PHARMIG 70 Jahre
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI
Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich

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

Medien Round Table
Verfügbarkeit und Zugangshürden bei innovativen Arzneimitteln

Wien, 5. November 2024

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, wie schnell Patient:innen tatsächlich Zugang zu innovativen Therapien erhalten.

Ihre Gesprächspartner:innen

- **Dr. med. Barbara Möller, MPH** | Geschäftsführerin von KWPC - Krammer, Wrbka & Partner Consulting
- **Dr. Leif E. Moll, MBA** | Vizepräsident des Forums der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI)
- **Mag. Elisabeth Weigand, MBA** | Geschäftsführerin von Pro Rare Austria
- **Prim. Univ.-Prof. Dr. Peter Fasching, MBA** | Präsident der Österreichischen Diabetes-Gesellschaft
- **Hon. Prof. (FH) Dr. Bernhard Rupp, MBA** | Leiter der Abteilung Gesundheitspolitik Kammer für Arbeiter und Angestellte für Niederösterreich
- Moderation: **Ilda Sabanovic, MSc** | Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI)

PHARMIG 70 Jahre
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI



Time to Patients – eine tiefgehende Analyse

Barbara Möller, Krammer, Wrbka & Partner Consulting

Medien Round Table, 5. November 2024

Was ist „Time to Patients?“

PHARMIG 70 Jahre
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI

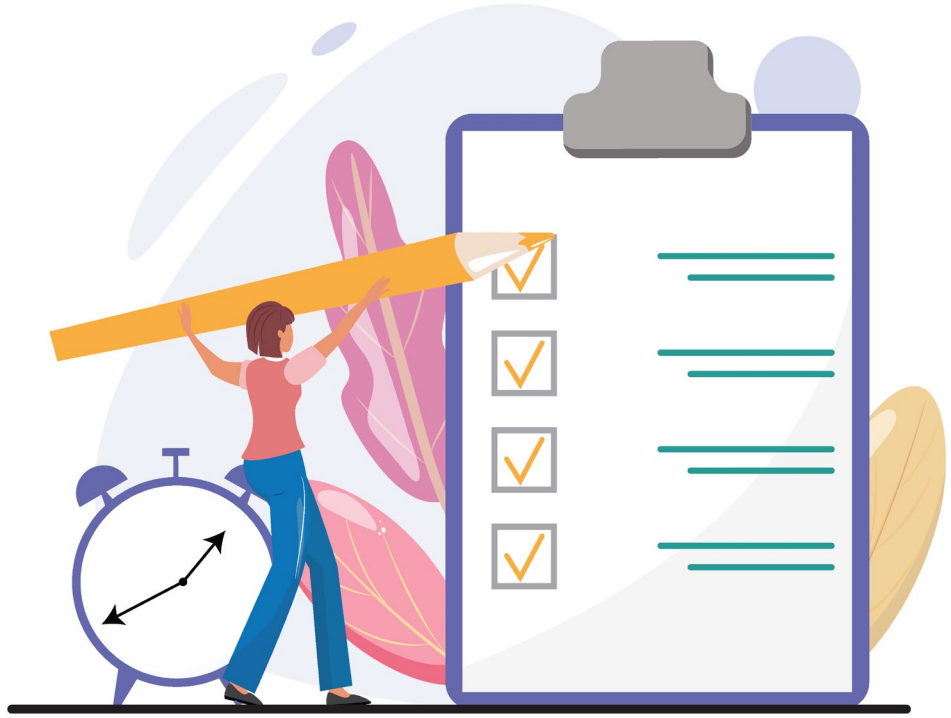
Die Analyse „Time to Patients“ wird – zurückreichend bis ins Jahr 2015 – laufend vom unabhängigen Consulting-Unternehmen KWPC im Auftrag von FOPI & PHARMIG durchgeführt und in einer Datenbank dargestellt. Sie gibt Auskunft über:

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?

PHARMIG 70 Jahre
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI

Das Wichtigste auf einen Blick



Für welche Krankheiten gibt es Innovationen?

PHARMIG 70 Jahre
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

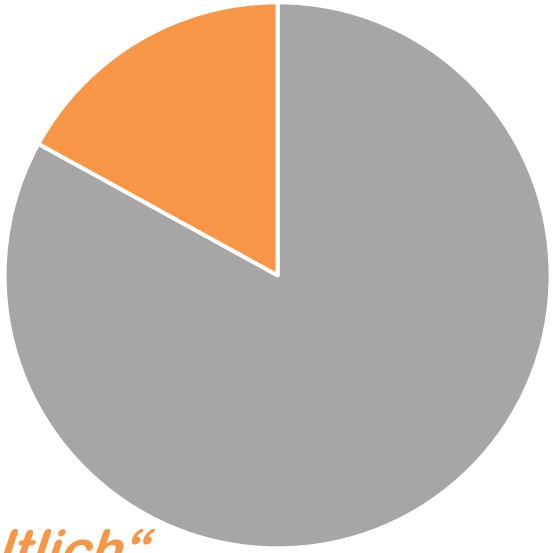
FOPI

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".

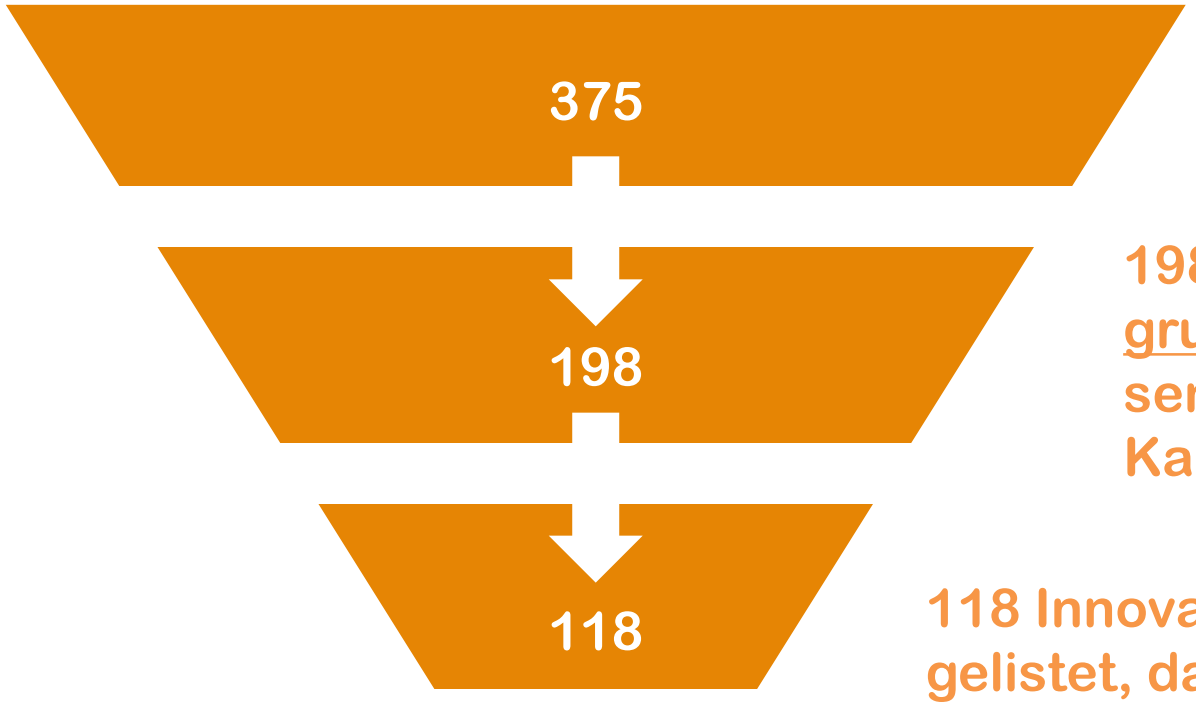
Aber: Von 375 im Zeitraum 2015-2023 zugelassenen Innovationen sind 59 – also **fast 16 %** – in Österreich nicht erhältlich oder es ist ihre Verfügbarkeit unbekannt.





„16 % der Innovationen sind in Österreich nicht erhältlich"

Wie viele Innovationen sind in der Regelerstattung?



375 Innovationen wurden zwischen 2015 und 2023 zugelassen

198 Innovationen – oder gut 50 % – wären grundsätzlich geeignet, im niedergelassenen Bereich eingesetzt und durch die Kassen erstattet zu werden

118 Innovationen sind tatsächlich im EKO gelistet, das heißt in der Regelversorgung

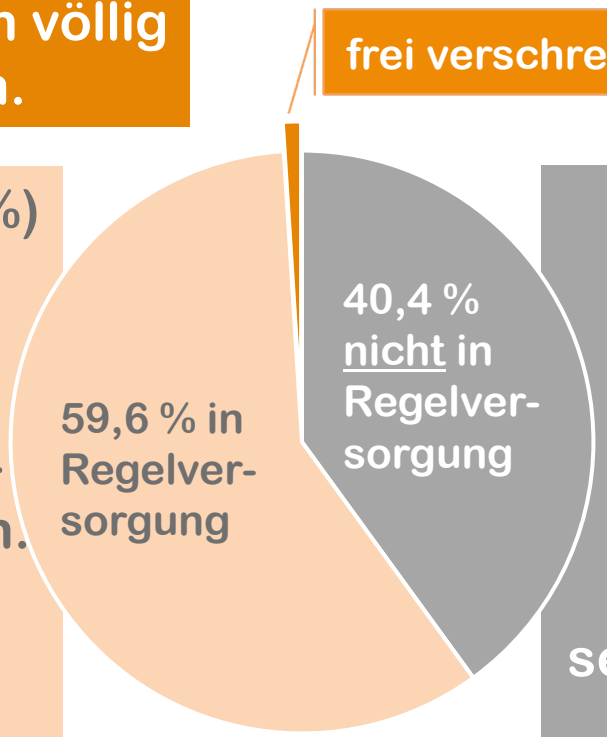


Wie sehen die Verschreibungskriterien aus?

Nur ein Medikament kann völlig frei verschrieben werden.

118 Medikamente (also knapp 60 %) 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 Drittlinientherapie, Ersteinstellung nur in einem spezialisierten Zentrum)



Bei rund 40 % 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.



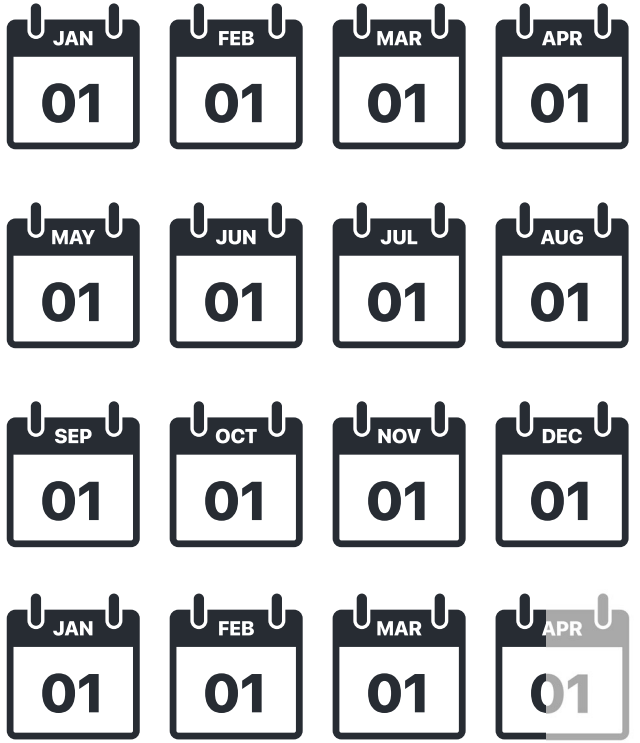
Wie lange dauert es?

PHARMIG 70 Jahre
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI

Im Schnitt dauert es 465 Tage bzw. 15,5 Monate im Median* bis innovative Therapien bei den Patient:innen ankommen (Kohorte 2019-2024). 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 15,5 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?

PHARMIG 70 Jahre
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI

Bei den 10 Produkten mit der längsten Verfahrensdauer hat es zwischen 590 und 1.278 Tage – also mehr als dreieinhalb Jahre – vom ersten Antrag der Hersteller bis zur endgültigen Aufnahme in den EKO gedauert.

Jene 10 mit der kürzesten Verfahrensdauer haben 160 bis 230 Tage gebraucht.



Die langsamsten 10 590-1.278 Tage

Die schnellsten 10 160-230 Tage

Ist Behandlungskontinuität gewährleistet?

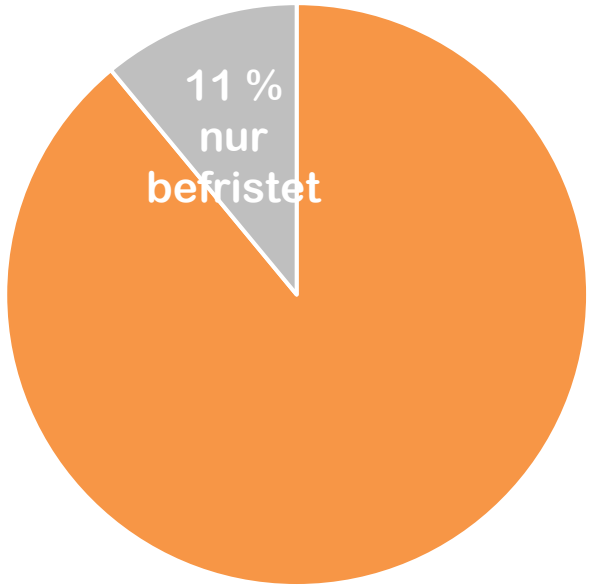
PHARMIG 70 Jahre
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI

Die Kontinuität in der Behandlung ist nicht gewährleistet: Derzeit haben 11 % der im EKO gelisteten innovativen Medikamente für 2015-2023 nur eine befristete Aufnahme. Bei Auslaufen der Befristung kann die Therapie für Patient:innen nicht mehr regulär verfügbar sein.

Neun Produkte wurden sogar wieder aus dem EKO gestrichen.





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

PHARMIG 70 Jahre
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI



Bedeutung für die Versorgung österreichischer Patient:innen

Leif Moll, FOPI

Medien Round Table, 5. November 2024

Zugang im europäischen Vergleich

PHARMIG 70 Jahre
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

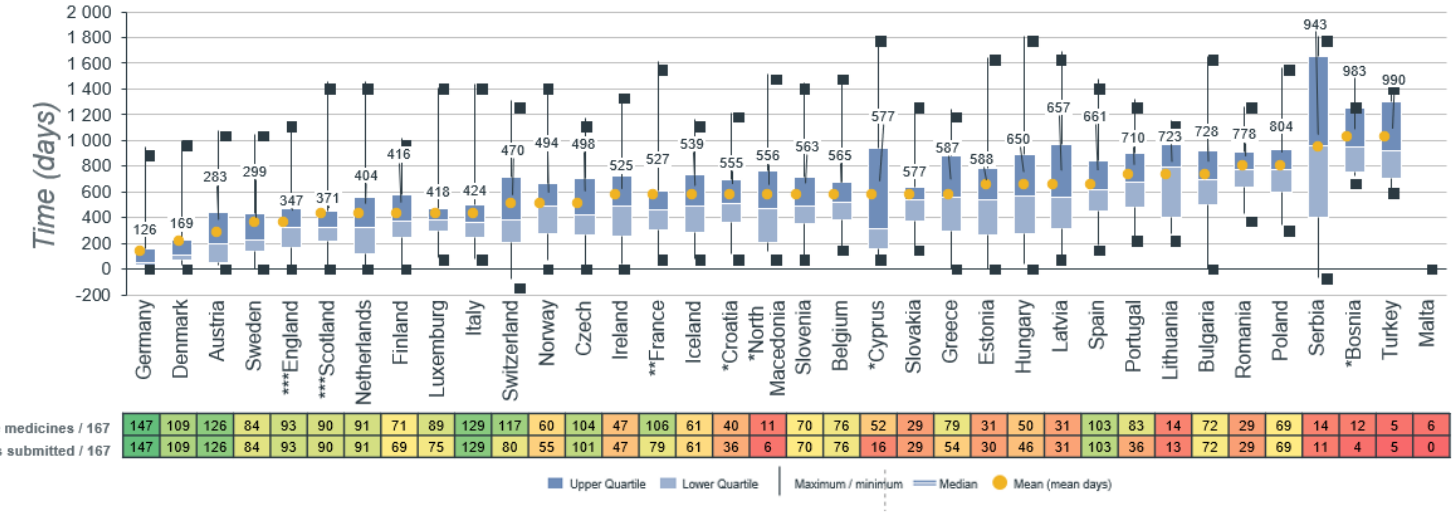
FOPI

Patients W.A.I.T. Indicator der EFPIA reiht **Österreich an 3. Stelle**

All products | Oncology | Orphans | Non-onc orphans | Combination

Time from central approval to availability (2019-2022)

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†). The marketing authorisation date is the date of central EU authorisation throughout.



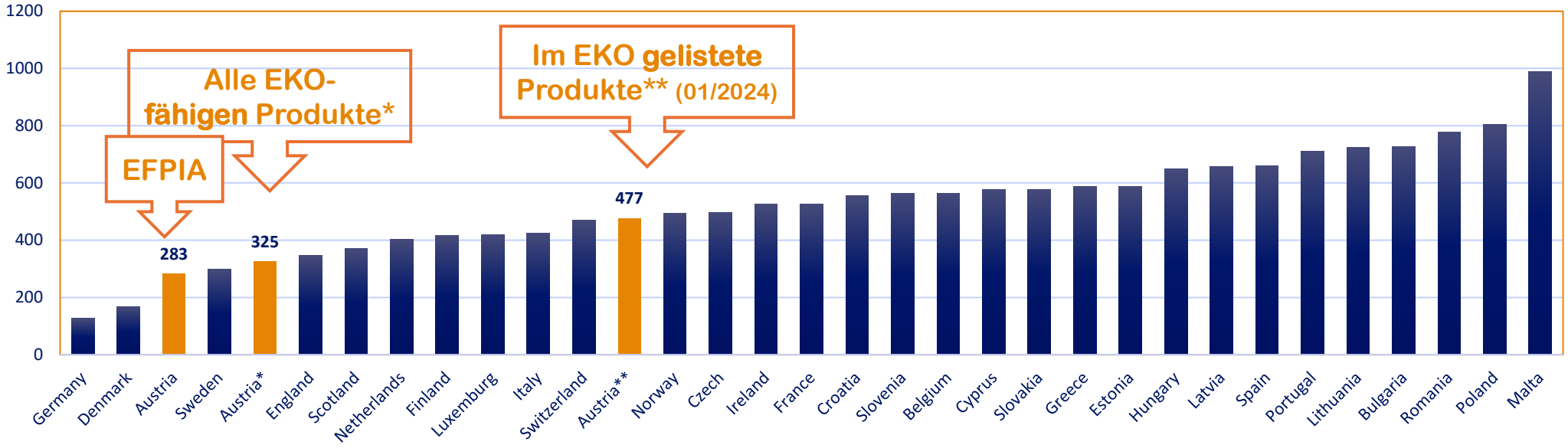
European Union average: 531 days (mean %) (Note: Malta is not included in EU27 average as only 2 dates were submitted in total) †In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE where some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative **For France, the time to availability (527 days, n=79 dates submitted) includes products under the Accès précoce system (n=18 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 424 days. ***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.

IQVIA 13

Europäischer Vergleich im Reality-Check

Andere Perspektive mit Blick auf die **Regelversorgung** im niedergelassenen Bereich

Time to patient (days) – Kohorte 2019-2023
Reproduktion der EFPIA Patient W.A.I.T Tabelle nach Logik der Regelerstattung



* Alle Produkte im niedergelassenen Bereich, inkl. No Box und Red Box
** Nur Produkte in der Regelerstattung, also G, RE1, RE2

Anm.: Die Abweichung zur ‚Time to Patients' von 465 Tagen resultiert aus anderen Betrachtungskriterien bei EFPIA.

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.



Unsere Lösungsvorschläge

Wir sollten dabei diskutieren:

- **eine stärkere Berücksichtigung von Fachexpertise** und **Patient:innenvertreter:innen** im EKO-Prozess
- Eine **aktualisierte Definition von Innovation** und die **Etablierung einer zeitgemäßen umfassenden Nutzenbewertung**
  - Ganzheitliche Betrachtung des Nutzenbegriffs (auch: Gesundheitssystem, Gesellschaft, Volkswirtschaft)
  - zusätzlicher therapeutischer Nutzen (z.B. Rückgang der Symptome, Vermeiden von Folgeschäden, Ausbleiben von Nebenwirkungen, etc.)
  - Vorteile für Patient:innen oder Gesundheitssystem durch innovative bzw. neue Darreichungsformen
- sachgerechte **Vergleichs- und Erfolgsparameter** für Innovation
- eine **angemessene Preisbildung** bei Indikationsausweitungen
- die **Sicherstellung des dauerhaften und breiten Zugangs** (Befristungen, Indikationseinschränkungen)

Unsere Lösungsvorschläge

Wir sollten weiters …

- **Finanzierungsmodell** des Gesundheitssystems **transparenter** und **effizienter** gestalten, um **ganzheitliche Nutzenbetrachtung** zu ermöglichen und **finanzielle Ressourcen für Innovation** freizumachen
- **Nutzenbewertung und Preisverhandlung künftig trennen**, ähnlich wie in Deutschland – denn es ist jeweils unterschiedliche Expertise nötig
- **EU-HTA als Chance** betrachten, um den **EKO-Prozess weiterzuentwickeln**
- **insgesamt klare Erstattungsrichtlinien** für die Industrie schaffen, um **Rechtssicherheit** im Interesse der Patient:innen zu haben



Bedeutung der Ergebnisse für Patient:innen

Elisabeth Weigand, Pro Rare Austria

Medien Round Table, 5. November 2024

Aus Patient:innen-Sicht …

- **Patient:innen erwarten den schnellstmöglichen und unkomplizierten Zugang und die Erstattung von allen zugelassenen Therapien österreichweit einheitlich** unabhängig davon, ob im niedergelassenen oder im klinischen Bereich und auch im sogenannten Nahtstellenbereich (z.B. Heimtherapien), das gilt natürlich auch für innovative Therapien. Der Zugang darf nicht an Diskussionen zur Kostenübernahme von verschiedenen Kostenträgern scheitern oder dadurch verzögert werden, was heute gerade bei teuren Therapien leider immer wieder der Fall ist.
- Eine Forderung der Patient:innen ist darüber hinaus, dass auch **zu Krankheiten geforscht und entwickelt wird, für die es nach wie vor keine Therapien gibt, die sogenannten „Unmet Needs and Highest Unmet Needs“**, so gibt es nach wie vor für rund 94 % der mehr als 6.000 seltenen Erkrankungen keine ursächliche Therapie; und nicht zu vergessen – Therapien für Kinder und Jugendliche, viele Therapien, auch hier gibt es noch viel Verbesserungsbedarf.

Aus Patient:innen-Sicht …

- **Die direkte Patient:innensicht ist für die Nutzenbewertung unbedingt einzuholen –** es geht u.a. um die Bewertung von Anwendung der Therapien, Nebenwirkungen und Lebensqualität. Die EUHTA Verordnung soll daher auch für den EKO-Prozess in Österreich angewendet werden und damit Vertreter:innen von Patient:innen miteinbezogen werden – eine langjährige Forderung der Dachverbände für Patient:innen- und Selbsthilfeorganisationen.
- Eine weitere jahrelange Forderung bezieht sich daher auf die **Transparenz der Bewertungs- und Erstattungsentscheidungen** – heute scheinen die Entscheidungen für die Aufnahme in den EKO und die chefärztlichen Genehmigungen primär ökonomisch getrieben im Gegensatz zur Nutzenbewertung.

Aus Patient:innen-Sicht …

- Österreich muss als **Forschungsstandort attraktiv bleiben**, und österreichische Patient:innen sollen hier die Möglichkeit haben, **an Studien teilzunehmen**.
- Die Entwicklung der Therapien dauert ohnehin lange. Umso wichtiger ist es, dass Patient:innen keine weitere Zeit für die Anwendung der Therapie verlieren, die ihnen ein möglichst selbstbestimmtes Leben mit **Teilhabe an Gesellschaft, Bildung und Beruf** ermöglicht, und sie somit auch ihren **Beitrag leisten können**.



Bedeutung der Ergebnisse aus Sicht der Ärzt:innen

Peter Fasching, Österr. Diabetes Gesellschaft

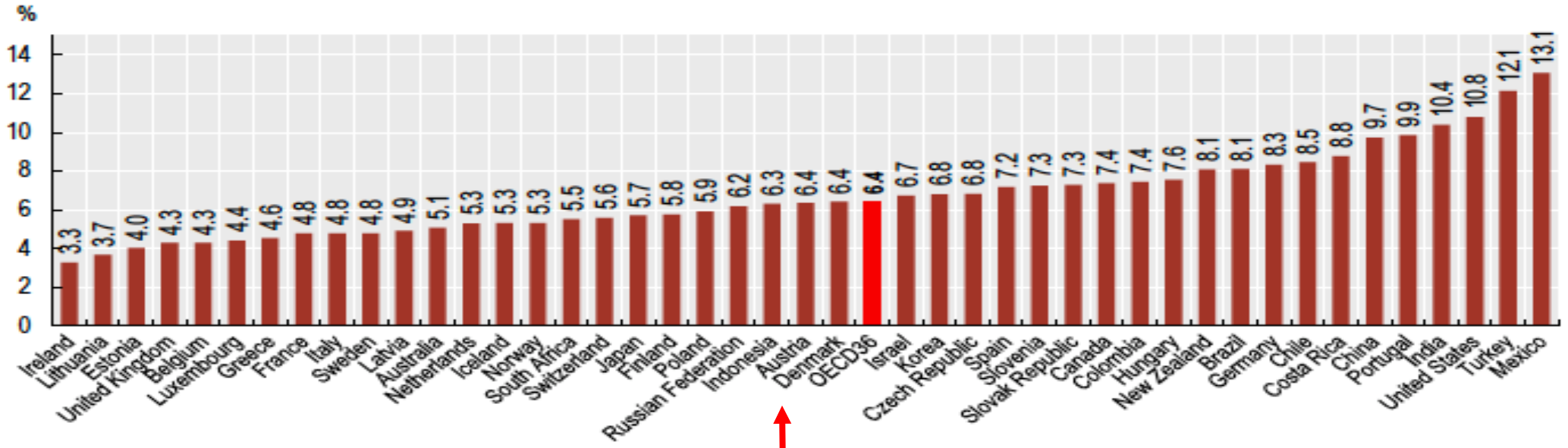
Medien Round Table, 5. November 2024

Diabetes-Klassifikation

I Diabetes mellitus Typ 1 (ca. 50 000 in A)
II Diabetes mellitus Typ 2 (ca. 700 000 in A)
III Andere spezifische Formen
(MODY; Pankreopriver DM) (ca. ? in A)
IV Gestations-Diabetes (Schwangerschaft) (ca. ? in A)

Diabetesprävalenz

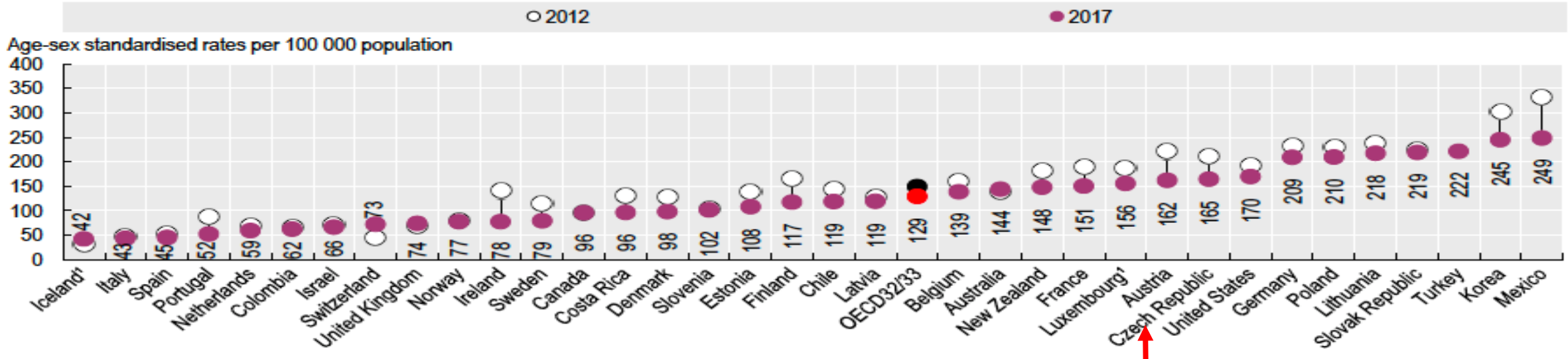
Figure 3.17. **Type I and II diabetes prevalence among adults, 2017 (or nearest year)**



Source: IDF Diabetes Atlas, 8th Edition, 2017.

Österreich im Vergleich

Figure 6.12. **Diabetes hospital admission in adults, 2012 and 2017 (or nearest year)**



1. Three-year average.
Source: OECD Health Statistics 2019.

Definition: short or long-term complications, admission for hyperglycaemia with a primary diagnosis of diabetes

„Artificial Pancreas“: Closed-loop Systems – Glucose-Sensor/Pump/Algorithms: 100 Jahre danach mit Insulin !!!!

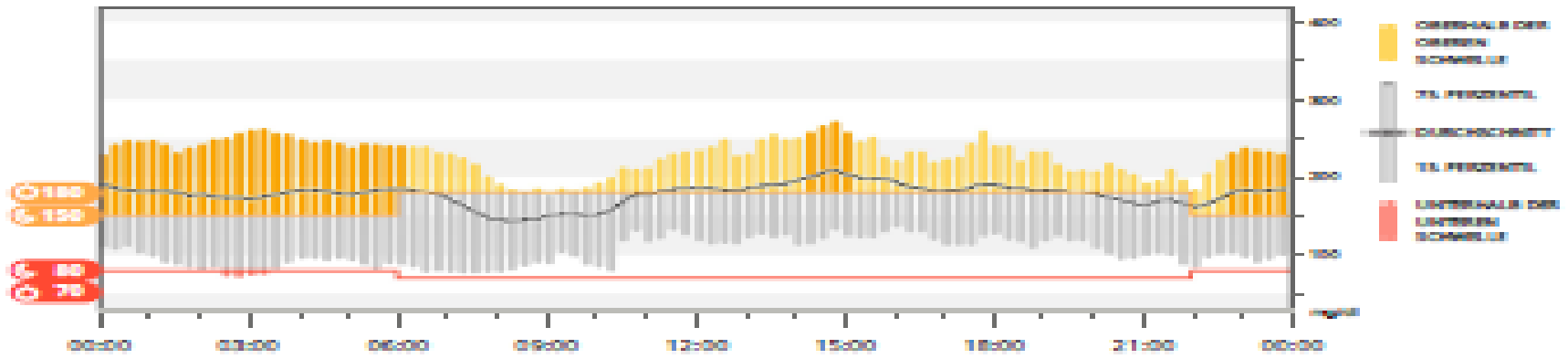








CGM-Profile (Kontinuierliche Gewebszuckermessung)



Überblick für:

Mi. 13. Mrz. 2019 - Do. 11. Apr. 2019

Statistiken für diesen Zeitraum

7,8 %	178	75			
Geschätzter HbA1c	mg/dl Durchschnittlicher Glukosewert (CGM)	mg/dl Standardabweichung (CGM)	Hypoglykämisches Risiko	Zeit im Zielbereich	Sensorverwendung

Lebensstil modifizierende Therapie

Lebensstilmodifizierende Therapie - Gewichtsmanagement, körperliche Aktivität

Anamnestisch bekannte kardiovaskuläre Erkrankung, hohes Risiko für atherosklerotische - kardiovaskuläre Erkrankung, bekannte Herzinsuffizienz (HFpEF, HFmrEF, HFrEF) oder chronische Nierenerkrankung - Kombination unabhängig vom HbA1c

Nachgewiesene atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung
Hohes Risiko für eine atherosklerotisch-kardiovaskuläre Erkrankung (Alter ≥ 55 Jahre und eines der folgenden Kriterien)
- linksventrikuläre Hypertrophie
- >50% Stenose der Koronarien, Karotiden oder Beinarterien
- eGFR < 60 ml/min/1,73 m2

GLP-1 Analogon mit kardiovaskulärem Benefit[a]

SGLT2 - Hemmer mit kardiovaskulärem Benefit[a,d]

plus Metformin*

Herzinsuffizienz (HFpEF, HFmrEF, HFrEF)

SGLT2- Hemmer mit nachgewiesenem Benefit in diesem Kollektiv[b,d]

plus Metformin*

Chronische Nierenerkrankung

Bevorzugt:

SGLT2-Hemmer mit nachgewiesenem Benefit in diesem Kollektiv[c,d]

plus Metformin*

Wenn SGLT2-Hemmer nicht möglich:

GLP1-Analogon mit kardiovaskulärem Benefit[a]

Keine bekannte kardiovaskuläre Erkrankung, Herzinsuffizienz oder chronische Niereninsuffizienz

Metformin als Basistherapie (wenn keine Kontraindikation)

Fokus Gewichtsmanagement / Hypoglykämievermeidung

SGLT2-Hemmer *oder* GLP1-Analogon

HbA1c über dem Zielbereich

GLP1-Analogon - Tirzepatide[e] *oder* SGLT2-Hemmer

[a] Entsprechend der Darstellung in Tab. 2, [b] entsprechend der Darstellung in Tab. 3, [c] entsprechend Darstellung in Tab. 4, [d] laut Zulassung der Medikation, [e] Tirzepatide ist von der EMA bereits zugelassen, aber in Österreich vorerst noch nicht verfügbar; *HFpEF* Heart failure with preserved ejection fraction, *HFmrEF* Heart failure with mildly reduced ejection fraction, *HFrEF* Heart failure with reduced ejection fraction. * Metformin ist neben SGLT-2-Hemmern/GLP-1 Analoga erste Wahl und sollte bestmöglich bereits als initiale Kombinationstherapie gegeben werden

Klare Forderung der ÖDG zur Entlastung der Spitäler und Spitalsambulanzen flächendeckend in Österreich

Neben Bereitstellung moderner Pharmaka und Technologie

kassenärztliche Refundierung/Honorierung Diabetes-spezifischer Leistungen (auch im extramuralen Bereich)

(inkl. diätologischer und präventiver Lebensstilberatung)

Für welchen Arzt/Ärztin refundierbar in abgestufter Form ?

Primärversorgung:
DMP „Therapie aktiv“
PVZ (bei Fachvertiefung)

2. Ebene (Fachärzt:innen für ..)
Fachärzt:innen für Innere Medizin (mit Zusatz Diabetesdiplom ÖDG)
Auch in Facharztzentrum
Fachärzt:innen f. Endokrinologie und Diabetologie (=Additiv-FA)
Pädiater:innen mit Spezialisierung

Falls Facharzt:in für Endokrinologie und Diabetologie/Stoffwechsel

auch spezielle Leistungen refundierbar für

Lipidologie (z.B. Erstverordnung von PCSK-9-Inhibitoren bei Hypercholesterinämie)

Osteologie /Osteoporose (DEXA) (z.B. Erstverordnung von osteo-anabolen Medikamente)

Adipositasbetreuung in speziellen Programmen inkl. Refundierung der pharmazeut. Begeleittherapie

Spezifische Endokrinologie

Thyreodologie (exkl. Nuklearmedizin) (US SD)



Bedeutung der Ergebnisse aus gesundheitspolitischer Sicht

Bernhard Rupp, AK NÖ Gesundheitspolitik

Medien Round Table, 5. November 2024

Aus gesundheitspolitischer Sicht …

- **Spreu vom Weizen trennen** (Scheininnovation vs. echte Innovation)
- **„Was ist eine Innovation?“** → Nutzenbewertung aus Patient:innensicht besondere Bedeutung
- **Neue europäische Ebene der Nutzenbewertung kann doppelt hilfreich sein**
  → Nutzen außer Streit stellen
  → „Time to Patient-Zeitspanne“ verringern

„Österreich darf sich nicht von der modernen Medizinentwicklung abkoppeln. Innovative Therapien müssen den Versicherten, die diese brauchen, zur Verfügung stehen.“

Aus gesundheitspolitischer Sicht …

- **System des chef-/kontrollärztlichen Dienstes überdenken** – denn ein ökonomie-getriebenes Flaschenhalssystem kann zur Benachteiligung sozioökonomisch Benach-teiligter führen)
- **Finanzielle Ausstattung der Krankenversicherungsträger muss ausreichend und zweckmäßig sein** = Grundvoraussetzung für eine modernes Gesundheitssystem
- **Regelmäßiges Monitoring** der Verfügbarkeit von Therapien in Österreich nötig
- **Nationales Hinweisgeberinnenschutzgesetz und Rechtsdurchsetzungs-Rechtslage** sind für „Patient:innen“ unzureichend

PHARMIG 70 Jahre
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI
Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich

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

Medien Round Table
Verfügbarkeit und Zugangshürden bei innovativen Arzneimitteln

Wien, 5. November 2024