PHARMIG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI
Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich

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

Wien, Oktober 2025
Datenstand per 30.06.2025

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI

Patient:innen erhalten in Österreich rasch innovative Medikamente, die ihr Leben verändern könnten – das heißt, ihre Lebensqualität erhöhen und ihre Therapie-ergebnisse 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?“

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI

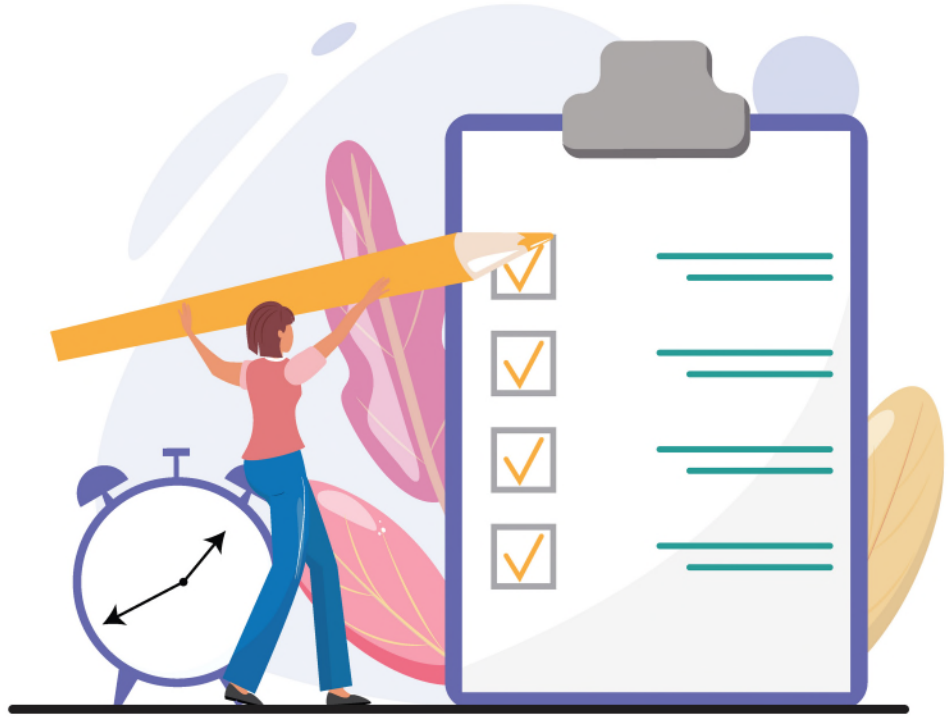
Die Analyse „Time to Patients“ wird – zurückreichend bis ins Jahr 2015 – laufend vom unabhängigen Consulting-Unternehmen KWPC im Auftrag von FOPI & PHARMIG durchgeführt und in einer Datenbank dargestellt. Sie gibt Auskunft über:

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?
Indikationserweiterung	Kommen zusätzliche Anwendungsgebiete bestehender Medikamente in die Regelerstattung?

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI

Das Wichtigste auf einen Blick



Für welche Krankheiten gibt es Innovationen?

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

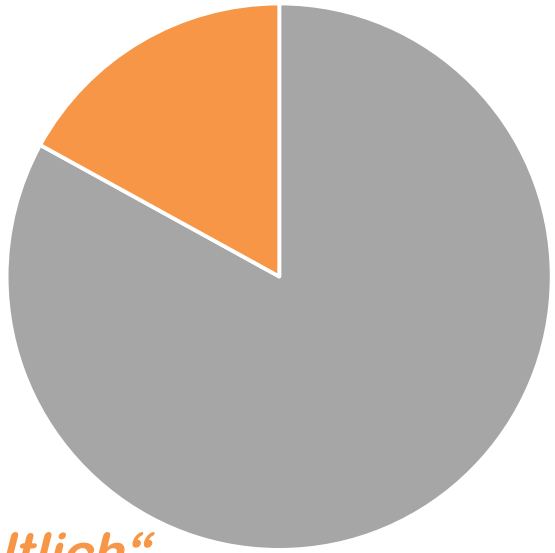
FOPI

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“.

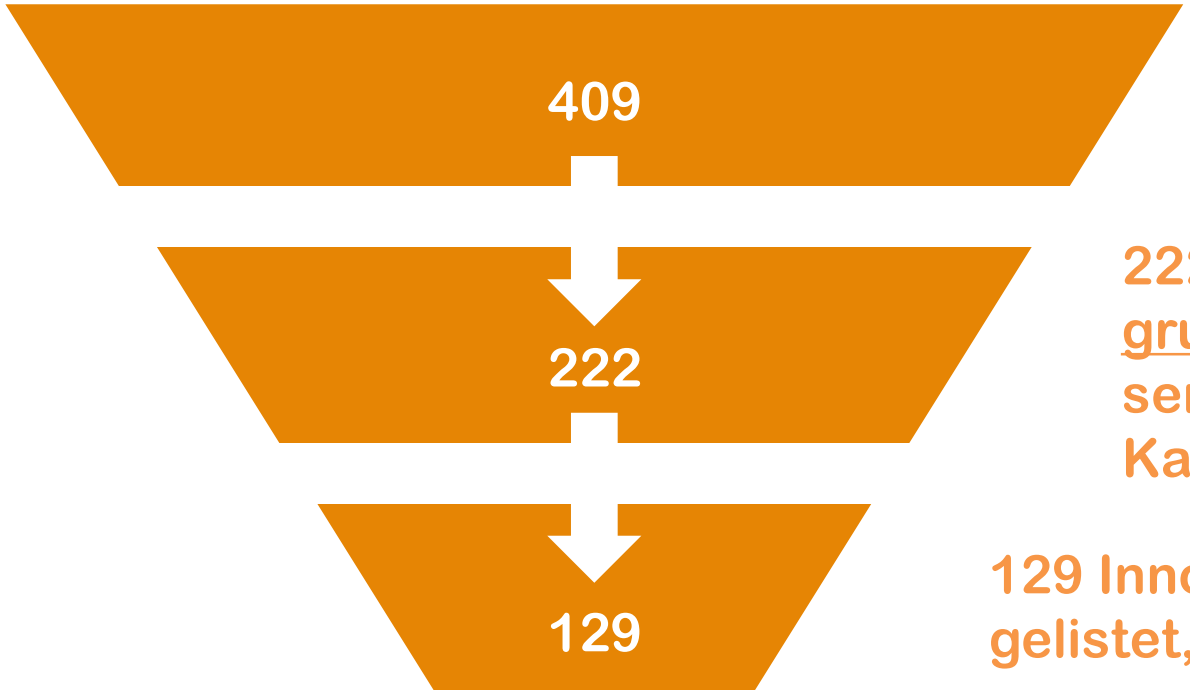
Aber: Von 409 im Zeitraum 2015-2024 zugelassenen Innovationen sind 65 – also 16 % – in Österreich (Stand 30.06.2025) nicht erhältlich oder es ist ihre Verfügbarkeit unbekannt.





„16 % der Innovationen sind in Österreich nicht erhältlich“

Wie viele Innovationen sind in der Regelerstattung?



409 Innovationen wurden zwischen 2015 und 2024 zugelassen

222 Innovationen – oder 54 % – wären grundsätzlich geeignet, im niedergelassenen Bereich eingesetzt und durch die Kassen erstattet zu werden

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



Wie sehen die Verschreibungskriterien aus?

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

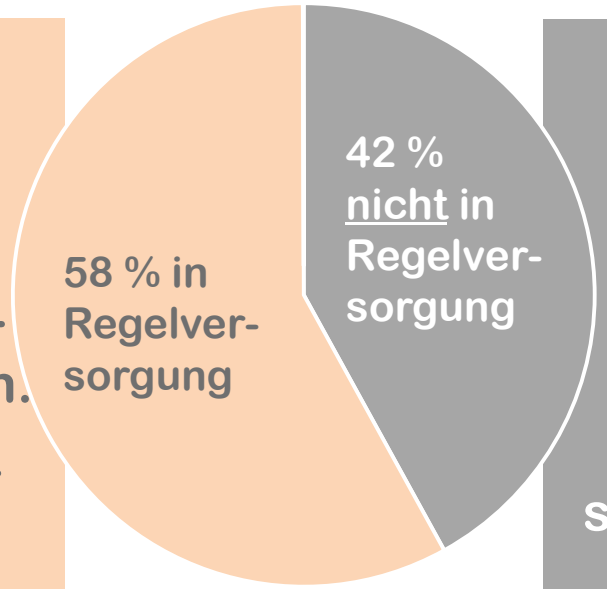
FOPI

Nur ein Medikament kann völlig frei verschrieben werden.

1 frei verschreibbar

129 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 Drittlinientherapie, 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.



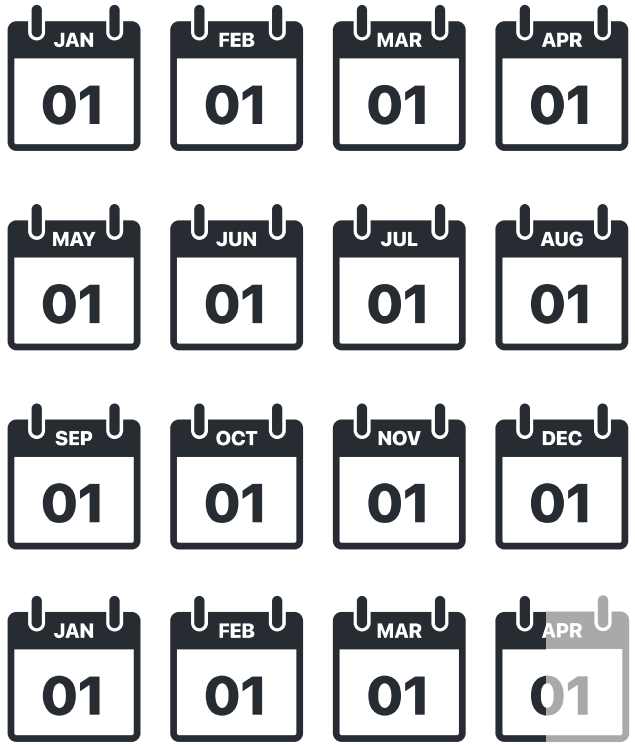
Wie lange dauert es?

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI

Es dauert 463 Tage bzw. 15,4 Monate im Median*, bis innovative Therapien bei den Patient:innen ankommen (Kohorte 2020-2023). 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 Kostenerstattung 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 15,4 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
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI

Bei den 10 Produkten mit der längsten Verfahrensdauer hat es zwischen 638 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 232 Tage gebraucht.



Die langsamsten 10 **638-1.556 Tage**

Die schnellsten 10 **159-232 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 280 und 797 Tagen.

Ist Behandlungskontinuität gewährleistet?

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI

Die Kontinuität in der Behandlung ist nicht gewährleistet: Derzeit haben 9 % der im EKO gelisteten innovativen Medikamente für 2015-2024 nur eine befristete Aufnahme. Bei Auslaufen der Befristung kann die Therapie für Patient:innen nicht mehr regulär verfügbar sein.

Sieben Produkte wurden sogar wieder endgültig aus dem EKO gestrichen.

78% aller im EKO gelisteten Medikamente (Zulassung 2015-2024) sind mit einem Preismodell im EKO, und erzielen nicht einmal den EU-Durchschnittspreis.





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

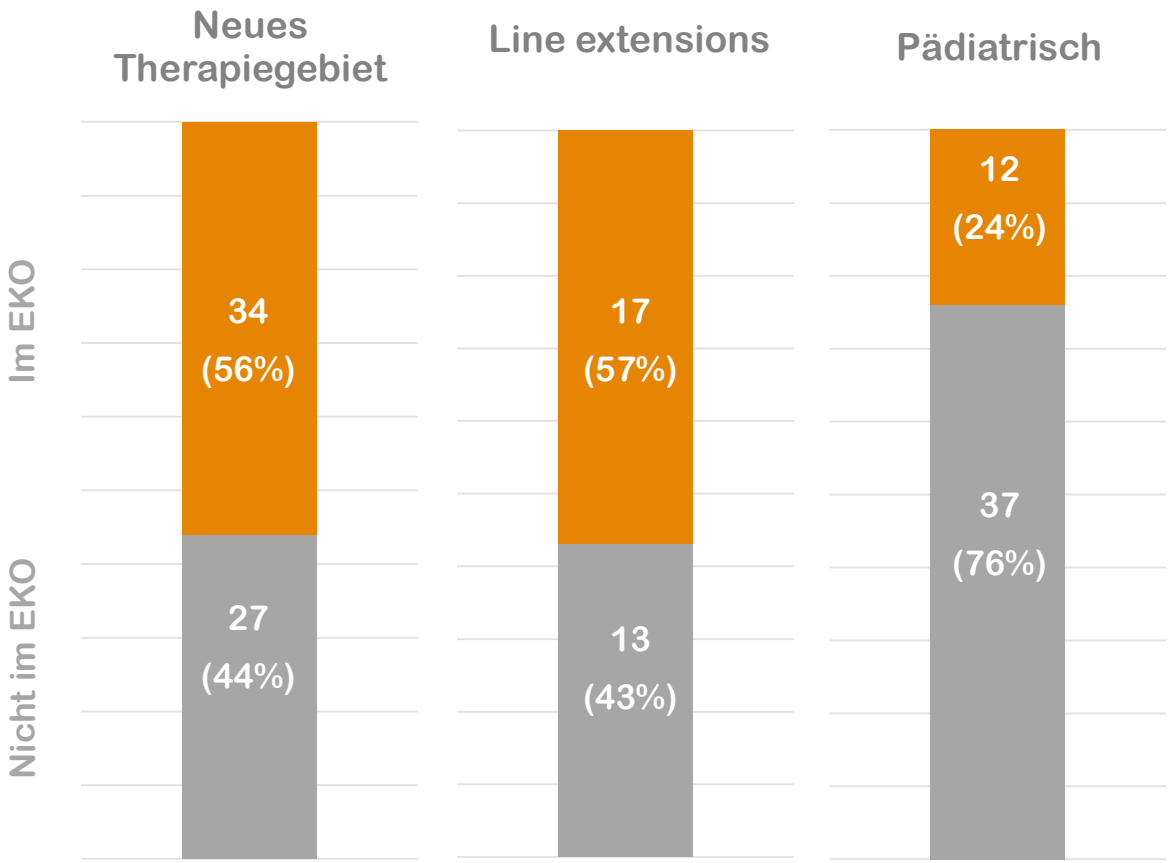
Kommen Indikationserweiterungen in den EKO?



Von den 140 Indikationserweiterungen* wurden nur 63 (45 %) 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. Die angeführten Jahre beziehen sich auf das Jahr der Indikationserweiterung.

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI



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

Oktober 2025

Zugang im europäischen Vergleich

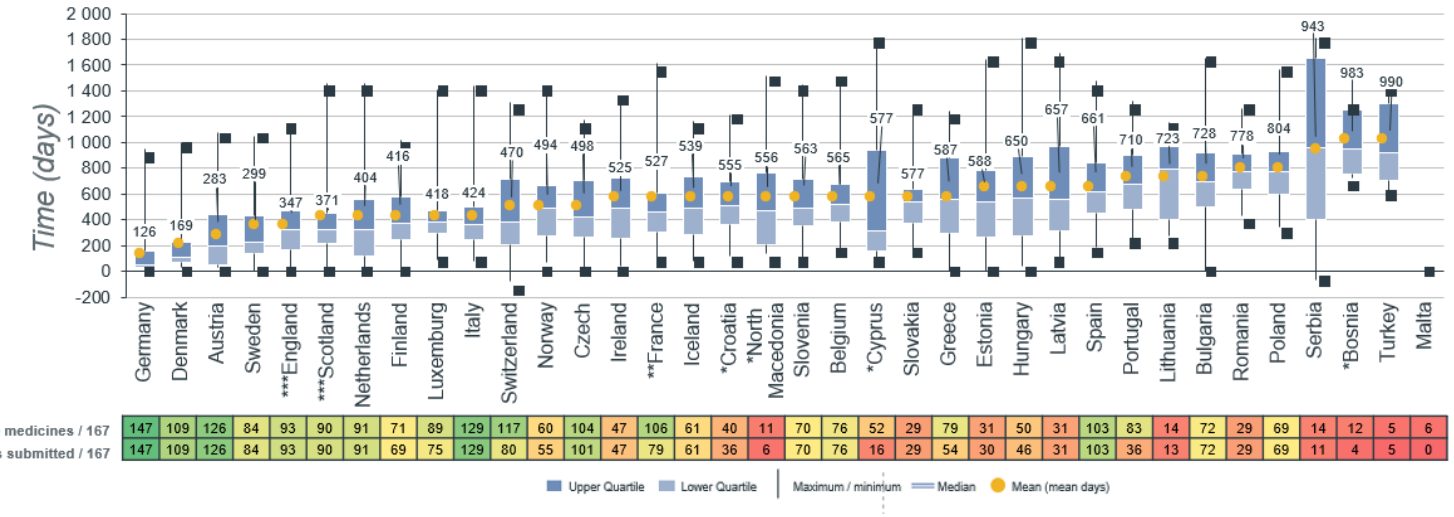
PHARMIG Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs FOPI

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.

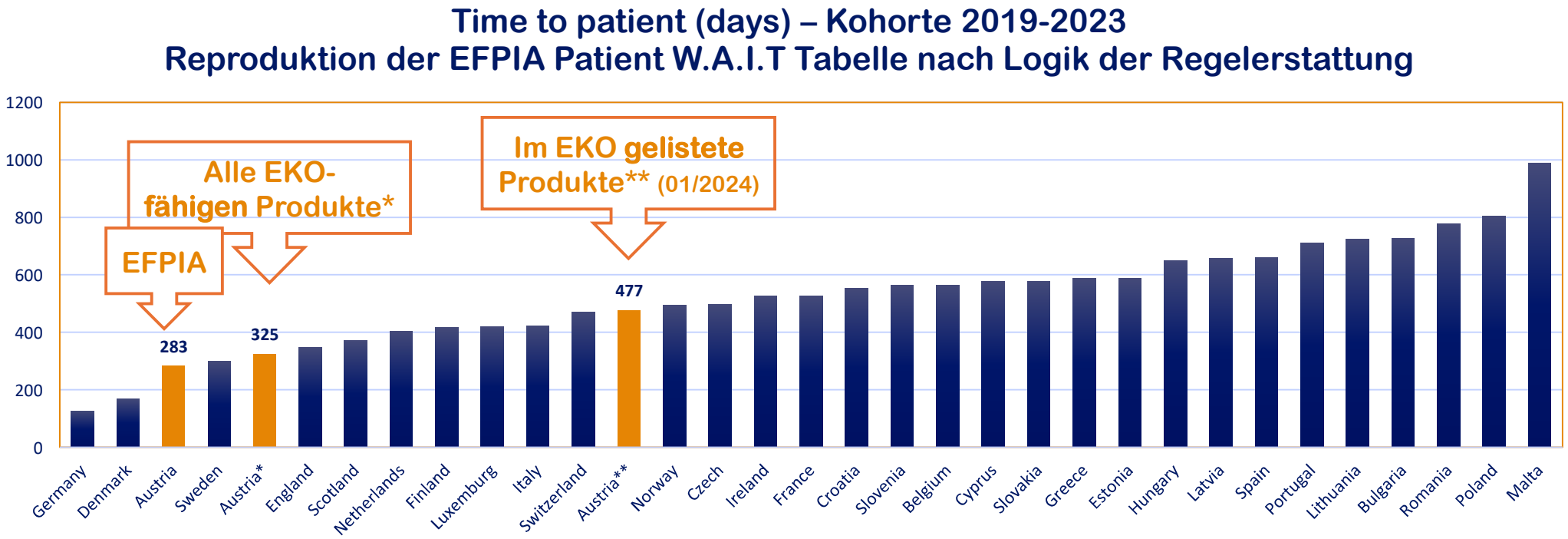


European Union average: 531 days (mean %) (Note: Malta is not included in EU27 average as only 2 dates were submitted in total) †In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE where some hospital products are not covered by the general 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



* 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 426 Tagen resultiert aus anderen Betrachtungskriterien bei EFPIA.

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

FOPI



Conclusio und Lösungsvorschläge

Oktober 2025

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 wollen:

- eine stärkere **Einbindung von wissenschaftlichen Fachexpert:innen und Patient:innenperspektive** in den EKO-Prozess
- **Mehr Prozess-Sicherheit** im EKO-Aufnahmeverfahren, insbesondere durch **verlässliche und konsistente Vergleichs- und Erfolgsparameter**
- eine **zeitgemäße Definition von Innovation**, inkl. **Etablierung einer umfassenden Nutzenbewertung**
  - Berücksichtigung von definiertem Zusatznutzen für Patient:innen (z.B. Darreichungsform, Einnahmefrequenz, Lebensqualitätsverbesserung, etc.)
  - Anerkennung des gesamtgesellschaftlichen Nutzens (auch: Gesundheitssystem, Gesellschaft, Volkswirtschaft)
  - Beachtung zusätzlichen therapeutischen Nutzens (z.B. Rückgang der Symptome, Vermeiden von Folgeschäden, Ausbleiben von Nebenwirkungen, etc.)

Unsere Lösungsvorschläge

Wir wollen

- eine **angemessene Preisbildung** bei Indikationsausweitungen (keine Pönalisierung von Innovation)
- die **Sicherstellung des dauerhaften und breiten Zugangs** (keine Befristungen, Indikationseinschränkungen nur auf Basis anerkannter wissenschaftlicher Evidenz)
- Bundesweit einheitliche, transparente **Kriterien für chef- und kontrollärztliche Bewilligungen**, um Behandlungsverzögerungen für Patient:innen zu vermeiden