hardware, Elektronik, Freizeitgüter, Automobil, Luft-, Raumfahrt/Verteidigung etc. und über dem EU-Branchen-Schnitt von 3,2 %.

3.5 ARZNEIMITTELINNOVATIONEN

NEUE SUBSTANZEN NACH REGIONEN



in Absolut

Quelle: SCRIP/EFPIA, 2013

- 2014 wurden 68 neue Humanarzneimittel in Europa* zugelassen
- 49 davon enthalten neuen Wirkstoff („New Active Substance")
- Neuzulassungen dienen der Behandlung von Infektionskrankheiten, Krebs, Diabetes, Lunge, Tuberkulose, Krankheiten des Nervensystems etc.
- 2015 werden voraussichtlich mehr als 10 der neuen Medikamente der Behandlung von Patienten mit seltenen Erkrankungen dienen; darunter solche mit mehreren Erbkrankheiten, seltenen Krebsarten und neurologischen Störungen

* Europäische Kommission

Quelle: Europäische Kommission, VFA

ANZAHL DER INNOVATIONEN IN ÖSTERREICH

in Absolut

Quelle: IMS DPMÖ, 2014

Im Zeitraum von 2010 bis 2014 wurden in Summe **108 neue Produkte** in Österreich auf den Markt gebracht*. Der **Umsatzanteil der Innovationen** am gesamten Apothekenmarkt beträgt 2014 ca. **9 %**. Ein Viertel der Innovationen (d.s. 28 Produkte) kommt der Krebsbehandlung zugute.

* New Molecules, Produkte, die keinen Umsatz im Apothekenmarkt aufweisen, nicht enthalten

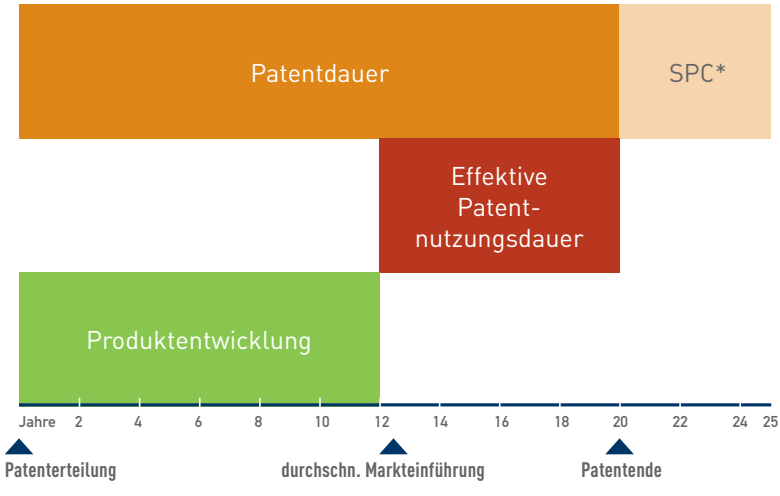
MEILENSTEINE DER ARZNEIMITTELENTWICKLUNG

1848	Chloroform zur Betäubung bei Operationen
1891	Erstes Medikament gegen die für Kinder meist tödliche Atemwegsinfektion Diphtherie: Diphtherie-Antiserum
1899	Acetylsalicylsäure: schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend
1910	Erstes antibakterielles Präparat: Salvarsan gegen Syphilis
1922	Insulin zur Diabetes-Behandlung
1927	Aktivimpfung gegen Tetanus
1939	Erster Gerinnungshemmer ermöglicht Thrombose-Vorbeugung
1944	Penicillin als Medikament verfügbar
1948	Erster starker Entzündungshemmer: naturidentisches Cortison
1956	Erstes Antidepressivum (Iproniazid)
1957/58	Erste Zytostatika gegen Leukämie (Chlorambucil) und Lungenkrebs (Cyclophosphamid)
1960	Erstes Immunsuppressivum, Azathioprin, ermöglicht Organtransplantationen
1960	Erste „Pille" zur Empfängnisverhütung
1963	Erster Impfstoff gegen Masern
1964	Betablocker gegen Herzkrankheiten
1968	Faktor-VIII-Konzentrate zur Behandlung der Bluterkrankheit (aus Spenderblut)
1976	Erstes entzündungsdämpfendes Asthma-Medikament (von Cortison abgeleitet)
1980	Ausrottung der Pocken durch Schutzimpfung gelungen
1980	Erster ACE-Hemmer zur Blutdrucksenkung
1982	Erstes gentechnisch hergestelltes Arzneimittel auf dem deutschen & US-Markt: Humaninsulin
1983	Erstes (Anti-) Hormontherapeutikum gegen das Wiederauftreten von Brustkrebs
1987	Erstes Präparat gegen HIV / AIDS
1991	Neues Arzneimittel mindert erheblich den heftigen Brechreiz während einer Chemotherapie gegen Krebs
1993	Erstes Arzneimittel, das bestimmte Formen der Multiplen Sklerose (MS) verzögert
1996	Erste Dreierkombinationen von Medikamenten, die bei HIV-Infizierten den Ausbruch von AIDS um Jahre verzögern können
1998	Erstes Medikament gegen Erektionsstörungen, das geschluckt werden kann
1999	Heilung von Hepatitis C mit Medikamenten-Kombination (ein Alpha-Interferon + ein synthetisches Virustatikum)
2000	Erste Antikörpertherapie gegen Brustkrebsmetastasen
2001	Erstes gezieltes Medikament gegen chronisch-myeloische Leukämie
2004	Erstes Antikörperpräparat gegen Darmkrebs
2005	Erstes Medikament, das Tumoren die Blutversorgung abschneidet
2006	Erster Impfstoff gegen Gebärmutterhalskrebs
2006	Erstes Medikament zur Behandlung der seltenen Erbkrankheit Morbus Pompe
2007	Erstes Medikament gegen Leberkrebs
2007	Medikamente mit zwei neuen Wirkprinzipien gegen HIV-Infektionen
2009	Erster trifunktionaler Antikörper; zur Behandlung der Bauchwassersucht bei EpCAM-positiven Tumoren
2011	Lebensverlängerung bei metastasiertem Schwarzem Hautkrebs mit Medikament mit neuem Wirkprinzip
2011	Hohe Heilungschance bei schwer therapierbarer Hepatitis C (Viren-Subtyp 1) durch neuartige Virustatika (kombiniert mit PEG-Alfa-Interferon und einem älteren Virustatikum)
2011/12	Lebensverlängerung bei metastasiertem Schwarzem Hautkrebs (Melanom) mit Medikamenten mit neuen Wirkprinzipien
2012	Erste Gentherapie mit Zulassung in Industrienationen; zur Linderung von Bauchspeicheldrüsen-Entzündung bei Patienten mit der angeborenen Fettstoffwechsel-Krankheit LPLD
2013	Erster Impfstoff gegen Hirnhautentzündung durch B-Menigokokken
2013/14	Medikamente heilen multiresistente Tuberkulose mit drei Wirkprinzipien
2013/14	Heilungschance über 90 % bei Hepatitis C durch neuartige Virustatika kombiniert mit weiteren Medikamenten

Quelle: VFA

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

3.6 PATENTNUTZUNGSDAUER



* ergänzendes Schutzzertifikat max. 5 Jahre

Quelle: PHARMIG

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

Zwischen Patentierung und Verfügbarkeit für Patienten vergehen im Durchschnitt 12 Jahre, die für Präklinik, klinische Prüfung und Zulassung als Arzneispezialität (siehe Abschnitt 3) benötigt werden. Dadurch ergibt sich im Schnitt eine tatsächliche Patentnutzungsdauer von nicht einmal 8 Jahren.

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

Der effektive Patentschutz beträgt im Schnitt 8 Jahre.

UNTERLAGENSCHUTZ

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

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

BESONDERHEITEN BEIM PATENT- UND UNTERLAGENSCHUTZ

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

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

- **PÄDIATRISCHE ARZNEIMITTEL**
  Seit Jänner 2007 müssen alle neuen Arzneimittel in der EU für die Anwendung an Kindern geprüft werden. Neue, patentgeschützte Arzneimittel, die zur Anwendung an Kindern geeignet sind (pädiatrische Arzneimittel), können einen zusätzlichen Patentschutz von 6 Monaten in Anspruch nehmen. Arzneimittel, deren Patentschutz bereits abgelaufen ist, können – bei Vorlage von neuen pädiatrischen Daten innerhalb der ersten 8 Jahre des Unterlagenschutzes – ein weiteres Jahr an Unterlagenschutz erwirken.

- **ORPHAN DRUGS**
  Arzneimittel für seltene Krankheiten können bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einen Orphan-Drug-Status beantragen. Orphan Drugs genießen unter bestimmten Voraussetzungen eine Marktexklusivität nach der Zulassung. Das heißt, nach erstmaliger Zulassung eines Orphan Drug darf die EMA oder eine nationale Behörde keinen weiteren Zulassungsantrag in dieser Indikation annehmen oder eine Zulassung in dieser Indikation aussprechen. In bestimmten Fällen kann die Marktexklusivität auf 6 Jahre herabgesetzt werden.

4 ARZNEIMITTELZULASSUNG

4.1 VERFAHREN

Arzneimittel dürfen vom Zulassungsinhaber („Marketing Authorisation Holder") nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie behördlich „zugelassen" sind. Gesetzliche Grundlage für die Zulassung in Österreich ist das mehrfach novellierte Arzneimittelgesetz (AMG) von 1984. Für eine Zulassung muss der Antragsteller belegen können, dass der zu erwartende Nutzen eines Arzneimittels die zu erwartenden Nebenwirkungen übersteigt. Der Nachweis erfolgt durch Vorlage pharmazeutischer, präklinischer und klinischer Daten.

Es gibt drei unterschiedliche Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln:

■ NATIONALES VERFAHREN

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

■ VERFAHREN DER GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG (MRP) /DEZENTRALES VERFAHREN (DCP)

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

■ ZENTRALES VERFAHREN (EU)

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

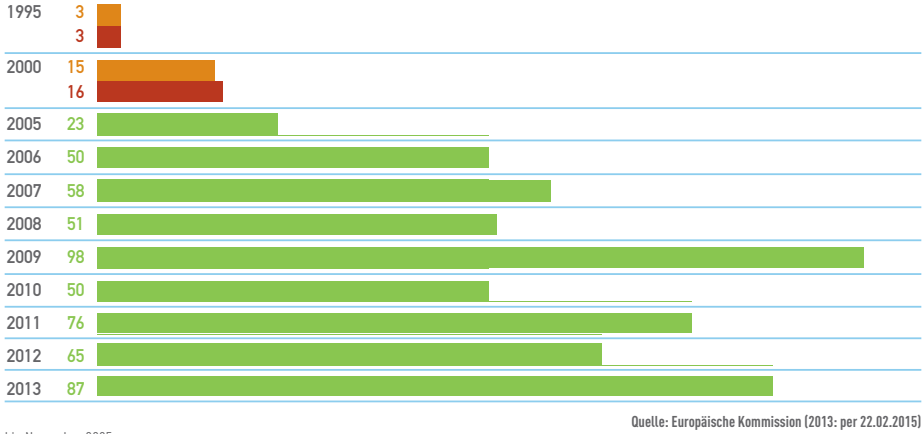
Dieses Zulassungsverfahren ist verpflichtend für biotechnologische Arzneimittel, Arzneimittel für neuartige Therapien, bestimmte Tierarzneimittel, Arzneimittel für seltene Leiden sowie für Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen für die therapeutischen Indikationen:

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

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

Bis November 2005 wurde zwischen dem verpflichtenden zentralen Verfahren (für alle gen- und biotechnologischen Arzneimittel) sowie dem freiwilligen zentralen Verfahren (für innovative Substanzen) unterschieden. Beim freiwilligen zentralen Verfahren konnte der Antragsteller wahlweise zwischen dem zentralen oder dem Anerkennungsverfahren wählen.
Seit Inkrafttreten der neuen EU-Verordnung über das zentrale Verfahren im November 2005 gibt es nur noch ein verpflichtendes zentrales Verfahren, das für bestimmte Arzneimittel anzuwenden ist.

ZENTRALE ZULASSUNG FÜR ARZNEIMITTEL IN DER EU



Quelle: Europäische Kommission (2013: per 22.02.2015)

bis November 2005:
Verfahren A: verpflichtendes zentrales Zulassungsverfahren (gen- und biotechnologische Arzneimittel)
Verfahren B: freiwilliges zentrales Zulassungsverfahren (innovative Substanzen)

ab November 2005:
Zentrales Verfahren ab 2005

4.2 ANFORDERUNGEN BEI DER ZULASSUNG

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

Im Zulassungsverfahren wird u.a. festgelegt:

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

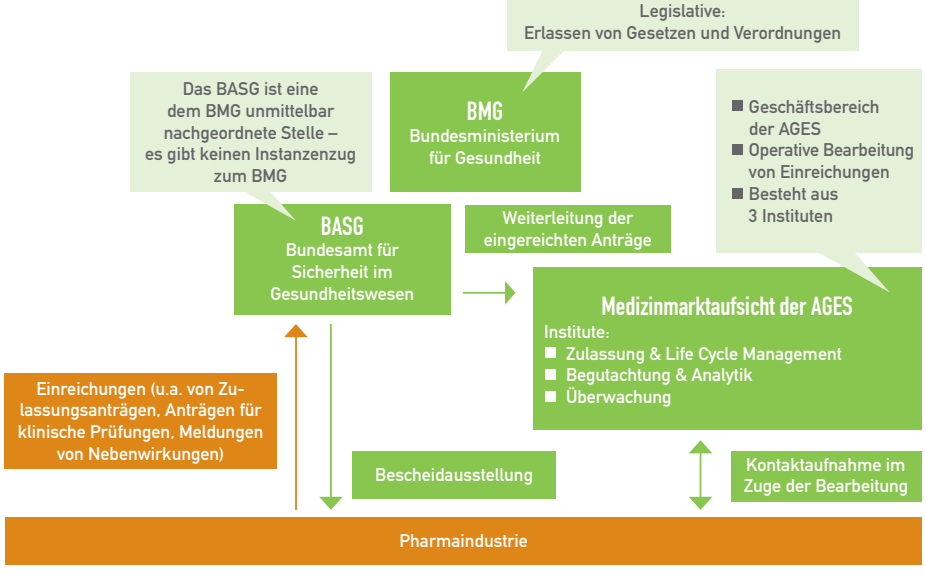
Ist ein Arzneimittel nach AMG zugelassen, wird es als „Arzneispezialität" bezeichnet.

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN IN ÖSTERREICH

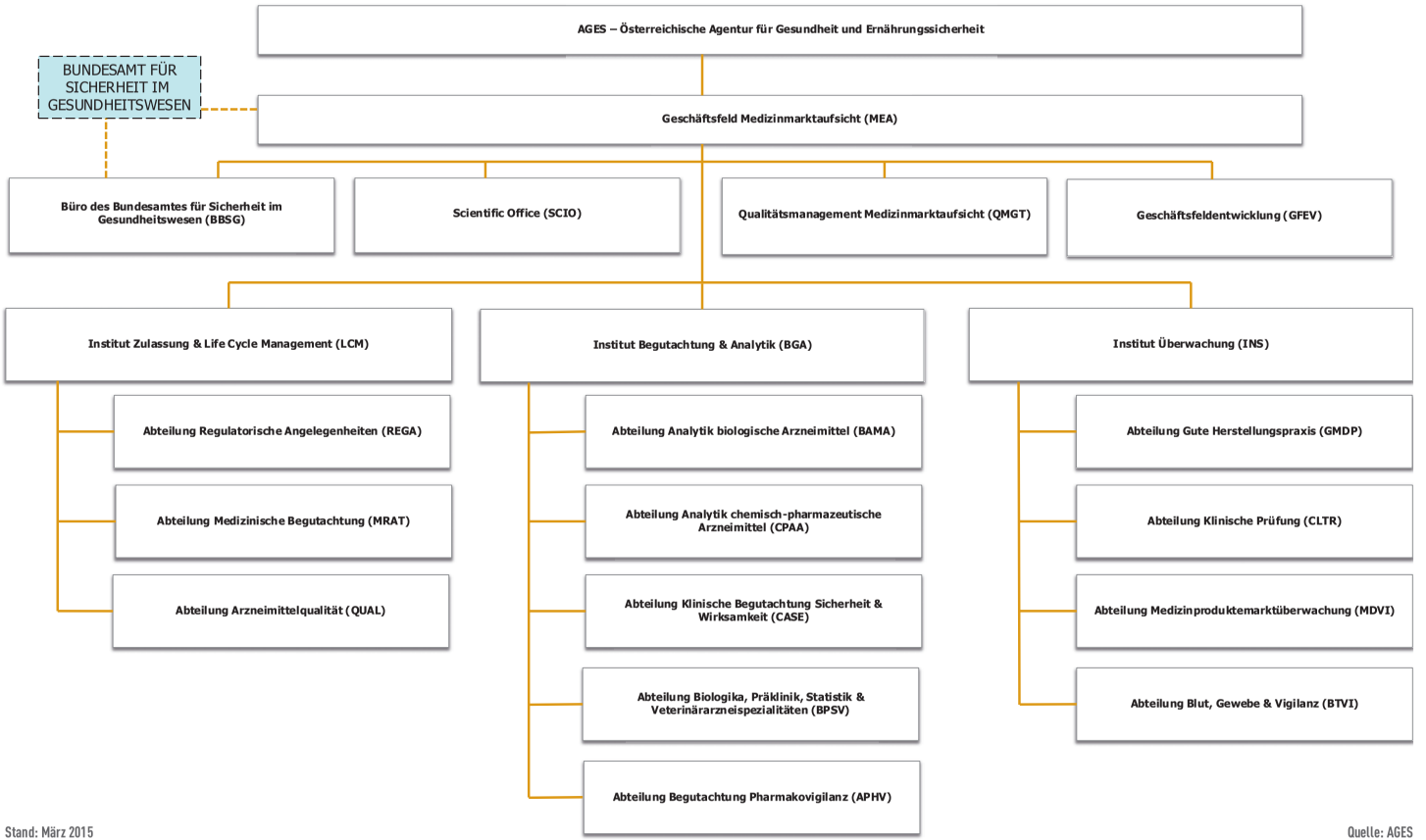
Bis Ende 2005 wurde die Arzneimittelzulassung vom Gesundheitsministerium erteilt – mit Jänner 2006 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) diese hoheitliche Tätigkeit übernommen. Die operative Umsetzung des Arzneimittel- und Medizinproduktewesens (u.a. Zulassung, Pharmakovigilanz,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

Die Medizinmarktaufsicht der AGES ist einer von 5 Geschäftsbereichen der AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit) – ein privatwirtschaftlich organisiertes Dienstleistungsunternehmen im Besitz des Gesundheitsministeriums und des Landwirtschaftsministeriums. Der Medizinmarktaufsicht der AGES wurde das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zur Seite gestellt. Das BASG ist eine Bundesbehörde, der u.a. die Vollziehung hoheitlicher Aufgaben zukommt (z.B. Bescheidausstellung). Die operative Ebene bildet die Medizinmarktaufsicht der AGES mit ihren 3 Instituten (Stand 2014).

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



MEDIZINMARKTAUFSICHT DER AGES – ORGANIGRAMM



Stand: März 2015

Quelle: AGES

4.3 ZUGELASSENE HUMANARZNEISPEZIALITÄTEN

ANZAHL DER ZUGELASSENEN HUMANARZNEIMITTEL 2013

Humanarzneimittel gesamt	**10.643**
Zentrale Zulassung (EMEA)	632
Zulassung nach § 9a*AMG (Vollantrag) und § 10*AMG (bezugnehmende Anträge)	8.248
Erleichterte Verfahren (§ 9c, § 9d AMG)	80
Erleichterte Zulassung nach § 17a AMG BGBl. I Nr. 35/2004	53
Erleichterte Zulassung für Desensibilierungsmittel (§ 7a AMG)	68
§ 9a AMG Anträge-Biologika, die der Chargenfreigabe gem. § 26 AMG unterliegen	99
Homöopathische Arzneimittel	626
Apothekeneigene Arzneimittel	795
Radioaktive Arzneimittel	42

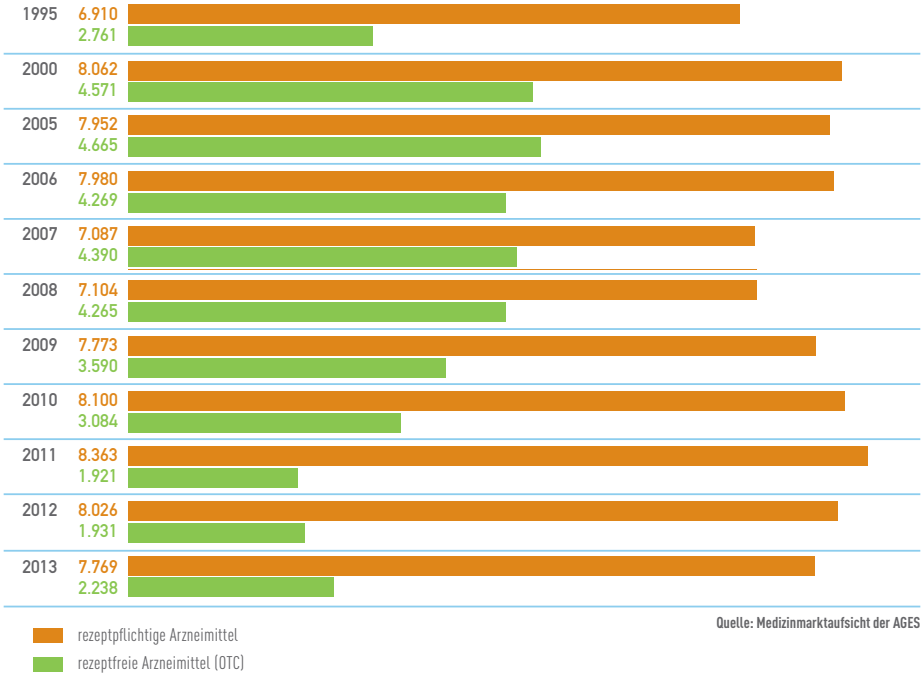
* die angeführten §§ beziehen sich auf das AMG, Stand 2013

Quelle: Medizinmarktaufsicht der AGES (per 03.02.2014), Europäische Kommission (per 20.03.2015)

Apothekeneigene Arzneimittel sind solche, die als rezeptfreie Spezialitäten einer bestimmten Apotheke zugelassen wurden und nur von dieser verkauft werden dürfen. Aufgrund einer AMG-Novelle wurden mit September 2009 die zugelassenen apothekeneigenen Arzneispezialitäten in den Status einer registrierten apothekeneigenen Arzneispezialität überführt.

4.4 REZEPTPFLICHTSTATUS

REZEPTPFLICHTSTATUS DER ZULASSUNGEN (HUMANARZNEIMITTEL OHNE HOMÖOPATHISCHE ARZNEIMITTEL)



Quelle: Medizinmarktaufsicht der AGES

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

Rund 20 % der in Österreich zugelassenen Humanarzneimittel (ohne Homöopathika) sind rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

Bei rund 80 % der Zulassungen handelt es sich um rezeptpflichtige Arzneimittel.

5 ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) ist die Lehre und umfasst die Aktivitäten im Zusammenhang mit der Erkennung, der Bewertung, dem Verständnis und der Verhinderung von Nebenwirkungen und anderen möglicherweise mit Arzneimitteln im Zusammenhang stehenden Problemen, wie beispielsweise unsachgemäßer Gebrauch, Missbrauch und Qualitätsmängel.

Ziele der Pharmakovigilanz sind:

- die Verhinderung von Schäden durch Nebenwirkungen durch den Gebrauch von Arzneimitteln innerhalb und außerhalb des Rahmens ihrer behördlichen Zulassung oder durch berufliche Exposition, und

- die Förderung der sicheren und wirksamen Anwendung von Arzneimitteln, insbesondere durch zeitnahe Information von Patienten, Anwendern und der Öffentlichkeit zur Sicherheit der Arzneimittel

Die Pharmakovigilanz trägt zum Schutz der Patienten und der öffentlichen Gesundheit bei.

PHARMAKOVIGILANZSYSTEM

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

6 ARZNEIMITTELINDUSTRIE ALS WIRTSCHAFTSFAKTOR

6.1 PRODUKTION IN EUROPA

ARZNEIMITTELPRODUKTION IM EUROPÄISCHEN VERGLEICH

	MIO. EURO	EURO PRO EINWOHNER	GESCHÄTZTE BEVÖLKERUNG MITTE 2012
Schweiz***	35.000	4.377	7.997.000
Deutschland	27.683	334	82.800.00
Italien***	25.798	424	60.885.000
Irland***	22.192	4.850	4.576.000
Frankreich***	20.750	325	63.937.000
Großbritannien	19.996	318	62.783.000
Spanien***	14.069	301	46.755.000
Dänemark***	8.725	1.559	5.598.000
Belgien***	6.696	605	11.060.000
Schweden***	6.589	693	9.511.000
Niederlande***	6.180	370	16.714.000
Österreich	2.753	327	8.426.000
Finnland	1.465	271	5.408.000
Portugal***	1.387	131	10.604.000
Griechenland	858	77	11.125.000
Norwegen***	745	149	4.994.000

*** Schätzwert

Quelle: EFPIA, Statistik Austria, 2012

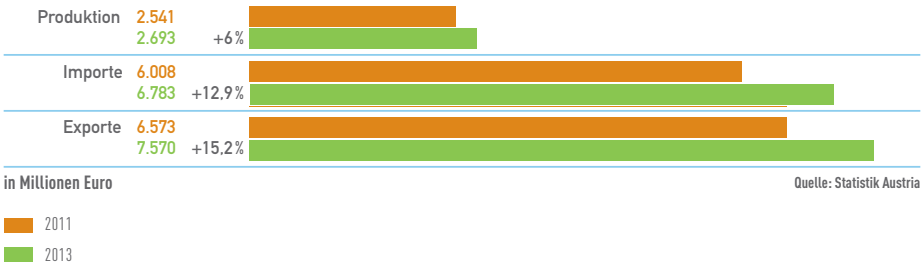
In der Arzneimittelproduktion ist die Schweiz führend.

Im Jahr 2012 waren innerhalb Europas die Schweiz, Deutschland, Italien und Irland für den überwiegenden Teil der Arzneimittelproduktion verantwortlich.

Irland und die Schweiz konnten wertmäßig die höchste Produktion pro Einwohner verzeichnen. Österreich liegt mit 327,– Euro pro Einwohner weit unter dem Mittelwert der ausgewählten europäischen Länder von 944,– Euro pro Einwohner.

6.2 PRODUKTION IN ÖSTERREICH

PHARMAPRODUKTION IN ÖSTERREICH, IMPORTE UND EXPORTE



Im Bereich der Pharmaindustrie gehört Österreich zu den Exportländern. Im Jahr 2013 wurden um ca. 12 % mehr Arzneimittel ins Ausland exportiert als importiert.

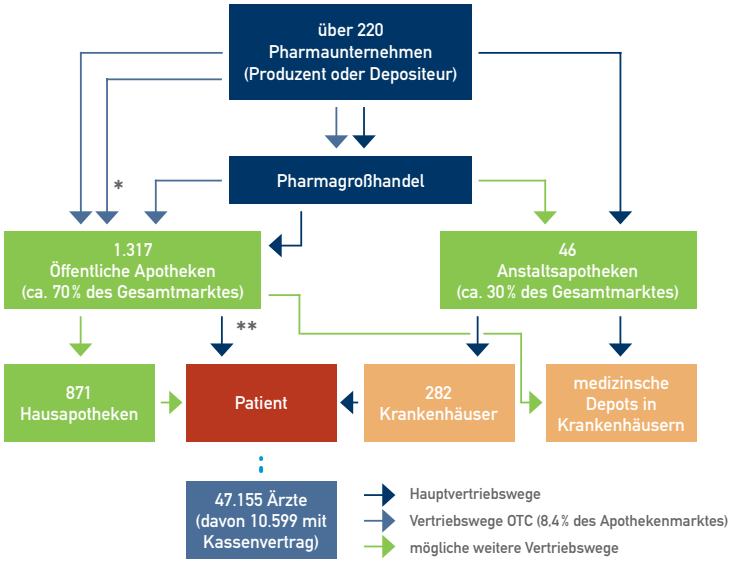
Sowohl Produktion als auch Importe und Exporte von Arzneimitteln steigen kontinuierlich an.

Bild: istock

6.3 ARZNEIMITTELDISTRIBUTION

ARZNEIMITTELVERSORGUNGSSTRUKTUR

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



Quelle: PHARMIG, Statistik Austria, IMS, HV, BMG, Österr. Apothekerkammer, 2013

* **Pharmalogistikunternehmen**: Um die Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, nehmen die österreichischen Pharmaunternehmen auch die Dienstleistungen der Pharmalogistikunternehmen (Transporteure) in Anspruch.
** für OTC-Produkte ab 25.06.2015 Verkauf auch im Fernabsatz

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

PARALLELHANDEL

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

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

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

FERNABSATZ

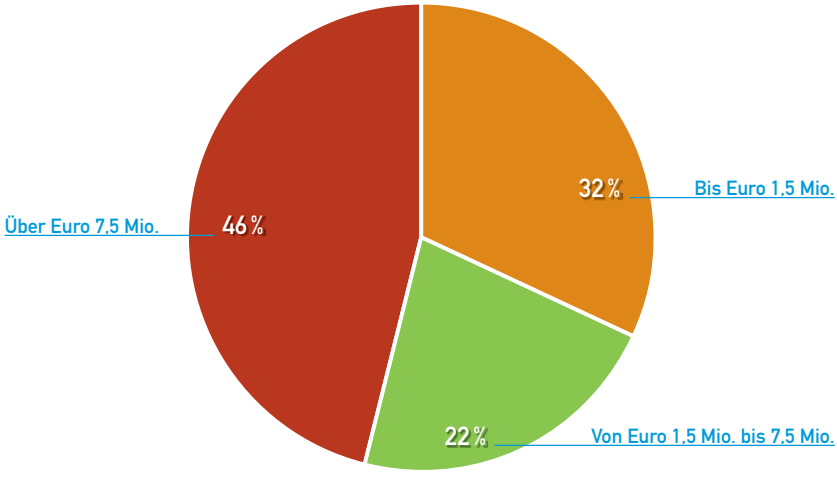
Fernabsatz im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist der Verkauf von rezeptfreien Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln, z.B. im Wege des Internetversandhandels.

Aufgrund der EuGH-Entscheidung „DocMorris“ (Rs. C-322/01, 2003) war das österreichische absolute Versandhandelsverbot für den grenzüberschreitenden Versandhandel nach Österreich mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht mehr anwendbar, da dies ein Verbot gegen die europäische Warenverkehrsfreiheit dargestellt hätte. Für den rein innerstaatlichen Handel war das Verbot jedoch weiterhin aufrecht.

Mit Umsetzung der „Fälschungsrichtlinie“ (RL 2011/62/EU) wurde für alle Mitgliedstaaten ein einheitliches Logo zur Kennzeichnung autorisierter Internetapotheken geschaffen und der Versandhandel somit auch in Österreich eingeführt. Ab 25. Juni 2015 ist der Fernabsatz im Inland auch für österreichische Apotheken möglich. Die gesetzlichen Vorschriften sind in der Fernabsatzverordnung geregelt.

6.4 UNTERNEHMENSSTRUKTUR

GRÖSSE DER PHARMAUNTERNEHMEN, NACH UMSATZ



nach den Jahresumsätzen der Pharmig-Mitgliedsunternehmen, in Prozent

Quelle: PHARMIG, 2014

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

DIE ÖSTERREICHISCHE PHARMA- UND BIOTECHBRANCHE IM ÜBERBLICK:

- Anzahl an Unternehmen im Bereich Pharm. Industrie & Biotechnologie*: 288
- Anzahl Mitarbeiter: 25.190
- Umsatz: 10.33 Mrd

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

Quelle: Life Science Report Austria 2013

7 ARZNEIMITTELMARKT

7.1 MARKTFAKTOR PREIS

ARZNEIMITTELPREISE

- Fabriks-/Depotabgabepreis (FAP/DAP):
  Hersteller/Depositeur –› Großhandel

- Apotheken-Einkaufspreis (AEP):
  Großhandel –› Apotheke

Bei ERSTATTUNG:
- Krankenkassenpreis (KKP):
  Apotheke –› Krankenkasse

Bei PRIVATKAUF:
- Apothekenverkaufspreis (AVP):
  Apotheke –› Privatkunde

Preis-Beispiel:

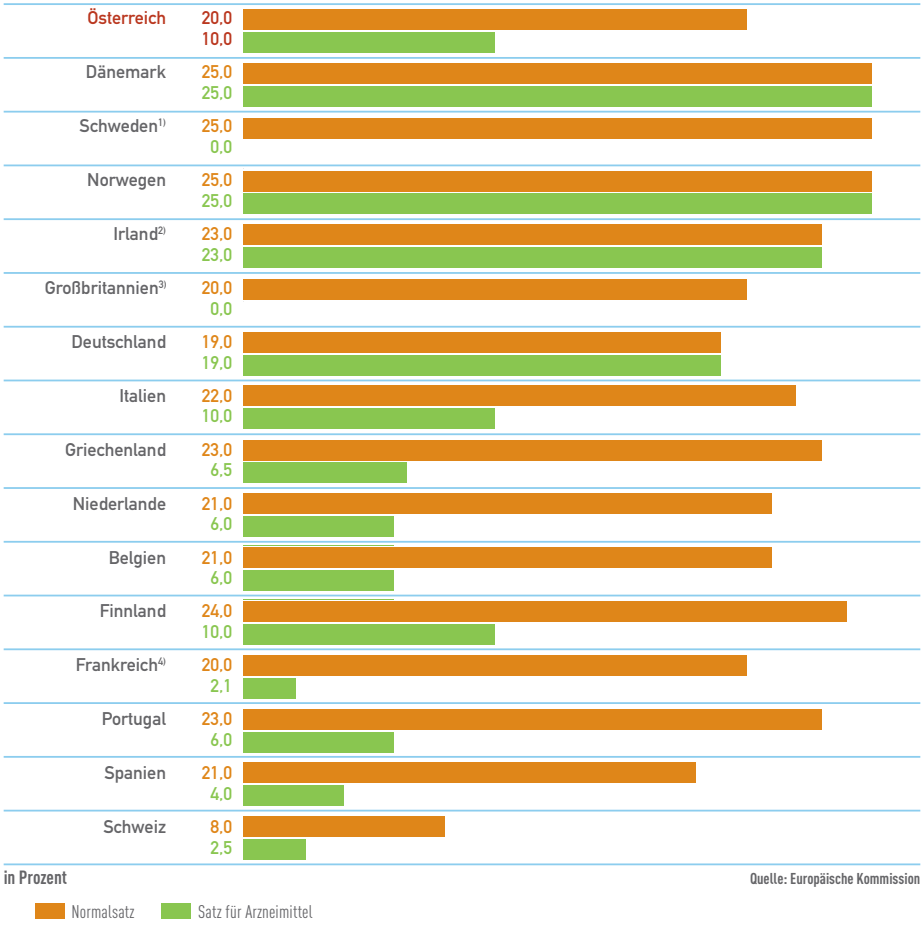
* Rezeptgebühr seit 1.1.2015: 5.55 Euro; ** MwSt. seit 1.1.2009: 10 %

Quelle: PHARMIG

Alle Preise und Margen in der pharmazeutischen Vertriebskette sind Gegenstand einer öffentlichen Kontrolle durch Behörden/Sozialversicherung.

- Fabriks- oder Hersteller- oder Depotabgabepreis: zu diesem Preis kauft der Großhandel Arzneimittel bei den Firmen ein (ohne MwSt.).
- Apotheken-Einkaufspreis: zu diesem Preis kaufen die Apotheken beim Großhandel ein (ohne MwSt.). Bei der Großhandelsspanne handelt es sich um ein degressives Aufschlagsschema.
- Apotheken-Verkaufspreis: diesen Preis bezahlt der Kunde in der Apotheke.
- Krankenkassenpreis: diesen Preis bezahlen Krankenkassen für Arzneimittel, die Patienten erstattet werden. Seit 1.1.2015 beträgt der Selbstbehalt für Patienten 5,55 Euro Rezeptgebühr pro Packung.

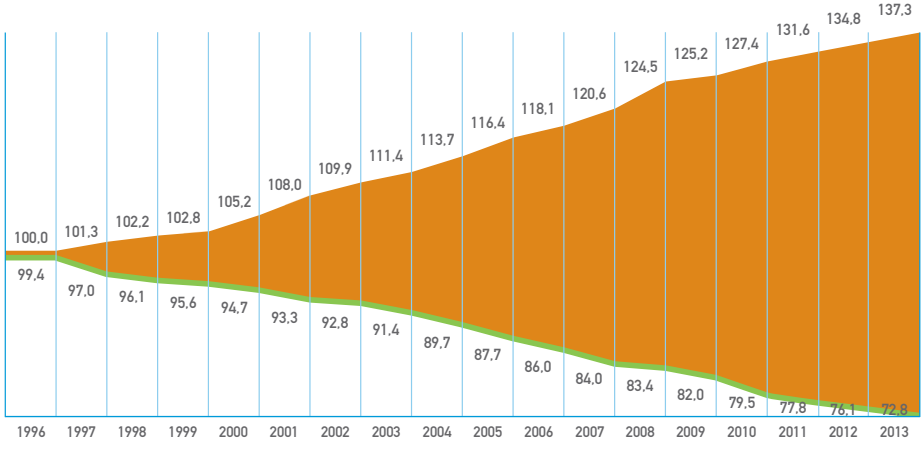
MEHRWERTSTEUER IN EUROPA PER 1.1.2015



[1] Schweden: Rezeptpflichtig 0 %, OTC 25 %
[2] Irland: orale Darreichungsformen 0 %, alle anderen Arzneimittel 23 %
[3] Großbritannien: 20 % für Arzneimittel, die von Krankenanstalten gekauft werden und OTC Präparate; rezeptpflichtige Präparate 0 %
[4] Frankreich: erstattungsfähige Arzneimittel 2,1 %, nicht-erstattungsfähige Arzneimittel 5,5 %

Bei Arzneimitteln gilt in Österreich seit 1.1.2009 ein begünstigter MwSt.-Satz von 10 %.

PREISENTWICKLUNG (BASIS FAP)



in Prozent

Quelle: Statistik Austria, IMS

Verbraucherpreisindex* (Jahresdurchschnitt), VPI 96 (1996=100)
Medikamentenpreisindex** (Basis FAP)

* der Verbraucherpreisindex (VPI) ist ein Maßstab für die allgemeine Preisentwicklung bzw. Inflation in Österreich.
** der Medikamentenpreisindex (Basis FAP) basiert auf IMS Berechnungen und ist ein Element des Wachstums. Der Medikamentenpreisindex beinhaltet Veränderungen des Preises in % der bereits am Markt eingeführten Produkte im Vergleich zur Vorperiode. (siehe dazu Seite 57)

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 2013 nur mehr 7,3 Euro.

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

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

7.2 ELEMENTE DES WACHSTUMS

Das Wachstum des Apothekenmarktes wird durch eine Vielzahl von Elementen beeinflusst:

■ PREISÄNDERUNG

Unter Preisänderungen werden Veränderungen des Preises eines bestimmten, bereits am Markt eingeführten Produktes im Vergleich zur Vorperiode verstanden. Durchschnittspreissteigerungen aufgrund von Produktneueinführungen werden hier nicht erfasst.

■ NEUEINFÜHRUNG VON PRODUKTEN

Neueinführungen erfassen neue Produkte, sofern sie neue Wirkstoffe enthalten, im Jahr der Markteinführung sowie im Folgejahr. Diese ersetzen bisherige Therapieformen oder ermöglichen erstmals medikamentöse Therapien. Ab dem zweiten Jahr nach Markteinführung werden die Marktveränderungen dieser Produkte unter der Kategorie „Strukturveränderungen" erfasst.

■ STRUKTUREFFEKTE

Hier werden folgende Elemente zusammengefasst:

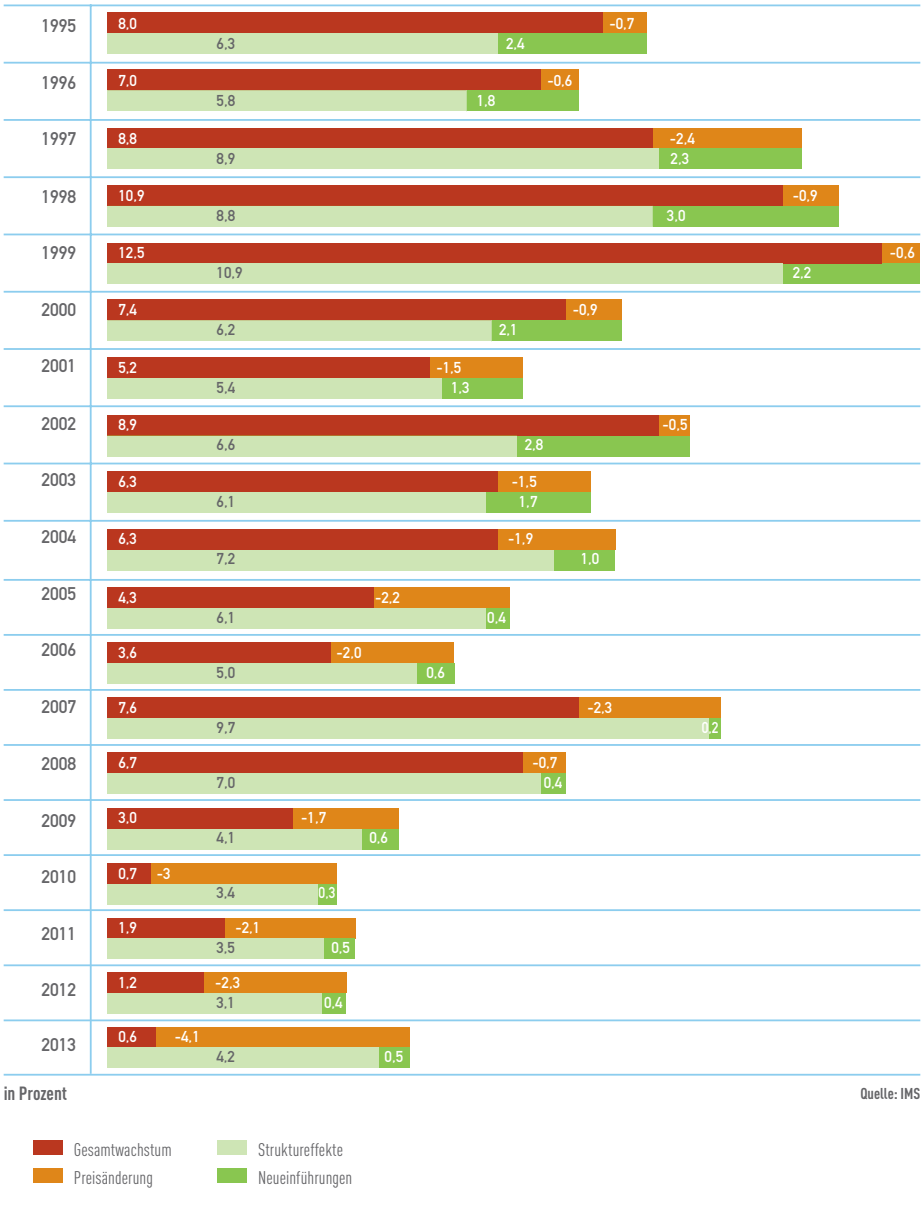
STRUKTURVERÄNDERUNG

Unter Strukturveränderungen werden alle Arten von Substitution von Medikamenten verstanden, sofern sie nicht in der Kategorie „Neueinführung" von Produkten erfasst sind: Änderung der Verschreibungsgewohnheiten, Ersatz bisheriger Therapieformen, etc. Reine Mengenerhöhungen werden ebenfalls in dieser Kategorie erfasst. Hierunter fallen zusätzlich Nachfragesteigerungen aufgrund demographischer Strukturveränderungen.

ERWEITERUNG DES ANGEBOTS

Dieses Wachstumselement erfasst alle quantitativen Erweiterungen der Produktpalette (Produktdifferenzierung) der bereits seit mehr als zwei Jahren am Markt eingeführten Arzneimittel, wie z.B. die Einführung neuer Packungsgrößen und Darreichungsformen, etc.

ELEMENTE DES WACHSTUMS (BASIS FAP)



in Prozent

Quelle: IMS

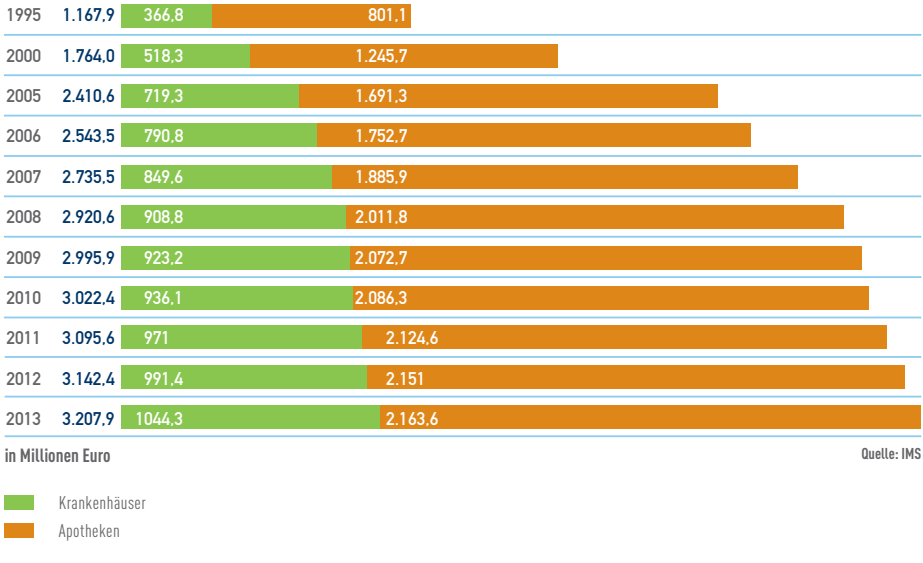
7.3 KRANKENHAUS- UND APOTHEKENMARKT

Der österreichische Arzneimittelmarkt hatte im Jahr 2013 ein wertmäßiges Volumen von 3,21 Milliarden Euro und einen Umfang von 236,6 Millionen Packungen. Das bedeutet sowohl ein Wachstum von 2,1 % des Wertes als auch ein Wachstum der Menge von 1,5 %.

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

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

ARZNEIMITTELUMSATZ (BASIS FAP)



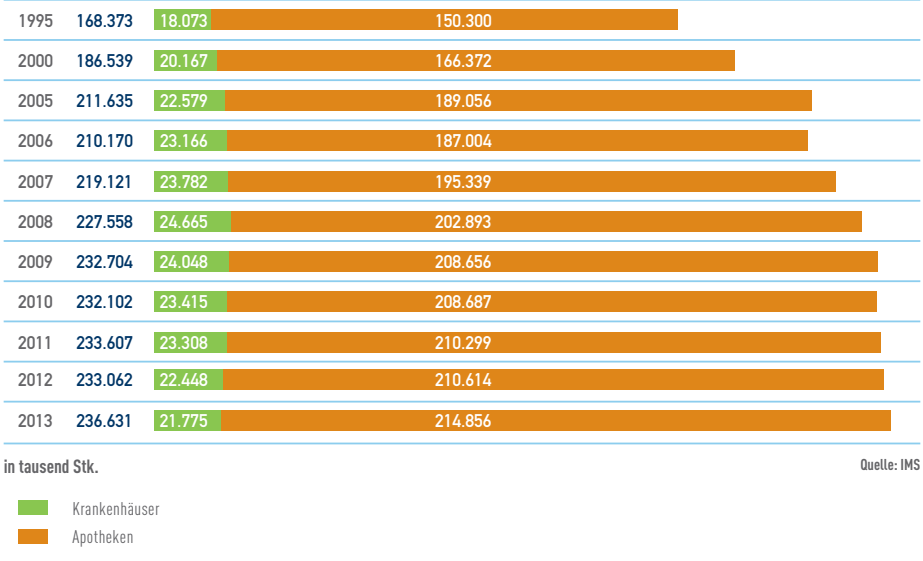
Die Krankenhausumsätze machen ca. 33 % des Gesamtmarktes aus.

Im Jahr 2013 ist der Teilmarkt Krankenhaus umsatzmäßig um 5,3 % gestiegen und mengenmäßig um -2,9 % gesunken.

Alle Umsatzdaten sind auf Basis des Fabriksabgabepreises (FAP) angegeben.

Im Jahr 2013 wurden in Österreich 236,6 Millionen Packungen verkauft – davon rund 10 % an Spitäler (Anstaltsapotheken) und rund 90 % an Apotheken im extramuralen Bereich.

VERKAUFTE PACKUNGEN



2013 wurde bei den verkauften Packungen ein Wachstum von 1,5 % verzeichnet.

7.4 ERSTATTUNGSMARKT

Der Erstattungsmarkt ist jener Teilmarkt der Arzneimittel, für welche die einzelnen Sozialversicherungsträger die Kosten übernehmen.

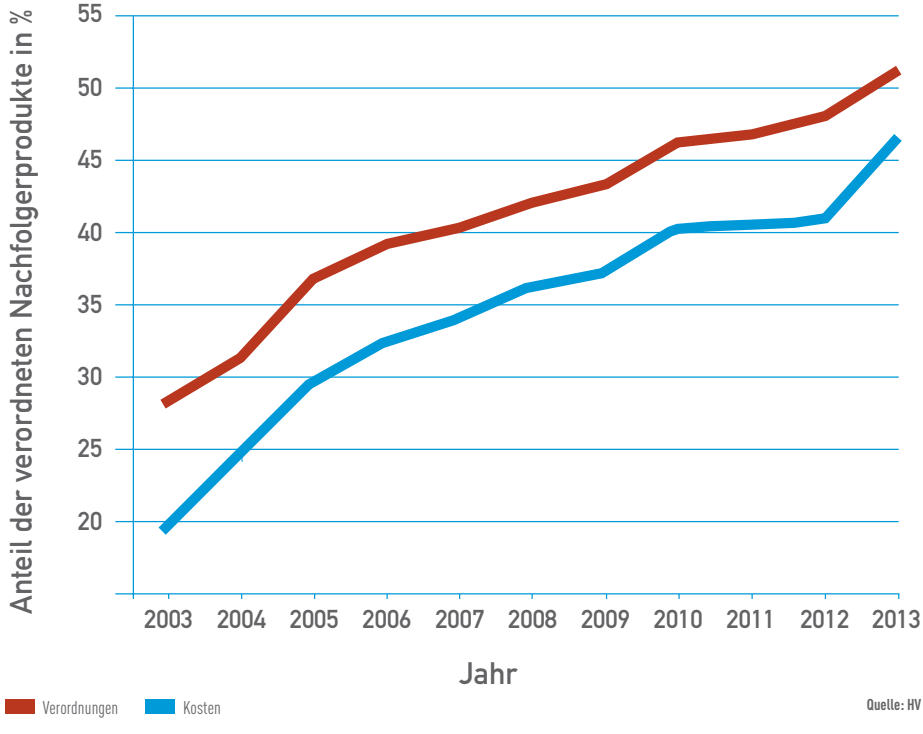
VERÄNDERUNGSRATEN DER AUSGABEN FÜR HEILMITTEL*

* Ausgaben für Heilmittel ohne MwSt. und vor Abzug der Rezeptgebühren

Die Ausgaben der Sozialversicherungsträger für Heilmittel sind 2013 im Vergleich zu 2012 um 0,9 % gestiegen.

7.5 GENERIKA IM ERSTATTUNGSMARKT

VERORDNETE NACHFOLGERPRODUKTE AM ERSETZBAREN* MARKT



Quelle: HV

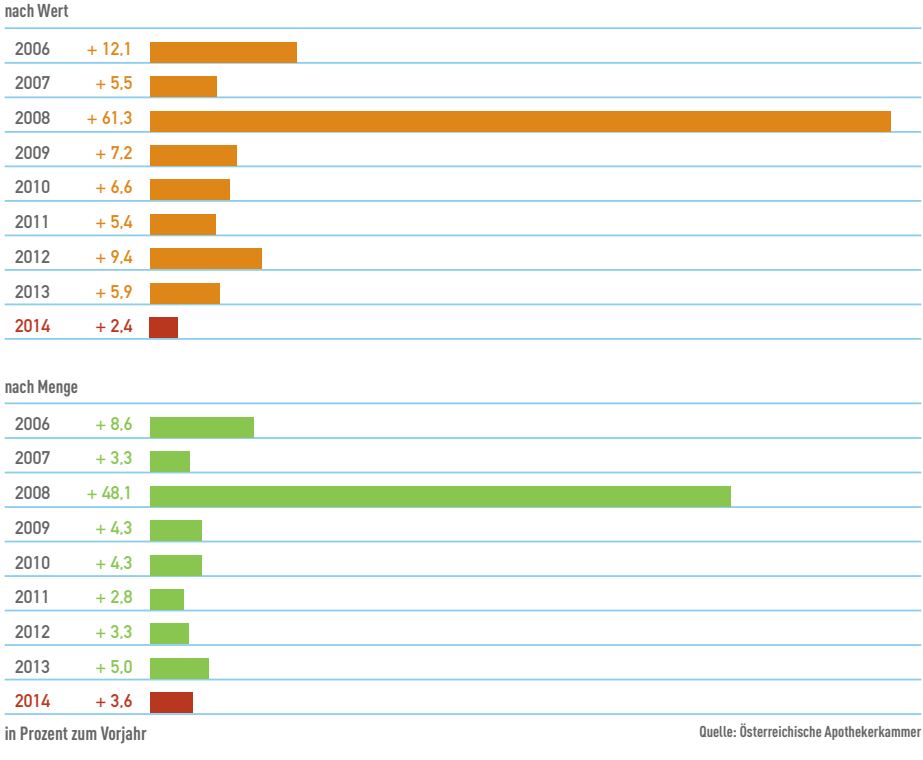
* bei Berechnung des Nachfolgeranteils wird ausschließlich zwischen dem zuerst im Erstattungskodex aufgenommenen Produkt (Erstanbieter) und den zu einem späteren Zeitpunkt hinzugekommenen Produkten (Nachfolger) unterschieden.

- der Generikaanteil am ersetzbaren Markt beträgt ca. 50 % (lt. Abrechnung der Krankenversicherungsträger für 2013)
- d.h. knapp jede zweite Verordnung entfällt auf ein Nachfolgerprodukt
- ca. 46 % der Kosten entfallen auf Nachfolgerprodukte am ersetzbaren Markt

Der Generikaanteil am österreichischen Markt steigt kontinuierlich an.

7.6 BIOPHARMAZEUTIKA IM ERSTATTUNGSMARKT

ENTWICKLUNG VON BIOPHARMAZEUTIKA/BIOSIMILARS



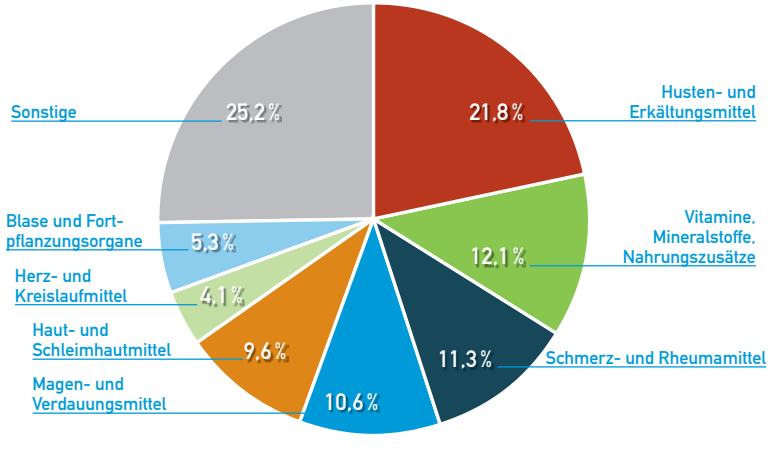
Quelle: Österreichische Apothekerkammer

Im Jahr 2014 ist der Einsatz der Biopharmazeutika im Krankenkassenmarkt nach Umsatz um 2,4 % gestiegen. Mengenmäßig ist der Markt um 3,6 % gewachsen.

7.7 SELBSTMEDIKATIONSMARKT

Der OTC-Markt 2013 (734,5 Millionen Euro) zu Apothekenverkaufspreisen teilt sich wie folgt auf: 6 % verordnete rezeptfreie Arzneimittel, 47,6 % Selbstmedikation mit registrierten OTC-Produkten und 46,4 % Selbstmedikation mit nicht registrierten OTC-Produkten.

INDIKATIONSGRUPPEN IN DER SELBSTMEDIKATION (BASIS AVP)

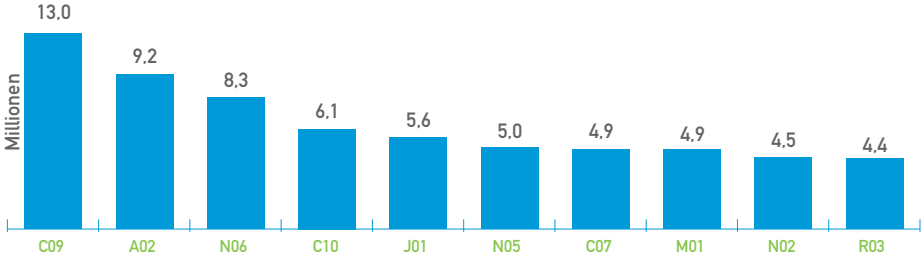


Quelle: IGEPHA/IMS, Basis AVP

Die Top 3 Husten/Erkältung, Vitamine und Schmerzmittel decken gemeinsam 45 % des Selbstmedikationsmarktes ab.

7.8 ARZNEIMITTELVERBRAUCH NACH INDIKATIONSGRUPPEN

DIE VERORDNUNGSSTÄRKSTEN THERAPEUTISCHEN UNTERGRUPPEN ATC EBENE 2*, 2013



C09 Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (z.B. bei Bluthochdruck, chronischer Herzinsuffizienz)
A02 Mittel bei säurebedingten Erkrankungen (zur Neutralisierung der Magensäure, z.B. bei Sodbrennen, säurebedingten Magenschmerzen)
N06 Psychoanaleptika (gegen psychische Erkrankungen wie z.B. Depression, Demenz, ADHS)
C10 Lipidsenkende Mittel (gegen Fettstoffwechselstörungen, z.B. bei erhöhten Cholesterinwerten)
J01 Antibiotika zur systemischen Anwendung (z.B. Penicilline)
N05 Psycholeptika (gegen psychotische Erkrankungen z.B. Psychosen, Schizophrenie, Mittel gegen Schlaf- und Angststörungen)
C07 Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten (z.B. bei Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, Angina Pectoris)
M01 Antiphlogistika & Antirheumatika (entzündungshemmende Medikamente bei Erkrankungen des Muskel- u. Skelettsystems)
N02 Analgetika (Schmerzmittel)
R03 Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen (z.B. bei chronisch obstruktiver Bronchitis (COPD))

in Packungen **Quelle: HV**

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

Die nach ATC-System am häufigsten verschriebenen Medikamente sind: Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (z.B. bei Bluthochdruck), Mittel bei säurebedingter Erkrankung (z.B. Sodbrennen) und Psychoanaleptika (gegen psychische Erkrankungen, z.B. Depressionen)

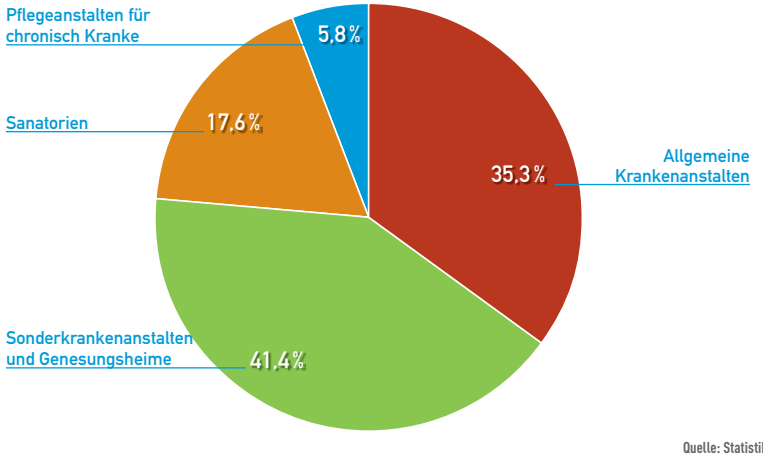
8 KRANKENANSTALTEN IN ÖSTERREICH

Ende 2013 gab es 282 Krankenanstalten in Österreich.
Die gesetzliche Grundlage für alle Krankenanstalten bildet das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG). Dieses Bundesgesetz ist die Grundlage für die 9 Landesgesetze, welche die Ausführungsgesetze darstellen. Das Krankenanstaltenwesen ist föderal, d.h. auf Bundesländerebene, geregelt.

Als Krankenanstalten im Sinne des § 2 KAKuG gelten:

- **ALLGEMEINE KRANKENANSTALTEN:** für Personen ohne Unterschied des Geschlechts, des Alters oder der Art der ärztlichen Betreuung.
- **SONDERKRANKENANSTALTEN:** zur Untersuchung und Behandlung von Personen mit bestimmten Krankheiten oder von Personen bestimmter Altersstufen oder für bestimmte Zwecke.
- **HEIME FÜR GENESENDE:** die ärztlicher Behandlung und besonderer Pflege bedürfen.
- **PFLEGEANSTALTEN FÜR CHRONISCH KRANKE:** die ärztlicher Betreuung und besonderer Pflege bedürfen.
- **SANATORIEN:** Krankenanstalten mit besonderer Ausstattung hinsichtlich Verpflegung und Unterbringung.
- **SELBSTÄNDIGE AMBULATORIEN:** organisatorisch selbständige Einrichtungen (z.B. Röntgeninstitute, Zahnambulatorien) zur Untersuchung oder Behandlung von Personen, die einer Aufnahme in Anstaltspflege nicht bedürfen.

KRANKENANSTALTENTYPEN (OHNE SELBSTÄNDIGE AMBULATORIEN) 2013



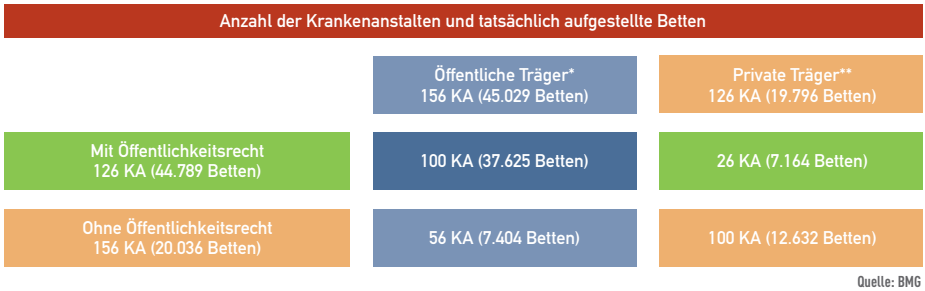
Quelle: Statistik Austria, BMG

8.1 STRUKTURMERKMALE DER KRANKENANSTALTEN

Von den insgesamt 282 Krankenanstalten sind 126 (44,7 %) mit und 156 (55,3 %) ohne Öffentlichkeitsrecht ausgestattet. Krankenanstalten mit Öffentlichkeitsrecht sind nicht mit Krankenanstalten von öffentlichen Trägern (154) gleichzusetzen.

55 % der Krankenanstalten werden von öffentlichen Trägern geführt.

TRÄGER-ÖFFENTLICHKEITSRECHT 2013



Quelle: BMG

* Bund, Länder/Landesgesellschaften, Gemeinden/Gemeindeverbände/Gemeindegesellschaften, Sozialversicherung, Fürsorgeverbände
** Geistliche Orden und Glaubensgemeinschaften, Privatpersonen, Privatgesellschaften, Vereine, Stiftungen

In Österreich gibt es in Summe 64.825 aufgestellte Betten. Bezogen auf die Wohnbevölkerung Österreichs beträgt die Bettendichte 7,6 Betten je 1.000 Einwohner.

BETTENENTWICKLUNG IN ÖSTERREICH JE 1.000 EINWOHNER

	BETTENDICHTE
2000	7,95
2001	7,85
2002	7,80
2003	7,74
2004	7,73
2005	7,68
2006	7,65
2007	7,76
2008	7,71
2009	7,64
2010	7,63
2011	7,64
2012	7,68
2013	7,64

Quelle: BMG

Im Jahr 2013 wurden 2,5 Mio. stationäre Aufenthalte in den österreichischen Krankenhäusern verzeichnet. Die Krankenhaushäufigkeit (= stationäre Aufenthalte je 100 Einwohner) belief sich auf 33,2 % (1991: 23,9 %, 2005: 31,8 %).
Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer in Landesgesundheitsfonds-finanzierten Krankenanstalten lag im Jahr 2013 bei 5,4 Tagen.

8.2 FINANZIERUNG DER KRANKENANSTALTEN

Der Aufwand der österreichischen Spitäler, die nach LKF-Schema (Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung) abrechneten, betrug im Jahr 2013 11.908 Millionen Euro. Davon wurden rund 60 % durch Landesfonds finanziert. Für den Rest mussten die Krankenhaus-Betreiber andere Mittel zur Verfügung stellen. Auch die Patienten trugen direkt zur Finanzierung bei, z.B. über private Versicherungen.

DIE WICHTIGSTEN ZAHLER DER FONDSFINANZIERTEN KRANKENHÄUSER 2013

	MIO. EURO
Anteil Landesfonds	**7.162**
Sozialversicherung*	4.600*
Bund	1.324
Länder (USt.-Mittel)	210
Gemeinden (USt.-Mittel)	148
Trägermittel	880
Anteil Spitalsträger	**3.646**
Länder, Gemeinden	2.016
Orden und andere	1.540
Sozialversicherung	90
Anteil Private	**1.100**
Patienten, Private KV	1.100
GESAMT	**11.908**

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

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

Die Sozialversicherung leistet einen großen Anteil an der Spitalsfinanzierung. Von den 7.162 Millionen Euro, welche vom Landesfonds finanziert werden, entfallen 64 % auf die Finanzierung durch die Sozialversicherung.

9 KRANKENKASSEN UND ARZNEIMITTELERSTATTUNG

Insgesamt sichern 22 Sozialversicherungsträger mit den 19 Krankenkassen die beitragsleistenden Versicherten vor den finanziellen Folgen von Krankheit. Die Mitgliedschaft ist für die Versicherten verpflichtend. Bei welcher der 19 Anstalten ein Versicherter Pflichtmitglied ist, hängt von seinem Beruf und dem Firmensitz ab. Es gibt keine Wahlmöglichkeit zwischen Versicherungsträgern (Ausnahme: mehrere Berufe gleichzeitig). Die einzelnen Krankenkassen operieren weitgehend autonom, sind jedoch im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger als Dachorganisation miteinander verbunden. Neben den Krankenkassen sichern 16 Krankenfürsorgeanstalten die Krankenversicherung der Mitarbeiter in verschiedenen Landes- und Gemeindeverwaltungen, z.B. die KFA der Bediensteten der Stadt Wien.

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

9.1 DER ERSTATTUNGSKODEX

Mit 1. Jänner 2005 wurde das bisherige Heilmittelverzeichnis durch den Erstattungskodex (EKO) abgelöst. Auf Grundlage des ASVG regelt die Verfahrensordnung zum EKO (VO-EKO) im Detail den Prozess und die Voraussetzung zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Erstattung.

Die Veröffentlichung des gesamten EKO erfolgt jeweils zu Jahresbeginn in gedruckter Form, die monatlichen Änderungen werden im Internet unter www.avsv.at veröffentlicht.

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

- Der **GRÜNE BEREICH** umfasst jene Medikamente, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen in der als frei verschreibbar angegebenen Menge abgegeben werden dürfen. Eine ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenkasse ist bei Einhaltung der Erstattungskodex-Regeln nicht erforderlich.

- Der **GELBE BEREICH** beinhaltet jene Medikamente, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Patienten aufweisen und die aus medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den Grünen Bereich aufgenommen wurden. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenkasse übernommen (RE1 = dunkelgelber Bereich). Für einzelne Medikamente dieser Box, deren Aufnahme sich auf eine bestimmte Verwendung bezieht, akzeptiert der Hauptverband anstelle der Chefarztbewilligung eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung anhand der Dokumentation des behandelnden Arztes (RE2 = hellgelber Bereich).

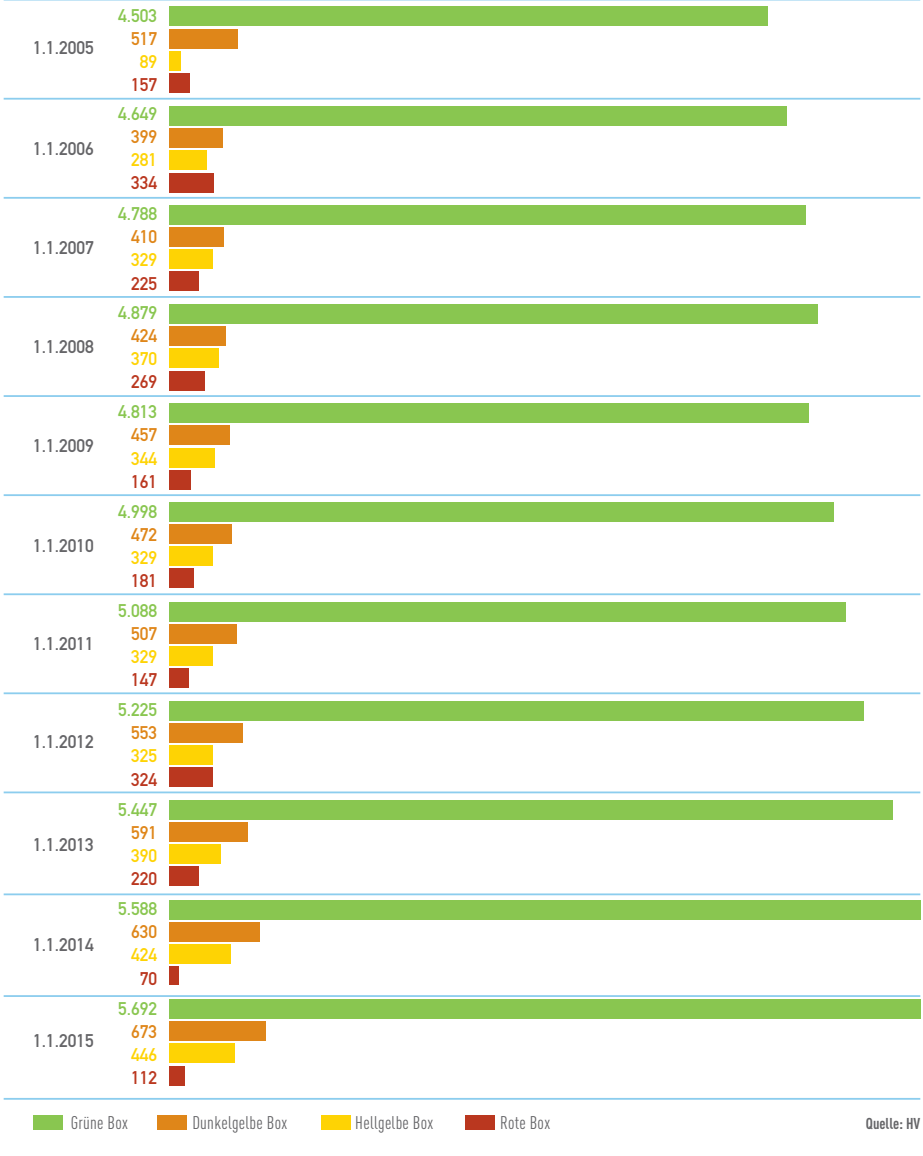
- Der **ROTE BEREICH** beinhaltet zeitlich befristet jene Medikamente, für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag gestellt wurde. Die Kosten werden von den Krankenversicherungsträgern nur bei Vorliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenkasse übernommen.

Alle übrigen, nicht im Erstattungskodex enthaltenen Medikamente werden von den Krankenkassen nur im begründeten Einzelfall und bei Vorliegen einer chefärztlichen Bewilligung bezahlt. Bestimmte Gruppen von Medikamenten sind grundsätzlich nicht erstattungsfähig und müssen in jedem Fall vom Patienten selbst bezahlt werden (Bsp. Verhütungsmittel).

ABS (ARZNEIMITTEL-BEWILLIGUNGS-SERVICE) UND „CHEFARZTPFLICHT“

Die Bewilligung von Arzneimitteln aus dem Dunkelgelben und Roten Bereich oder gar nicht im EKO gelisteten Arzneimitteln („No-Box“) hat über das Arzneimittel-Bewilligungs-Service ABS zu erfolgen.
Bevor der Kassenarzt seinem Patienten bewilligungspflichtige Medikamente verschreiben darf, muss er eine elektronische Anfrage an den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Krankenkasse stellen. Über die e-card-Infrastruktur (ABS) sollte dieser Vorgang maximal 30 Minuten dauern.

ANZAHL DER ARZNEISPEZIALITÄTEN IM EKO (NACH PACKUNGEN – PHARMAZENTRALNUMMERN)



Quelle: HV

Bei Einführung des EKO waren insgesamt 5.266 Packungen gelistet, zum 1.1.2015 waren es 6.923.

9.2 BUNDESVERWALTUNGSGERICHT

Aufgrund der Verwaltungsgerichtsbarkeits-Novelle 2012 ist seit 1.1.2014 das Bundesverwaltungsgericht für die Überprüfung von Entscheidungen des Hauptverbandes gemäß (§ 351 h ff ASVG) zuständig (früher: Unabhängige Heilmittel-Kommission „UHK"). Eine Beschwerde gegen eine Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger ist binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Die Beschwerde entfaltet wie bisher aufschiebende Wirkung.

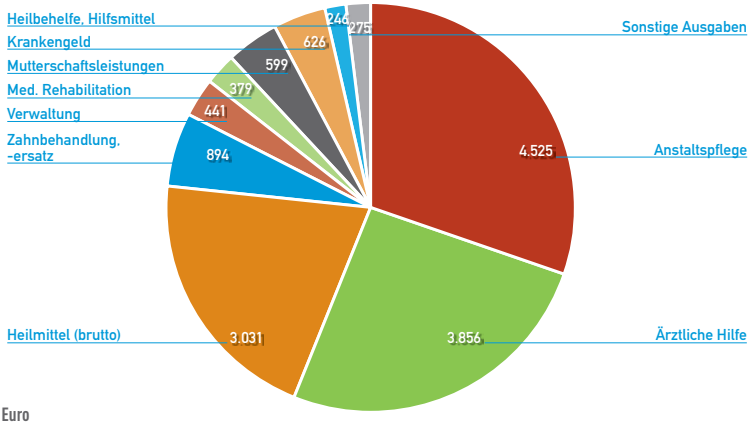
Bundesverwaltungsgericht:

- Zuständigkeit laut Geschäftsverteilung: Kammer Wirtschaft, Rechtsbereich Umwelt, Zuweisungsgruppe Agrar- und Gesundheitsrecht („AGR")
- Entscheidung durch 5er-Senat (Beratung und Abstimmung des Senates nicht öffentlich)

- mündliche Verhandlungen sind auf Antrag möglich oder wenn das BVwG diese für erforderlich hält
- das Bundesverwaltungsgericht kann:
  - in der Sache selbst entscheiden (im Gegensatz zur UHK, die rein kassatorisch entschieden hat) wenn die Voraussetzungen dafür gegeben sind (§ 28 Abs 2 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz)
  - Aufhebung des Bescheids durch Beschluss anordnen – neue Entscheidung durch Hauptverband (HV ist an Rechtsansicht des BVwG gebunden)
- keine Anwaltspflicht
- die Erkenntnisse des BVwG werden im Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS) unter www.ris.bka.gv.at veröffentlicht
- Entscheidungspflicht binnen 6 Monaten nach Einlangen der Beschwerde bei Gericht
- Instanzenzug: Verwaltungs- und/oder Verfassungsgerichtshof
- weitere Informationen auf www.pharmig.at

9.3 GEBARUNG DER KRANKENKASSEN

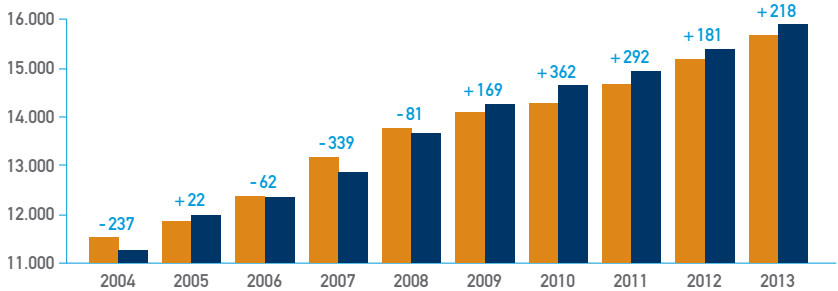
GEBARUNG DER KRANKENVERSICHERUNGSTRÄGER 2013



in Millionen Euro

Der Posten „Heilmittel (brutto)“ ist inkl. MwSt. und berücksichtigt nicht die eingenommenen Rezeptgebühren.

ENTWICKLUNG DER GESAMTAUSGABEN/GESAMTEINNAHMEN DER KRANKENKASSEN



	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtausgaben	11.508	11.884	12.383	13.178	13.765	14.100	14.278	14.657	15.189	15.676
Gesamteinnahmen	11.271	11.906	12.321	12.839	13.684	14.269	14.640	14.949	15.370	15.894

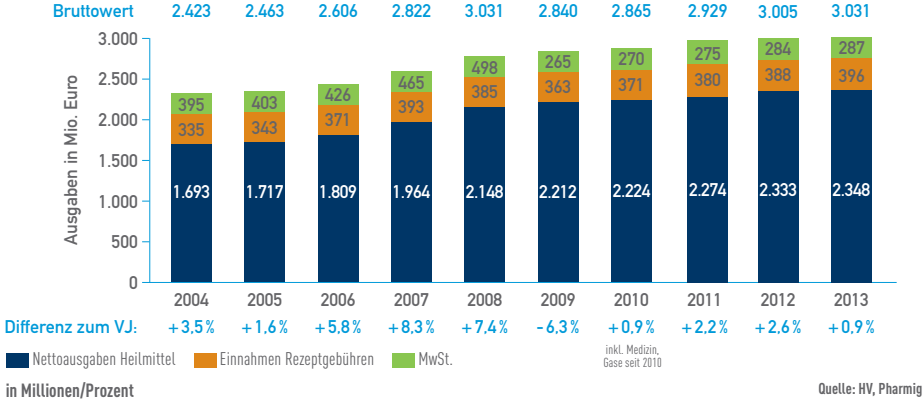
Gesamtausgaben Gesamteinnahmen

Quelle: HV

in Millionen Euro

Die Einnahmen der sozialen Krankenversicherungsträger betrugen im Jahr 2013 15.894 Millionen Euro (+3,4 %), die Ausgaben 15.676 Millionen Euro (+3,2 %). Das positive Ergebnis belief sich auf 218 Millionen Euro.

AUSGABEN FÜR HEILMITTEL



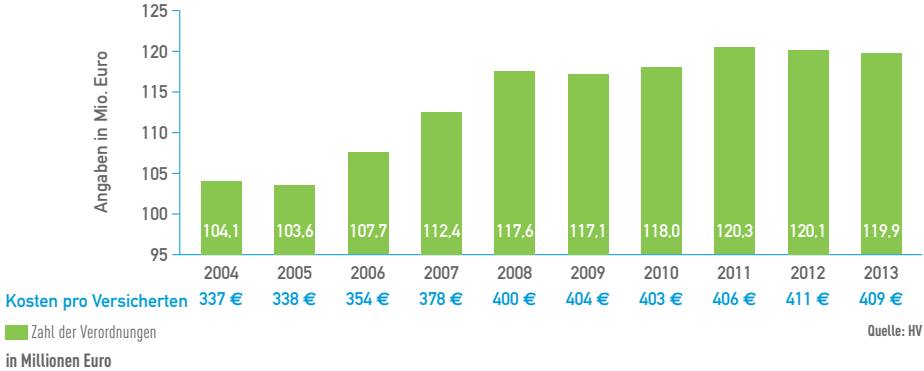
in Millionen/Prozent

Quelle: HV, Pharmig

9.4 VERORDNUNGSTENDENZ

Im Jahr 2013 ist die Anzahl der Verschreibungen mit 119.953.593 erstatteten Verordnungen um 0,2 % gesunken.

ANZAHL DER ERSTATTETEN VERORDNUNGEN INKL. KOSTEN PRO VERSICHERTEN



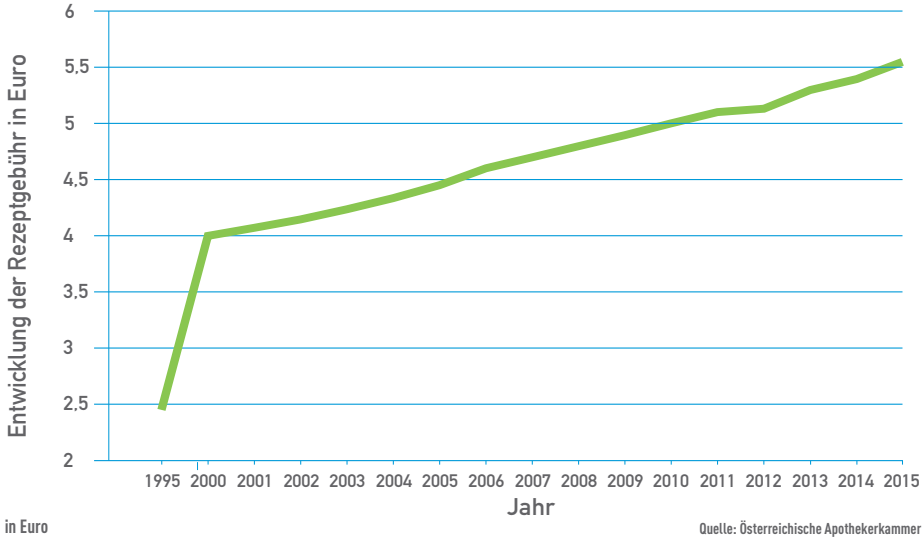
in Millionen Euro

Quelle: HV

9.5 REZEPTGEBÜHR ALS SELBSTBEHALT

Insgesamt nahmen die Krankenkassen 2013 rund 396 Millionen Euro an Rezeptgebühren ein. Die Rezeptgebühr beträgt im Jahr 2015 pro Packung 5,55 Euro. Neben einer generellen Befreiung von der Rezeptgebühr aus sozialen Gründen besteht seit Jänner 2008 eine jährliche Rezeptgebührenobergrenze von 2 % des Jahresnettoeinkommens (ohne Sonderzahlungen wie Urlaubs- oder Weihnachtsgeld) des Versicherten. Ab dem Zeitpunkt der Überschreitung dieses Grenzbetrages sind Versicherte und mitversicherte Angehörige für den Rest des Kalenderjahres von der Rezeptgebühr befreit.

ENTWICKLUNG DER REZEPTGEBÜHR



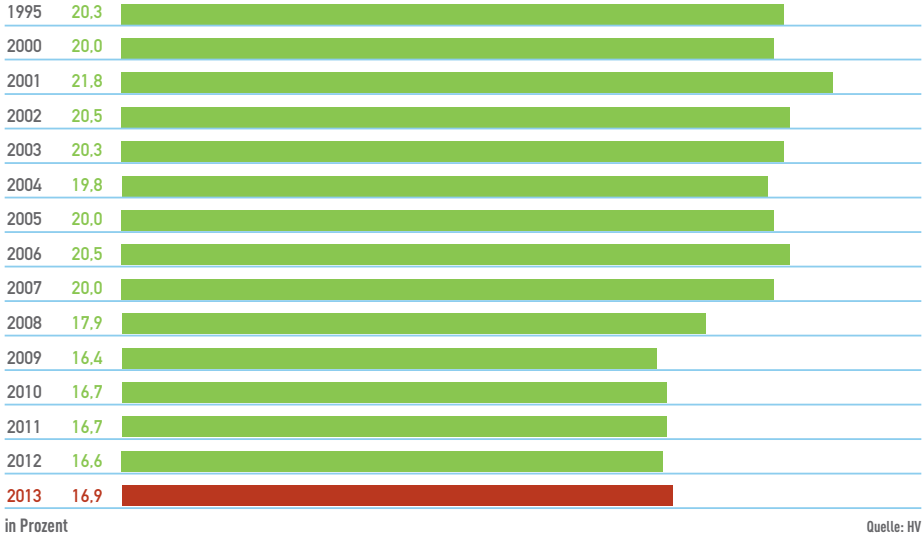
in Euro

Quelle: Österreichische Apothekerkammer

Die Rezeptgebühr ist von 2000 bis 2015 um 39 % gestiegen.

Stellt man dem Nettoaufwand der Krankenkassen für Heilmittel (2.348 Millionen Euro) die Rezeptgebührenerlöse (396 Millionen Euro) gegenüber, so ergibt sich ein Selbstbehalt von 16,9 %, den die Patienten für Arzneimittel zuzahlen müssen.

SELBSTBEHALT BEI ARZNEIMITTELN



in Prozent

Quelle: HV

9.6 RAHMEN-PHARMAVERTRAG

VERLÄNGERUNG DES RAHMEN-PHARMAVERTRAGS

Der seit 2008 bestehende Rahmen-Pharmavertrag wurde Mitte 2011 von Pharmawirtschaft und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger um weitere viereinhalb Jahre verlängert. Der Vertrag hat zum Ziel, die Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenkassen, insbesondere gegenüber den Patienten, zu unterstützen. Dafür wird von den pharmazeutischen Unternehmen und den Unternehmen des Pharmagroßhandels für die Vertragslaufzeit bis Ende 2015 ein Solidarbeitrag in Höhe von insgesamt 82 Millionen Euro geleistet. Davon wird ein Gesamtbetrag von 6,75 Millionen Euro – 1,5 Millionen Euro jährlich – für gemeinsame Gesundheitsziele zu den Themen Kindergesundheit und Prävention zweckgewidmet.

GREMIUM GESUNDHEITSZIELE – FÖRDERSCHWERPUNKTE & PROJEKTE

Die in der Verlängerung des Rahmen-Pharmavertrages vereinbarten gemeinsamen Gesundheitsziele zwischen Pharmawirtschaft und Krankenversicherung werden von einem paritätisch besetzten Gremium umgesetzt. Nach dessen Konstituierung im Herbst 2011 wurden Ende 2012 die ersten ausgewählten Projekte mit dem Themenschwerpunkt Kindergesundheit präsentiert. Ende 2013 stellte das Gremium die Projekte zum Thema Prävention in den Bereichen Süchte und psychosoziale Gesundheit vor.
Der Förderschwerpunkt der Projekte für 2014 waren Maßnahmen zur Stärkung der Gesundheitskompetenz in Bezug auf Gesundheitsförderung und Prävention.
Die eingereichten Projekte werden professionell aufgearbeitet und durchlaufen einen Evaluationsprozess nach vorab definierten Bewertungskriterien. Die ausgewählten Projekte sollen der Politik und anderen Partnern im Gesundheitswesen durch ihren Leuchtturmcharakter als Vorbild für eine verbesserte Gesundheitsversorgung dienen. Diese europaweit wohl einzigartige partnerschaftliche Initiative zwischen Pharmawirtschaft und Sozialversicherungsträger ergänzt die Bemühungen der staatlichen Gesundheitspolitik das Gesundheitswesen weiterzuentwickeln.

GEMEINSAME GESUNDHEITSZIELE
aus dem Rahmen-Pharmavertrag
eine Kooperation von österreichischer Pharmawirtschaft und Sozialversicherung

GEFÖRDERTE PROJEKTE AUS DEN GEMEINSAMEN GESUNDHEITSZIELEN AUS DEM RAHMEN-PHARMAVERTRAG

FÖRDERSCHWERPUNKT 2012: KINDER- UND JUGENDGESUNDHEIT

Nr.	Projektart	Projekttitel	AntragstellerIn	Reichweite
1	PP	Initiierung eines österreichweiten Frühgeborenen Outcomeregisters	Univ.klinik für Kinder und Jugendheilkunde Wien / Medizinische Universität Wien	Bundesweit
2	PP	Psychische Gesundheit wird GROSS geschrieben	Wiener Gebietskrankenkasse	Wien
3	PP	O.K.ids:Ein Kinderforschungsnetzwerks für die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder u Jugendliche	Österreichische Gesellschaft für Kinder und Jugendheilkunde	Bundesweit
4	PP	Verordnungskatalog Ergotherapie. Logopädie, und Physiotherapie für Kinder- und Jugendliche	Plattform Kindergesundheit / FGH Kindergesundheit OG	Bundesweit
5	PP	LIA – Linzer Interventionsprogramm Autismusspektrumstörungen	Konventionshospital Barmherzige Brüder, Linz	Oberösterreich
6	FP	Safe and Empower Young Lives in Austria (SEYLA)	Tiroler Landeskrankenanstalten GmbH	Wien, OÖ, Stmk, Tirol
7	PP	Kultursensible Kariesprävention für Kinder mit Migrationshintergrund (KUKA)	Styria vitalis – Verein zur Gesundheitsförderung und Prävention	Bundesweit
8	PP	Schutzkiste – Prävention zu sexuellem Missbrauch und Gewalt	Verein Kinderhilfswerk	Oberösterreich
9	PP	Gesunder Kindergarten	Steiermärkische Gebietskrankenkasse	Steiermark
10	FP	GFA (Gesundheitsfolgenabschätzung) – Ganztagsschule	Institut für Gesundheitsförderung und Prävention / VAEB	Bundesweit
11	FP	Psychische Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Österreich – erste epidemiologische Erhebung	Ludwig Boltzmann Institut Health Promotion Research	Bundesweit
12	FP	Symptoms of carbohydrate intolereance in children and adolescents	Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie / Medizinische Universität Wien	Wien
13	PP	ACE – AutismCompetenceExchange (im Rahmen eines EU-Projektes)	Dachverband österreichische Autistenhilfe	Wien, NÖ, Burgenland
14	PP	SVA Gesundheits-Check Junior – Kinder und Jugendvorsorgeuntersuchung	Sozialversicherung der gewerblichen Wirtschaft	Wien, Burgenland
15	PP	Lehrgang Entwicklungs- und Sozialpädiatrie – für Gesundheits-, Bildungs- und Sozialberufe	Verein zur Förderung d. Kinder- & Jugendgesundheit in Ö.	Ost-, Süd-, Westösterreich
16	PP	Modellprojekt „Frühe Hilfen"	Projektverbund: Österr. Liga für Kinder- und Jugendgesundheit, KGKK, NÖGKK, OÖGKK, STGKK, WGKK	Kärnten, NÖ, OÖ, Steiermark, Wien

PP = Praxisprojekt FP = Forschungsprojekte

FÖRDERSCHWERPUNKT 2013: SÜCHTE UND PSYCHOSOZIALE GESUNDHEIT IN BEZUG AUF PRÄVENTION

Nr.	Projektart	Projekttitel	AntragstellerIn	Reichweite
1	FP	Das Verständnis von Sucht von MigrantInnen in Österreich und Implikationen für die Präventionsarbeit	Donau-Universität Krems	Bundesweit
2	FP	Angehörigenarbeit für Eltern von Jugendlichen mit einer Essstörung	Medizinische Universität Wien	Wien, NÖ, Brgld.
3	PP	Begleitendes Burnout-Präventions-programm	SVA der gewerblichen Wirtschaft	Wien
4	PP	Niko-Teen	Supro – Werkstatt für Suchtprophylaxe	Vorarlberg
5	PP	Entwicklung eines österreichweiten Curriculums in Suizidprävention: SUPRA Gatekeeper-Training	MUW, Uniklinik für Psychoanalyse und Psychotherapie	Bundesweit
6	PP	Alkoholsuchtprävention in der betrieblichen und überbetrieblichen Lehrlingsausbildung	Sucht- und Drogenkoordination Wien gGmbH	Wien
7	PP	HIV/HCV-Risikominimierung bei Rauschmittel konsumierenden MSM	Aids Hilfe Wien	Wien
8	FP	Prävalenz und Versorgung psychischer Krankheiten in Österreich	Abt. für Sozialpsychiatrie, Klinik f. Psychiatrie / MUW	Bundesweit
9	FP	Web-basierte Nachsorge zur Rückfallprävention für Patienten med. psychiatrischer Rehabilitation	Reha-Kliniken für medizinisch psychiatrische Rehabilitation Klagenfurt und Bad Hall	Bundesweit
10	PP	Intervention bei Familien mit einem psychisch kranken Elternteil	pro mente OÖ	Oberösterreich
11	PP	„Do it yourself!" – Das umfassende schulische Gesundheitsförderungs-projekt an Tiroler AHS und BHS	Tiroler Gebietskrankenkasse	Tirol
12	PP	Fachlehrgang Peerberatung	pro mente Wien	Wien

PP = Praxisprojekt FP = Forschungsprojekte

FÖRDERSCHWERPUNKT 2014: MASSNAHMEN ZUR STÄRKUNG DER GESUNDHEITSKOMPETENZ IN BEZUG AUF GESUNDHEITSFÖRDERUNG UND PRÄVENTION

Nr.	Projektart	Projekttitel	AntragstellerIn	Reichweite
1	FP	Betätigungsbalance bei Eltern von Frühgeborenen	Ao. Univ.-Prof.in Dr.in med. univ. Angelika Berger	Bundesweit
2	FP	Entwicklung und Pilot-Testung eines Unterstützungsangebots für Familien mit pflegenden Kindern	Universität Wien, Institut für Pflegewissenschaft	mehrere Bundesländer
3	FP	Rauchfrei für mich und mein Kind	Niederösterreichische Gebietskrankenkasse	Bundesweit
4	PP	Unfallfrei ... von Anfang an! Unfallverhütung für Säuglinge und Kleinkinder im Haushalt	Oberösterreichische Gebietskrankenkasse	Oberösterreich
5	PP	Und wo bleibe ich? Stärkung der Gesundheitskompetenz von Eltern ehemaliger krebskranker Kinder	Österreichische Kinder-Krebs-Hilfe	Bundesweit
6	PP	KostBar oder die Entwicklung von (Groß-)Elternkompetenz für gesundes Essen und Trinken	Styria vitalis	Bundesweit
7	PP	Serious Game-basierte Therapieunterstützung psychosozialer Komorbidität von Kinderadipositas	ISGinnovations GmbH	Bundesweit
8	PP	Familienorientierte psychosoziale Versorgung bei pädiatrischen Palliativpatienten	Wiener Kinderhospiz GmbH – MOMO	Wien

PP = Praxisprojekt FP = Forschungsprojekte

FÖRDERSCHWERPUNKT 2015: MASSNAHMEN ZUR FÖRDERUNG DER GESUNDHEITLICHEN CHANCENGERECHTIGKEIT IM RAHMEN VON BEREICHSÜBERGREIFENDEN KOOPERATIONEN

Die Zielgruppe sind Kinder und Jugendliche im Alter von 0 bis 18 Jahren mit schweren gesundheitlichen Beeinträchtigungen, die ihnen die Alltagsbewältigung erschweren und Kinder und Jugendliche in belastenden familiären Situationen. Weitere Informationen auf www.pharmig.at

10 GESUNDHEITSREFORM 2013–2016

Um eine dauerhafte Finanzierung des österreichischen Gesundheitssystems auch zukünftig sicherstellen zu können wurde im Jahr 2013 die Gesundheitsreform beschlossen. Künftig sollen alle Systempartner – der Bund, die Länder sowie die Sozialversicherung – partnerschaftlich, ganzheitlich und vor allem wirkungsorientiert agieren. Damit soll einerseits eine bessere Abstimmung zwischen den Akteuren im Gesundheitswesen (vor allem Krankenanstalten und niedergelassener Bereich) erfolgen und andererseits kostspielige Parallelstrukturen vermieden werden. Aus der partnerschaftlichen Zielsteuerung ergeben sich 4 wesentliche Steuerungsbereiche, die im Bundes-Zielsteuerungsvertrag sowie in den Landes-Zielsteuerungsverträgen festgelegt sind:

VERSORGUNGSSTRUKTUREN

Künftig steht der Patient im Mittelpunkt des Systems, er soll am „Best Point of Service" versorgt werden. Hauptanliegen ist es, die Primärversorgung zu stärken um die Spitäler zu entlasten. Am 30. Juni 2014 haben sich Bund, Länder und Sozialversicherungen auf ein Zukunftskonzept für die Primärversorgung in Österreich geeinigt. Zukünftig soll die Primärversorgung dahingehend gestärkt werden, dass sie von allen Patienten als erste Anlaufstelle für Gesundheitsversorgung noch besser als bisher wahrgenommen wird. Insbesondere soll damit die Rolle der Hausärzte und Allgemeinmediziner gestärkt werden. Das vorliegende Konzept sieht als zentrales Prinzip das Arbeiten in Netzwerken, wobei als Mindestvoraussetzung für ein Primärversorgungsteam Ärzte für Allgemeinmedizin, diplomierte Gesundheits- und Krankenpflegepersonen sowie Ordinationsassistenten vorgesehen sind. Weitere Zusatzkompetenzen, ua für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen sowie älteren Personen, sollen sichergestellt werden.

VERSORGUNGSPROZESSE

Ein zentraler Punkt in diesem Steuerungsbereich ist die Umsetzung von eHealth-Konzepten (insbesondere ELGA, eMedikation usw), um vermeidbare Doppel- und Mehrfachbefundungen zu vermeiden und den Einsatz von Arzneimitteln effektiver zu gestalten. Auf Bundesebene ist darüber hinaus die Einrichtung einer gemeinsamen Medikamentenkommission für den intra- und extramuralen Bereich vorgesehen (siehe dazu weiter unten).

ERGEBNISORIENTIERUNG

Dieser Steuerungsbereich zielt vor allem auf die Bereiche Gesundheitsförderung & Prävention ab.

FINANZZIELE

Im Zuge der Finanzzielsteuerung soll das Wachstum der öffentlichen Gesundheitsausgaben bis zum Jahr 2016 an das Wachstum des BIP (derzeit 3,6 %) herangeführt werden. Dadurch soll ein nachhaltiger Ausgabendämpfungspfad geschaffen werden, wodurch Ausgabendämpfungseffekte in Höhe von 3,4 Mrd erzielt werden sollen.

MONITORING

Im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit wurden strategische Ziele formuliert und zahlreiche operative Ziele und Maßnahmen vereinbart. Um die Erreichung der Ziele in den einzelnen Steuerungsbereichen sowie die Umsetzung der Maßnahmen transparent darzustellen, stellt das Monitoring ein wichtiges Instrument dar. Mittlerweile wurden zwei Monitoring-Berichte veröffentlicht und veranschaulichen, wie weit die partnerschaftlich vereinbarten Zielwerte und Maßnahmen bisher erreicht wurden.

DIE MEDIKAMENTENKOMMISSION

Im Sinne der partnerschaftlichen Zielsteuerung besteht die Aufgabe der gemeinsamen Medikamentenkommission darin, Empfehlungen für die Bundeszielsteuerungskommission zu erarbeiten, welche in Zusammenhang mit dem sektorenübergreifenden Einsatz von Medikamenten sowie die Tragung der damit verbundenen Kosten stehen. Die Empfehlungen haben dabei auf den „Best Point of Service" abzustellen sowie insbesondere die medizinisch-therapeutischen, gesundheitsökonomischen und versorgungstechnischen Gesichtspunkten zu berücksichtigen und dabei die größtmögliche Servicequalität sicherzustellen.

Der Medikamentenkommission gehören 10 Mitglieder an:

- 3 Vertreter der Sozialversicherung
- 3 Vertreter der Bundesländer
- 3 ausgewiesene Experten des Arzneimittelwesens entsendet durch den BM für Gesundheit
- 1 Vertreter des BMG, der den Vorsitz führt.

Die Medikamentenkommission:

- wird auf Antrag eines Bundeslandes oder des Hauptverbandes tätig,
- trifft Entscheidungen mit Dreiviertelmehrheit, die empfehlenden Charakter für die Bundes-Zielsteuerungskommission haben
- die Aufgaben der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) gemäß § 351g ASVG bleiben von der Medikamentenkommission unberührt.

Weitere Informationen auf www.pharmig.at

ZIELE

- Nachhaltige Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung
- Langfristige Finanzierbarkeit
- Intensivierung von Qualitätssicherung und Steigerung von Transparenz
- Forcierung von Gesundheitsförderung und Prävention
- Partnerschaftliches Zielsteuerungssystem durch Bund, Länder und Sozialversicherung

ZIELSTEUERUNGSVERTRAG

Am 28. Juni 2013 wurde der erste **Bundeszielsteuerungsvertrag** beschlossen. Die wesentlichen Inhalte sind:

- Neue ambulante Versorgungsformen in jedem Bundesland
- Reorganisation der Primärversorgung
- Steigerung der tagesklinischen Leistungen
- Einheitliche Qualitätsstandards bei Aufnahme- und Entlassungsmanagement, präoperative Diagnostik
- Bundeseinheitliche Qualitätsmanagementsysteme im Spital und im niedergelassenen Bereich und abgestimmte Ergebnisqualitätsmessung in allen Sektoren
- Einheitliche Diagnose- und Leistungsdokumentation in Spitälern und im niedergelassenen Bereich, Stärkung von integrierten Versorgungsprogrammen
- Einführung eines telefonischen und webbasierten Erstkontakt- und Beratungsservices für medizinische Fragestellungen

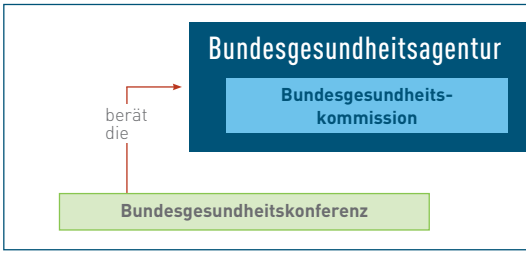
Die **Landeszielsteuerungsverträge** beschäftigen sich mit der detaillierten Ausgestaltung und den Maßnahmen zur Umsetzung. Die Frist für die Vorlage ist der 30. September 2013. Den Landeszielsteuerungskommissionen gehören jeweils fünf Vertreter des Landes sowie der Sozialversicherung an, wobei beide in Kurien organisiert sind, sowie ein Vertreter des Bundes.

STEUERUNGSBEREICHE

Die Partner der Zielsteuerung verpflichten sich, den Steuerungsbereichen zugeordnete Ziele und Maßnahmen zu verfolgen. Ein zentrales Element des Ziele- und Maßnahmenkatalogs ist die Erbringung von Leistungen am **„Best Point of Service“**. Dieser kann auf allen Versorgungsstufen im Gesundheitssystem verortet sein. Die Steuerungsbereiche sind:

- Versorungsstrukturen
- Versorgungsprozesse
- Ergebnisorientierung
- Finanzziele

ORGANE



BUNDESGESUNDHEITSAGENTUR

Die Bundesgesundheitsagentur hat darauf zu achten, dass eine gleichwertige Gesundheitsversorgung sichergestellt wird.

BUNDESGESUNDHEITSKOMMISSION

Vorsitz
Bundesminister für Gesundheit

Mitglieder (36)

- 9 durch Bundesregierung auf Vorschlag des BM für Gesundheit*
- 9 durch Sozialversicherung*
- 9 (1 je Bundesland)*
- 2 durch Interessensvertretungen der Städte/Gemeinden*
- 1 durch Bischofskonferenz und evangelischen Oberkirchenrat*
- 1 durch Patientenvertretungen*
- 1 durch Österreichische Ärztekammer*
- 1 durch Österreichische Apothekerkammer*
- 1 durch BM für Wissenschaft und Forschung
- 1 durch AUVA
- 1 durch Interessensvertretungen der Krankenanstalten

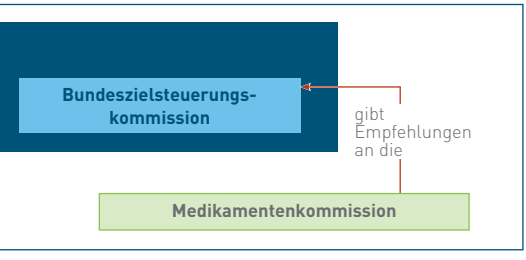
Stimmrecht & Beschlüsse
Die mit * gekennzeichneten Mitglieder haben Stimmrecht. Beschlüsse durch Stimmenmehrheit des gesamten Gremiums und eine ¾ Mehrheit der Vertreter von Bund, Ländern und Sozialversicherung (doppelte Mehrheit).

Aufgaben sind u.a.
Weiterentwicklung

- des Systems der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung
- der Gesundheitsziele für Österreich

BUNDESGESUNDHEITSKONFERENZ

Die Bundesgesundheitskonferenz wird anlassbezogen vom Bund Experten besetzt. Sie dient als Beratungsorgan für die Bundesge



hochwertige, effektive und effiziente, allen frei zugängliche und

BUNDESZIELSTEUERUNGSKOMMISSION

Vorsitz

Bundesminister für Gesundheit

Mitglieder (12)

- 4 durch Bundesregierung auf Vorschlag BM für Gesundheit
- 4 durch Sozialversicherung
- 4 Ländervertreter

Stimmrecht & Beschlüsse

Alle Mitglieder haben ein Stimmrecht. Für die Beschlüsse muss Einstimmigkeit vorliegen.

Aufgaben sind u.a.

- Koordination, Abstimmung und Festlegung aller Aufgaben aus dem Bundeszielsteuerungsvertrag
- Monitoring & Sanktionsmechanismus im Gesundheitswesen

MEDIKAMENTENKOMMISSION

Mitglieder (10)

- 3 Vertreter der Sozialversicherungen
- 3 Vertreter der Länder
- 3 ausgewiesene Experten des Arzneimittelwesens bestellt durch den Bundesminister für Gesundheit
- 1 Vertreter des BM für Gesundheit, der den Vorsitz führt

Aufgaben sind u.a.

Empfehlung zum Einsatz von Medikamenten (intramural/extramural) unter Berücksichtigung des **„Best Point of Service“**.

esminister für Gesundheit einberufen und durch nationale esundheitsagentur.

VERSORGUNGSSTRUKTUREN

- Rollenverteilung für alle Versorgungsstufen, Spezialisierung auf ambulante Versorgung
- Versorgungsdichte bedarfsorientiert anpassen
- Reduktion der Krankenhausaufenthalte

➲ **konkret:** Bis zum Jahr 2015 sollen abgegrenzte – klare Versorgungsaufträge definiert und erste Schritte bis 2016 umgesetzt werden.

VERSORGUNGSPROZESSE

- Behandlungs- und Versorgungsprozesse inkl. Medikamtenversorgung am Patientenbedarf orientieren (Ziel: Qualitätsstandards und reibungslose Medikamentenversorgung)
- Organisationsentwicklung, Kooperationen und Kommunikation durch den Einsatz moderner Informations- und Kommunikationstechnologien optimieren (Ziel: Standardisierung)

ERGEBNISORIENTIERUNG

- Zahl der gesunden Lebensjahre und Lebensqualität von Patienten erhöhen
- Behandlungsqualität sicherstellen (routinemäßige Messungen & Transparenz)
- Patientensicherheit und Gesundheitskompetenz stärken
- Messungen über Zufriedenheit mit Gesundheitssystem in der Bevölkerung durchführen

FINANZZIELE

- Festlegung von Ausgabenwerten für bestimmte Perioden
- Festgeschriebene Methodik zur Vorgehensweise im Sinne der Transparenz und Kontinuität

➲ **konkret:** Der Anstieg der Gesundheitsausgaben wird an das prognostizierte BIP-Wachstum gekoppelt. Die öffentlichen Gesundheitsausgaben sollen damit etwa im Jahr 2016 statt 26,85 nur noch 25,56 Mrd. Euro betragen. Die kumulierte Einsparung bis dahin ist mit 3,43 Mrd. Euro (2,058 Mrd. Euro für die Länder, 1,37 Mrd. Euro für die Sozialversicherung) angepeilt.

11 PHARMIG-VERHALTENSCODEX

Der Pharmig-Verhaltenscodex (VHC) regelt den Umgang und die Kommunikation mit Laien, Ärzten und anderen Angehörigen von Gesundheitsberufen.
Der VHC enthält neben den Allgemeinen Grundsätzen u.a. Regeln für die Information über Arzneimittel, Werbung für Arzneimittel, Information und Werbung über das Internet, Veranstaltungen, Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Institutionen sowie Patientenorganisationen, Offenlegung von Leistungen, Mitarbeiter in den Unternehmen, klinische Prüfungen und Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz (AMG).

TRANSPARENZ SCHAFFT VERTRAUEN

Bereits 2009 wurden Transparenzbestimmungen für die Unterstützung von Patientenorganisationen und 2013 für Spenden und Förderungen an Institutionen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen, eingeführt. Mit der VHC-Novelle 2014 wurde ein weiterer großer Beitrag zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Institutionen geschaffen.
So müssen künftig alle geldwerten Leistungen der pharmazeutischen Unternehmen, die mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln in Zusammenhang stehen, dokumentiert und offengelegt werden. Als Leistungsempfänger sind die Angehörigen der Fachkreise oder die Institution anzuführen.

Die Offenlegungspflicht betrifft ausschließlich geldwerte Leistungen iZm:

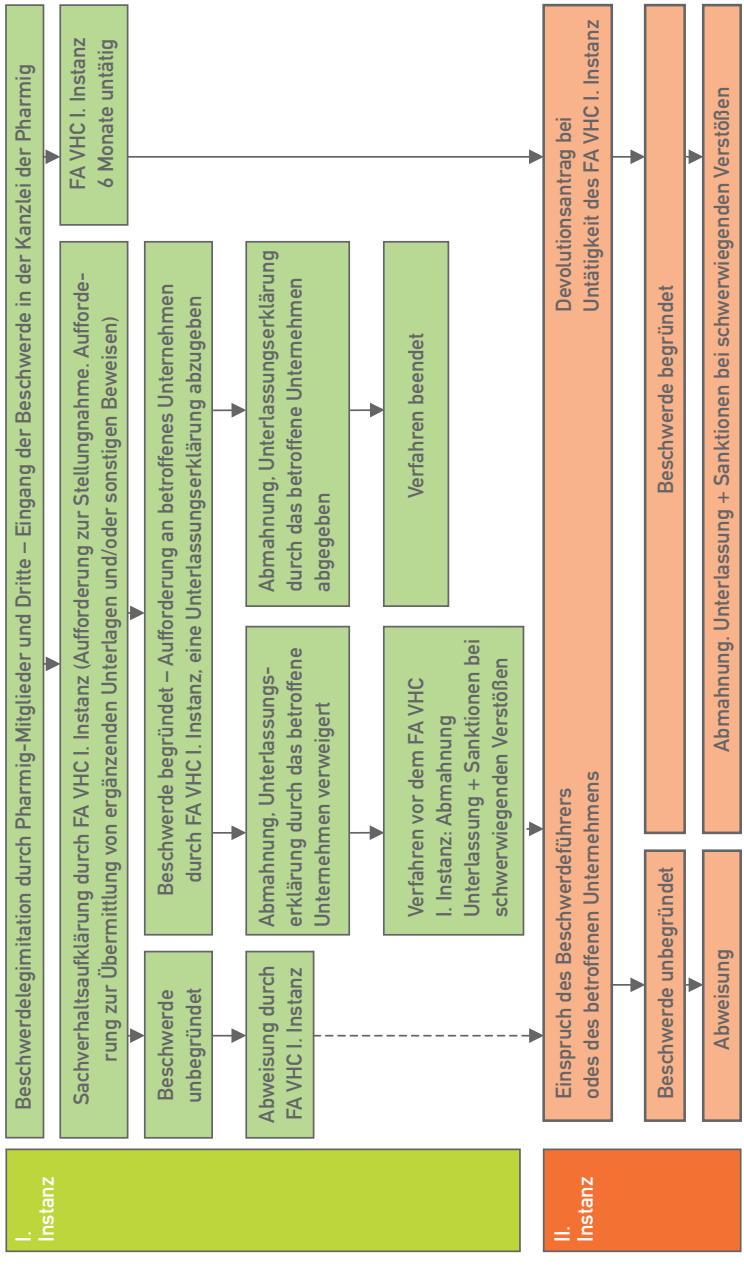
- Forschung und Entwicklung
- Spenden und Förderungen
- Veranstaltungen
- Dienst- und Beratungsleistungen samt Auslagen

Grundsätzlich ist die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen, die aus dieser Zusammenarbeit entstehen, anzustreben. Für eine individuelle Offenlegung ist vorab das Einverständnis einzuholen. Dabei sind die geltenden Datenschutzbestimmungen einzuhalten. Für den Fall, dass kein Einverständnis vorliegt, ist die Veröffentlichung in aggregierter Form vorzunehmen. Die Offenlegung erfolgt jährlich auf einer öffentlich zugänglichen Homepage erstmalig 2016 für das Jahr 2015.

GELEBTE BRANCHENKULTUR

Die freiwillige Selbstregulierung durch den Pharmig-Verhaltenscodex zeugt von großem Verantwortungsbewusstsein und vom klaren Willen unserer Mitglieder, eine hohe Branchenkultur zu leben. Nicht-Mitglieder oder Dritte haben die Möglichkeit, gegen behauptete Verstöße des VHC Beschwerden einzubringen, wobei diesbezüglich eine schriftliche VHC-Vereinbarung für das jeweilige Verfahren abzuschließen ist. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass sowohl der Beschwerdeführer als auch das betroffene Unternehmen einheitlichen Regeln unterliegen. Seit 2007 besteht die Möglichkeit, Beschwerden anonym einzubringen, sofern es sich um behauptete Verstöße gegen Artikel 7 (Veranstaltungen) und 11 (Vorteile) handelt.
Im Jahr 2014 gab es 7 neue VHC-Beschwerden, davon eine anonym. Insgesamt 9 Verfahren wurden vom VHC-Senat abgeschlossen (3 Verfahren aus dem Jahr 2013 und 6 Verfahren aus 2014). Zur Schaffung von Rechtssicherheit und zum besseren Verständnis der praktischen Anwendung und Auslegung der einzelnen VHC-Bestimmungen werden die Ergebnisse der seit Inkrafttreten der VHC-Verfahrensordnung durchgeführten und abgeschlossenen Verfahren in anonymisierter Form auf unserer Homepage www.pharmig.at veröffentlicht.

ABLAUFDIAGRAMM
VERFAHREN FACHAUSSCHÜSSE VHC I. UND II. INSTANZ



12 GESETZE UND REGELUNGEN

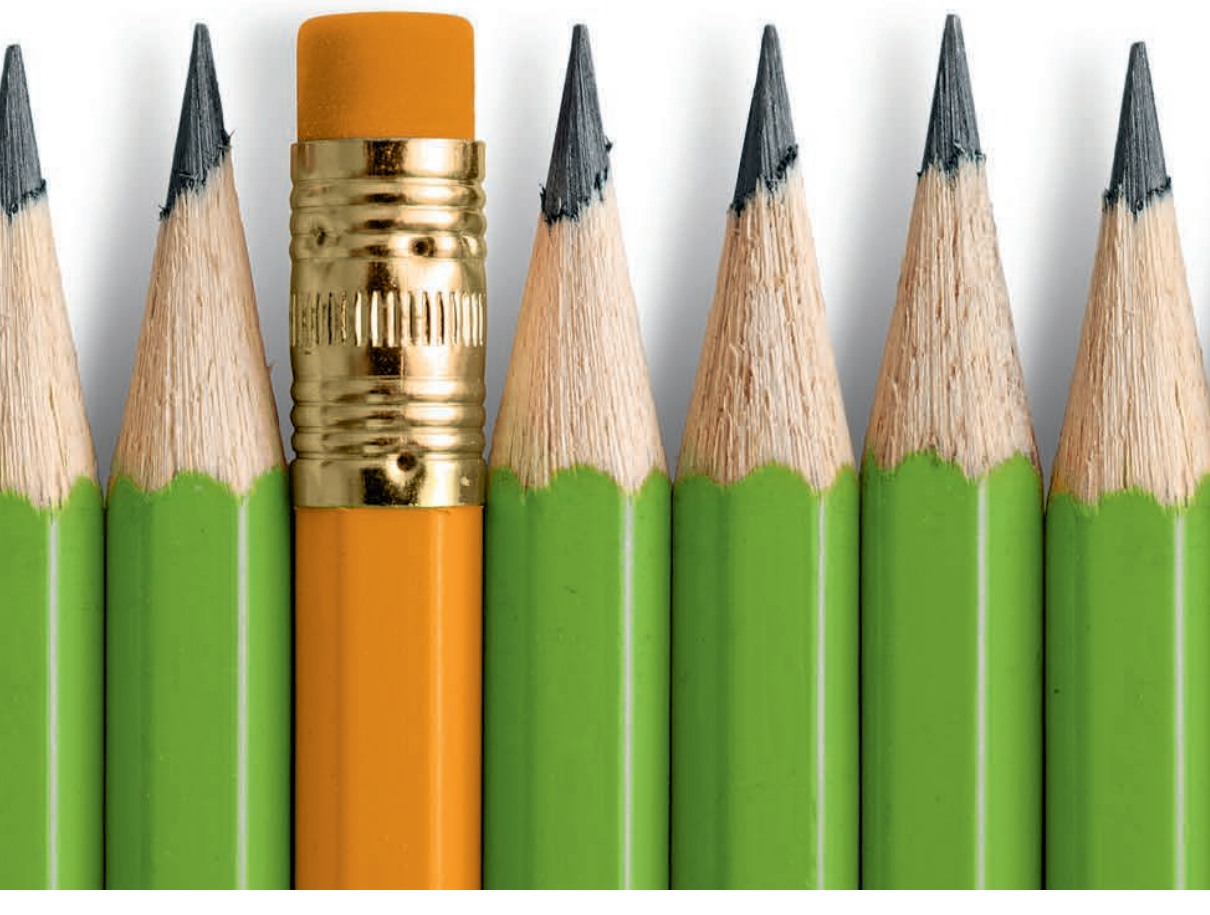
Die wichtigsten gesetzlichen und anderen Regelungen, die für die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Zulassung und den Vertrieb von Arzneimitteln gelten. Weitere Informationen zu nationaler und EU-Gesetzgebung finden Sie auf www.pharmig.at

GESETZ	REGELUNGSBEREICHE
Arzneimittelgesetz	Definitionen, klinische Prüfungen, Zulassung, Produktion, Vertrieb, Werbung, Pharmakovigilanz, Betriebsbewilligung
Arzneiwareneinfuhrgesetz	Einfuhr und Verbringung von Arzneimitteln
Rezeptpflichtgesetz	Rezeptpflichtstatus
Suchtmittelgesetz	Suchtgiftstatus, Abgabe und Inverkehrbringen
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, Werbeverhalten in Bezug auf Konsumenten und Mitbewerber
Gewerbeordnung	Berechtigung zur Führung eines pharmazeutischen Unternehmens
Arzneibuchgesetz	Qualität und Prüfung von Arzneimitteln
Preisgesetz	Preisfestsetzung und (durch Verordnungen) Höchstaufschläge (Spannen)
Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz	Ausgliederung der Aufgaben und Abläufe betr. Arzneimittel- und Medizinproduktewesen aus dem BMG in die Medizinmarktaufsicht der AGES
Patentschutzgesetz	Patenschutz u.a. von Arzneimitteln
Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG)	Bildet die gesetzliche Grundlage für alle Krankenanstalten und stellt die Grundlage für die 9 Landesgesetze, welche die Ausführungsgesetze darstellen, dar
Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG)	Regelt die Allgemeine Sozialversicherung im Inland beschäftigter Personen, einschließlich der gleichgestellten selbständig Erwerbstätigen und die Krankenversicherung der Rentner aus der Allgemeinen Sozialversicherung. Die Allgemeine Sozialversicherung umfasst die Krankenversicherung, die Unfall- und die Pensionsversicherung mit Ausnahme von bestimmten Sonderversicherungen.
EU- „Arzneimittelkodex“ (RL 2001/83/EG)	Definitionen, Inverkehrbringen, Zulassungsverfahren, Herstellung und Import, Etikettierung und Packungsbeilage, Großhandel, Werbung und Information, Pharmakovigilanz
EU-Transparenzrichtlinie (RL 89/105/EWG)	Verfahrensvorschriften, Fristen und Transparenz für nationale Entscheidungen über Erstattung und Preise
Gesundheits-Zielsteuerungsgesetz (G-ZG, BGBl I Nr. 81/2013)	Einrichtung eines partnerschaftlichen Zielsteuerungssystems gemäß der Vereinbarungen nach Art. 15a B-VG
Gesundheitstelematikgesetz 2012 (BGBl 111/2012, ELGA-Gesetz)	Rechtsgrundlage für die Elektronische Gesundheitsakte (ELGA)
Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG)	Regelt die Organisation des Bundesverwaltungsgerichtes
Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG)	Regelt das Verfahrensrecht vor dem Bundesverwaltungsgericht

VERORDNUNGEN	REGELUNGSBEREICHE
Abgrenzungsverordnung	Definition der Vertriebswege Apotheke und Drogerie
Suchtgiftverordnung	Vertrieb von suchtgifthaltigen Arzneimitteln
Fachinformationsverordnung	Aufbau der Fachinformation
Gebrauchsinformationsverordnung	Aufbau der Gebrauchsinformation
Kennzeichnungsverordnung	Aufbau der Kennzeichnung/Außenverpackung
Pharmakovigilanzverordnung	PV-Verpflichtungen des Zulassungsinhabers, Meldung von Nebenwirkungen und Zwischenfällen
Pharmareferentenverordnung	Berechtigung und Prüfung von Pharmareferenten
Arzneimittelbetriebsordnung	Betriebliche Anforderungen an pharmazeutische Unternehmen
Verordnung zum Gebührentarif	Regelt die Tarife für Tätigkeiten des BASG (z.B. Zulassungen, Inspektionen)
Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung	Verordnung über die Grundsätze der chef- und kontrollärztlichen Bewilligung für Heilmittel, der nachfolgenden Kontrolle von Verschreibungen, sowie die Grundsätze der Dokumentation
Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO)	Vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger verlautbarte VO
Verfahrenskostenverordnung gemäß § 351g Abs. 4 ASVG (VK-VO)	Regelt die Höhe der pauschalierten Kostenersätze für Anträge auf ein Verfahren im Zusammenhang mit dem EKO
NIS-Verordnung	Meldepflicht jeder NIS vor Durchführung (ab 1.9.2010) Umfasst Erstellung, Planung von NIS, Prüfung, Genehmigung Bestimmungen gelten für pharmazeutische Unternehmen, die eine NIS erstellen, prüfen, genehmigen, finanzieren oder in deren Auftrag eine NIS erstellt und/oder geprüft wird.
ELGA-VO (BGBl II Nr. 505/2013)	Einrichtung der Widerspruchstelle, einer Serviceline und der Ombudsstelle, Details zur eMedikation
Fernabsatz-VO	Vertrieb von Arzneimitteln im Fernabsatz

SONSTIGE REGELUNGEN		REGELUNGSBEREICHE
Good Clinical Practices	GCP	Leitlinien für klinische Prüfungen
Good Manufacturing Practices	GMP	Leitlinien zur Arzneimittelherstellung
Good Laboratory Practices	GLP	Leitlinien zur Arzneimitteluntersuchung
Good Distribution Practices	GDP	Leitlinien für Arzneimittellogistik
Declaration of Helsinki		Pflichten des Arztes (z.B. bei klinischen Prüfungen)
Verhaltenscodex	VHC	Regelungen für das Informations- und Werbeverhalten von pharmazeutischen Unternehmen
EU-Durchschnittspreise lt. ASVG		Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 ASVG
Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen	RöV	Richtlinie der Krankenversicherungsträger betreffend Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit von Verschreibungen und die Übernahme von Kosten für Arzneimittel, Formerfordernisse für Rezepte.
Grundsätze der Heilmittelevaluierungskommission	HEK	Beinhaltet Informationen über die HEK im Bezug auf ökonomische Beurteilungskriterien, Packungsgrößen, nachfolgende Kontrolle und Grundsätze zur Überprüfung der Lieferfähigkeit im Roten Bereich des EKO
VEREINBARUNG gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit (BGBl I Nr. 200/2013)		Vereinbarung zwischen Bund und Ländern über Prinzipien der Gesundheitsreform 2013
VEREINBARUNG gemäß Art. 15a B-VG, mit der die Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, BGBl. I Nr. 105/2008, geändert wird (BGBl I Nr. 199/2013)		Vereinbarung zwischen Bund und Ländern über Finanzierung des Gesundheitswesens in Zusammenhang mit der Gesundheitsreform 2013

13 ABKÜRZUNGEN

AEP	Apothekeneinkaufspreis
AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AMBO	Arzneimittelbetriebsordnung
AMG	Arzneimittelgesetz
ARGE Ph.	ARGE Pharmazeutika (Verband des Pharma-Großhandels)
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
AVP	Apothekenverkaufspreis
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DAP	Depotabgabepreis (entspricht FAP)
DCP	Dezentrales Verfahren
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EKO	Erstattungskodex
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
F&E	Forschung & Entwicklung
FAP	Fabriksabgabepreis
GESG	Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz
GMP	Good manufacturing practice („gute Herstellungspraxis“)
HV	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
HEK	Heilmittel-Evaluierungs-Kommission
ICD10	Internationale Klassifikation der Krankheiten
IGEPHA	Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure (Selbstmedikations-Verband)
IMS	IMS Health Marktforschung GmbH
IPF	Institut für Pharmaökonomische Forschung
LKF	Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung
Mio., Mrd.	Million(en), Milliarde(n)
MRP	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
MwSt.	Mehrwertsteuer
NIS	Nicht interventionelle Studien
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OTC	Over The Counter (Selbstmedikation)
Pkg.	Packung
PV	Pharmakovigilanz
SHA	System of Health Accounts
SPC	Supplementary Protection Certificate (Ergänzendes Schutzzertifikat)
Stk.	Stück
Tsd.	Tausend
UHK	Unabhängige Heilmittelkommission
VA	Versicherungsanstalt
VHC	Pharmig Verhaltenscodex
VO	Verordnung
VPI	Verbraucherpreisindex
WKÖ	Wirtschaftskammer Österreich

WWW.PHARMIG.AT