

# 03 Arzneimittel

### 3.1 Arzneimittelstatistik

Nach der Definition des Arzneimittelgesetzes sind Arzneispezialitäten Fertigarzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Form in Verkehr gebracht werden. Diese sind von Einzelanfertigungen in der Apotheke (magistrale Zubereitungen) zu unterscheiden. Das Arzneimittelgesetz finden Sie auf unserer Homepage [www.apothekerkammer.at](http://www.apothekerkammer.at). Die folgenden Daten wurden vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Stand 2018) veröffentlicht.

Durch Patentabläufe ist es zu einem starken Zuwachs an Generika gekommen. Die steigende Anzahl an Nachahmerprodukten stellt die Apothekerinnen und Apotheker in Bezug auf die Lagerhaltung sowie den steigenden Beratungsaufwand vor große Aufgaben.

<b>Humanarzneispezialitäten</b>	<b>13.251</b>
<b>Zulassungen <sup>1)</sup></b>	<b>9.287</b>
Biologische Arzneimittel <sup>2)</sup>	378
Homöopathika <sup>3)</sup>	606
Medizinische Gase <sup>4)</sup>	35
Pflanzliche Arzneimittel <sup>5)</sup>	196
Radiopharmazeutika <sup>6)</sup>	48
Chemische Arzneimittel <sup>7)</sup>	8.010
„Arzneimittel, die einer Monographie des ÖAB/Ph.Eur. entsprechen <sup>8)</sup>	14

1) Zulassung: § 7 Arzneimittelgesetz regelt die Zulassung von Arzneispezialitäten. Erst nach Zulassung dürfen diese im Inland in Verkehr gebracht werden.

2) Artikel 8(3) der Richtlinie Nr. 2001/83/EU, Artikel 10(4) der Richtlinie Nr. 2001/83/EU, Artikel 10a der Richtlinie Nr. 2001/83/EU

3) Artikel 16 der Richtlinie Nr. 2001/83/EU

4) Artikel 10(1) der Richtlinie Nr. 2001/83/EU, Artikel 8(3) der Richtlinie Nr. 2001/83/EU, Artikel 10a der Richtlinie Nr. 2001/83/EU

5) Artikel 10b der Richtlinie Nr. 2001/83/EU, Artikel 8(3) der Richtlinie Nr. 2001/83/EU, Artikel 10(1) der Richtlinie Nr. 2001/83/EU, Artikel 10a der Richtlinie Nr. 2001/83/EU

6) Artikel 8(3) der Richtlinie Nr. 2001/83/EU, Artikel 10(1) der Richtlinie Nr. 2001/83/EU, Artikel 10a der Richtlinie Nr. 2001/83/EU

7) Artikel 10b der Richtlinie Nr. 2001/83/EU, Artikel 8(3) der Richtlinie Nr. 2001/83/EU, Artikel 10(1) der Richtlinie Nr. 2001/83/EU, Artikel 10(3) der Richtlinie Nr. 2001/83/EU, Artikel 10c der Richtlinie Nr. 2001/83/EU, Artikel 10a der Richtlinie Nr. 2001/83/EU

8) § 9c Arzneimittelgesetz

<b>Registrierungen <sup>1)</sup></b>	<b>3.964</b>
Allergenherstellverfahren <sup>2)</sup>	69
Apothekeneigene Arzneispezialitäten	708
Homöopathika <sup>3)</sup>	2.979
traditionell pflanzliche Registrierungen <sup>4)</sup>	208

1) Registrierung: Homöopathische Arzneispezialitäten, apothekeneigene Arzneispezialitäten und traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten müssen gemäß § 11 und 12 AMG registriert werden. Auch diese dürfen erst nach der Registrierung in Verkehr gebracht werden.

2) § 7a Arzneimittelgesetz

3) Artikel 14 der Richtlinie Nr. 2001/83/EU

4) Artikel 16a der Richtlinie Nr. 2001/83/EU

<b>Veterinärarzneispezialitäten</b>	<b>1.433</b>
Biologische Arzneimittel	166
Fütterungsarzneimittel-Vormischungen	22
Homöopathika	104
Chemische Arzneimittel	1.141

Von den 13.251 Humanarzneispezialitäten sind derzeit in Österreich 5.216 (rd. 39 %) Präparate rezeptfrei, bei 8.035 (rd. 61 %) Spezialitäten ist es notwendig, in der Apotheke ein Rezept vorzuweisen. Grundsätzlich werden von diesen Humanspezialitäten nach unterschiedlichen Kriterien (siehe Erstattungskodex) lediglich 7.494 von den Sozialversicherungsträgern erstattet.

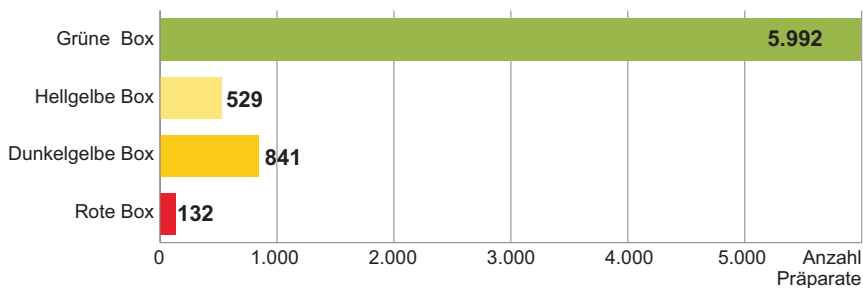
### 3.2 Erstattungskodex

Der Erstattungskodex (EKO) ist das Verzeichnis der Arzneimittel, die von den Krankenkassen bezahlt werden. Der Kodex ist in drei Bereiche (= Boxen) – den grünen, den gelben und den roten Bereich – unterteilt. Arzneispezialitäten aus der grünen Box sind frei verschreibbar, die gelbe Box ist unterteilt in hellgelb (RE2) und dunkelgelb (RE1). Die RE2-Produkte unterliegen der nachträglichen Kontrolle beim verschreibenden Arzt. Die RE1-Produkte und die Produkte aus der roten Box müssen vorher durch einen Krankenkassen-Chefarzt bewilligt werden.

Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der WHO (ATC-Code) geordnet.

Die Gesamtausgabe des Erstattungskodex sowie die monatlichen Änderungen finden Sie im Internet unter der Adresse [www.avsv.at](http://www.avsv.at).

#### Erstattungskodex



Die Daten wurden dem Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages entnommen  
Stand 1.1.2019

Insgesamt befinden sich im Erstattungskodex 7.494 Produkte, die von den Krankenkassen - teilweise unter bestimmten Voraussetzungen - bezahlt werden. Bei 5.757 Arzneispezialitäten, welche nicht im EKO gelistet sind, muss der Apothekenkunden das Produkt selbst bezahlen, wenn keine chefärztliche Bewilligung vorliegt.

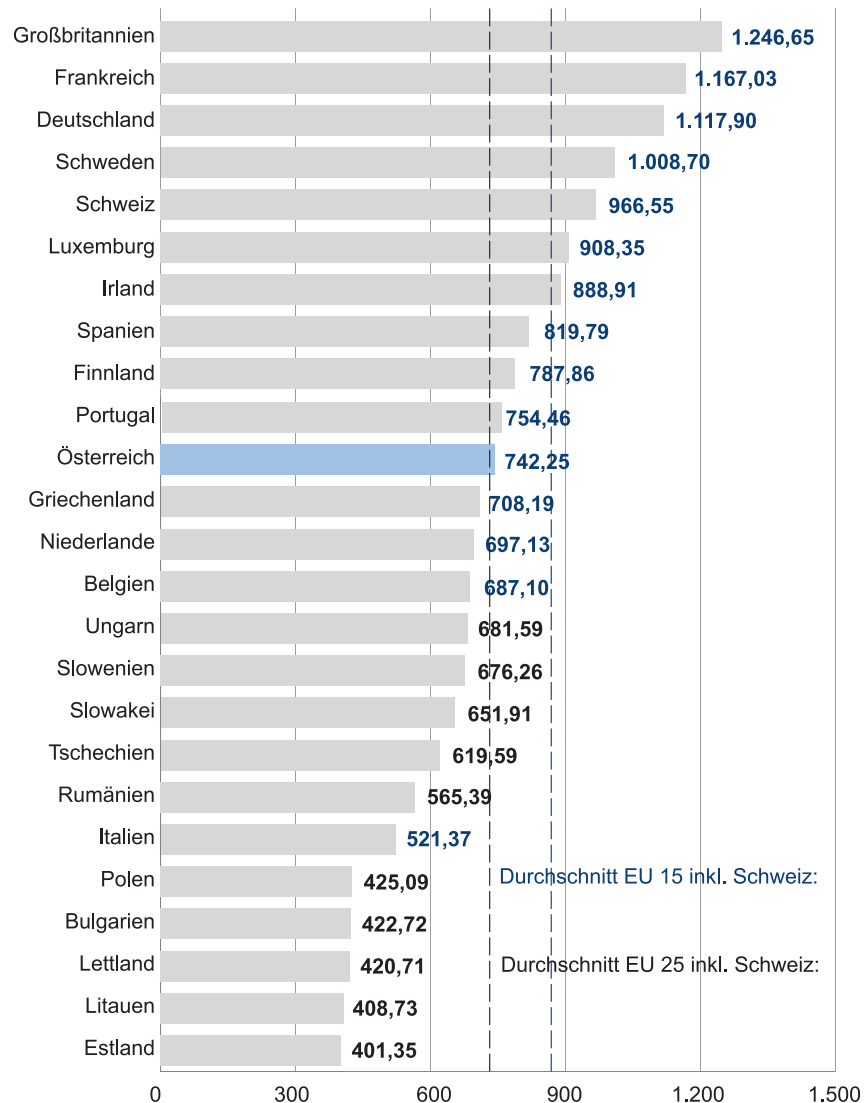
### 3.3 Arzneimittelverbrauch und Arzneimittelpreise

#### Arzneimittelverbrauch pro Einwohner

Eine im Jahr 2015 vom Institut für Pharmaökonomische Forschung (IPF) erstellte Studie zeigt, dass der Arzneimittelverbrauch je Einwohner in Österreich vergleichsweise niedrig ist. Im internationalen Vergleich mit den EU-25-Ländern und der Schweiz liegt der Verbrauch im Mittelfeld. Basis dieser Untersuchung waren die pro Person im Jahr 2014 abgegebenen „Standard Units“. „Standard Units“ meint jene Dosis, die der Patient pro Einnahme zu sich nimmt, wie zum Beispiel eine Tablette, ein Messbecher oder 10 Tropfen. Die Einzeldosis ermöglicht eine bessere internationale Vergleichbarkeit, da die Packungsgrößen in der EU unterschiedlich sind.

#### Pro Person abgegebene Standard Units <sup>1</sup> im europäischen Vergleich

Dank der kompetenten Beratung durch die Apothekerinnen und Apotheker in der Apotheke, wird die Arzneimittel-Therapie ständig überwacht und optimiert. Dadurch ist der Verbrauch von Arzneimitteln in Österreich verhältnismäßig gering.



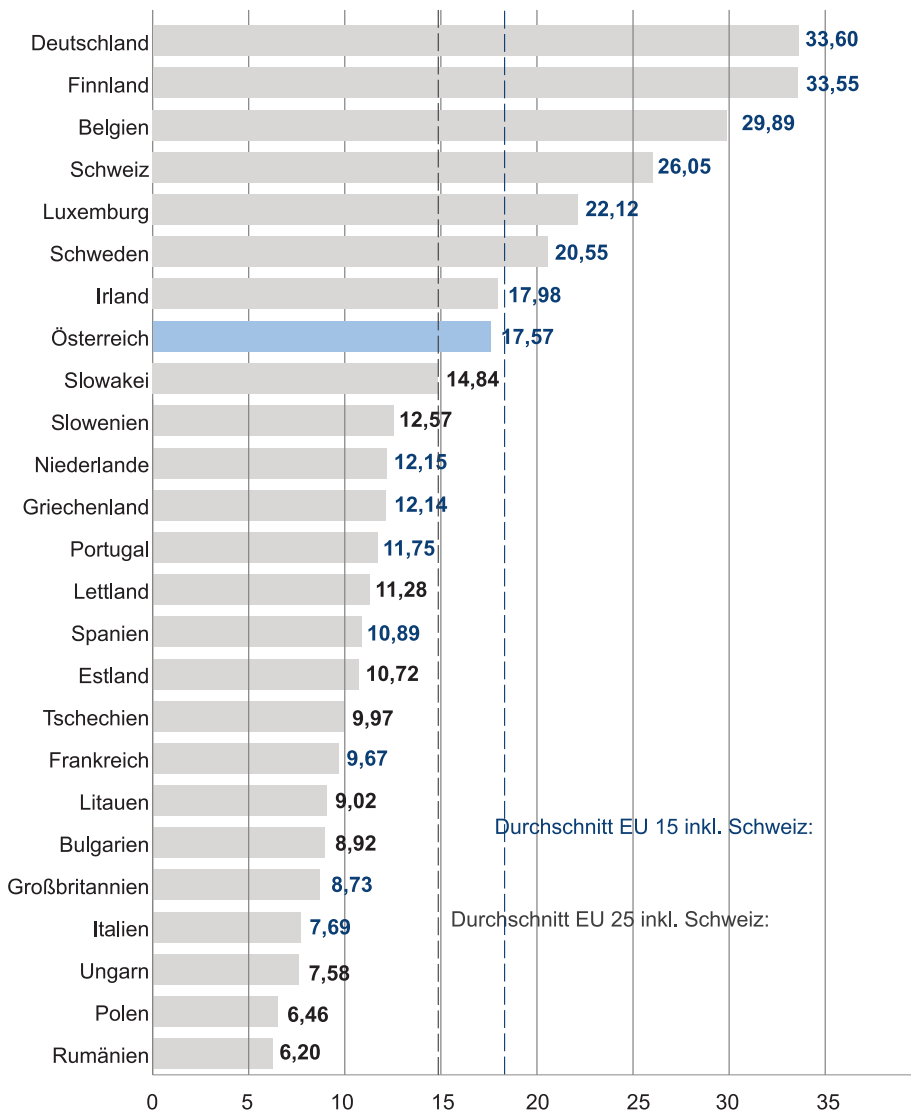
<sup>1)</sup> „Standard Units“ ist jene Dosis, die der Patient pro Einnahme zu sich nimmt, wie zum Beispiel eine Tablette, 1 Messbecher oder 10 Tropfen; Institut für Pharmaökonomische Forschung (IPF)

Basis für die zitierte Studie des Instituts für Pharmaökonomische Forschung (IPF) war der in den jeweiligen Länder erstattungsfähige Markt. Es wurden hier nur Arzneimittel für die Auswertung herangezogen, welche von den Krankenkassen bezahlt werden.

### Arzneimittelpreis je Packung

Die IPF-Studie (2015) belegt weiters, dass auch der Arzneimittelverkaufspreis pro Packung in Österreich unter dem europäischen Durchschnitt der EU-15-Länder liegt. Durchschnittlich kostet eine Arzneimittelpackung in Österreich 17,57 €.

### Arzneimittelpreise (KKP/Pack<sup>1)</sup>) im europäischen Vergleich



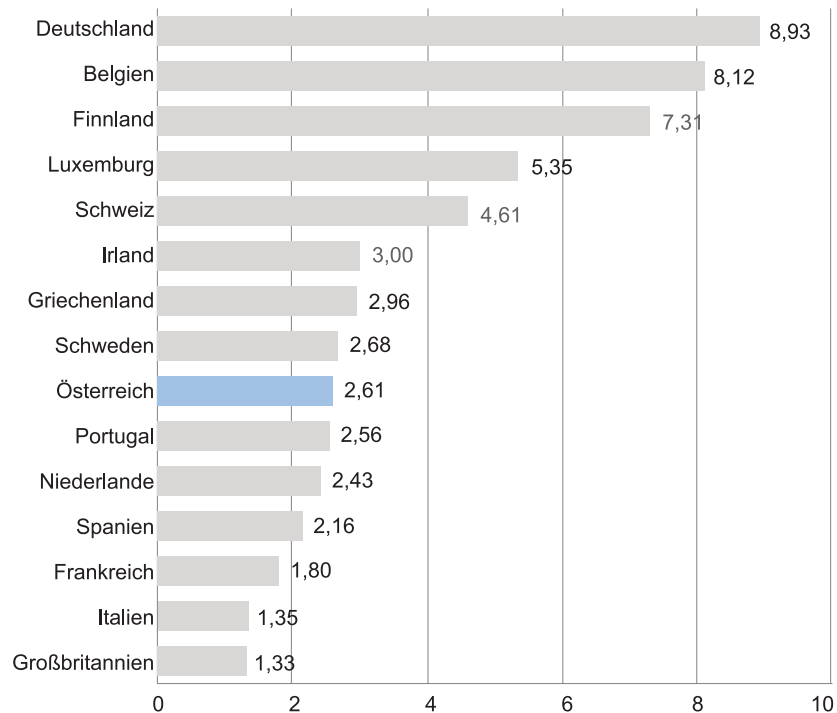
Arzneimittel sind in Österreich im Vergleich zu anderen Ländern der Europäischen Union günstig.

<sup>1)</sup>KKP/Pack: Krankenkassenpreis je Packung inkl. MwSt.  
Institut für Pharmaökonomische Forschung (IPF)

### Apothekenspannen pro Packung

In Österreich erhalten die Apotheken pro Arzneimittel, welches auf Kosten der Krankenkassen abgegeben wird, im Durchschnitt 2,61 €. Im internationalen Vergleich liegt Österreich mit dieser Spanne – wie die folgende Grafik zeigt – im Mittelfeld der EU-15-Staaten. Vergleichsweise beträgt in Deutschland im Erstattungsbereich die durchschnittliche Apothekenspanne pro Packung 8,93 €.

### Apothekenspannen pro Packung im erstattungsfähigen Markt im europäischen Vergleich (in Euro)



Institut für Pharmaökonomische Forschung (IPF)

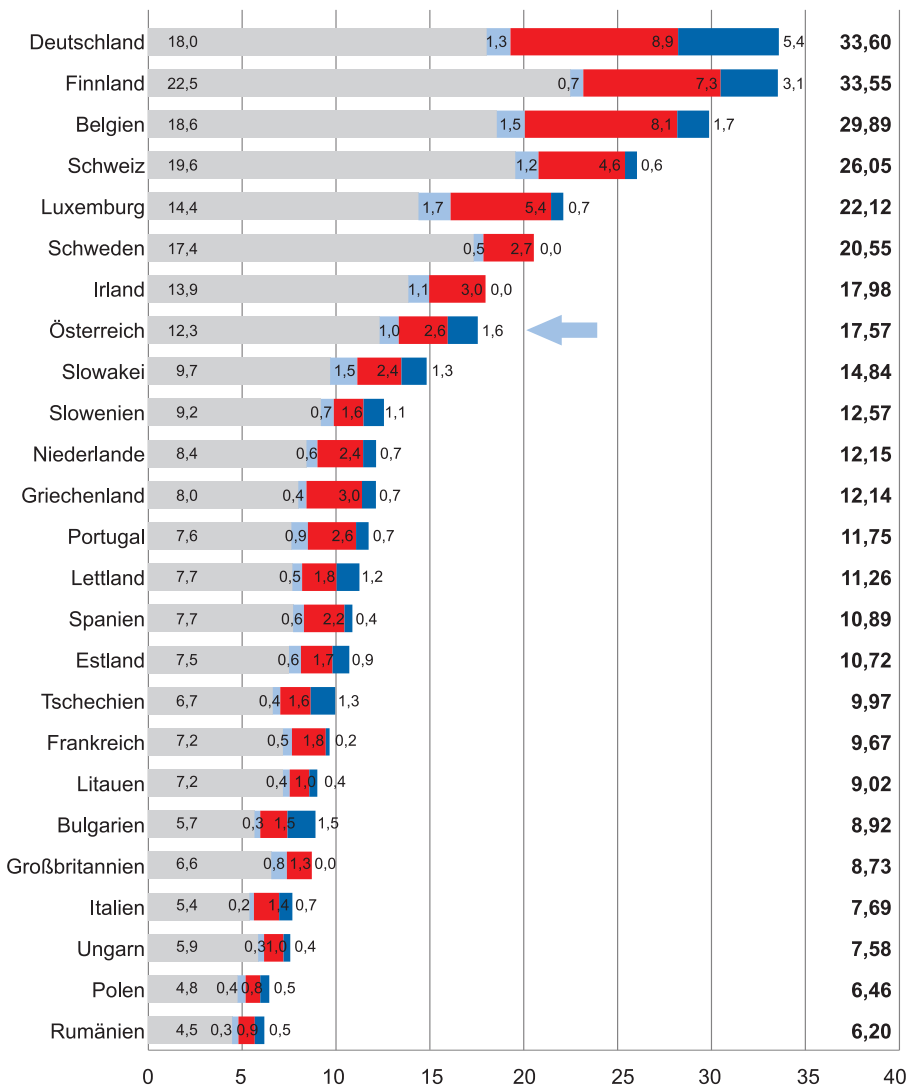
### Aufgliederung der Arzneimittelpreise

Die folgende Auswertung des Instituts für Pharmaökonomische Forschung (IPF) aus dem Jahr 2015 zeigt, wie sich die Arzneimittelpreise pro Packung im Krankenkassenbereich international auf die Vertriebsstufen Industrie, pharmazeutischer Großhandel und Apotheken aufteilen.

Außerdem ist die Höhe der Umsatzsteuer in den jeweiligen untersuchten EU-Ländern ausgewiesen. Auch hier ist ersichtlich, dass in Österreich nicht nur die Arzneimittelpreise, sondern auch die Apothekenspannen unter dem europäischen Durchschnitt liegen.

Die aktuelle Studie des IPF belegt in eindrucksvoller Weise, dass in Österreich die Arzneimittel günstig sind und keine sogenannten „Apothekerpreise“ zu bezahlen sind.

**Aufgliederung der Arzneimittelpreise auf die Vertriebsstufen**



■ FAP: Fabriksabgabepreis  
■ GH-Spanne: Spanne des Pharmazeutischen Großhandels in EUR  
■ Apo-Spanne: Apothekenspanne in EUR  
■ MwSt.: Mehrwertsteuer in EUR

Institut für Pharmakoökonomische Forschung (IPF)

### Arzneimittelverbrauch nach Indikationsgruppen

Eine Auswertung des Krankenkassenumsatzes nach den ATC-Hauptgruppen (Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem) zeigt folgendes Bild: Wertmäßig liegen „Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen“ (28,8%), nach Packungen betrachtet die kardiovaskulär wirksamen Pharmaka (Herz-Kreislauf) mit ihrem Anteil (30,0 %) am Gesamtumsatz an erster Stelle. Die wertmäßig stärkste Steigerung der Anteile in den letzten 5 Jahren gab es bei den antineoplastischen (Krebsmedikamente) und immunmodulierenden (d.s. in das Immunsystem eingreifende Mittel) Substanzen (von 22,9 % auf 28,8 %).

Auswertung nach den ATC-Hauptgruppen			
Wert: Anteile in %	2014	2016	2018
(A) Alimentäres System und Stoffwechsel	10,4	10,1	10,0
(B) Blut und blutbildende Organe	8,1	9,6	10,6
(C) Cardiovasculäres System	15,4	14,1	12,8
(D) Dermatika	1,2	1,1	1,1
(G) Urogenitalsystem und Sexualhormone	1,7	1,6	1,6
(H) Hormone, systemisch (ohne Sexualhormone)	1,9	1,9	1,9
(J) Antiinfektiva für systemische Gabe	9,6	9,6	8,4
(L) Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen	22,9	26,2	28,8
(M) Muskel- und Skelettsystem	3,6	3,4	3,3
(N) Nervensystem	17,6	15,1	14,0
(P) Antiparasitäre Substanzen, Insektizide, Repellenzien	0,1	0,1	0,1
(Q) Veterinärmedizinische Arzneimittel	0,0	0,0	0,0
(R) Respirationstrakt	6,1	5,9	6,1
(S) Sinnesorgane	0,9	0,9	0,8
(V) Verschiedene	0,5	0,4	0,5

Eine in die Tiefe gehende Untersuchung nach den ATC-Unterkategorien zeigt, welche Therapiegruppen in den Jahren 2013 bis 2018 die stärksten Steigerungen bzw. den größten Rückgang an abgegebenen Packungen ausweisen.

Packungen (in Mio.)	2013	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Starke Steigerung (2013-2018)</b>						
(B01) Antithrombotische Mittel	2,78	3,07	3,23	3,46	3,70	3,91
(C10) Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen	5,24	5,34	5,49	5,76	5,96	6,21
(A10) Antidiabetika	3,43	3,56	3,65	3,84	4,01	3,97
(N02) Analgetika	3,84	4,12	4,19	4,32	4,41	4,33
<b>Starker Rückgang (2013-2018)</b>						
(A02) Mittel bei säurebedingten Erkrankungen	7,73	7,76	7,50	5,22	4,03	3,78
(C08) Calciumkanalblocker	2,87	2,84	2,10	1,35	1,29	1,28
(M01) Antiphlogistika und Antirheumatika	4,20	4,04	3,95	3,90	3,75	3,18
(J01) Antibiotika zur systemischen Anwendung	4,40	4,25	4,24	4,14	3,98	3,70



Bei der Auswertung nach dem Wert fällt an erster Stelle die Gruppe der „Immunsuppressive Substanzen“ auf, hier liegen die Ausgaben um rd. 178 Mio. € über dem Wert des Jahres 2013. Die größten Einsparungen gab es bei den Mitteln zur Behandlung von magensäurebedingten Erkrankungen, die von rd. 70,1 Mio. € auf nur mehr rd. 30,3 Mio. € gesunken sind.

Wert (in Mio. €)	2013	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Starke Steigerung (2013-2018)</b>						
(L04) Immunsuppressive Substanzen	243,54	275,50	314,24	357,80	319,36	421,81
(L01) Antineoplastische Mittel	109,87	118,45	137,43	164,19	191,09	218,28
(B01) Antithrombotische Mittel	114,55	135,60	153,91	178,02	199,29	214,46
(J05) Antivirale Substanzen zur systemischen Anwendung	84,11	146,99	200,19	167,17	175,10	154,99
<b>Starker Rückgang (2013-2018)</b>						
(A02) Mittel bei säurebedingten Erkrankungen	70,09	67,87	64,91	44,13	33,26	30,32
(N06) Psychoanaleptika	143,15	138,86	123,45	115,15	109,81	104,71
(L03) Immunstimulanzien	89,47	86,64	82,48	80,35	75,53	72,59
(C08) Calciumkanalblocker	24,06	23,39	16,39	8,93	8,43	8,13

### 3.4 Generika

Generika sind Kopien der Originalpräparate. Sie enthalten die gleichen Inhaltsstoffe, obwohl sie andere Namen tragen und anders aussehen. Ein Generikum darf erst nach Ablauf der Patentfrist eines Originalpräparates auf den Markt kommen. Der niedrige Preis erklärt sich durch den Wegfall von Forschungskosten und klinischen Studien. Generika bieten dem Gesundheitssystem die Möglichkeit, Kosten einzusparen. Ein Generikum ist für Patienten nicht unbedingt als solches erkennbar.

Generika werden hinsichtlich ihrer Wirkstoffe, ihrer Wirkung und ihrer Sicherheit von den Zulassungsbehörden im Vergleich zu Originalpräparaten als gleichwertig angesehen. Die Anzahl der verschriebenen Generika steigt ständig.

Für die Aufnahme eines Generikums in den Erstattungskodex des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger gibt es genaue Regelungen.

Die Verfahrensordnung legt fest, zu welchem Preis ein Generikum in den Erstattungskodex des Hauptverbandes aufgenommen wird und auf welchen Preis ein Originalpräparat bzw. weitere Generika abgesenkt werden müssen, damit aus Sicht der Krankenkassen die Wirtschaftlichkeit gegeben ist.

Senkt ein Hersteller im Zuge der Aufnahme eines neuen Generikums in der Erstattungskodex (EKO) seine Preise nicht, dann kann dieses Produkt nicht mehr auf Kosten der Krankenkassen abgegeben werden.

Detaillierte Informationen dazu finden Sie unter [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at).

Generika sind moderne, patentfreie Versionen von bewährten und erprobten Arzneimitteln, die seit Jahren in der therapeutischen Praxis erfolgreich eingesetzt werden.

Der vermehrte Einsatz von hochpreisigen Biologicals führt in Verbindung mit den für diese Präparate niedrigen Spannen zu einem Absinken des durchschnittlichen Bruttogewinnes (siehe Kapitel 1.3 Preise und Spannen).

### 3.5 Biologicals / Biosimilars

Biologicals sind biotechnologisch hergestellte (gentechnisch veränderte) Arzneistoffe. Biologicals können gezielt in körpereigene Funktionen und Mechanismen der Krankheitsentstehung eingreifen. Mit Hilfe dieser Medikamente können viele Krankheiten erfolgreicher und mit weniger Nebenwirkungen behandelt werden. Die Herstellung dieser Arzneimittel ist aber mit einem hohen technischen Aufwand und hohen Kosten verbunden. Diese Medikamente sind in den letzten Jahren vermehrt eingesetzt worden.

Biosimilars sind wirkstoffähnliche Nachfolgeprodukte von Biologicals, nicht zu verwechseln mit Generika (siehe Seite 29).

Wie bei den Generika, gibt es auch bei den Biologicals bzw. Biosimilars genaue Vorgaben der Hauptverbände, wann bei diesen Produkten die Wirtschaftlichkeit gegeben ist. Auch hier findet sich in der Verfahrensordnung des Hauptverbandes Detailinformationen zur Preisgestaltung dieser Arzneimittel.

Die Apotheken investieren sehr viel Zeit und Engagement darin, dass aus Lieferengpässen keine Versorgungsengpässe entstehen. In Summe nimmt das Management der Lieferengpässe in den Apotheken bereits bis zu 5 % der Arbeitszeit in Anspruch.

### 3.6 Lieferengpässe von Arzneimitteln

In Österreich sind 13.251 Arzneimittel (Humanarzneimittel) zugelassen, die über die Apotheken abgegeben werden. In der Vergangenheit ist es international in einzelnen Fällen zu Lieferengpässen von Arzneimitteln gekommen. Die Gründe dafür sind mannigfaltig: Sei es aufgrund von Produktionsausfällen, Nichtverfügbarkeit von Rohstoffen oder globalen Fusionswellen und damit verbundenem Outsourcing in der Pharmawirtschaft. Ist ein Arzneimittel nicht lieferbar, so sucht die Apotheke vor Ort für den Kunden gezielt Lösungen, damit die Therapie bestmöglich umgesetzt werden kann. Zum Teil können Arzneimittel in der Apotheke magistral hergestellt werden oder der Apotheker kann auf andere Produkte zurückgreifen. Dank einer modernen Apotheken-Software kann der Apotheker direkt einsehen, wann ein nicht lieferfähiges Produkt wieder erhältlich sein wird. Die Apotheker haben den Überblick über alle Arzneimittel, Arzneiformen und Ersatzpräparate. In Summe nimmt das Management der Lieferengpässe in den Apotheken jedoch bereits bis zu fünf Prozent der Arbeitszeit in Anspruch.