

**PHARMIG**

Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs



# „Time to Patients“ – Zugang zu innovativen Therapien im niedergelassenen Bereich

Wien, März 2026

Datenstand per 31.12.2025

Patient:innen erhalten in Österreich rasch innovative Medikamente, die ihr Leben verändern könnten – das heißt, ihre Lebensqualität erhöhen und ihre Therapieergebnisse verbessern. So die weit verbreitete Meinung. Doch stimmt das?

„Time to Patients“ ist eine tiefgehende Analyse darüber, ob, und wie schnell, Patient:innen tatsächlich Zugang zu innovativen Therapien erhalten.

# Was ist „Time to Patients?“

Die Analyse „**Time to Patients**“ wird – zurückreichend bis ins Jahr 2015 – laufend vom unabhängigen Consulting-Unternehmen KWPC im Auftrag von FOPI & PHARMIG durchgeführt und in einer Datenbank dargestellt. Sie gibt Auskunft über:

## Verfügbarkeit

Sind innovative Medikamente (neue Wirkstoffe) in Österreich verfügbar?

## Erstattung

Werden die Arzneimittel nach den – durch die SV-Träger definierten – Kriterien erstattet?

## Time to Patients

Wie dauert es, bis die Innovationen für die Patient:innen verfügbar sind und durch die SV-Träger erstattet werden?

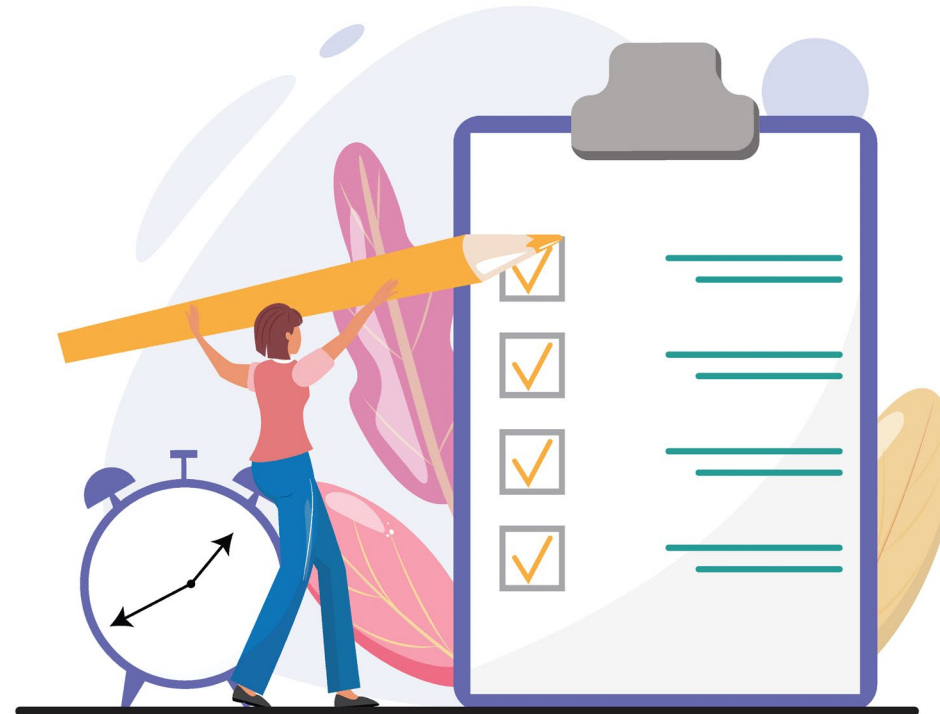
## Beschränkungen

Welche Verschreibungsbeschränkungen gibt es?

## Indikationserweiterung

Kommen zusätzliche Anwendungsgebiete bestehender Medikamente in die Regelerstattung?

# Das Wichtigste auf einen Blick

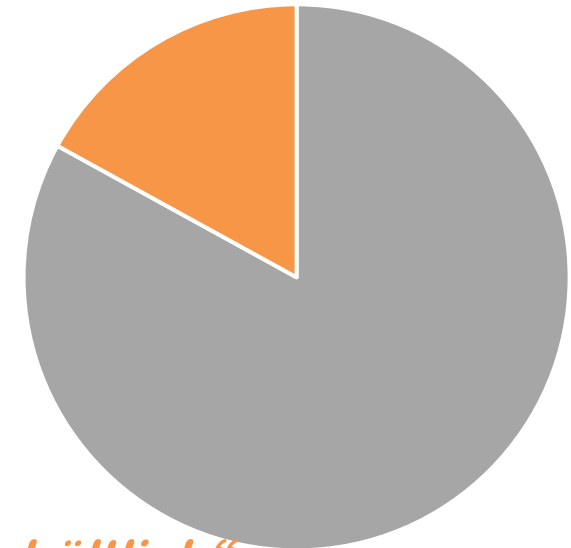


## Für welche Krankheiten gibt es Innovationen?

Die Forschung der Pharmaindustrie deckt ein **breites Spektrum von Indikationen** ab, in denen ein ungedeckter medizinischer Bedarf besteht – von typischen Volkskrankheiten über Krebserkrankungen bis hin zu seltenen Erkrankungen.

Der von der EU gesetzte Schwerpunkt auf **seltene Erkrankungen** trägt Früchte: **Fast ein Drittel** der neu zugelassenen innovativen Therapien betreffen sogenannte „Rare Diseases“.

Aber: Von 453 im Zeitraum 2015-2025 zugelassenen Innovationen sind 76 – also **17 %** – in Österreich (Stand 31.12.2025) nicht erhältlich oder es ist ihre Verfügbarkeit unbekannt. Zwei Drittel dieser Medikamente sind jedoch im Rest Europas verfügbar.



*„17 % der Innovationen sind in Österreich nicht erhältlich“*

# Wie viele Innovationen sind in der Regelerstattung?



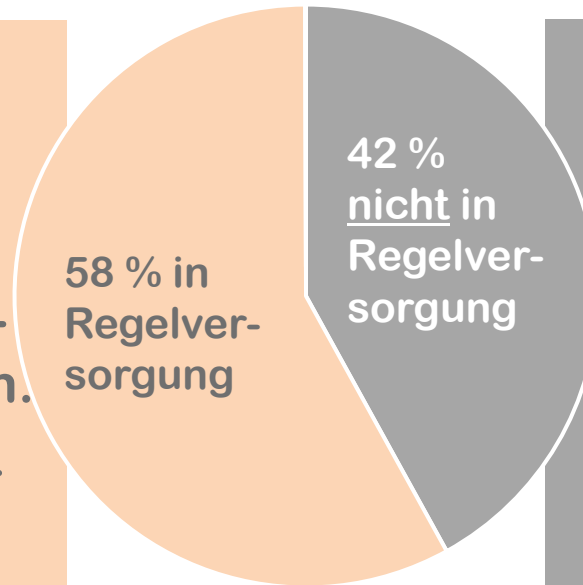
# Wie sehen die Verschreibungskriterien aus?

Nur ein Medikament kann völlig frei verschrieben werden.

1 frei verschreibbar

141 Medikamente (also nur 58 %) sind im EKO gelistet, das heißt in der Regelversorgung. Auch bei diesen muss meist eine Genehmigung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst eingeholt werden.

Und es gibt teils starke Einschränkungen! („nur für schwere Fälle“, nur als Zweit- oder Drittlinietherapie, Ersteinstellung nur in einem spezialisierten Zentrum)



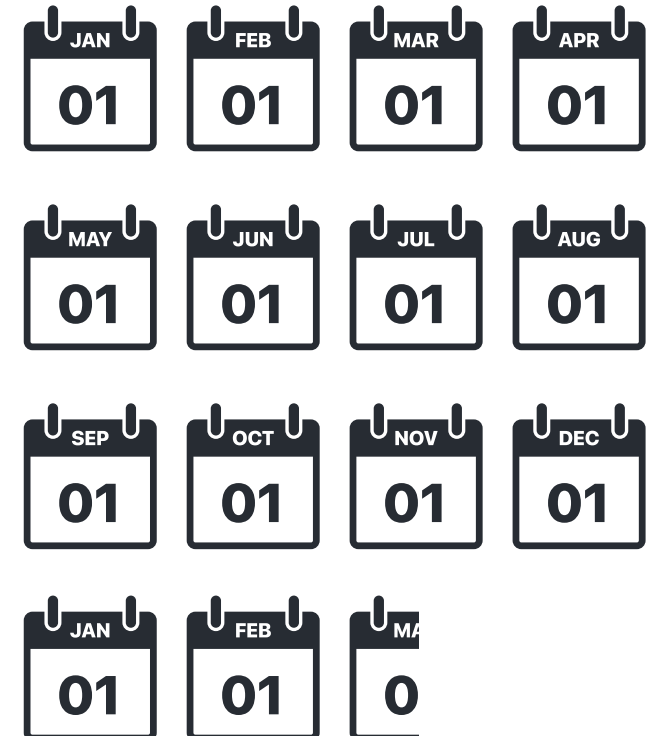
Bei rund 42 % der neuen Medikamente werden die Kosten überhaupt nur in „medizinisch begründeten Ausnahmefällen“ mit einer chef- und kontrollärztlichen „Einzelfallbewilligung“ von den Kassen übernommen. Sonst müssen die Patient:innen die Therapien aus der eigenen Tasche bezahlen.



## Wie lange dauert es?

Es dauert **438 Tage bzw. 14,6 Monate im Median\***, bis **innovative Therapien bei den Patient:innen** ankommen (Kohorte 2021-2024). Diese Wartezeit (von Zulassung bis zur Verfügbarkeit im Erstattungskodex) kann für Menschen mit einem dringenden Bedarf einschneidend sein.

Die forschende Pharmaindustrie konnte übrigens dazu beitragen, die Produkte schneller in Österreich verfügbar zu machen und schneller die Kosten-erstattung zu beantragen. Die von den Kostenträgern für die Aufnahme in den EKO benötigten Fristen sind unverändert geblieben.



*„Die ‚Time to Patients‘ beträgt im Schnitt satte 14,6 Monate.“*

\* Der Median der Messwerte ist derjenige Messwert, der genau „in der Mitte“ steht, wenn man die Messwerte der Größe nach sortiert.

## Wie lange dauert es?

Bei den 10 Produkten mit der längsten Verfahrensdauer hat es zwischen **643 und 1.556 Tage** – also mehr als vier Jahre – vom ersten Antrag der Hersteller bis zur endgültigen Aufnahme in den EKO gedauert\*.

Jene 10 mit der kürzesten Verfahrensdauer haben **159 bis 227 Tage** gebraucht.



Die langsamsten 10

643-1.556 Tage

Die schnellsten 10 159-227 Tage

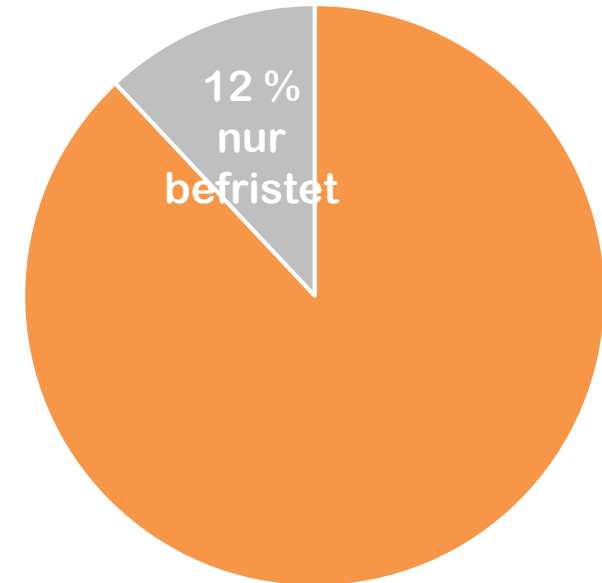
\* Verfahrensdauer hier inkl. No-Box-Phasen aufgrund Zurückziehung des Antrags und Neueinreichung, Gerichtsverfahren, sowie der Zeit zwischen Bescheid und Wirksamkeit im Warenverzeichnis. Die reine Verfahrensdauer (Red Box) dieser 10 Medikamente betrug zwischen 358 und 797 Tagen.

## Ist Behandlungskontinuität gewährleistet?

Die Kontinuität in der Behandlung ist nicht gewährleistet: Derzeit haben **12 %** der im EKO gelisteten innovativen Medikamente für 2015-2025 **nur eine befristete Aufnahme**. Bei Auslaufen der Befristung kann die Therapie für Patient:innen nicht mehr regulär verfügbar sein.

Acht Produkte wurden sogar wieder endgültig aus dem EKO gestrichen.

**81 %** aller im EKO gelisteten Medikamente (Zulassung 2015-25) sind mit einem **Preismodell** im EKO, und erzielen nicht einmal den EU-Durchschnittspreis.



*„Bei über einem Zehntel der neuen Arzneimittel haben die Patient:innen nicht die Sicherheit, ihre Therapien auch in Zukunft zu erhalten.“*

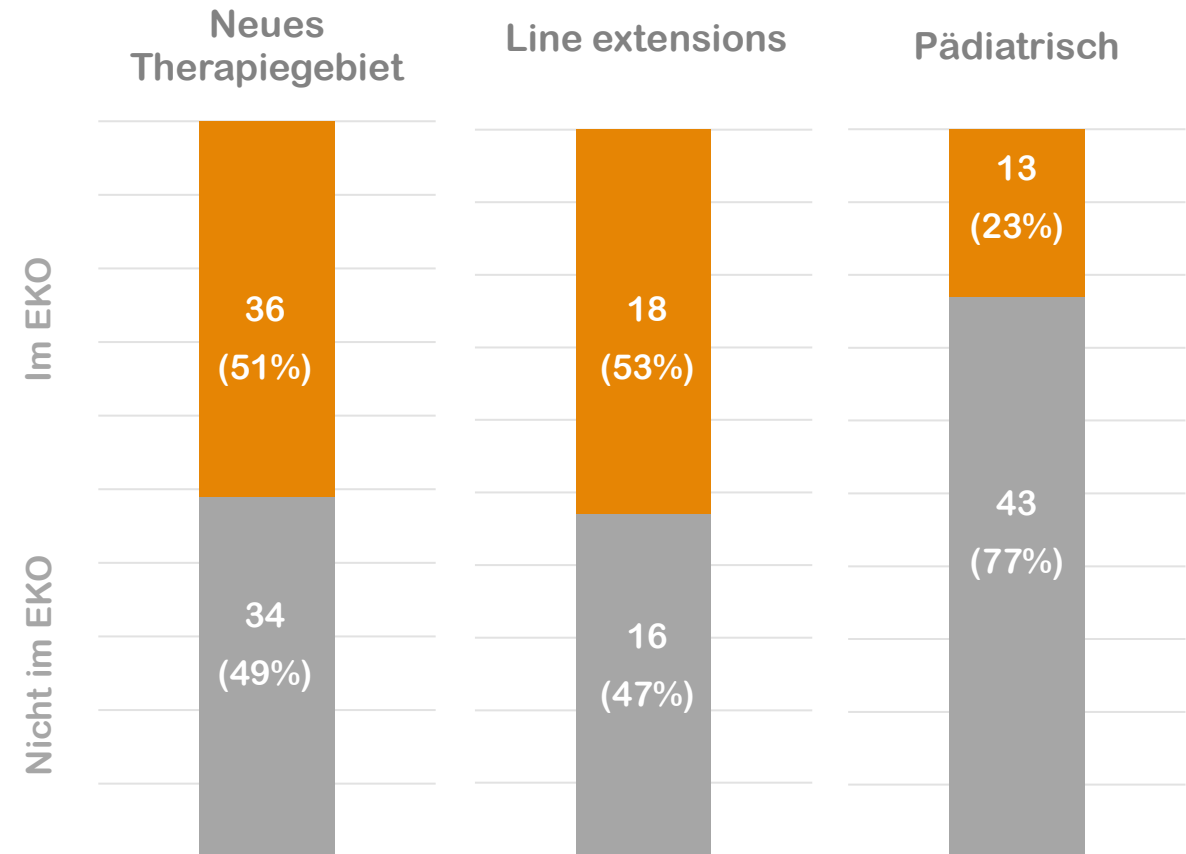
# Kommen Indikationserweiterungen in den EKO?



Von den 160 Indikationserweiterungen\* wurden nur 67 (42 %) in den EKO aufgenommen. Die deutliche Mehrheit ist nicht im EKO.

Es ist möglich, dass Unternehmen einen Antrag ohne Erfolg gestellt haben. Aus öffentlich zugänglichen Daten ist das nicht nachvollziehbar.

## Aufteilung nach Art der Indikationserweiterung



\* Indikationserweiterungen sind später zugelassene neue Krankheitsgebiete, Erweiterungen der bestehenden Indikation oder pädiatrische Erweiterungen bereits zugelassener Substanzen.



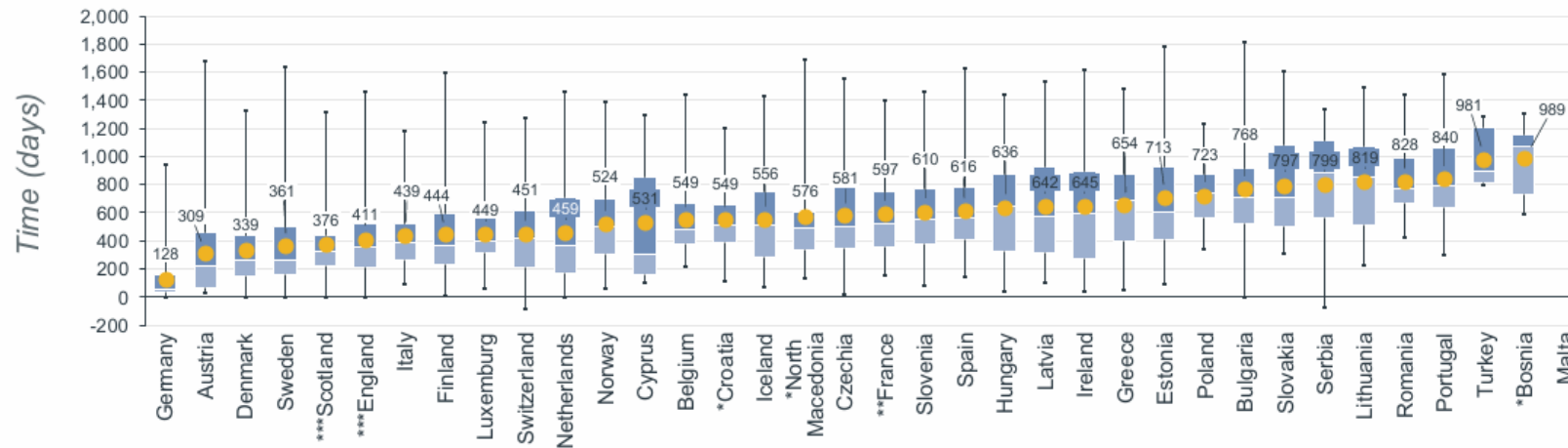
## Abgrenzung zum EFPIA W.A.I.T. Indicator

# Zugang im europäischen Vergleich

## Patients W.A.I.T. Indicator der EFPIA reiht Österreich an 2. Stelle

### Time from central approval to availability (2020-2023)

The **time from central approval to availability** is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients in European countries (for most this is the point at which products gain access to the reimbursement list<sup>†</sup>). The marketing authorisation date is the date of central EU authorisation throughout. Data is correct to 5<sup>th</sup> January 2025.



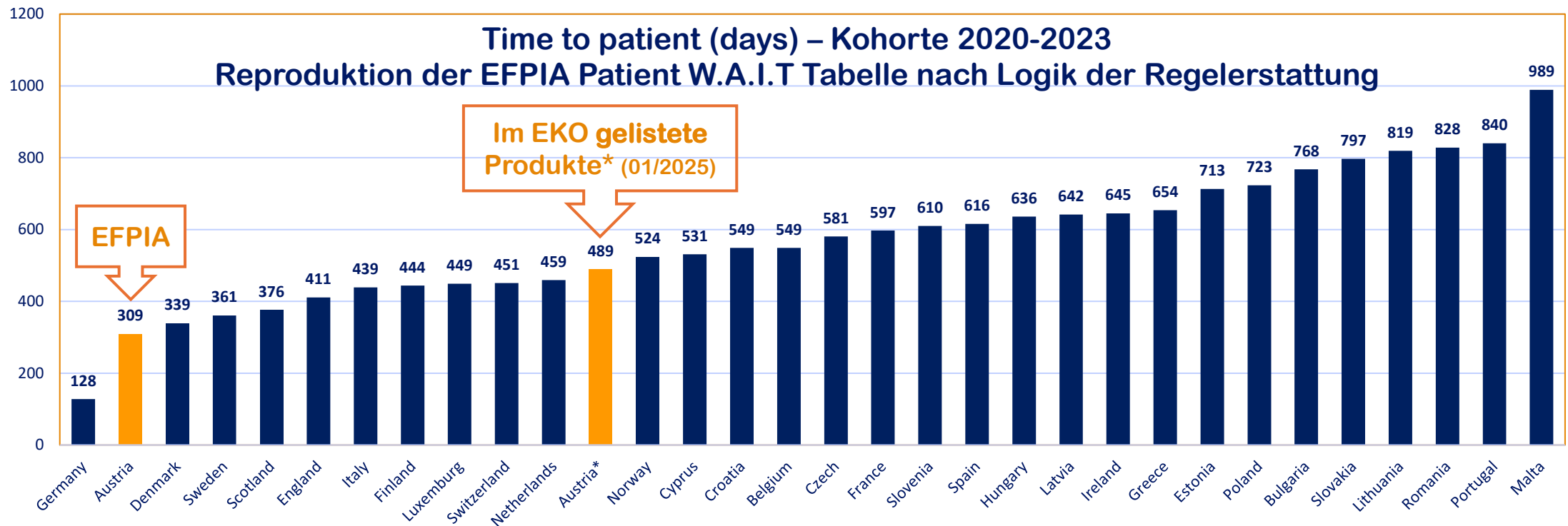
Available medicines / 173	156	142	103	86	98	113	143	87	101	127	100	64	63	88	46	59	13	106	103	86	123	47	31	53	75	42	68	91	47	16	28	33	94	6	15	17
Dates submitted / 173	156	141	79	86	98	113	143	85	89	81	100	62	15	88	32	59	9	102	80	85	123	47	28	53	55	41	65	90	47	15	26	33	50	6	7	1

■ Upper Quartile ■ Lower Quartile | Maximum / minimum — Median ● Mean (mean days)

European Union average: 578 days (mean %) (Note: Malta is not included in EU27 average as only 1 date was submitted in total) <sup>†</sup>Country specific definitions are listed in the appendix. <sup>\*</sup>Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative <sup>\*\*</sup>For France, the time to availability (597 days, n=80 dates submitted) includes products under the Accès précoce system (n=4 dates submitted) for which the price negotiation process is usually longer. If one considers that products under the Accès précoce system are directly available (time to availability = 0), the average time to availability is 570 days <sup>\*\*\*</sup>In the UK, MHRA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines.

# Europäischer Vergleich im Reality-Check

Mit Blick auf die **Regelversorgung im niedergelassenen Bereich** ist Österreich im Mittelfeld



\* Nur Retail Produkte in der Regelerstattung, also G, RE1, RE2, zum Stichtag 1.1.2025, n=48.

In der EFPIA Patient W.A.I.T. Logik sind auch Krankenhauspräparate sowie No-Box-Medikamente als verfügbar enthalten.



## Conclusio und Lösungsvorschläge

Österreich **keine** „Insel der Seligen“ in puncto Zugang zu innovativen Therapien

## Unser Vorschlag

### Überarbeitung des KAKuG und des ASVG (Erstattungskodex)

- ▶ unter **Einbindung aller Systempartner**, mit dem Ziel:
- ▶ einen **raschen und österreichweit einheitlichen Patient:innenzugang** zu innovativen Therapien, unter
- ▶ Gewährleistung der **ärztlichen Therapiehoheit** sicherzustellen.



## Wir wollen:

- ▶ Stärkere Einbindung von wissenschaftlichen **Fachexpert:innen** und **Patient:innenperspektive** in den **EKO-Prozess**
- ▶ Bundesweit **einheitliche**, transparente **Kriterien** für chef- und kontrollärztliche **Bewilligungen**, um Behandlungsverzögerungen für Patient:innen zu vermeiden
- ▶ Zeitgemäße **Definition von Innovation**, inkl. Etablierung einer umfassenden **Nutzenbewertung** (z.B. Berücksichtigung von definierten Zusatznutzen für Patient:innen und gesamtgesellschaftlichem Nutzen)
- ▶ **Angemessene Preisbildung** bei Indikationserweiterungen (**keine Pönalisierung** von Innovation)
- ▶ Mehr **Prozess-Sicherheit** im EKO-Aufnahmeverfahren, insbesondere durch verlässliche und konsistente Vergleichs- und Erfolgsparameter
- ▶ Sicherstellung des **dauerhaften und breiten Zugangs** (keine Befristungen, Indikationseinschränkungen nur auf Basis anerkannter wissenschaftlicher Evidenz)