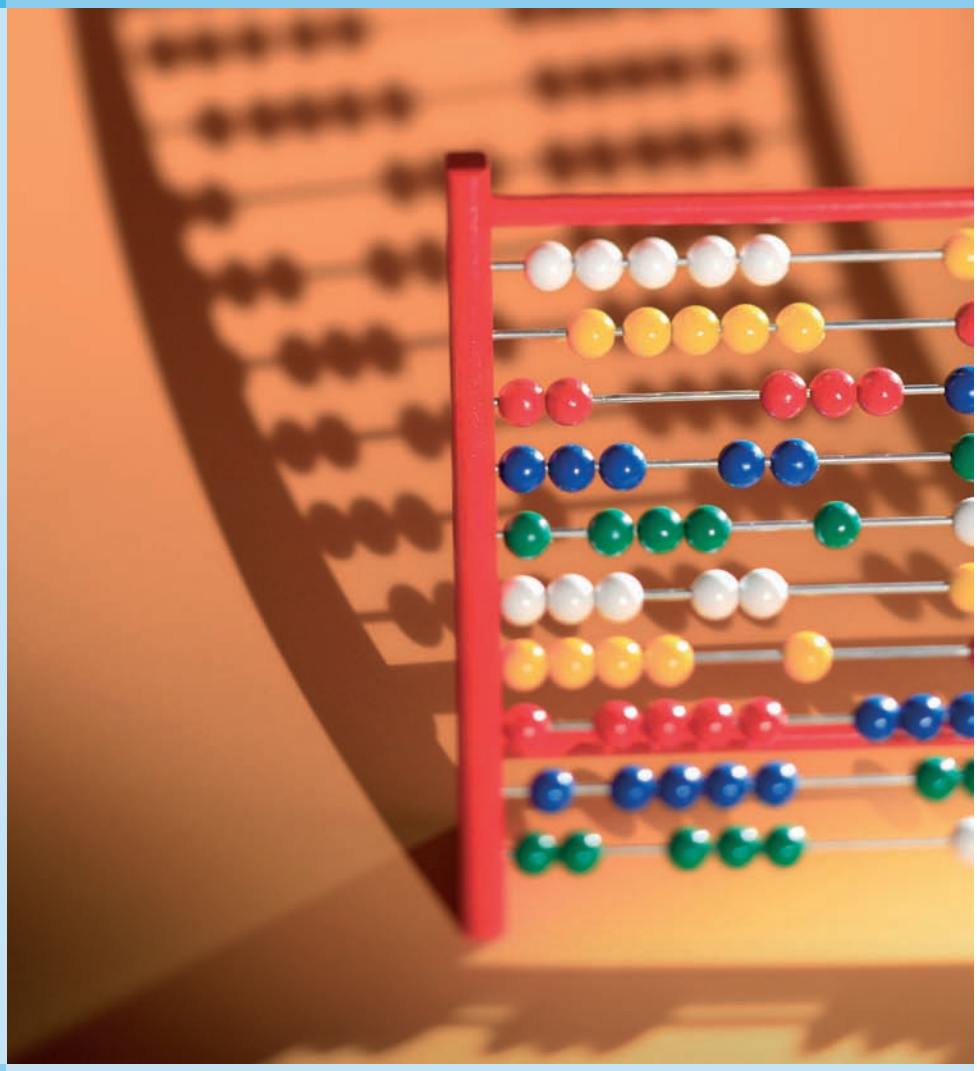
Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich
Ausgabe 2007

05 DATEN &FAKTEN 2005



Verband der
pharmazeutischen
Industrie Österreichs

PHARMIG

Daten&Fakten D.indd 1 21.03.2007 9:57:18 Uhr

DATEN &FAKTEN 2005

Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich

PHARMIG

Daten&Fakten D.indd 1 02.04.2007 10:06:22 Uhr

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 2005 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. Soweit es – vor allem im Hinblick auf unsere ausländischen Leser – notwendig war, werden im Glossar (Kapitel 11) kurze Erklärungen gegeben.

Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich

1 VOLKSWIRTSCHAFTLICHE DIMENSIONEN DES GESUNDHEITSWESENS SEITE 6

1.1 Allgemeine Daten & Fakten 2004/2005 6
1.2 Gesundheitsausgaben im Vergleich 9
1.3 Versorgungsstruktur 10
1.4 Sozialversicherungssystem 11
1.5 Lebenserwartung 12
1.6 Demografische Entwicklung – Alter und Kosten 13
1.7 Häufige Krankheitsursachen 14
1.8 Mortalität 15

2 ARZNEIMITTELFORSCHUNG UND -ENTWICKLUNG SEITE 16

2.1 Patentnutzungsdauer und Marktexklusivität 19
2.2 F&E-Aufwendungen im europäischen Vergleich 21
2.3 100 Jahre Arzneimittelinnovation 22
2.4 Bedeutung der Gentechnik im Arzneimittelbereich 23

3 ARZNEIMITTELZULASSUNG SEITE 24

3.1 Verfahren und Erfordernisse 24
3.2 Anzahl der Arzneispezialitäten 27
3.3 Rezeptpflichtige und rezeptfreie Arzneispezialitäten 28
3.4 Innovative und gentechnische Arzneimittel 29

4 ARZNEIMITTELVERSORGUNGSSYSTEM SEITE 31

4.1 Arzneimittelproduktion in Europa 31
4.2 Arzneimittelproduktion in Österreich 32
4.3 Arzneimitteldistribution 33
4.4 Größe der Pharmaunternehmen in Österreich 34

5 DER ÖSTERREICHISCHE ARZNEIMITTELMARKT SEITE 35

5.1 Marktfaktor Menge 36
5.2 Marktfaktor Preis 37
5.2.1 Preisentwicklung 37
5.2.2 Preis- und Kostenstruktur 38
5.3 Arzneimittelumsatz 39
5.4 Elemente des Wachstums 40
5.5 Marktfaktor Mehrwertsteuer 42
5.6 Wichtige Marktsegmente 43
5.6.1 Krankenhaus 43
5.6.2 Erstattungsmarkt 44
5.6.3 Selbstmedikation 45
5.6.4 Generika 46

6 KRANKENKASSEN SEITE 47

6.1 Der Erstattungskodex (EKO) 49
6.2 Arzneimittelausgaben und Gebarung der Krankenkassen 52
6.3 Verordnungstendenz 53
6.4 Rezeptgebühr 54

7 KRANKENANSTALTEN IN ÖSTERREICH SEITE 55

7.1 Finanzierung der Krankenanstalten 58

9 GESETZE UND REGELUNGEN SEITE 59

10 ABKÜRZUNGEN SEITE 61

11 GLOSSAR SEITE 62

12 DIE PHARMIG AUF EINEN BLICK SEITE 63

Impressum 64

Vorwort

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER!

Bild: © Petra Spiola

Die Basis für klare Antworten sind transparente und stichhaltige Daten. Dies gilt besonders für den undurchsichtigen Zahlendschungel einiger Bereiche des österreichischen Gesundheitswesens. Die aktuelle Ausgabe unserer Daten & Fakten soll für alle Partner im System ein hilfreiches und vor allem zuverlässiges Nachschlagewerk sein.

Immer öfter war 2006 der Ruf nach Arzneimittel-Einsparungen zu hören, teilweise mit verwirrenden Zahlen und sehr eigenwilligen Berechnungsmethoden. Doch der Wert von Gesundheit kann nicht in kurzfristigen Zahlen festgemacht werden. Es braucht vielmehr eine langfristige und gesamtheitliche Betrachtung. Kurzfristige Einsparungen gehen meist zu Lasten der Patienten.

Mit den aktuellen Daten & Fakten ist es wieder gelungen, einen klaren Überblick über die wichtigsten Benchmarks des österreichischen Gesundheitswesens zu geben. Darüber hinaus gibt es in vielen Bereichen eine anschauliche Gegenüberstellung der österreichischen Zahlen mit anderen Ländern, die unser Gesundheitssystem auch in einem europäischen Kontext zeigt.

Wir hoffen, dass unsere Daten & Fakten auch heuer wieder eine wertvolle Hilfe für all jene sind, die das Gesundheitswesen mitgestalten und es vor allem leistungsfähiger machen wollen. Abschließend bedanke ich mich bei allen, die an der Entstehung dieser neuen Ausgabe mitgearbeitet haben.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Jan Oliver Huber
Generalsekretär der Pharmig

1 VOLKSWIRTSCHAFTLICHE DIMENSIONEN

1.1 ALLGEMEINE DATEN & FAKTEN 2004/2005

Im Jahr 2005 zählte die Wohnbevölkerung Österreichs 8.233.306 Einwohner. Sie sind zu 97,8% durch einen der 21 Sozialversicherungsträger (Krankenkassen) geschützt. Die Sozialausgaben (laut Eurostat-Definition) beliefen sich 2004 auf 66,7 Milliarden Euro.

Die Sozialausgaben belaufen sich 2004 in Österreich auf 66,7 Milliarden Euro. Die hier angegebenen Prozentwerte beziehen sich auf diese Summe.

SOZIALAUSGABEN NACH FUNKTIONEN 2004	MIO. EUR	PROZENT
Alter	31.278,54	46,9
Krankheit/Gesundheitsversorgung	16.657,22	25,0
davon Krankengeld	369,37	0,5
davon Lohnfortzahlungen im Krankheitsfall	2.010,91	3,0
davon Stationäre Behandlung	7.321,56	11,0
davon Ambulante Behandlung	6.440,25	9,7
davon Gesundheitsvorsorge, Rehabilitation	462,69	0,7
davon sonstige Geld- und Sachleistungen	52,44	0,1
Familie/Kinder	7.162,06	10,7
Hinterbliebene	867,28	1,3
Invalidität/Gebrechen	5.521,71	8,3
Arbeitslosigkeit	3.977,23	6,0
Sonstiges	1.218,67	1,8
GESAMT	**66.682,70**	**100**

Quelle: Statistik Austria

FINANZIERUNG DER GESUNDHEITSAUSGABEN

	MIO. EURO	PROZENT	MIO. EURO	PROZENT
		2004		2005
Öffentliche Gesundheitsausgaben	18.324	75,6	18.992	75,7
Stationäre Gesundheitsversorgung*	7.974	32,9	8.391	33,5
Ambulante Gesundheitsversorgung	4.474	18,4	4.624	18,4
Häusliche Langzeitpflege**	1.455	6,0	1.537	6,1
Krankentransport und Rettungsdienste	191	0,8	203	0,8
Medizinische Erzeugnisse, Geräte und Ausrüstungen	2.564	10,6	2.579	10,3
Prävention und öffentlicher Gesundheitsdienst	407	1,7	393	1,6
Verwaltung der Gesundheitsversorgung:				
Staat inkl. Sozialversicherung	565	2,3	557	2,2
Investitionen (öffentlich)	694	2,9	709	2,8
Private Gesundheitsausgaben	5.927	24,4	6.087	24,3
Stationäre Gesundheitsversorgung*	1.521	6,3	1.559	6,2
Ambulante Gesundheitsversorgung	2.047	8,4	2.213	8,8
Medizinische Erzeugnisse, Geräte und Ausrüstungen	1.323	5,5	1.210	4,8
Versicherung der Gesundheitsversorgung:				
Private Krankenversicherungen	379	1,6	417	1,7
Investitionen (privat)	354	1,5	373	1,5
Private Organisationen ohne Erwerbszweck***	271	1,1	282	1,1
Betriebsärztliche Leistungen	32	0,1	33	0,1
GESAMT	**24.251**	**100**	**25.079**	**100**

* Enthalten sind auch stationäre Gesundheitsleistungen in Pflegeheimen.
** Öffentliche Ausgaben für häusliche Langzeitpflege enthalten auch das Bundes- und Landespflegegeld.
*** Enthalten sind die Ausgaben der POoEs für Rettungsdienste sowie andere Gesundheitsleistungen.

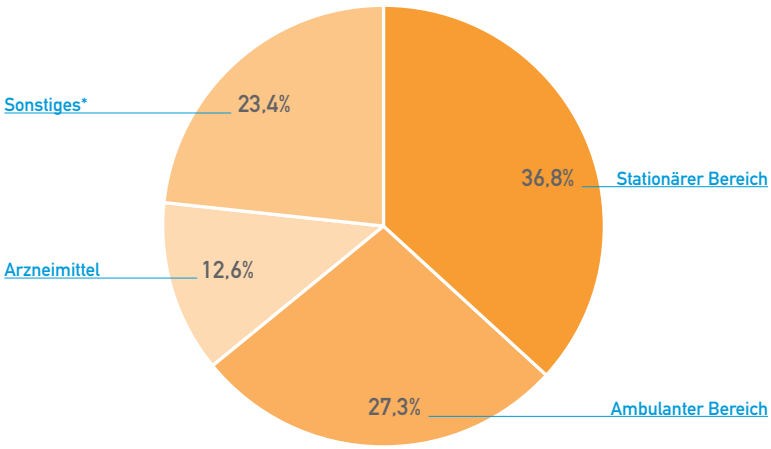
Quelle: Statistik Austria

Die hier angegebenen Prozentwerte geben den Anteil an den gesamten Gesundheitsausgaben wieder.

Die Gesundheitsausgaben wurden von der Statistik Austria neuerlich bis 1997 rückwirkend aktualisiert. Sie betrugen 2005 rund 25 Milliarden Euro, ihr BIP-Anteil liegt zwischen 1997 und 2005 bei 10,0% bis 10,2%. Die Erhöhung gegenüber den im Vorjahr publizierten Daten beruht großteils auf der nun vollständigen Erfassung der Finanzierung für die Fondskrankenanstalten, der Ausgaben des Bundes für Ärzte und Ärztinnen an Universitätskliniken, der Ausgaben des Staates nach dem Gesundheits- und Sozialbereich Beihilfengesetz (GSBG) etc. Somit erklärt sich der Anstieg der öffentlich finanzierten Gesundheitsausgaben auf rund 76%, wobei es jedoch auch zu Verschiebungen in der Zuordnung gekommen ist. Es wurden die Investitionen der Fondskrankenanstalten und die Verwaltung der Unfallversicherungsträger zu den öffentlich finanzierten Gesundheitsausgaben umgegliedert.

Die OECD-Methodik „System of Health Accounts“ konnte bislang in 19 OECD-Ländern implementiert werden. Ein internationaler Vergleich der Gesundheitsausgaben ist unter „1.2 Gesundheitsausgaben im Vergleich“ zu finden. Allerdings können aufgrund nationaler Unterschiede in den Gesundheitssystemen sowie aufgrund der unterschiedlichen Datenverfügbarkeit in den einzelnen Ländern nur bedingt internationale Vergleiche durchgeführt werden.

GESUNDHEITSAUSGABEN 2005



* med. Erzeugnisse, Geräte und Ausrüstungen; Versicherungsleistungen; Rettungsdienste; öffentl. Gesundheitsdienst; Investitionen; Ausbildung im Gesundheitswesen etc.

Quelle: IPF

Nach aktuellsten Berechnungen beträgt die Pharmaquote somit 12,6% (Anteil der gesamten Arzneimittelausgaben an Gesundheitsausgaben in %).

Gesamt ca. 160.000 beschäftigte Personen im Gesundheitswesen.

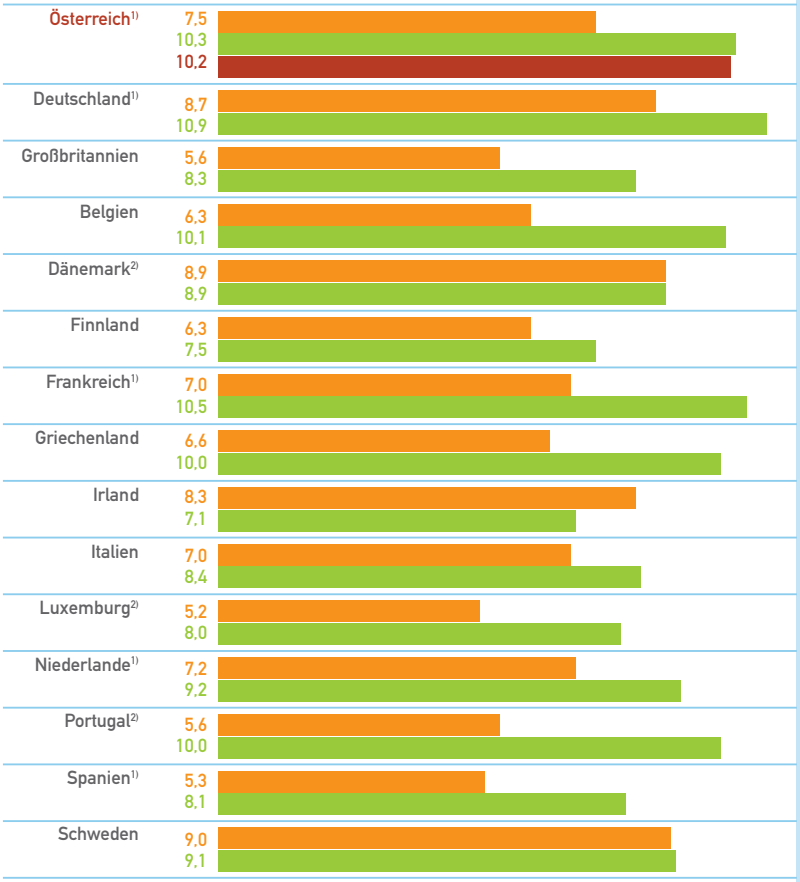
BESCHÄFTIGTE IM GESUNDHEITSWESEN (AUSWAHL)	DEZEMBER 2005	ANZAHL
Berufsausübende Ärzte		39.750
Ärzte für Allgemeinmedizin		12.065
darunter ausschließlich angestellte Ärzte		4.642
Fachärzte		17.099
darunter ausschließlich angestellte Ärzte		8.016
Zahnärzte		4.232
darunter ausschließlich angestellte Ärzte		461
Ärzte in Ausbildung		6.354
darunter ausschließlich angestellte Ärzte		6.354
Beschäftigte in öffentlichen Apotheken		13.154
selbstständige und angestellte Apotheker		4.815
Fachpersonal		4.731
sonstige Beschäftigte		3.608
	2004	
Medizinisches Fachpersonal in Krankenanstalten		94.001
Ärzte		19.009
Pflegepersonal		74.992

Quelle: Statistik Austria, Österr. Apothekerkammer

Per 31.12.2005 bestehen 1.184 öffentliche Apotheken (mit 19 Filialapotheken), 49 Krankenhausapotheken, 992 hausapothekenführende (selbstdispensierende) Ärzte, die 8,2 Millionen Einwohner mit Medikamenten versorgen.

1.2 GESUNDHEITSAUSGABEN IM VERGLEICH

GESUNDHEITSAUSGABEN



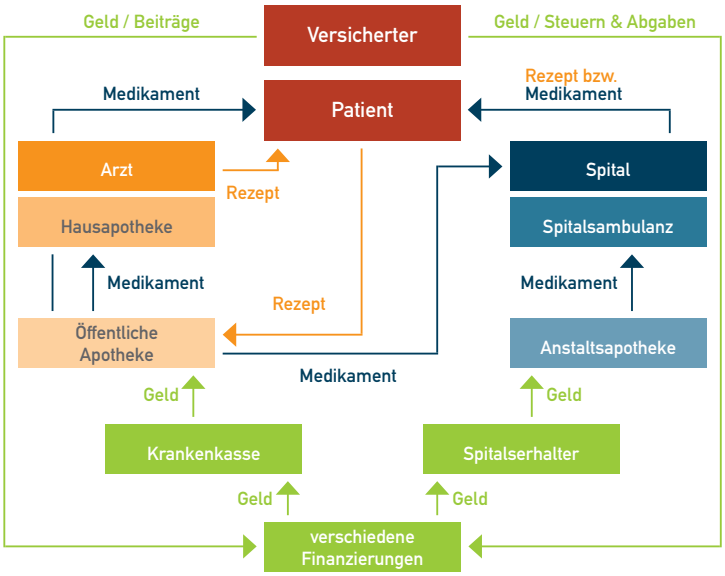
[1)] Berechnungen nach System of Health Accounts (SHA)
[2)] provisorische Berechnungen nach SHA
in Prozent des BIP Quelle: Statistik Austria, OECD Health Data 2006

Die Statistik Austria hat die Berechnung der Gesundheitsausgaben im Jahr 2005 rückwirkend bis zum Jahr 1997 in Österreich auf Basis "System of Health Accounts" umgestellt. Auf Grund dieser nun vollständigen Erfassung ergeben sich höhere Werte im Vergleich zu den Werten in den davorliegenden Jahren 2004 und 2005. Diese sind somit nicht mehr direkt mit 1980 vergleichbar.

1.3 VERSORGUNGSSTRUKTUR

Dem Patienten stehen vier verschiedene Versorgungsebenen zur Verfügung.

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

1.4 SOZIALVERSICHERUNGSSYSTEM

ÖSTERREICHISCHES SOZIALVERSICHERUNGSSYSTEM 2006

Quelle: HV

Das Drei-Säulen-System der österreichischen Sozialversicherung.

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

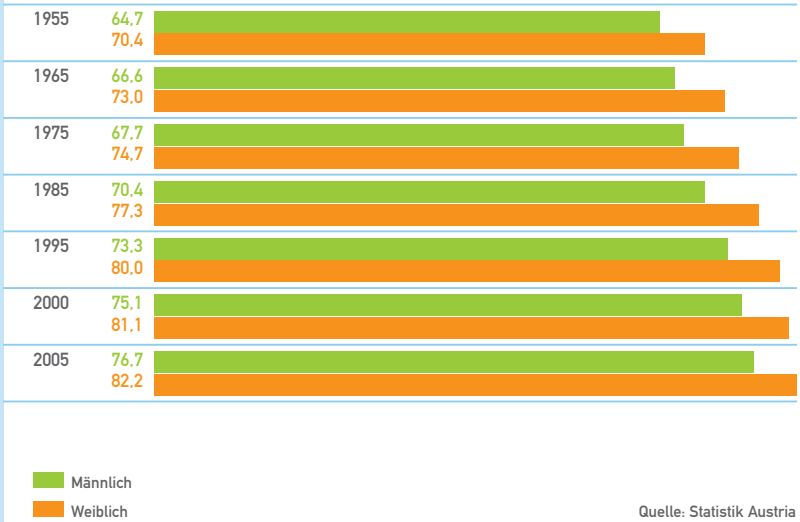
- Pensionsversicherung
- Krankenversicherung („Krankenkassen")
- Unfallversicherung

Es besteht Pflichtmitgliedschaft bei der jeweiligen bundesweiten ständischen Versicherung, oder bei der regional zuständigen Gebietskrankenkasse.

Die 23 Sozialversicherungsträger werden vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger koordiniert.

1.5 LEBENSERWARTUNG

LEBENSERWARTUNG BEI DER GEBURT



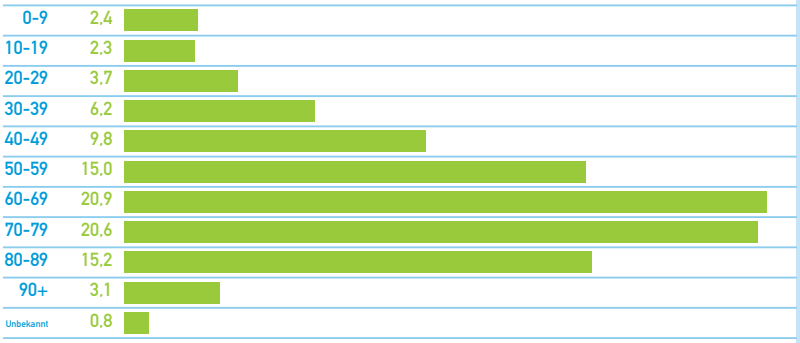
Quelle: Statistik Austria

Die Lebenserwartung ist in den letzten 50 Jahren bei Männern um 18,5% und bei Frauen um 16,8% gestiegen. Dabei handelt es sich jeweils um rund 12 Jahre.

1.6 DEMOGRAFISCHE ENTWICKLUNG – ALTER UND KOSTEN

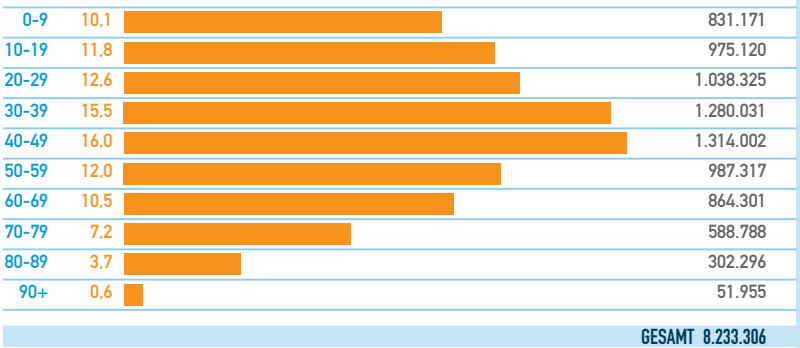
LEISTUNG DER APOTHEKEN FÜR KASSENPATIENTEN 2005

Aufteilung nach dem Alter (nach Packungen) in %



Quelle: Österr. Apothekerkammer

ANTEIL DER ALTERSGRUPPEN AN DER GESAMTBEVÖLKERUNG IN %, 2005



Quelle: Statistik Austria

Über ein Fünftel der österreichischen Gesamtbevölkerung ist bereits älter als 60 Jahre.

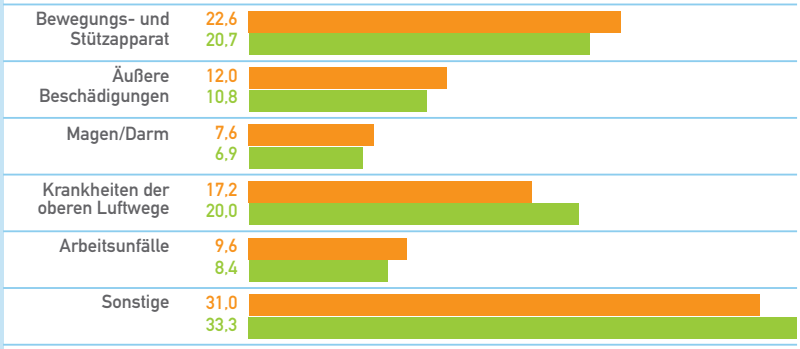
Der Anteil der über 60-Jährigen an der Gesamtbevölkerung betrug im Jahr 2005 bereits 22,0%. Ab dem 60. Lebensjahr steigen die Arzneimittelkosten überproportional an.

1.7 HÄUFIGE KRANKHEITSURSACHEN

Krankheiten des Bewegungs- und Stützapparates sowie Krankheiten der oberen Luftwege sind die Hauptursachen für Krankmeldungen.

HÄUFIGE KRANKHEITSURSACHEN

Erfasster Personenkreis: Arbeiter und Angestellte



1995 gesamt: 40.280.958 Tage
2005 gesamt: 35.172.049 Tage

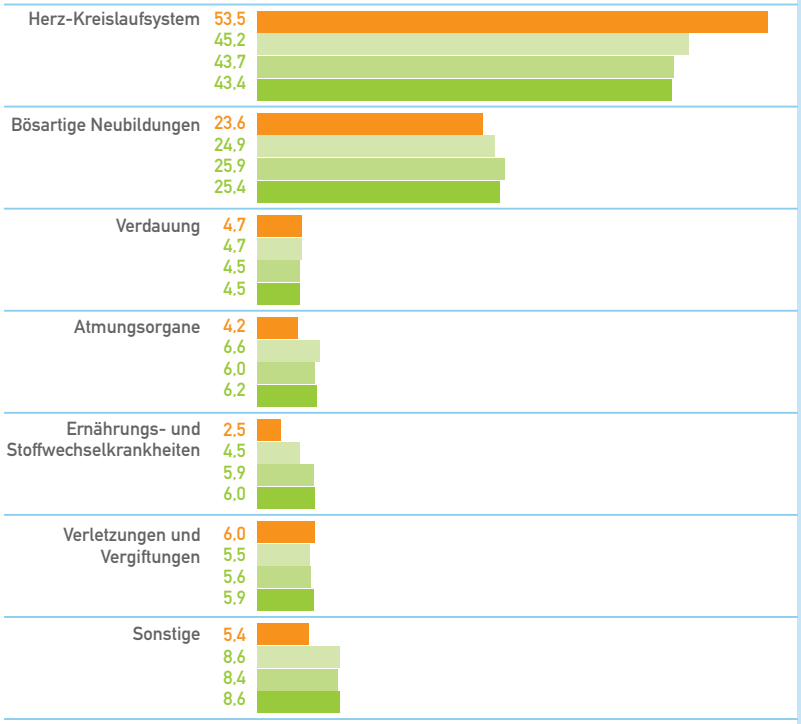
in Prozent

Quelle: HV

Die Aufteilung der 3.065.529 Krankenstandsfälle bzw. 35.172.049 Krankenstandstage der unselbständig Erwerbstätigen im Jahr 2005 zeigt, dass die Anzahl der Krankheiten der oberen Luftwege als Ursache für Krankmeldungen deutlich gestiegen ist. Zusammen mit Krankheiten des Bewegungs- und Stützapparates sind Krankheiten der oberen Luftwege bereits der Grund für rund 41% der Krankmeldungen.

1.8 MORTALITÄT

TODESURSACHEN



Herz- und Kreislauf-Erkrankungen verursachen rund die Hälfte aller Todesfälle.

Herzerkrankungen und Erkrankungen des Kreislaufsystems verursachen knapp die Hälfte aller Todesfälle.

2 ARZNEIMITTELFORSCHUNG UND -ENTWICKLUNG

Die stärkste Motivation für Forschung und Entwicklung geht von der Suche nach neuen Therapieansätzen und vom Wettbewerb mit anderen Arzneimittelherstellern aus.

- Beim traditionellen Forschungsansatz („Screening") werden zahlreiche (bis zu 10.000) Substanzen auf ihre Tauglichkeit zum therapeutischen Einsatz in einer bestimmten Indikation untersucht.

- Bei anderen Forschungsansätzen, wie zum Beispiel in der Gentechnik, werden vorher genau definierte Therapieansätze geprüft.

Ist ein neuer Wirkstoff-Kandidat identifiziert, wird er auf breiter wissenschaftlicher Diskussionsbasis 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 präklinischen Forschung. Dabei wird mit geeigneten Methoden vor allem ein mögliches Schädigungspotenzial für Menschen untersucht. Das kann, sofern notwendig, auch durch Tierversuche geschehen. Erst wenn die präklinischen Daten darauf schließen lassen, dass der Wirkstoff für Menschen nicht toxisch (giftig) ist, können klinische Studien am Menschen beginnen.

Jede Klinische Prüfung muss vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt werden, Weiters ist die Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen.

Details zur Begriffsbestimmung, zu den Vorrausetzungen und zur Durchführung von klinischen Studien sind im Arzneimittelgesetz § 2a und § 28 bis § 48 geregelt.

Die relevanten Informationen zur Zulassung eines Arzneimittels werden in den klinischen Studien 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-Studien durchgeführt.

PHASE I: PRÜFUNG DER PHARMAKOKINETIK

In der Phase I wird das Arzneimittel erstmals angewendet, um das Verhalten des Wirkstoffes im Gesunden 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) so werden bereits in der Phase I ausschließlich Patienten mit der entsprechenden Erkrankung in die Studie 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 Studien werden in der Regel kontrolliert, also unter Einbindung einer Vergleichsgruppe und doppelblind durchgeführt (weder Arzt noch Patient wissen, ob der Wirkstoff verabreicht wird).

PHASE III: NACHWEIS DER THERAPEUTISCHEN WIRKSAMKEIT

Im Unterschied zu den bisherigen Phasen wird die Studie 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 auch um eventuelle seltene Nebenwirkungen zu erfassen. Die Behandlungsdauer des einzelnen Patienten im Rahmen der klinischen Studie richtet sich nach der Erkrankung, bei chronischen fortschreitenden Erkrankungen kann diese auch mehrere Jahre betragen.

In der Regel werden diese multizentrischen Studien gleichzeitig im mehreren Ländern (multinational) durchgeführt, um die Gesamtstudiendauer möglichst kurz zu halten. Die Studien der Phase III werden ebenso wie die

der Phase II kontrolliert und doppelblind durchgeführt. Damit ist gewährleistet, dass weder Arzt noch Patient wissen, ob der neue Wirkstoff oder die Kontrollsubstanz verabreicht wird. Damit soll eine mögliche Beeinflussung des Behandlungsergebnisses vermieden werden.

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 Studien in Phase IV unterliegen den selben gesetzlichen Bestimmungen wie klinische Studien der Phase I bis III.

Bild: Christian Husar

Anwendungsbeobachtung

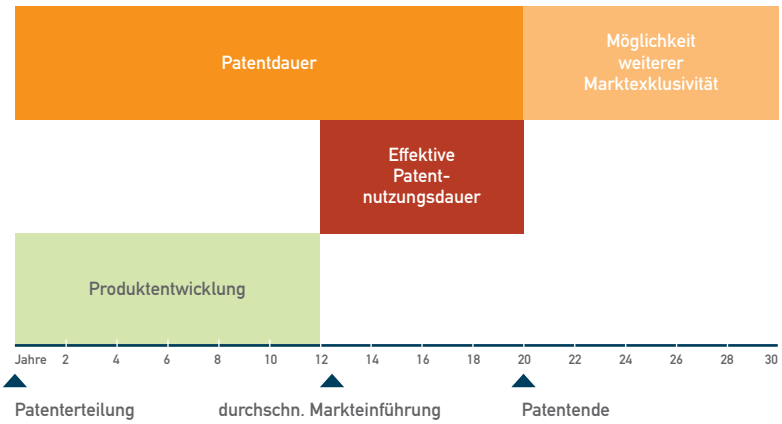
Eine Anwendungsbeobachtung ist die systematische Untersuchung einer zugelassenen Arzneispezialität an Patienten. Art und Dauer der Anwendung entsprechen dabei der zugelassenen Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Es dürfen keine zusätzlichen diagnostischen, therapeutischen oder belastenden Maßnahmen vorgenommen werden. Im Rahmen der üblichen medizinischen Praxis ist auch der Vergleich mit anderen Arzneispezialitäten zulässig. Die Anwendungsbeobachtung 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.

Entwicklungskosten

Aktuellen Untersuchungen zufolge liegen die durchschnittlichen Kosten der Entwicklung eines neuen innovativen Medikamentes bei rund 900 Millionen Euro. Die Gründe für diese enorm hohen Kosten liegen in den wesentlich gestiegenen Dokumentations- und Sicherheitsanforderungen an Klinische Prüfungen und an der notwendigen höheren Zahl von Probanden.

2.1 PATENTNUTZUNGSDAUER UND MARKTEXKLUSIVITÄT

PATENTNUTZUNGSDAUER UND MARKTEXKLUSIVITÄT



Quelle: PHARMIG

Arznei-Patente werden oft weniger als acht Jahre effektiv genutzt.

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 12,3 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.

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.

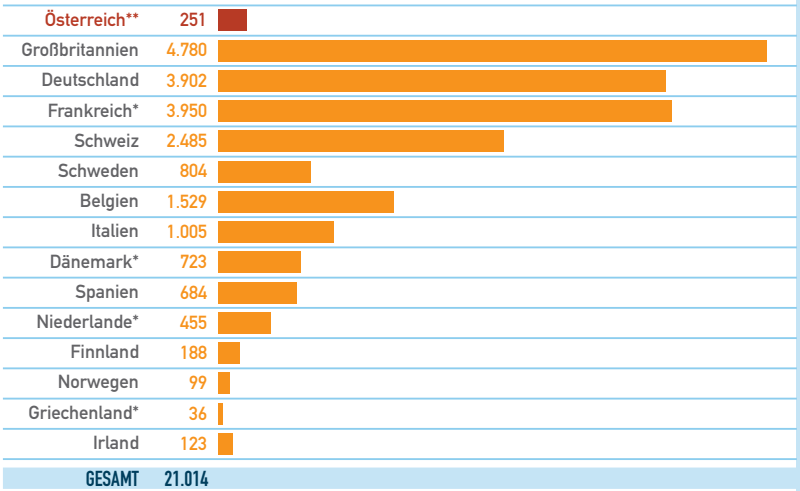
- **ROCHE-BOLAR-REGELUNG:** In der EU dürfen – zur Vorbereitung von Zulassungsunterlagen für Generika-Anträge – Studien und Untersuchungen am patentgeschützten Arzneimittel schon vor Ablauf des Patentschutzes durchgeführt werden.

- **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 EMEA (European Medicines Agency) 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 EMEA 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.

2.2 F&E-AUFWENDUNGEN IM EUROPÄISCHEN VERGLEICH

F&E-AUFWENDUNGEN DER EUROPÄISCHEN PHARMAINDUSTRIE 2004



Quelle: EFPIA, Statistik Austria *2003, **2002 in Millionen Euro

Die Pharmaindustrie Österreichs rangiert bei ihren F&E-Ausgaben im europäischen Vergleich vor Norwegen, Irland, Griechenland und Finnland.

2.3 100 JAHRE ARZNEIMITTELINNOVATION

100 JAHRE ARZNEIMITTELINNOVATION

1900	Aspirin	chemische Arzneimittel
1910	Sulfonamide	
1920	Antibiotika	
1930	Antihypertensiva	
1940	Tranquillizer	
1950	Anti-Arthritis-Präparate	
1960	Beta-Blocker, Orale Kontrazeptiva	
1970		biotechnische/gentechnische Arzneimittel
1980	rekombinante Insuline	
1990	Interferone	
2000	monoklonale Antikörper	
2010		

Quelle: PhRMA, IMP, PHARMIG

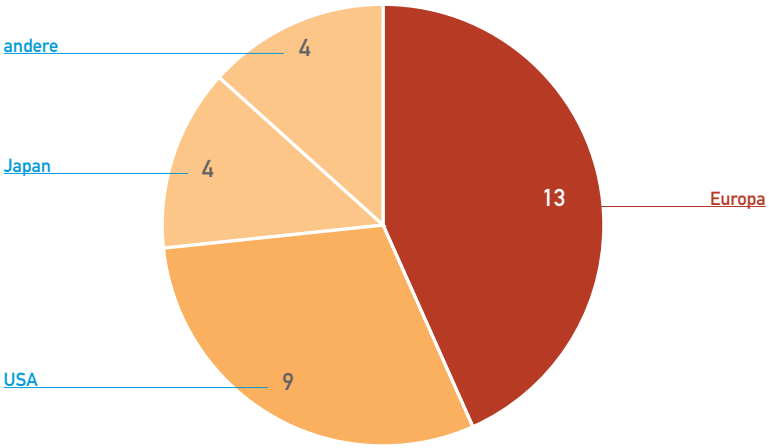
In den letzten 100 Jahren hat sich die Arzneimittelforschung immer mehr auf kausal wirksame Arzneimittel konzentriert. Daher wendete sie sich ab etwa 1970 den Grundlagen der Human-, Zell- und Biotechnologie zu.

Bild: Christian Husar

2.4 BEDEUTUNG DER GENTECHNIK IM ARZNEIMITTELBEREICH

FORSCHUNGSERGEBNISSE

2005 wurden 30 neue Substanzen (chemische und biologische) auf dem Welt-Pharmamarkt eingeführt. Davon stammen 13 von europäischen Pharmaunternehmen.



Quelle: EFPIA

2005 waren in den 122 biotechnologischen Kapitalgesellschaften („public companies") in Europa mehr als 33.300 Personen beschäftigt. Die europäische gentechnisch-orientierte Industrie konnte einen Umsatz von 7.862 Millionen Euro erzielen und investierte gleichzeitig 2.630 Millionen Euro in Forschung & Entwicklung (F&E). Obwohl der biopharmazeutische Sektor in Europa ständig wächst, bleibt der Markt vom amerikanischen Mitbewerb beherrscht.

BIOTECHNOLOGIE 2005	EUROPA	USA
Einnahmen (€ Mio.)	7.862	38.413
F&E Ausgaben (€ Mio.)	2.630	12.844
Nettoverlust (€ Mio.)	1.562	1.711
Anzahl Kapitalgesellschaften („public companies")	122	329
Anzahl Beschäftigte	33.340	137.400*

Quelle: EFPIA *2004

3 ARZNEIMITTELZULASSUNG

3,1 VERFAHREN UND ERFORDERNISSE

Es gibt drei unterschiedliche Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln.

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.

Bis Ende 2005 wurde die Arzneimittelzulassung vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) erteilt – mit Jänner 2006 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) diese hoheitliche Tätigkeit übernommen. 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 verschiedene Zulassungsverfahren:

■ 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 AGES PharmMed durchgeführt, die Erteilung der Zulassung erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

■ VERFAHREN DER GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG/DEZENTRALES VERFAHREN (EU)

Dieses Zulassungsverfahren kommt zur Anwendung, wenn ein Arzneimittel in mehr als nur einem EU-Land zugelassen werden soll. Das Prinzip des Verfahrens ist die gegenseitige Anerkennung einer Zulassung durch

die Mitgliedstaaten. 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 des Verfahrens eine nationale Zulassung aus.

ZENTRALES VERFAHREN (EU)

Dieses Zulassungsverfahren ist für gentechnische bzw. biotechnische Arzneimittel und seit 2005 auch für neue Substanzen in den Indikationen Aids, Krebs, Diabetes und Asthma verpflichtend. Bei diesem Verfahren erfolgt die Begutachtung nicht durch die nationalen Behörden, sondern durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMEA) mit Sitz in London. Auf Basis der EMEA-Begutachtung erteilt die EU-Kommission eine für alle Mitgliedstaaten gültige EU-Zulassung.

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; siehe Punkt 3.3)
- Distributionsweg (Apothekenpflicht, Kühltransport, etc.)

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

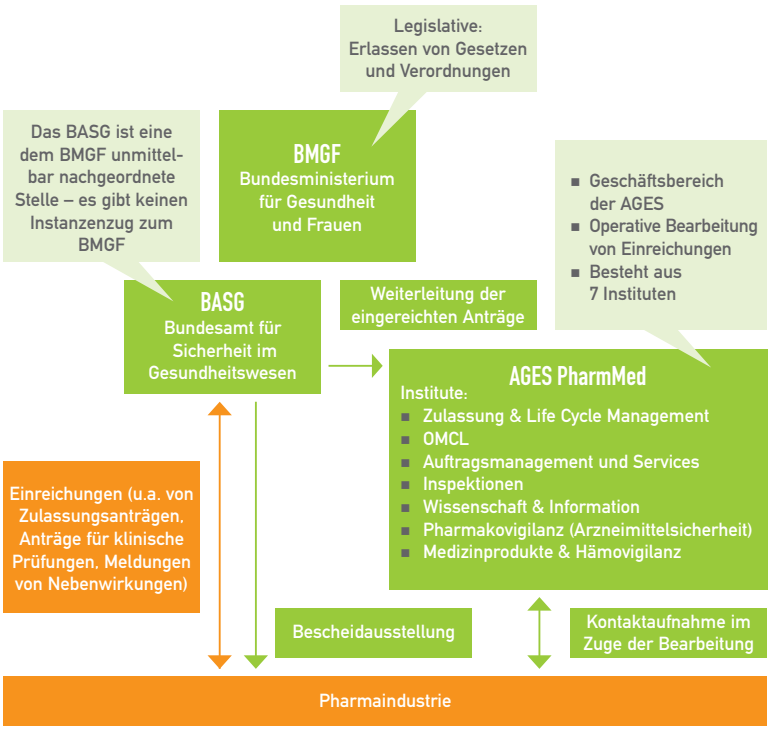
AUSBLICK 2006

Mit 1. Jänner 2006 wurde das Arzneimittel- und Medizinproduktewesen (u.a. Zulassung, Pharmakovigilanz, Blutsicherheit, Inspektionswesen, Klinische Prüfung) aus dem Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen in die AGES PharmMed ausgelagert. Die gesetzliche Grundlage für diese umfangreiche Neuorganisation ist im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG – BGBl. I 139/2006) festgeschrieben.

Die AGES PharmMed ist einer von 6 Geschäftsbereichen der AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit) – ein privatwirtschaftlich organisiertes Dienstleistungsunternehmen im Besitz des Gesundheitsministeriums und des Landwirtschaftsministeriums. Der AGES PharmMed 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 AGES PharmMed mit ihren 7 Instituten.

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

ORGANISATION DES ARZNEIMITTELWESENS



3.2 ANZAHL DER ARZNEISPEZIALITÄTEN

ANZAHL DER ZUGELASSENEN ARZNEISPEZIALITÄTEN

Arzneimittel gesamt	15.330
Humanarzneimittel	14.515
Zentrale Zulassung (EMEA)	280
„Normale" Zulassung nach §§ 11*	8.886
Verkürzte Zulassung nach § 17a /§17b*	1.060
Biogene Arzneimittel	189
Homöopathische Arzneimittel	1.898
Apothekeneigene Arzneimittel	2.167
Radioaktive Arzneimittel	35
Veterinärarzneimittel	815

Quelle: AGES PharmMed, EMEA per 31.12.2005

Unter „normale" Zulassung ist das Zulassungsverfahren gemäß §§ 11 AMG* zu verstehen. Es umfasst Originalpräparate genauso wie Generika.

Bei Zulassungen nach §17a AMG* handelt es sich um Arzneimittel, die ausschließlich aus bekannten und rezeptfreien Wirkstoffen bestehen und nach einem „vereinfachten" Verfahren zugelassen werden. Mit Inkrafttreten des AMG 2006 (2. Jänner 2006) wurde dieses Verfahren gestrichen. Arzneimittel, die nach dem alten §17a-Verfahren (AMG vor 2006) zugelassen wurden, dürfen noch bis zum 1. Jänner 2011 abgegeben werden.

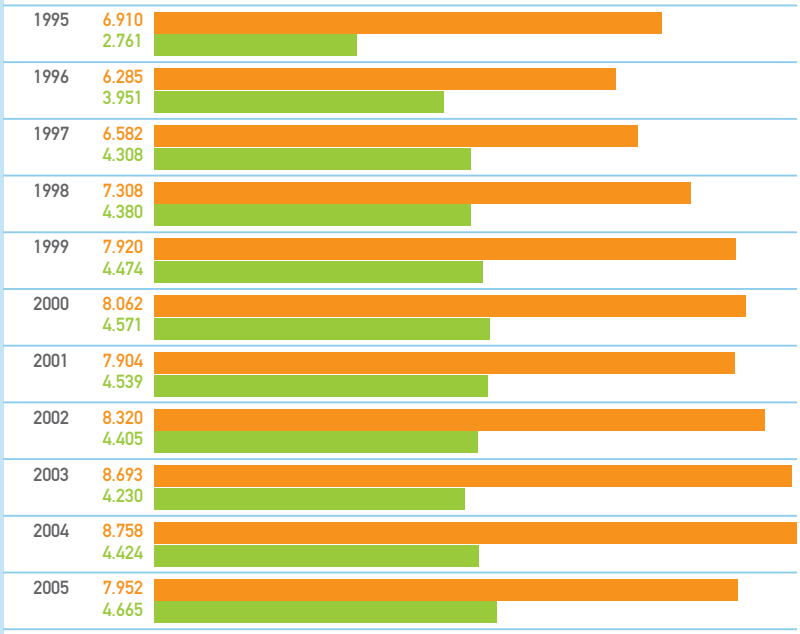
Apothekeneigene Arzneimittel sind solche, die als rezeptfreie Spezialitäten einer bestimmten Apotheke zugelassen wurden und nur von dieser verkauft werden dürfen.

Veterinärarzneimittel sind Arzneimittel, die ausschließlich an Tieren angewandt werden dürfen.

*die angeführten §§ beziehen sich auf das AMG/Stand 2005

3.3 REZEPTPFLICHTIGE UND REZEPTFREIE ARZNEISPEZIALITÄTEN

REZEPTPFLICHTSTATUS



rezeptpflichtige Arzneimittel
rezeptfreie Arzneimittel (OTC)

Anzahl Zulassungen 1995-2005 (Humanarzneimittel ohne homöopathische Arzneimittel)

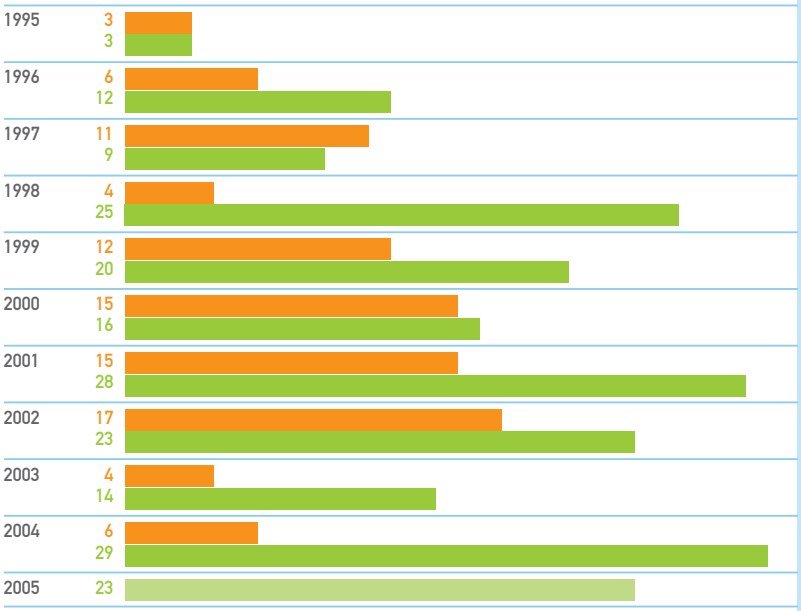
Quelle: AGES PharmMed

Rund ein Drittel der in Österreich zugelassenen Humanarzneimittel ist rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

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

3.4 INNOVATIVE UND GENTECHNISCHE ARZNEIMITTEL

ZENTRALE ZULASSUNG FÜR ARZNEIMITTEL IN DER EU



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

Quelle: EMEA

ZULASSUNG VON GENTECHNISCHEN ARZNEIMITTELN

Seit 1995 gibt es ein zentrales Zulassungsverfahren, bei dem am Ende eine Europäische Zulassung ausgesprochen wird (siehe Kapitel 3.1). Die zentrale Zulassung wird von der EU-Kommission erteilt und ist in allen EU-Mitgliedstaaten gültig.

Bis November 2005 wurde zwischen dem verpflichtenden zentralen Verfahren (für alle gen- und biotechnologischen Arzneimittel) sowie dem

Bild: Christian Husar

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 alle gen- und biotechnologischen Arzneimittel sowie für alle neuen Substanzen in den Indikationen Aids, Krebs, Diabetes und Asthma anzuwenden ist. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass innovative Arzneimittel möglichst rasch allen Patienten in der EU zur Verfügung stehen.

Das Gentechnikgesetz verbietet Eingriffe in die Keimbahn.

GENTECHNIK IN DER MEDIZIN

Die Anfang 1998 vom Europäischen Parlament verabschiedete Richtlinie zum Patentschutz biotechnologischer Erfindungen bietet Rechtssicherheit für alle Beteiligten, sichert den therapeutischen Fortschritt für Patienten und unterstützt die Wettbewerbsfähigkeit von Pharmaunternehmen in Europa im Verhältnis zu jenen in den USA und Japan.

Die zentrale Bewertung der ethischen Aspekte der Biotechnologie erfolgt im EEK (Europäisches Ethisches Komitee) durch die sogenannte „Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien“.

Das österreichische Gentechnikgesetz verbietet generell alle Eingriffe in die Keimbahn. Es erlaubt aber Genanalysen, sofern diese mit Zustimmung des Betroffenen und nach Beratung durch einen Arzt durchgeführt werden. Somatische Gentherapie zur Behandlung von Erbkrankheiten ist unter bestimmten Voraussetzungen ebenfalls erlaubt.

ARZNEIMITTEL-VERSORGUNGSSYSTEM

4

4.1 ARZNEIMITTELPRODUKTION IN EUROPA

ARZNEIMITTELPRODUKTION IN EUROPA* 2005

	In MIO. EUR	in %	EUR pro Einwohner	Bevölkerung/Mitte 2005
Österreich	1.799	1,1	219	8.233.000
Belgien	4.812	2,9	462	10.419.000
Dänemark**	4.593	2,7	846	5.431.000
Deutschland	22.653	13,5	274	82.689.000
Finnland**	753	0,4	143	5.249.000
Frankreich	34.316	20,5	567	60.496.000
Griechenland	525	0,3	47	11.120.000
Großbritannien	22.935	13,7	384	59.668.000
Irland	15.146	9,0	3.651	4.148.000
Italien	19.300	11,5	332	58.093.000
Niederlande	5.664	3,4	348	16.299.000
Norwegen	572	0,3	124	4.620.000
Portugal	1.745	1,0	166	10.495.000
Schweden	5.720	3,4	633	9.041.000
Schweiz	16.034	9,6	2.211	7.252.000
Spanien	11.114	6,6	258	43.064.000
GESAMT	**167.681**	**100,00**	**423**	**396.317.000**

Quelle: EFPIA, Statistik Austria *EU-15 + Schweiz + Norwegen, **2004

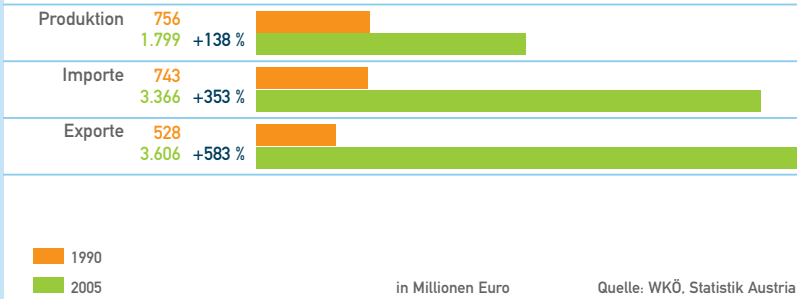
1,1% der europäischen Arzneimittel werden in Österreich produziert.

2005 belief sich die Produktion von Arzneimitteln in den EU-15 + Schweiz + Norwegen auf rund 167,681 Milliarden Euro.

Innerhalb Europas waren Frankreich, Deutschland, Großbritannien, Italien und Irland 2005 für beinahe 70% der Arzneimittelproduktion verantwortlich.

4.2 ARZNEIMITTELPRODUKTION IN ÖSTERREICH

PHARMAPRODUKTION IN ÖSTERREICH, IMPORTE UND EXPORTE

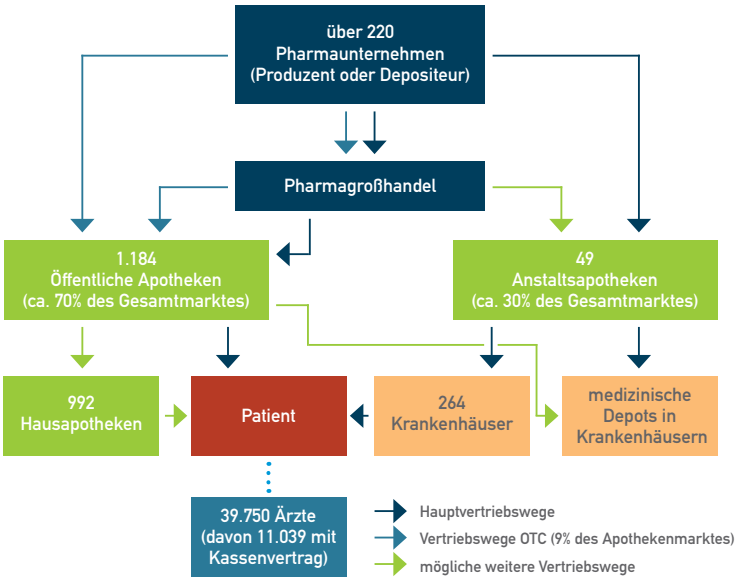


2005 überstieg der Wert der Exporte pharmazeutischer Waren die Importe um 7%.

Bild: Christian Husar

4.3 ARZNEIMITTELDISTRIBUTION

DAS ÖSTERREICHISCHE ARZNEIMITTELVERSORGUNGSSYSTEM 2005

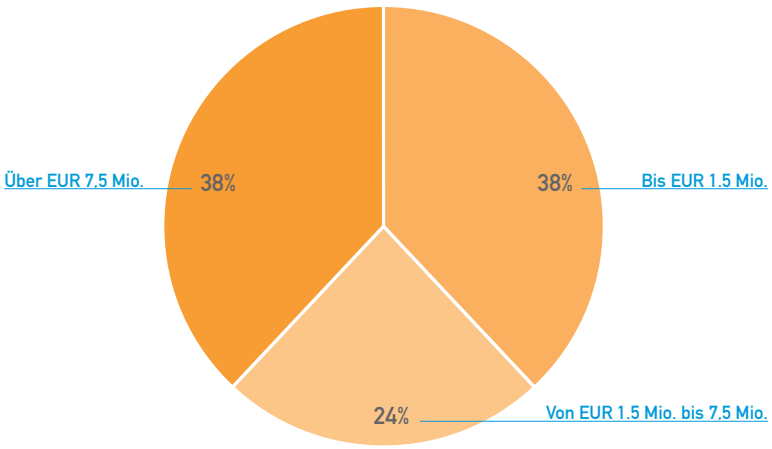


Quelle: PHARMIG

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

4.4 GRÖSSE DER PHARMAUNTERNEHMEN IN ÖSTERRREICH

GRÖSSE DER PHARMAUNTERNEHMEN 2005



Quelle: PHARMIG nach den Jahresumsätzen der Pharmig-Mitgliedsunternehmen in Prozent

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

DER ÖSTERREICHISCHE ARZNEIMITTELMARKT

5

Bild: Christian Husar

DATEN EINZELNER MARKTSEGMENTE

Der österreichische Arzneimittelmarkt hatte im Jahr 2005 ein wertmäßiges Netto-Volumen von 2,41 Milliarden Euro und einen Umfang von 211,6 Millionen Packungen. Das bedeutet ein Wachstum von 4,3% des Wertes und 4,8% der Menge. Alle Umsatzdaten sind auf Basis des FAP (Fabriksabgabepreis) angegeben.

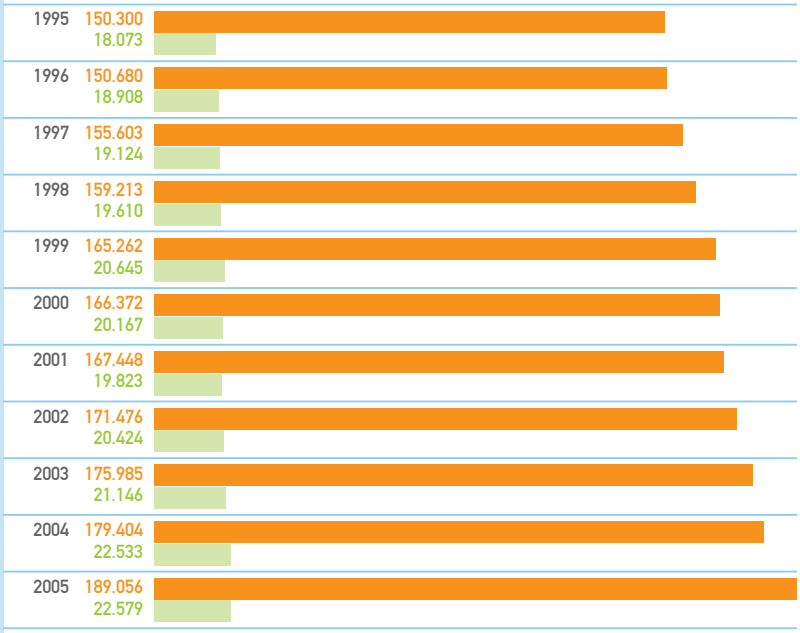
Aus Sicht der Hersteller und Depositeure teilt sich der österreichische Arzneimittelmarkt in zwei Segmente:

- Krankenhausmarkt 719,3 Millionen Euro
- Extramuraler Bereich (öffentliche Apotheken und hausapothekenführende Ärzte) 1.691,3 Millionen Euro

Quelle: IMS

5.1 MARKTFAKTOR MENGE

VERKAUFTE PACKUNGEN

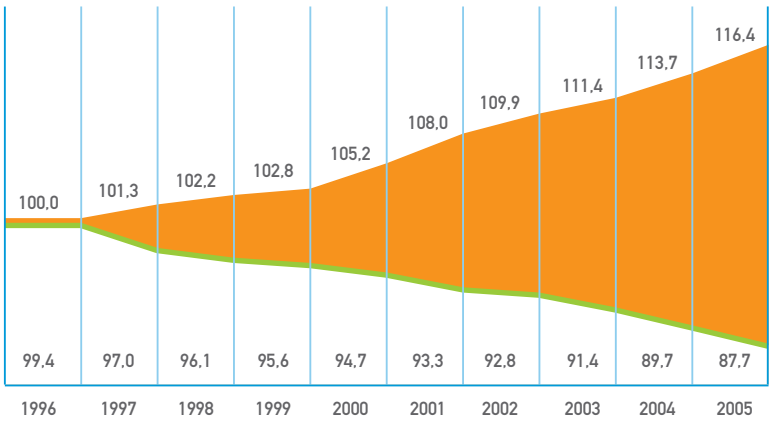


Im Jahr 2005 wurden in Österreich 211,6 Millionen Packungen verkauft – davon rund 11% an Spitäler (Anstaltsapotheken) und rund 89% an öffentliche Apotheken.

5.2 MARKTFAKTOR PREIS

5.2.1 PREISENTWICKLUNG

PREISENTWICKLUNG



Verbraucherpreisindex (Jahresdurchschnitt), VPI 96 (1996=100)

Medikamentenpreis in Prozent Quelle: Statistik Austria, IMS

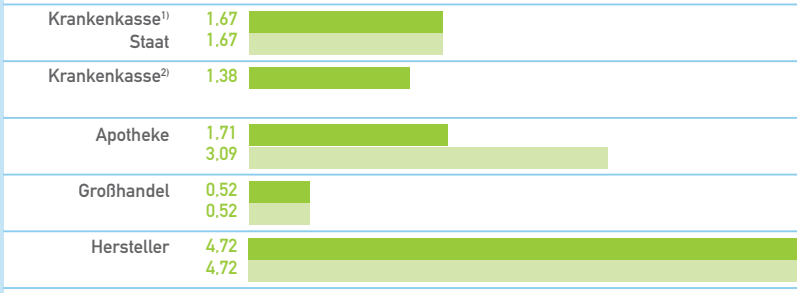
Die Preise für bereits am österreichischen Markt befindliche Arzneimittel sind seit 1995 jedes Jahr gefallen: Eine Arzneimittelpackung, die 1995 noch 10 Euro kostete, kostete 2005 nur mehr 8,77 Euro.

Hingegen ist beim VPI (Verbraucherpreisindex), also der allgemeinen Preisentwicklung, eine vollkommen konträre Entwicklung zu verzeichnen.

5.2.2 PREIS- UND KOSTENSTRUKTUR

PREISSTRUKTUR VON ARZNEIMITTELN 2005

Von 10 Euro erhalten…

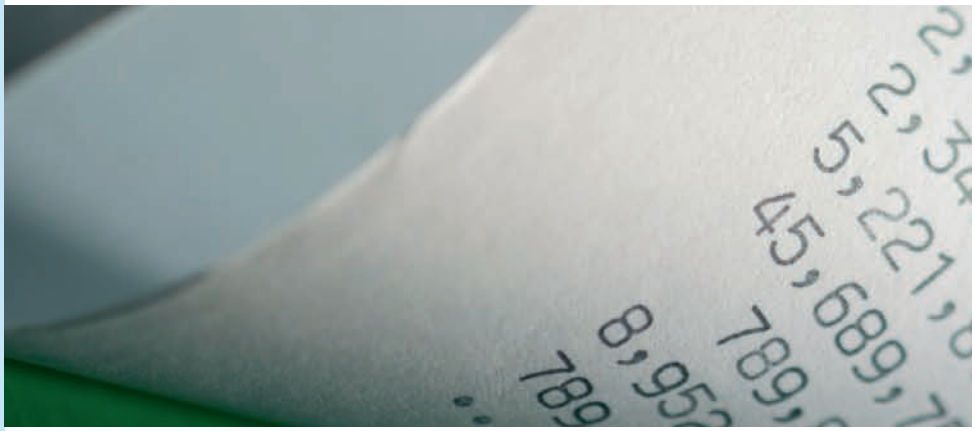


wenn die Kasse zahlt
wenn die Kasse nicht zahlt

[1)] MwSt.-Refundierung
[2)] Rabatt von der Apotheke

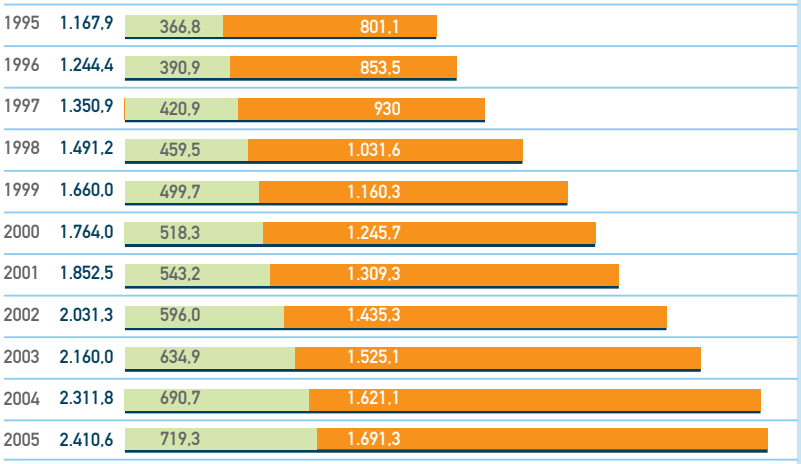
Quelle: IPF

Die hier zitierte Analyse eines angenommenen österreichischen Arzneimittels mit einem fiktiven Preis von 10 Euro zeigt die durchschnittlichen Wertschöpfungs-Anteile jeder Stufe der Distributionskette am fiktiven Preis.



5.3 ARZNEIMITTELUMSATZ

ARZNEIMITTELUMSATZ



Krankenhäuser
Apotheken

in Millionen Euro

Quelle: IMS

Der stärkste Motor der Umsatzentwicklung waren im Jahr 2005 einmal mehr strukturelle Änderungen in der Arzneimitteltherapie (siehe Punkt 5.4).

Bild: Christian Husar

5.4 ELEMENTE DES WACHSTUMS

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.
Die Entwicklung der Arzneimittelpreise ist seit 1994 wachstumshemmend (siehe Punkt 5.2.1).

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 haben wir 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 demografischer Strukturveränderungen.

ERWEITERUNG DES ANGEBOTS

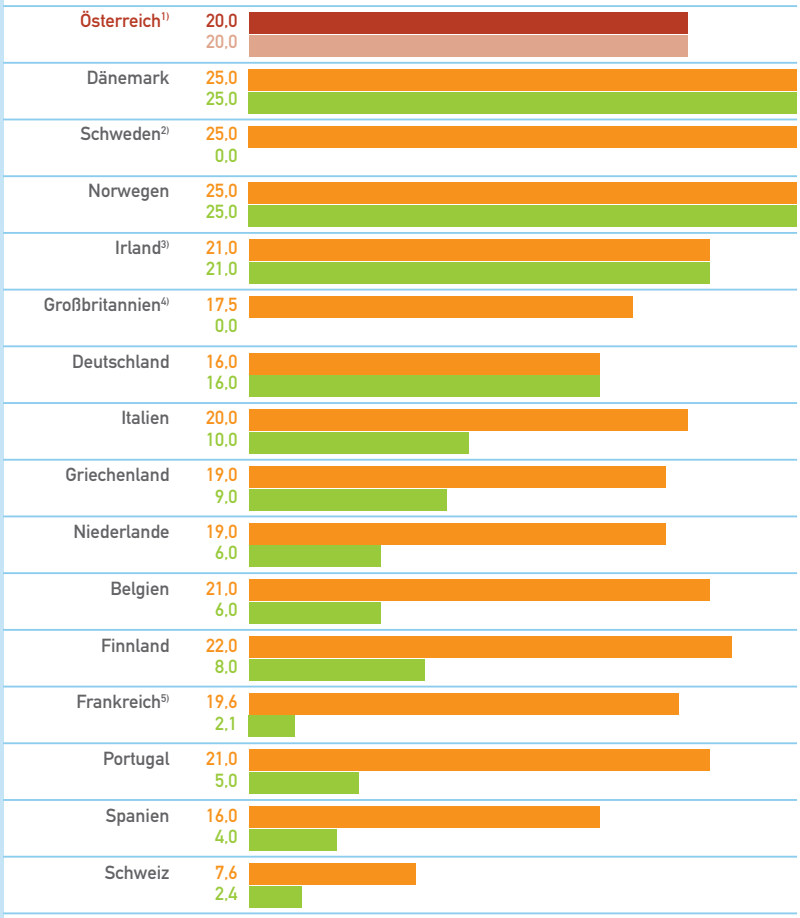
Dieses Wachstumselement erfasst alle quantitativen Erweiterungen der Produktpalette (Produktdifferenzierung) der bereits seit mehr als zwei Jahren am Markt eingeführten Arzneimittel, wie z.B. die Einführung neuer Packungsgrößen und Darreichungsformen etc.

5.5 MARKTFAKTOR MEHRWERTSTEUER

In der EU gibt es nach wie vor die unterschiedlichsten Mehrwertsteuersätze für Arzneimittel. Die Unterschiede reichen von 0% bis zu 25% (skandinavische Länder).

Bei Arzneimitteln gilt in Österreich mit 20% einer der höchsten MwSt.-Sätze Europas.

MEHRWERTSTEUER IN EUROPA PER 1.1.2006



Quelle: EFPIA

1) Österreich: die Krankenkassen bekommen die MwSt. fast zur Gänze refundiert
2) Schweden: Rezeptpflichtig 0%, OTC 25%
3) Irland: orale Darreichungsformen 0%, alle anderen Arzneimittel 21%
4) Großbritannien: 17,5% für Arzneimittel, die von Krankenanstalten gekauft werden und OTC Präparate; rezeptpflichtige Präparate 0%
5) Frankreich: für von der Kasse erstattete Arzneimittel 2,1%, für alle anderen 5,5%

5.6 WICHTIGE MARKTSEGMENTE

5.6.1 KRANKENHAUS

KRANKENHAUSUMSÄTZE

	Umsätze	Mio. Pkg.
1995	366,8	18,1
1996	390,9	18,9
1997	420,9	19,1
1998	459,5	19,6
1999	499,7	20,6
2000	518,3	20,1
2001	543,2	19,8
2002	596,0	20,4
2003	633,1	21,1
2004	690,7	22,5
2005	719,3	22,6

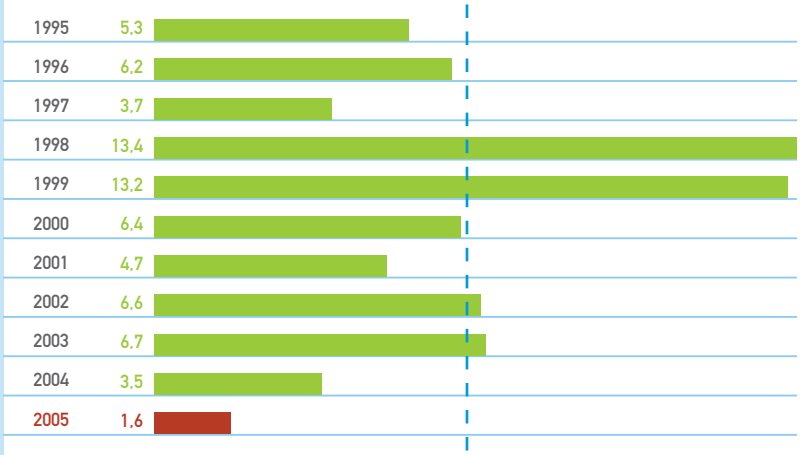
Quelle: IMS in Millionen Euro

Im Jahr 2005 ist der Teilmarkt Krankenhaus umsatzmäßig um 4,1% und mengenmäßig um 0,2% gewachsen.

5.6.2 ERSTATTUNGSMARKT

Der Umsatzzuwachs bei kassenfreien Präparaten liegt 2005 deutlich unter dem langjährigen Durchschnitt von 6,49%.

STEIGERUNG DER AUSGABEN FÜR HEILMITTEL



in Prozent zum Vorjahr 6,49 (=Durchschnitt) Quelle: HV

Der Erstattungsmarkt, das ist jener Teilmarkt der Arzneimittel, für welche die einzelnen Sozialversicherungsträger die Kosten übernehmen, war im Jahr 2005 stark im Wachstum gebremst.

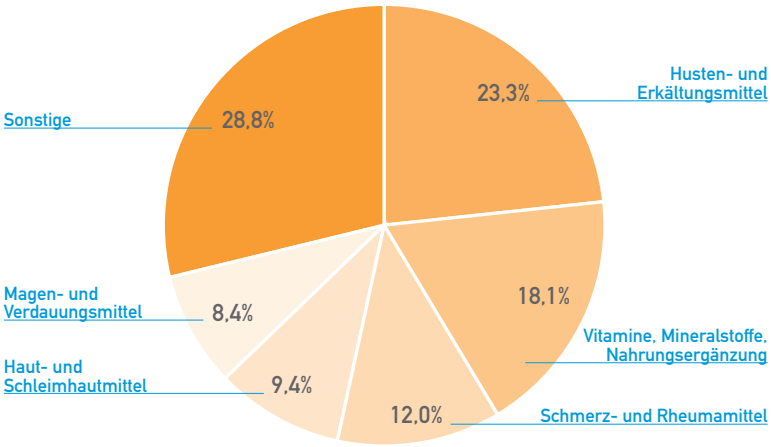
Der Umsatzzuwachs der erstatteten Präparate war mit 1,6% der niederste Wert des dargestellten Zeitraumes.

Bild: Christian Husar

5.6.3 SELBSTMEDIKATION

Der OTC-Markt 2005 zu Apothekenverkaufspreisen teilt sich wie folgt auf: 8,1% verordnete rezeptfreie Arzneimittel, 65,3% Selbstmedikation mit registrierten OTC-Produkten und 26,6% nicht registrierte OTC-Produkte.

INDIKATIONSGRUPPEN IN DER SELBSTMEDIKATION 2005

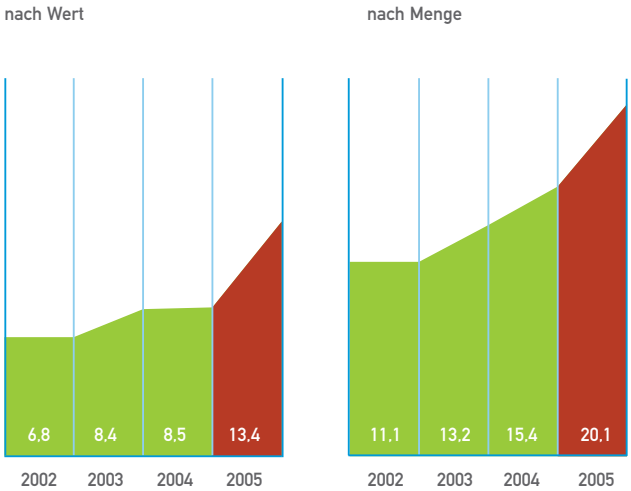


Quelle: IGEPHA

5.6.4 GENERIKA

Auch 2005 steigt der Anteil der Generika am österreichischen Markt weiter.

GENERIKA IN ÖSTERREICH



in Prozent des Erstattungsmarktes

Quelle: IMS 2002/2003/2005, HV 2004

Generika sind „Kopien" von Originalpräparaten, die nach deren Ablaufen des Patents am Markt angeboten werden. Sie können in einem „bezugnehmenden" Zulassungsverfahren (siehe Punkt 3) zugelassen werden, wenn es keinen Patent- oder Unterlagenschutz für das Originalpräparat mehr gibt.

Im Jahr 2005 lag der Generika-Anteil im Apothekenmarkt mengenmäßig bei 20,1%, wertmäßig bei 13,4% (154 Millionen Euro Umsatz).

KRANKENKASSEN

6

In Österreich gibt es eine Pflichtversicherung für alle Erwerbstätigen.

Insgesamt sichern 21 Sozialversicherungsträger (Stand: 2005) die beitragsleistenden Versicherten (5,4 Millionen) vor den finanziellen Folgen von Krankheit. Die Mitgliedschaft ist für die Versicherten verpflichtend. Bei welcher der 21 Anstalten ein Versicherter Mitglied ist, hängt von seinem Beruf ab. Eine Wahlmöglichkeit zwischen Versicherungsträgern ist nicht möglich (Ausnahme: mehrere Berufe gleichzeitig). Die einzelnen Krankenkassen operieren weitgehend autonom.

Bei der überwiegenden Anzahl der Leistungen der Krankenkassen herrscht das Sachleistungsprinzip. Es gibt eine Vielzahl unterschiedlicher, bislang nicht harmonisierter Selbstbehalte und Zuzahlungen.

Im Arzneimittelbereich wird nach dem Sachleistungsprinzip (Ausnahmen: Bauern, Beamte und Selbstständige) versorgt. Außer bei sozialer Bedürftigkeit ist pro verordnetem („verschriebenem") Arzneimittel ein Selbstbehalt („Rezeptgebühr") zu entrichten, der im Jahr 2005 4,45 Euro betrug. Insgesamt nahmen die Krankenkassen 2005 rund 343 Millionen Euro an Rezeptgebühr ein.

Bild: SVC- Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft m.b.H.

DIE E-CARD

Mit der 56. ASVG-Novelle wurde dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Aufgabe übertragen, eine SV-Chipkarte (e-card) als Grundlage für ein elektronisches Verwaltungssystem (ELSY) in der österreichischen Sozialversicherung zu schaffen.

Die e-card ersetzt alle Arten des Krankenscheines (Krankenkassenscheck, Behandlungsschein, Patientenschein, Arzthilfeschein) und ist deswegen ab dem Zeitpunkt der Einführung bei jeder Inanspruchnahme eines Vertragspartners vorzulegen. Zuweisungen bzw. Überweisungen vom Erstbehandler müssen allerdings nach wie vor mitgebracht werden. Der Arzt benötigt einerseits diese Unterlage, um den Behandlungsauftrag des Überweisers/Zuweisers zu erfahren, andererseits ist die Zahl der direkten Arztbesuche (wie bereits vor Einführung der e-card) ohne Überweisung je nach Krankenversicherungsträger bestimmten Einschränkungen unterworfen.

Auf der e-card sind lediglich die Personendaten des Karteninhabers wie Name, Titel, Versicherungsnummer gespeichert. Sie ist eine „Schlüsselkarte" – d.h. sie sperrt den Zugang zu Anwendungen, Dienstleistungen oder Daten für den Karteninhaber selbst oder für berechtigte Dritte (z.B. Ärzte) auf. Der Arzt benötigt einen zweiten „Schlüssel" in Form einer Berechtigungskarte (die Ordinationskarte).

Seit der österreichweiten Einführung des e-card Systems im Jahr 2005 existiert eine flächendeckende elektronische Plattform für zahlreiche weitere e-health-Dienste, wie die automatisierte Genehmigung von chefarztpflichtigen Rezepten (Arzneimittel-Bewilligungs-Service, kurz ABS) oder den Arzneimittel-Sicherheitsgurt in den Apotheken. Das e-card System bringt eine österreichweite Breitbandvernetzung im Gesundheitswesen und bildet damit auch die Infrastruktur für eine Reihe zukunftsweisender Folgeprojekte. So sollen im Jahr 2007 die Krankenanstalten an das e-card System angeschlossen werden.

Auf der Rückseite der e-card wird die Europäische Krankenversicherungskarte (EKVK) aufgebracht. Sie ersetzt den Auslandskrankenschein für die Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen bei vorübergehenden Aufenthalten (z.B. Urlaubsreisen) in EU-Mitgliedsstaaten, EWR-Staaten und der Schweiz. Zusätzlich ist die e-card für die elektronische Signatur vorbereitet. Das bedeutet, dass die e-card nach Erwerb eines entsprechenden Zertifikates auch als Bürgerkarte verwendet werden kann.

Karteninhaber sind alle Versicherten und die anspruchsberechtigten Angehörigen. Die Ausstellung der e-card ist kostenlos. Der Gesetzgeber hat jedoch ein Service-Entgelt für die e-card von € 10,- pro Kalenderjahr vorgesehen (§ 135 Abs. 3 ASVG), welches vom Dienstgeber eingehoben wird.

Quelle: SVC – Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft m.b.H.

6.1 DER ERSTATTUNGSKODEX (EKO)

Mit 1. Jänner 2005 wurde das bisherige Heilmittelverzeichnis durch den Erstattungskodex (EKO) abgelöst.

Die Veröffentlichung des gesamten EKO erfolgt jeweils zu Jahresbeginn in gedruckter Form (beinhaltet nur den Grünen und den Gelben Bereich), alle monatlichen Änderungen (auch die des Roten Bereichs) 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 ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes 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.

Weiters ist im EKO auch das Verzeichnis der Stoffe für magistrale Zubereitungen enthalten, die nur mit vorheriger chef(kontroll)ärztlichen Bewilligung abgegeben werden können.

Alle übrigen, nicht im Erstattungskodex enthaltenen Medikamente werden von den Krankenkassen nur im begründeten Einzelfall und bei Vorliegen

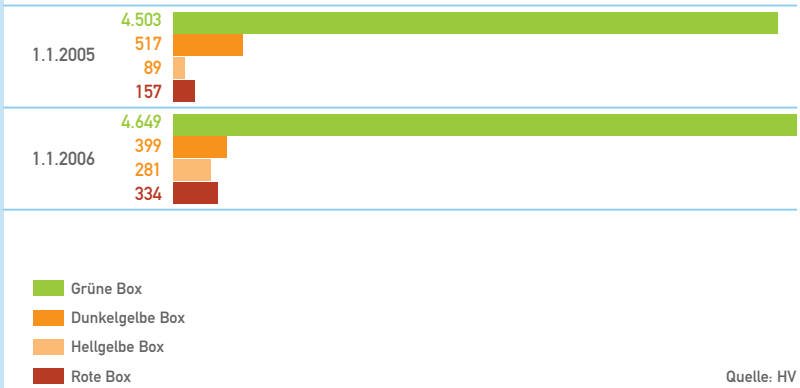
einer ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes bezahlt. Bestimmte Gruppen von Medikamenten, etwa jene zur Empfängnisverhütung, müssen in jedem Fall vom Patienten selbst bezahlt werden.

NEU IM ERSTATTUNGSKODEX: ATC-CODES AN STELLE VON INDIKATIONSGRUPPEN

In der ATC-Klassifikation (Anatomisch Therapeutisch Chemisches Klassifikationssystem) werden Wirkstoffe entsprechend dem Organ oder Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften in Gruppen eingeteilt. Seit 1982 wird das ATC-System vom WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (http://www.whocc.no) in Oslo, als zentrale Koordinationsstelle, weiterentwickelt und überarbeitet. Einmal pro Jahr wird ein Update veröffentlicht.

Der Aufbau des siebenstelligen ATC-Codes erfolgt in Form von fünf Stufen. Die erste Stufe gibt an, welcher der 14 anatomischen Hauptgruppen ein Arzneimittel angehört und wird als Buchstabe dargestellt. Die zweite Stufe besteht aus zwei Ziffern und gibt die therapeutische Untergruppe an. In der dritten Stufe wird die pharmakologische Untergruppe als Buchstabe angegeben und in der vierten die chemische Untergruppe, ebenfalls als Buchstabe. Die fünfte Stufe besteht wiederum aus zwei Ziffern und steht für den chemischen Wirkstoff.

ANZAHL DER ARZNEISPEZIALITÄTEN IM EKO (NACH PACKUNGEN)



Quelle: HV

Bei Einführung des EKO waren insgesamt 5.266 Packungen gelistet, zum 1.1.2006 waren es 5.663 Packungen.

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

Im Zuge des e-card Rollout wurden alle niedergelassenen Ärzte mit bestehendem Vertrag (Ärzte für Allgemeinmedizin, Fachärzte, Zahnärzte und Dentisten), Institute und Ambulatorien mit Vertrag (keine Krankenanstalten), eigene Einrichtungen der Sozialversicherungsträger und Zweitordinationen (sofern für diese ein Vertrag vorhanden ist) mit ABS ausgestattet.

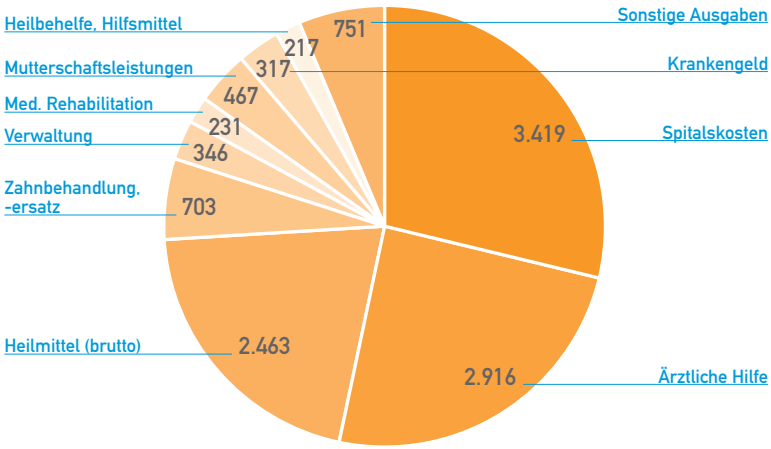
Der Umfang der Krankenbehandlung auf Kosten der sozialen Krankenversicherung ist gesetzlich wie folgt definiert: „Sie muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten." (§ 133 ASVG) In den Indikationen, bei denen frei verschreibbare Medikamente verfügbar sind und nach dem übereinstimmenden Urteil des behandelnden Arztes und des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenkasse zur Behandlung einer Erkrankung nicht ausreichen, übernehmen die Krankenkassen die Kosten auch für andere Therapie-Alternativen. In diesen Bereich fallen oft die modernsten, innovativsten Medikamente.

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. Erst wenn der Kassenarzt das „OK" der Krankenkasse erhalten hat, darf er das Rezept ausstellen. Bei einer Ablehnung der Bewilligung kann der Arzt erneute, ausreichend begründete Bewilligungsanfragen stellen. Kommt es zu einer endgültigen Ablehnung der Bewilligung seitens der Krankenkasse, kann sich der Patient das benötigte Medikament nur auf eigene Kosten in der Apotheke kaufen. Der Patient hat allerdings die rechtliche Möglichkeit, von der Krankenkasse einen schriftlichen Bescheid über die Ablehnung der Bewilligung zu verlangen. Gegen diesen Bescheid kann er dann Einspruch beim zuständigen Arbeits- und Sozialgericht einlegen.

Bild: Christian Husar

6.2 ARZNEIMITTELAUSGABEN UND GEBARUNG DER KRANKENKASSEN

GEBARUNG DER KRANKENVERSICHERUNGSTRÄGER



Ausgaben insgesamt	11.884
Einnahmen insgesamt	11.906

im Jahr 2005 in Millionen Euro Quelle: HV

Die Einnahmen der sozialen Krankenversicherungsträger betrugen im Jahr 2005 11.906 Millionen Euro (+ 5,6%), die Ausgaben 11.884 Millionen Euro (+ 3,3%). Das positive Ergebnis belief sich demnach auf 22 Millionen Euro.

NETTOAUSGABEN FÜR HEILMITTEL 2003–2005

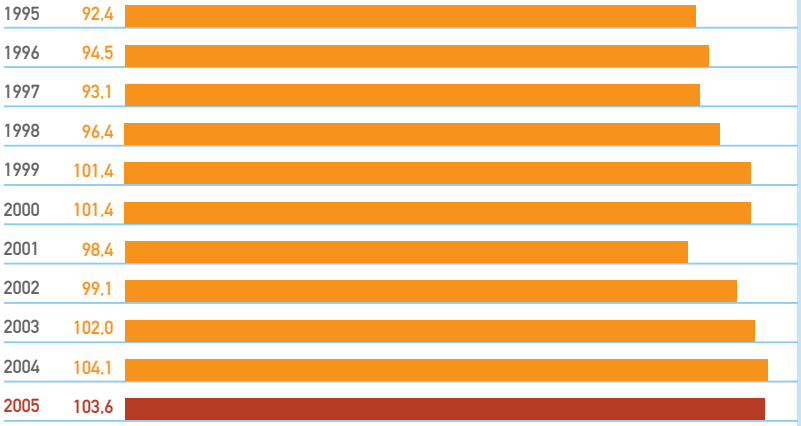
Werte in MIO. EUR	2003	2004	2005	2005 vs. 2004 in %
Bruttowert	2.341	2.423	2.463	101,6
Nettowert (ohne MwSt.)	1.959	2.028	2.060	101,6
Einnahmen Rezeptgebühren	-329	-335	-343	102,4
Nettoausgaben	1.630	1.693	1.717	101,4

6.3 VERORDNUNGSTENDENZ

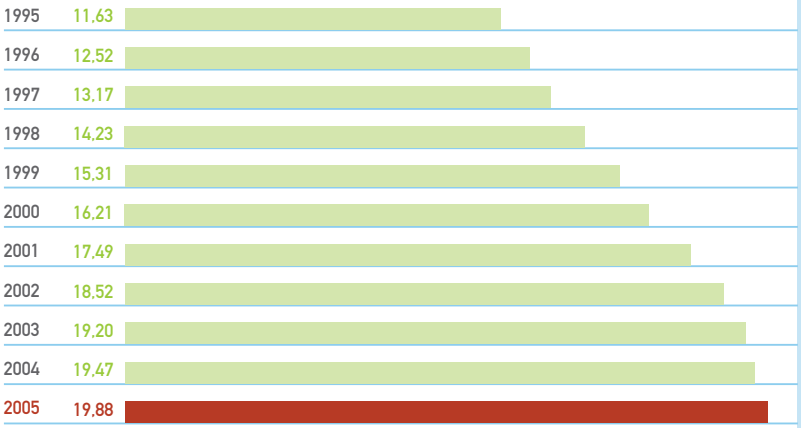
Nach dem historischen Höchststand der von den Krankenversicherungsträgern bezahlten Anzahl der Verschreibungen im Jahr 2004, von über 104 Millionen Verordnungen, ist 2005 ein Rückgang auf 103.614.379 Verordnungen (- 0.5%) zu verzeichnen.

VERORDNUNGSTENDENZ

Anzahl der Verordnungen in Millionen



Wert pro Verordnung in Euro

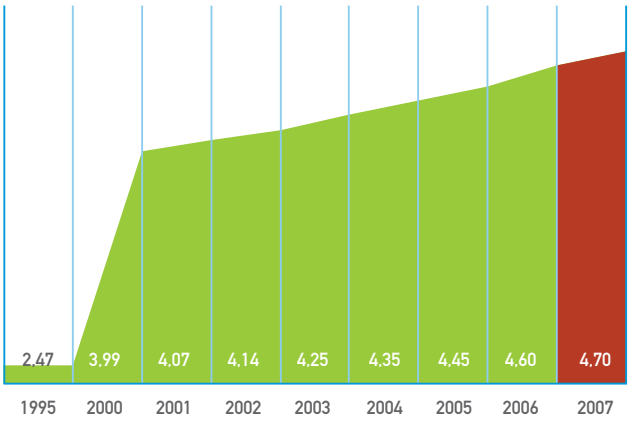


Quelle: HV

6.4. REZEPTGEBÜHR

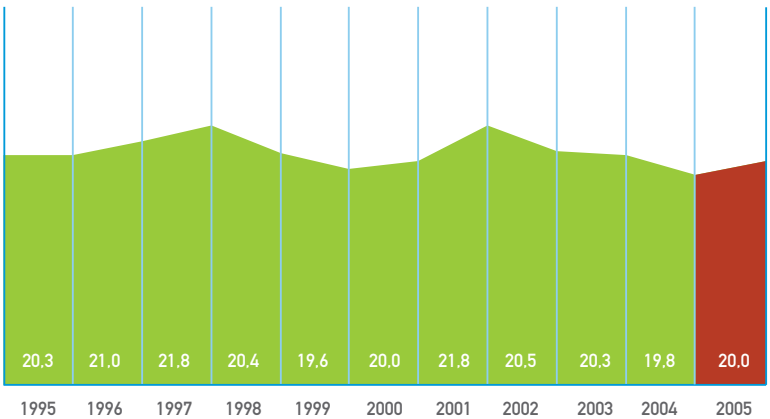
Steigerung Rezeptgebühr seit 1995 zum Stand 2007: + 90,3%

ENTWICKLUNG DER REZEPTGEBÜHR



Quelle: jährliche Veröffentlichungen der Rezeptgebühr in Euro

SELBSTBEHALT BEI ARZNEIMITTELN



Quelle: HV in Prozent

Stellt man dem Nettoaufwand der Krankenkassen für Heilmittel (1.717 Millionen Euro) die Rezeptgebührenerlöse (343 Millionen Euro) gegenüber, so ergibt sich ein Selbstbehalt von 20,0%, den die Patienten für Arzneimittel zuzahlen müssen.

KRANKENANSTALTEN IN ÖSTERREICH

7

Krankenhäuser sind in Österreich Ländersache.

Ende 2005 gab es 264 Krankenanstalten in Österreich.

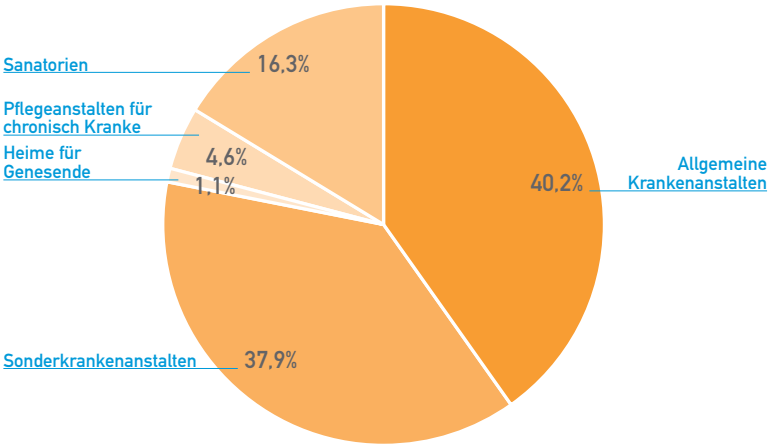
Das Krankenanstaltenwesen ist föderal, d.h. auf Bundesländerebene, geregelt.

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.

Als Krankenanstalten im Sinne des § 2 KAKuG gelten:

1. **ALLGEMEINE KRANKENANSTALTEN:** Für Personen ohne Unterschied des Geschlechts, des Alters oder der Art der ärztlichen Betreuung.
2. **SONDERKRANKENANSTALTEN:** Zur Untersuchung und Behandlung von Personen mit bestimmten Krankheiten oder von Personen bestimmter Altersstufen oder für bestimmte Zwecke.
3. **HEIME FÜR GENESENDE**, die ärztlicher Behandlung und besonderer Pflege bedürfen.
4. **PFLEGEANSTALTEN FÜR CHRONISCH KRANKE**, die ärztlicher Betreuung und besonderer Pflege bedürfen.
5. **GEBÄRANSTALTEN UND ENTBINDUNGSHEIME** (diese gab es in Österreich nur bis 2000)
6. **SANATORIEN:** Krankenanstalten mit besonderer Ausstattung hinsichtlich Verpflegung und Unterbringung.
7. **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)



Quelle: Statistik Austria

Von diesen insgesamt 264 Krankenanstalten sind 131 (49,6%) mit und 133 (50,4%) ohne Öffentlichkeitsrecht ausgestattet. Krankenanstalten mit Öffentlichkeitsrecht sind nicht mit Krankenanstalten von öffentlichen Trägern (161) gleichzusetzen.

TRÄGER – ÖFFENTLICHKEITSRECHT 2005

Anzahl der Krankenanstalten und tatsächlich aufgestellte Betten		
	Öffentliche Träger* 161 KA (46.350 Betten)	Private Träger** 103 KA (16.898 Betten)
Mit Öffentlichkeitsrecht 131 KA (47.267 Betten)	108 KA (40.211 Betten)	23 KA (7.056 Betten)
Ohne Öffentlichkeitsrecht 131 KA (15.981 Betten)	53 KA (6.139 Betten)	80 KA (9.842 Betten)

* Bund, Länder/ Landesgesellschaften, Gemeinden/Gemeindeverbände/Gemeindegesellschaften, Sozialversicherung, Fürsorgeverbände

** Geistliche Orden und Glaubensgemeinschaften, Privatpersonen, Privatgesellschaften, Vereine, Stiftungen

Quelle: BMGF

Die Übersicht beinhaltet auch die tatsächlich aufgestellten Betten in den Krankenanstalten Österreichs (63.248 Betten). Bezogen auf die Wohnbevölkerung Österreichs betrug die Bettendichte 7,7 Betten, die Akutbettendichte 6,4 je 1.000 Einwohner. Vergleicht man diese Werte mit denen der davorliegenden Jahre, so lässt sich eine stetige Reduzierung der Betten verzeichnen (1995 bis 2005: - 15,5%), wobei jedoch die Brüche der letzten Jahre nahezu ausschließlich auf die Herausnahme von Krankenabteilungen in Pflegeheimen aus der Statistik zurückzuführen sind und daher nur einen statistischen Effekt darstellen.

Im Jahr 2005 wurden 2,6 Mio. stationäre Aufenthalte in den österreichischen Krankenhäusern verzeichnet – davon 96% in Akutkrankenhäusern – und über 17 Mio. Belagstage. Die Krankenhaushäufigkeit (=Aufenthalte je 100 Einwohner) belief sich auf beinahe 32% (1991: 23,9%, 1995: 25,1%, 2000: 29,7%).

Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer in landesgesundheitsfondsfinanzierten Krankenanstalten lag im Jahr 2005 bei 5,8 Tagen. Zusätzlich zu den stationären Fällen wurden rund 7 Mio. ambulante Fälle registriert.

Quelle: BMGF

WEITERE STRUKTURMERKMALE DER KRANKENANSTALTEN IN ÖSTERREICH 2005

Krankenanstalten	Absolut	in %
Versorgungssektor		
Akutversorgung	188	71,2
Nicht-Akutversorgung	76	28,8
Versorgungsbereich		
Allgemeinversorgung	133	50,4
Spezialversorgung	131	49,6
Größe		
weniger als 100 Betten	72	27,3
100 bis 199 Betten	96	36,4
200 bis 499 Betten	66	25,0
500 bis 999 Betten	21	8,0
1.000 bis mehr Betten	9	3,4
Finanzierung		
Landesgesundheitsfonds (LKF)	136	51,5
PRIKRAF (LKF)	44	16,7
Sonstige	84	31,8
GESAMT	**264**	**100,0**

Quelle: BMGF

7.1 FINANZIERUNG DER KRANKENANSTALTEN

Der Aufwand der österreichischen Spitäler, die nach LKF-Schema (Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung) abrechneten, betrug im Jahr 2005 8.911 Millionen Euro. Davon wurden 5.223 Millionen Euro 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 2005

Anteil Landesfond	5.223
Sozialversicherung	3.418
Bund	903
Länder (USt.-Mittel)	162
Gemeinden (USt.-Mittel)	113
Trägermittel	627
Anteil Spitalsträger	2.588
Länder, Gemeinden	1.423
Orden und andere	1.100
Sozialversicherung	65
Anteil Private	1.100
Patienten, Private KV	1.100
GESAMT	**8.911 MIO. EURO**

Quelle: IPF in Millionen Euro

Bild: Christian Husar

GESETZE UND REGELUNGEN

9

Die wichtigsten Gesetze, die für die Entwicklung, Prüfung, Zulassung und den Vertrieb von Arzneimitteln gelten.

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 (über Verordnungen) Höchstaufschläge (Spannen)
Preistransparenzgesetz	Preiserhöhungen
Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz	Ausgliederung der Aufgaben und Abläufe betr. Arzneimittel- und Medizinproduktewesen aus dem BMGF in die AGES PharmMed
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.
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.

VERORDNUNGEN	REGELUNGSBEREICHE
Kennzeichnungsverordnung	Beschriftung der Außenverpackung
Abgrenzungsverordnung	Definition der Vertriebswege Apotheke und Drogerie
Suchtgiftverordnung	Vertrieb von suchtgifthaltigen Arzneimitteln
Fachinformationsverordnung	Aufbau der Fachinformation
Gebrauchsinformationsverordnung	Aufbau der Gebrauchsinformation
Kennzeichnungsverordnung	Aufbau der Kennzeichnung
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 (Achtung gilt erst ab 1.1.2007)

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)
Verhaltenskodex	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 Berücksichtigung ökonomischer Grundsätze bei der Krankenbehandlung	RöK	Die Richtlinien der Krankenversicherungsträger nach denen die ärztliche Hilfe, die der ärztlichen Hilfe gleichgestellten Leistungen, die im Zusammenhang mit diesen Leistungen veranlassten Maßnahmen, die Abgabe von Heilbehelfen durch andere Vertragspartner als Apotheker und hausapothekenführende Ärzte als ausreichend, zweckmäßig, das Maß des Notwendigen nicht übersteigend zu beurteilen sind. Beinhaltet auch die Maßnahmen, die die Einhaltung dieser Grundsätze sicherstellen sollen.
Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen	RöV	Richtlinie der Krankenversicherungsträger betreffend Kosten
Grundsätze der Vorgehensweise der 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

10 ABKÜRZUNGEN

AEP	Apothekeneinstandspreis
ABS	Arzneimittel-Bewilligungs-Service
AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AMBO	Arzneitmittelbetriebsordnung
AMG	Arzneimittelgesetz
ARGE Ph.	ARGE Pharmazeutika (Verband des Pharma-Großhandels)
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
ATC-Codes	Anatomisch Therapeutisch Chemisches Klassifikationssystem
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
DAP	Depotabgabepreis (entspricht FAP)
durchschn.	durchschnittlich
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EKO	Erstattungskodex (ab 1.1.2005)
EKVK	Europäische Krankenversicherungskarte
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EWU	Europäische Währungsunion (Euro)
F&E	Forschung & Entwicklung
FAP	Fabriksabgabepreis
GESG	Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz
HV	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
HEK	Heilmittel-Evaluierungs-Kommission
IGEPHA	Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure (Selbstmedikations-Verband)
IMP	Institut für Molekulare Pathologie
IMS	Institut für Medizinische Statistik
IPF	Institut für Pharmaökonomische Forschung
LKF	Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung
MAH	Marketing Authorisation Holder (Zulassungsinhaber)
Mio., Mrd.	Million(en), Milliarde(n)
ÖAK	Österreichische Apothekerkammer
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OTC	Over The Counter (Selbstmedikation)
PharmMed	Geschäftsfeld der AGES
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
Pkg.	Packung
PV	Pharmakovigilanz
SPC	Supplementary Protection Certificate (Ergänzendes Schutzzertifikat)
Stk.	Stück
Tsd.	Tausend
UHK	Unabhängige Heilmittelkommission
VA	Versicherungsanstalt
VO	Verordnung (Verschreibung)
VPI	Verbraucherpreisindex
WKÖ	Wirtschaftskammer Österreich

11 GLOSSAR

Arzneimittelüberwachung	oder auch Pharmakovigilanz genannt, ist die laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels ab dem Zeitpunkt seiner Zulassung
Boxensystem	Gliederung des Erstattungskodex (siehe Kapitel 6.1)
Darreichungsform	ist die galenische Form eines Arzneimittels (z.B. Tropfen, Sirup, Tabletten, Kapsel, Zäpfchen, Injektion). Jede Darreichungsform eines Arzneimittels muss als eigene Arzneispezialität zugelassen werden.
Depositeur	ist ein Gewerbetreibender oder ein Betreiber einer inländischen Apotheke, der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.
e-card	Chipkarte als Grundlage für ein elektronisches Verwaltungssystem (ELSY) der österreichischen Sozialversicherung. (siehe Kapitel 6 Krankenkassen)
Erstattungskodex (EKO)	Ab 1.1.2005 Nachfolger des Heilmittelverzeichnis Positivliste der Sozialversicherungsträger (siehe Kapitel 6.1)
Zulassungsdossier	Umfangreiche Dokumentation über ein Arzneimittel im Zuge eines Zulassungsverfahrens, das der Behörde vorgelegt wird.
gate keeper	Funktion des Arztes, wenn die nächsthöhere Versorgungsstufe (z.B. Facharzt) nur mit seiner Verordnung (Überweisung) genutzt werden kann
Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK)	Beratungsgremium des Hauptverbandes
Heilmittelverzeichnis	Ehemalige Positivliste aller Heilmittel (bis 31.12.2004), die von einem Sozialversicherungsträger (Krankenkasse) von einem Vertragsarzt („Kassenarzt") der Krankenkasse verschrieben werden durften, ohne dass für die Kostenübernahme durch die Krankenkasse eine zusätzliche administrative Bewilligung seitens eines Kontrollarztes („Chefarzt") eingeholt werden musste.
kassenfrei	Erstattungsfähiges Präparat, das im EKO gelistet ist.
Klinische Prüfung	ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer (Proband).
Orphan Drugs	sind Arzneimittel, die für seltene Krankheiten zugelassen sind.
Pädiatrische Arzneimittel	sind Arzneimittel, die für die Anwendung an Kindern zugelassen sind.
Referenzarzneimittel	ist eine in Österreich oder EWR-Land zugelassene Arzneispezialität auf die bei einem generischen Antrag Bezug genommen wird.
Rezeptgebühr	Fixbetrag-Selbstbehalt von Patienten für jedes verschriebene (verordnete) und von den Krankenkassen erstattete Präparat auf einem Rezept.
Unabhängige Heilmittelkommission (UHK)	Wurde als 2. Instanz zur Überprüfung der Entscheidungen des Hauptverbandes über die Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis eingerichtet.
Zulassung	Genehmigung zum Inverkehrbringen (Vertreiben) eines Arzneimittels nach umfangreicher behördlicher Prüfung.

DIE PHARMIG AUF EINEN BLICK

12

Die Pharmig, der Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, wurde 1954 als freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Arzneimittelwirtschaft gegründet. Heute hat der Verband 124 Mitglieder (Stand: März 2007), die den Arzneimittelmarkt zu fast 100 Prozent abdecken. Die Pharmig ist parteipolitisch unabhängig, alle Funktionäre arbeiten ehrenamtlich.

Oberstes Entscheidungsgremium der Pharmig ist der Vorstand, der für eine Funktionsperiode von drei Jahren gewählt wird, an der Spitze stehen der Präsident und zwei Vizepräsidenten. Die Mitgliedsunternehmen werden durch sogenannte Landesdelegierte in den einzelnen Bundesländern vertreten, außerdem sind sie durch etliche Fachausschüsse und Arbeitskreise aktiv in die Verbandsarbeit eingebunden.

Die Pharmig hat ihren Sitz in Wien. Sie versteht sich als zentrale, wettbewerbsneutrale Service-Einrichtung für ihre Mitgliedsunternehmen. Die operative Leitung der Pharmig obliegt dem Generalsekretär.
Die Abteilung „Kommunikation“ ist für eine aktive Öffentlichkeitsarbeit nach innen und nach außen zuständig. Darüber hinaus bestehen Abteilungen für die Bereiche „Arzneimittelrecht“, „Gesundheitsökonomie“ sowie „Finanzen & Personal“.

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber:
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: 319 425 359
Diese Ausgabe ist auch als Download
auf unserer Homepage verfügbar.

Produktion:
KAPAZUNDER Agentur für Werbung und Visuelle Kommunikation
Betriebsstraße 18, 2483 Ebreichsdorf
Tel.: +43/742 44-0
E-Mail: office@kapazunder.at
Web: www.kapazunder.com

kapa_020407_2,5t