



COVID-19
Positionspapier



**COVID-19 and beyond –
die Lehren aus der Krise aus Sicht des FOPI**

Stand: 25. Juni 2020

Die COVID-19-Pandemie stellte die Gesundheitssysteme weltweit vor ungeahnte Herausforderungen und offenbarte Stärken und Schwächen der verschiedenen Player. Sowohl Behörden, Sozialversicherungsträger und Spitalserhalter als auch ÄrztInnen, ApothekerInnen, Arzneimittel-Großhandel und Pharmaindustrie erlebten eine Ausnahmesituation.

Nach den ersten Monaten der Pandemie fragen sich nun viele: Was können wir aus der Krise lernen? Wo gibt es Ansatzpunkte für Verbesserungen? Und was wollen wir – abseits von interessengeleiteten Schlagabtauschen – gesellschafts- und gesundheitspolitisch für Österreich langfristig erreichen?

Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI) formulierte wesentliche Punkte in einem Positionspapier und entwickelt diese in einem lebenden Diskussionsprozess laufend weiter. Als Beitrag einer starken Industrie.

Position 1 – Österreichs System ist im Wesentlichen resilient, aber ...

Die einschneidende Entwicklung der COVID-19-Pandemie im Frühjahr 2020 hat klar gezeigt, dass das heimische Gesundheitssystem im Wesentlichen hervorragend funktioniert. Nicht zuletzt, weil im Krisenmodus Partikularinteressen hintangestellt wurden und alle Stakeholder gemeinsam gekämpft haben. Behörden fanden pragmatische Lösungen. ÄrztInnen, ApothekerInnen und Rettungsdienste legten Sonderschichten ein. Großhandel und Pharmaindustrie taten alles dafür, die Lieferketten für Arzneimittel und medizinische Ausrüstung sicherzustellen. Getragen waren diese außerordentlichen Bemühungen von einer Haltung, die in Normalzeiten oftmals vermisst wird: von einem ernst gemeinten Dialog auf Augenhöhe.



Im Interesse aller Teilnehmer am System Gesundheitsversorgung muss daher sichergestellt werden, dass dieser in der Krise geborene ernsthafte Dialog auf Augenhöhe sowie der pragmatische Zugang zu Lösungen als Normalzustand etabliert wird.

Position 2 – Lenkung der COVID-19-Versorgung ist geglückt

Dank eines einzigartigen Schulterschlusses von Gesundheitsministerium, AGES, Pharmaindustrie und Krankenhausapotheken ist es gelungen, **dringend benötigte Medikamente** in ausreichender Menge zur richtigen Zeit zu den PatientInnen zu bringen. Das gilt insbesondere für Heilversuche (den so genannten Off-Label-Use) von bereits verfügbaren Arzneimitteln für die **Behandlung von COVID-19**. Auf Anstoß der Industrie wurde in einem anspruchsvollen Prozess unter Beteiligung von rund 30 Stakeholdern zunächst ein Bewusstsein für die Dringlichkeit geschaffen und dann eine Lösung kreiert – konkret ein System für die Sammlung und Priorisierung der Bedarfsmeldungen sowie eine bedarfsgerechte Zuteilung.

Aber: Der heimische Föderalismus hat Herausforderungen in der bundesweiten Analyse der Krankheitsfälle und des Informationslevels offenbart, wodurch es schwierig war, einen Allokationsmechanismus zu entwickeln. Außerdem zeigten sich Ansätze für Verbesserungen in den Krisenstrukturen (z.B. kein/e einheitliche/r COVID-19-Ansprechpartnerin als Leiter des (einzigen) Krisenstabes; verschiedene Krisenstäbe mit unterschiedlichen Zuständigkeiten; Intransparenz der themenspezifischen Ansprechpartner im Stab des BMSGPK; zu gering ausgeprägtes Problembewusstsein für die Versorgung mit experimentellen COVID-19-Therapien).



Daraus sind konkrete Lehren für die Zukunft zu ziehen, wie mit Medikamenten als begrenzt vorhandenen Gütern sinnvoll umzugehen ist.

Position 3 – Therapieunterbrechungen als unerwünschte Nebenwirkungen der Krisenbewältigung sind zu evaluieren

Auch wenn die COVID-19-Pandemie im internationalen Vergleich in Österreich exzellent bewältigt wurde, kam es in einigen Bereichen zu so genannten **Kollateralschäden**. PatientInnen mit chronischen oder seltenen Erkrankungen konnten vielfach nicht im gewohnten bzw. erforderlichen Maß ihre regelmäßigen Behandlungen bekommen. Andere PatientInnen wurden aufgrund der drängenden COVID-19-Maßnahmen nicht auf innovative Therapien umgestellt. Zahlreiche geplante, aber nicht akute Operationen wurden verschoben.

Gleichzeitig waren die Krankenhäuser bei weitem nicht ausgelastet, und die Regelversorgung war auf ein Minimum reduziert. Zum Teil bestehen sogar immer noch Zugangserschwerisse.

Das brachte auch mit sich, dass die Pharmaindustrie – entgegen anderslautender Berichte – grosso modo keineswegs Zuwächse verzeichnete, sondern in vielen Bereichen sogar unter **markanten Rückgängen** litt.



Die „unerwünschten Nebenwirkungen“ der erfolgreichen Krisenbewältigung sind zu evaluieren, um für vergleichbare Situationen Vorkehrungen treffen zu können. Vor allem die Aufrechterhaltung der Regelversorgung für Menschen mit chronischen oder schweren Erkrankungen ist systematisch zu planen.

Position 4 – Neuerungen in der Medikamentenversorgung wie Telemedizin sind bahnbrechend

Quasi über Nacht wurde im Zuge der Coronakrise das **e-Rezept** bzw. die **e-Medikation** in Österreich ausgerollt.



Diese Errungenschaft gilt es, auch für die Zeit danach zu bewahren. Das Instrument hilft Abläufe zu beschleunigen, Ordinationen zu entlasten und Ressourcen zu schonen. Das ist aber erst der Anfang. Es braucht darüber hinaus eine vertiefte Diskussion und Auseinandersetzung darüber, wie die medizinische Versorgung und Behandlung der Zukunft in Österreich aussehen soll. Sinnvoll wäre ein breiter Dialog, wie man innerhalb des Medizinsektors mit Big Data, Machine Learning, Künstliche Intelligenz, etc. umgehen will.

Ähnliches gilt für die **Telemedizin**. Schlagartig wurde vieles möglich, was lange umkämpft war und schwierig schien. Die Krise hat gezeigt, welche Bedeutung Telemedizin hat, wenn es darum geht PatientInnen kontinuierlich und effizient zu betreuen und somit auch dem menschlichen Aspekt der Fürsorge gerecht zu werden. Darüber hinaus wurde der Effekt für die Entlastung von ambulanten und stationären Strukturen sichtbar.



Es muss daher rasch geklärt werden: Wie sollen die Leistungen honoriert werden? Wie können Anwendungen der Telemedizin gefördert werden? Wie können sie integriert werden? Welche Prozesse müssen dafür verändert werden? Und: Für welche ärztlichen Leistungen ist Telemedizin nicht geeignet (Stichwort: persönliche Arzt-Patienten-Beziehung)?

Weiters wurde auch die **Bewilligungspflicht für gewisse Arzneimittel** (RE1 und RE2) in der Anfangsphase der Coronakrise für die Dauer der Pandemie ausgesetzt. Ziel war es, den PatientInnen bürokratische Abläufe zu ersparen.



Die Auswirkungen wurden vom Beratungsunternehmen IQVIA erhoben, und das vorläufige Ergebnis dieser Erhebung zeigt keinen kostenbelastenden Effekt der Aufhebung der Bewilligungspflicht bei Arzneimitteln. Auf dieser Grundlage sollte diskutiert werden, ob diese Regelung über die Pandemie hinaus beibehalten werden kann.

Nicht zuletzt wäre es ratsam, die unmittelbare Einführung eines Triage-Systems beim Zugang zu den Krankenhäusern zu analysieren und positive Ableitungen beizubehalten bzw. einzuführen. So könnten Krankenhausaufenthalte für nicht notwendige Interventionen/Behandlungen/Untersuchungen reduziert werden (Stichwort: ACSC ambulatory case sensitive conditions). Im Gegenzug gilt es freilich, den Ausbau der Primary Healthcare Zentren zu forcieren, um die Verlagerung in den niedergelassenen Bereich möglich zu machen.

Position 5 – Medikamentenproduktion in Europa braucht passendes Umfeld

Trotz der Ausnahmesituation und des massiv erschwerten internationalen Warenverkehrs konnte die Versorgung mit Medikamenten weitestgehend gewährleistet werden. Dennoch wurde der Ruf nach einem **Ausbau der Medikamentenproduktion in Europa** laut. Dieses Anliegen wird auch vom FOPI mitgetragen – wenngleich die Produktion innovativer Arzneimittel ohnehin noch weitestgehend in Europa angesiedelt ist.

Eine erfolgreiche Umsetzung erfordert aber nicht bloß standortbezogene Förderungen oder Anreize, sondern ebenso **entsprechende preispolitische Rahmenbedingungen**. Denn die Markt- und insbesondere Arbeitsmarktgegebenheiten in Europa unterscheiden sich (erfreulicherweise) maßgeblich von anderen Regionen und wirken sich unweigerlich auf die Preisstruktur von Arzneimitteln aus. Werden die selben Arzneimittel jedoch einem Preisdumping unterzogen, wird das Ziel der Forcierung europäischer Pharmaproduktion konterkariert.



Beim Ausbau der europäischen Medikamentenproduktion ist das Spannungsfeld von hohen Produktionskosten und niedrigen Medikamentenpreisen in Europa zu berücksichtigen. Diese Zusammenhänge müssen transparent gemacht und anerkannt werden, um darauf aufbauend Strukturen zu verändern und Lösungsansätze zu entwickeln. Außerdem ist ein innovatives und **starkes Patentrecht** unverzichtbar, um Medikamentenentwicklung und -produktion nicht zu untergraben.

Position 6 – Zugang zu innovativen Arzneimitteln muss neu bewertet und beschleunigt werden

Innovative Arzneimittel brauchen in Österreich überdurchschnittlich lange, bis sie für den Patienten verfügbar sind und erstattet werden. Die **durchschnittliche Verfahrensdauer** (vom Antrag bis zur Aufnahme in den EKO) **liegt mit 280 Tagen weit über dem gesetzlichen Limit von 180 Tagen**. Von der Zulassung bis zur Regelerstattung dauert der Prozess fast doppelt so lang wie vorgesehen. Das ist für die PatientInnen, die rasch regulären Zugang zu Innovationen dringend benötigen, äußerst unbefriedigend und in Zeiten drängender Probleme wie der COVID-19-Pandemie folgenscher.

Außerdem fehlt vielfach eine **faktenbasierte, faire Bewertung des Nutzens** von innovativen Medikamenten (sowohl im intramuralen wie auch im extramuralen Bereich).



Das Erstattungsregime muss daher beschleunigt, entbürokratisiert und von der Willkür der persönlichen Motivation einzelner AkteurInnen befreit werden. Die Bewertung innovativer Arzneimittel muss sich ausschließlich am aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft sowie dem therapeutischen Wert für die PatientInnen orientieren.

Position 7 – Im Interesse des Standortes Österreich muss die klinische Forschung gestärkt werden

Die Zahl der beantragten klinischen Studien geht in Österreich seit Jahren zurück. 2018 wurden für 283 klinische Prüfungen Ansuchen gestellt, 2010 waren es noch 336. Dazu passend ist auch die Zahl der eingeschlossenen PatientInnen von fast 6.700 im Jahr 2013 auf knapp 5.200 im Jahr 2017 gesunken. Das hat für die Medizin in Österreich fatale Folgen. Denn klinische Studien sind **Plattformen für den internationalen Austausch von MedizinerInnen** und **Programme für die Erforschung innovativer Arzneimittel**.

Wenn heimische ÄrztInnen keine Gelegenheit haben daran teilzunehmen, weil immer weniger klinische Studien hierzulande angesiedelt werden, sind sie vom Austausch abgeschnitten und leiden in ihrer Kompetenzentwicklung. In weiterer Folge könnten insbesondere SpitzenmedizinerInnen ins Ausland abwandern – was für die Versorgung in Österreich katastrophale Konsequenzen hätte.

Dabei zeigt die aktuelle Coronakrise, dass Österreich vielversprechende WissenschaftlerInnen und somit hervorragende Voraussetzungen hat. Immerhin **acht COVID-19-Studien** werden in Österreich durchgeführt. Doch worauf kommt es an, wenn internationale klinische Studien vergeben werden? Was kann getan werden, damit Österreich bei den Allokationsentscheidungen nicht den Kürzeren zieht?



Im Gegensatz zur weit verbreiteten Meinung, dass ausschließlich die Rahmenbedingungen für Studien im engeren Sinn für die Vergabe maßgeblich sind, ist in Wahrheit **die globale Reputation des Pharmamarktes Österreich** ausschlaggebend. Entscheidend ist die Art und Weise, wie Pharmaunternehmen mit ihren Innovationen willkommen geheißen werden. Dazu gehören rasche Zulassungen, international adäquate Preisniveaus, Rechtssicherheit und die Zusammenarbeit aller Player des Gesundheitswesens auf Augenhöhe, ohne Pharma-

bashing. Daran muss mit Nachdruck gearbeitet werden, wenn langfristig die Studienlandschaft erhalten werden soll.

Abgesehen davon haben klinische Studien auch **weitreichende Effekte auf Österreichs Wirtschaft und Beschäftigung**: In einer umfassenden Wertschöpfungsanalyse des Instituts für Pharmaökonomische Forschung (IPF) wurden im Auftrag des Standing Committee Klinische Forschung der Pharmig Daten dazu zu ermittelt. Unter anderem zeigte sich, dass industriegesponserte klinische Prüfungen eine jährliche Wertschöpfung von 144,2 Mio. Euro erzielen. Außerdem stellen Unternehmen Behandlungen im Wert von 100,53 Mio. Euro im Rahmen klinischer Prüfungen zur Verfügung. Und nicht zuletzt generiert ein Forschungseuro 1,95 Euro an Wertschöpfung und schafft bzw. sichert damit 1,66 Arbeitsplätze. Industriegesponserte klinische Forschung beschäftigt jährlich 2.021 Personen (Vollzeit-äquivalente) in Österreich und ist somit ein wichtiger Arbeitgeber.

Position 8 – Reformen des Gesundheitssystems müssen unbeeindruckt vorangetrieben werden

Die Folgen der Coronakrise mögen manche Reformansätze in den Hintergrund drängen oder weniger wichtig erscheinen lassen. Das Beispiel des Risikoausgleichs zwischen den Krankenkassen verdeutlicht jedoch, dass die angepeilten Veränderungen nicht aus den Augen zu verlieren sind. Die finanziellen Schwierigkeiten und Ungleichheiten der verschiedenen Kassen wurden nicht durch die Pandemie verursacht. Aber die Kosten der Pandemie haben die strukturellen Schwächen sichtbar gemacht. So zeigt ein analytischer Blick, dass die lohnabhängige Finanzierung der Krankenversicherung in Krisenzeiten fast zwangsläufig zu finanziellen Schwierigkeiten und Schief lagen (zunächst bei der ÖGK, verzögert vermutlich auch bei der SVS und PVA) führt.



Deshalb sollte gerade jetzt über den Risikoausgleich zwischen den Krankenkassen diskutiert werden.

Außerdem gilt es, die bundesländerübergreifende Koordination im intra- und extramuralen Bereich sowie die Optimierung des Schnittstellenmanagements thematisiert werden.

Post scriptum: Stärken stärken, Schwächen beheben

Die einschneidende Entwicklung der COVID-19-Pandemie im Frühjahr 2020 hat klar gezeigt, dass das heimische Gesundheitssystem im Wesentlichen hervorragend funktioniert. Bahnbrechende Entwicklungen daraus etwa im Bereich Telemedizin oder unbürokratische Medikamentenzulassungen müssen etabliert und ausgebaut werden. Im Krisenmanagement der Zukunft muss berücksichtigt werden, dass es keine Therapieunterbrechungen geben darf und Neueinstellungen von PatientInnen Kontinuität brauchen. Beim notwendigen Ausbau der europäischen Medikamentenproduktion ist das Spannungsfeld von hohen Produktionskosten und niedrigen Medikamentenpreisen in Europa zu berücksichtigen. Und die Zukunft des Forschungsstandortes Österreich ist abhängig von der globalen Reputation des Pharmamarktes Österreich – leider ist diese Reputation aktuell nicht gut.

Über FOPI

Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie FOPI ist die österreichische Interessenvertretung von 26 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 Pharmawirtschaft und unterstreicht die Bedeutung der FOPI-Mitgliedsunternehmen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Mag. Thomas Haslinger
Generalsekretär des FOPI
Tel.: +43 664 60 589 340
Mail: thomas.haslinger@fopi.at