

Gesundheit. Zukunft. Österreich.



**FOPI Forderungen für die Legislaturperiode
2019-2024**

August 2019

Das österreichische Gesundheitssystem bedarf mutiger Anpassungen, um für die Herausforderungen der kommenden Jahrzehnte gewappnet zu sein. Dafür müssen Rahmenbedingungen geschaffen werden, welche die bestmögliche Qualität der Versorgung sowie effiziente Verwaltungsabläufe garantieren.

Da die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln eine zentrale Rolle bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten einnimmt, muss die Politik dafür Sorge tragen, dass diese Versorgung durch ein modernes, innovationsfreundliches und nachhaltig finanzierbares Gesundheitssystem garantiert ist.

Die forschende pharmazeutische Industrie hat dazu konkret notwendige Maßnahmen erarbeitet, um das Leistungs- und Versorgungsniveau des österreichischen Gesundheitssystems zu sichern und auf die nächste Stufe zu bringen.

1. Einen bundesweit gleichen, qualitativ hochwertigen Zugang zu medizinischen Therapien im intra- und extramuralen Bereich sicherstellen

Der Zugang zu medizinisch notwendigen Therapien muss **für alle Patientinnen und Patienten** in Österreich dem **Stand der medizinischen Wissenschaften** entsprechen. Insbesondere innovative Therapien und Behandlungsmöglichkeiten sind **rasch und umfassend** zur Verfügung zu stellen.

- Gemeinsame Anstrengung, um den raschen Zugang (nach Zulassung) zu innovativen Medikamenten für Patientinnen und Patienten im Spital zu ermöglichen und zu erhalten.
- Die bundesweite Verfügbarkeit und bundesländerübergreifende Finanzierung innovativer Therapien ist zu garantieren.
- Viele neuartige, innovative Therapien (z.B. Gentherapien, personalisierte Medizin) sind aufgrund ihrer Komplexität im Rahmen der heute geltenden Zugangs- und Erstattungsmechanismen kaum zu erfassen. Daher sind die Erstattungsmodelle der Sozialversicherung und der Krankenanstalten im Hinblick auf neue Therapien weiter zu entwickeln und flankierende Maßnahmen (wie Schulung und Zertifizierung spezialisierter Spitäler) zu ergreifen.
- Die Bundesregierung soll sich zusammen mit den Ländervertretern sowie der pharmazeutischen Industrie und anderen Stakeholdern im Rahmen eines „Pharmadialoges 2030“ dieser Herausforderungen annehmen und gemeinsam getragene Lösungen hinsichtlich zeitgemäßer Erstattung und Finanzierung erarbeiten.

2. Faktenbasierte, faire Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Therapien garantieren

Die Bewertung neuer Arzneimittel soll sich am **aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft** orientieren und die **Perspektive der Patientinnen und Patienten** adäquat miteinbeziehen.

- Adäquate Vergleichspräparate: Vergleich von innovativen Arzneimitteln nur mit therapierelevanten Produkten („Goldstandard“) sowie Ausschluss eines Vergleichs mit Generika/Biosimilars bzw. patentfreien Medikamenten.
- Neue Indikationen bereits erstatteter Medikamente dürfen nicht pönalisiert werden; die Preisfindung berücksichtigt den Zusatznutzen und den notwendigen Forschungsaufwand.

- Vorhersehbarkeit und Planbarkeit des Erstattungsverfahrens sind zu verbessern, unter anderem durch ersatzlose Streichung des § 351 f Abs 1 ASVG (Möglichkeit des jederzeitigen Verlusts des Erstattungsstatus) und Klarheit über die Auslegung der Rechtsnormen.
- Bei der Evaluierung von Arzneimitteln sind der individuelle Patientennutzen (z.B. bei Dosierung, Applikation) sowie Vorteile wie bessere Lebensqualität, physisches und psychisches Wohlbefinden, Mobilität und Erhalt der Alltagskompetenzen zu bewerten.
- Berücksichtigung sämtlicher direkter Kosten (etwa die Kosten des Spitalswesens sowie des ambulanten Gesundheitswesens) aber auch volkswirtschaftlicher Effekte (z.B. geringere Pflegekosten, späterer Pensionseintritt) bei der ökonomischen Bewertung.

3. Ärztliche Therapieverantwortung und ein einheitlicher Bewilligungsprozess für ganz Österreich

Die **Bewilligung** von Arzneimitteln im System der Sozialversicherung NEU sowie im intramuralen Bereich muss **österreichweit einheitlich, transparent und nachvollziehbar** sein, damit Patientinnen und Patienten bzw. Versicherte **unabhängig von Wohnort oder Versicherungsangehörigkeit** Anspruch auf die **richtige Therapie zum richtigen Zeitpunkt** haben.

- Die Entscheidung über das konkrete Medikament fällt ausschließlich der/die behandelnde Arzt/Ärztin gemeinsam mit Patientin und Patient.
- Patientenvertreter müssen als stimmberechtigte Partner in die Entscheidungsprozesse (HEK, Bewertungsgremien) miteinbezogen werden.
- Medikamente aus der gelben Box des Erstattungskodex sind im Rahmen der bestimmten Verwendung (vereinbarter Regeltext) jedenfalls und automatisch zu bewilligen.
- Die Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit der Entscheidungen für Patienten, Ärzte und Industrie sind zu gewährleisten, zB durch Rechtsmittel gegen Bewertungsentscheidungen.
- Substanzielle Stärkung des Rechtsschutzes (Zugänglichkeit, Wirksamkeit) und der Unterstützung von Patientinnen und Patienten durch Schaffung einer niederschweligen und unabhängigen Servicestelle.

4. Österreich als Innovationsstandort für Spitzenmedizin stärken und absichern

Innovationskraft ist ein wesentlicher Wettbewerbsfaktor im europäischen und internationalen Standortwettbewerb und muss durch **passende Rahmenbedingungen** laufend gefördert werden.

- Geeignete, innovationsfördernde Rahmenbedingungen von den ersten Forschungs- und Entwicklungsschritten bis hin zum Markteintritt. Österreich setzt sich in der EU für einen starken Patentschutz für Arzneimittel ein.
- Schaffung einer Koordinierungsstelle für klinische Studien als Drehscheibe für alle Beteiligten („one stop shop“) und stärkere Vernetzung von heimischen Zentren für klinische Studien und medizinischer Expertise, die nicht abwandern darf.
- Förderung und Anreizmodelle für spitals- und länderübergreifende Registerforschung.

Über FOPI

Die geballte Kraft der forschenden Pharmaindustrie

Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie FOPI ist die österreichische Interessenvertretung von 27 internationalen Pharmaunternehmen mit Fokus auf Forschung und Entwicklung. Als Partner im Gesundheitswesen setzt sich das FOPI für den Zugang zu innovativen Arzneimitteln und damit für die bestmögliche medizinische Versorgung in Österreich ein. Im Dialog mit Patientenorganisationen, Verschreibern und Kostenträgern trägt das FOPI dazu bei, drängende gesellschaftliche Probleme zu lösen. In Summe beschäftigen die FOPI-Mitgliedsunternehmen über 11.200 MitarbeiterInnen in Österreich – das entspricht nahezu zwei Drittel aller Beschäftigten in der Pharmabranche und unterstreicht die Bedeutung der FOPI-Mitgliedsunternehmen.

Rückfragehinweis

Generalsekretär Mag. Thomas Haslinger
FOPI – Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich
T: +43 664 60589 413
office@fopi.at

ⁱ Organisatorisch und strukturell kann am Pharmadialog der deutschen Bundesregierung unter Einbindung der Bundesministerin für Gesundheit, Wirtschaft und Forschung sowie der Industrie, Wissenschaft und Gewerkschaften Beispiel genommen werden. Siehe bspw. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2014/2014-3-quartal/pharma-dialog-der-bundesregierung.html#c640>