



“Wer macht was

im Gesundheitssystem?“

aktuelle Herausforderungen für die KH-Pharmazie

Mag. pharm. Gunda Gittler MBA,aHPH

Apotheke Barmherzige Brüder, Linz

14.10.2022



Gutes tun und es gut tun!

BARMHERZIGE BRÜDER
APOTHEKE LINZ

***Wer sich heute nicht um die Zukunft kümmert,
wird morgen die Gegenwart bedauern***

(chin . Sprichwort)



Mission Statement der Krankenhauspharmazie.

Im Zeitalter der Digitalisierung sind wir Krankenhausapotheker der Garant für die optimale Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Durch unsere umfassende Expertise zum Arzneimittel managen wir auf Basis der vier Säulen der Krankenhauspharmazie den Prozess der Versorgung mit Medikamenten im Krankenhaus.

1 Strategischer Einkauf.

- Expertise und Kompetenz des Krankenhausapothekers garantieren einen bedarfsorientierten, hochwertigen und ökonomischen Arzneimittelaufkauf im Sinne der Versorgungs- und Patientensicherheit.
- Arzneimittelaufkauf braucht somit die umfassende Fachexpertise des Pharmazeuten.

3 Klinische Pharmazie.

- Die zunehmende Vielfalt der medikamentösen Therapie ist nur mit der Unterstützung der Krankenhausapotheker beherrschbar.
- Unser Ziel ist es, dass die Patienten so viele Medikamente wie notwendig und so wenige Medikamente wie möglich erhalten.



2 Produktion.

- Für Frühgeborene, geriatrische Patienten und Risikopatienten stellen wir in der Krankenhausapotheke zeitnah maßgeschneiderte Arzneimittel her, die nicht am Markt verfügbar sind.
- Wir bieten personalisierte Arzneimittelversorgung mit entsprechenden Produktionsmöglichkeiten im Krankenhaus.

4 Logistik.

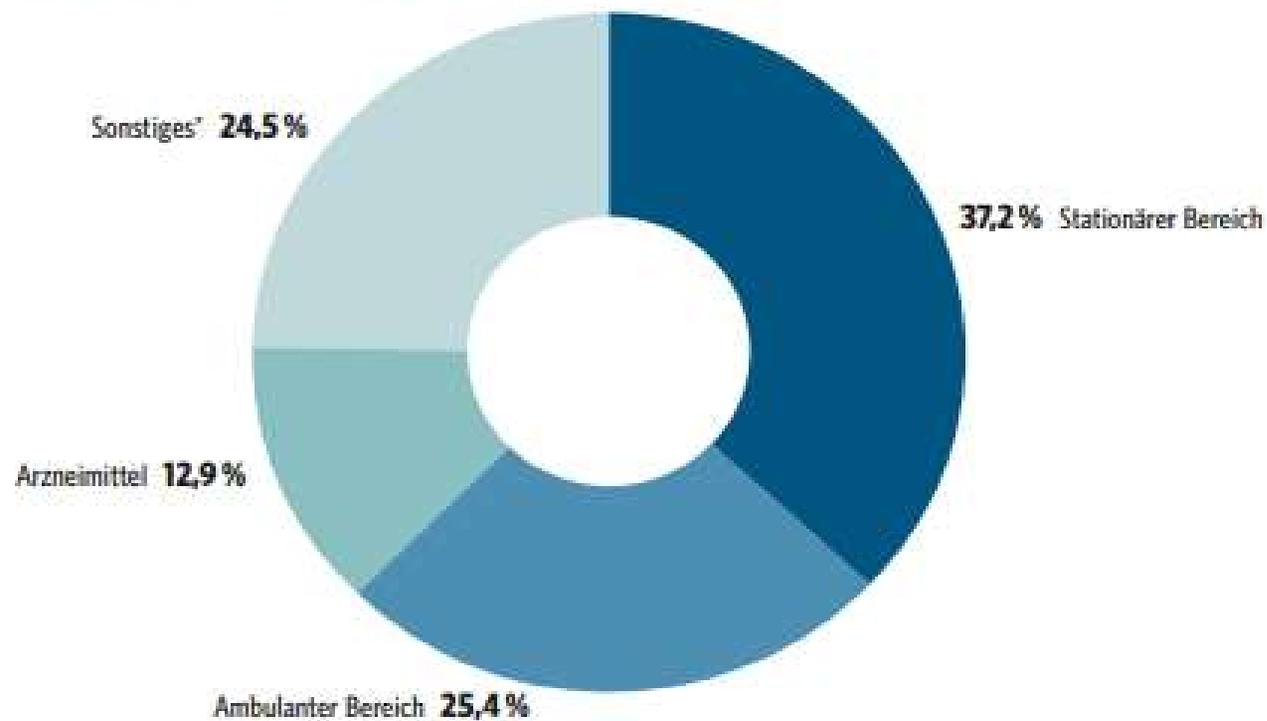
- Wir sorgen dafür, dass das richtige Medikament, in der richtigen Dosierung, in der richtigen Qualität, rechtzeitig beim richtigen Patienten ankommt.
- Wir kombinieren Geschwindigkeit und Flexibilität in der Arzneimittelversorgung. Auch bei Notfällen.

INNOVATION ZUKUNFT!

Die klinischen Pharmazeuten sichern die kontinuierliche Beratung der Ärzte und der Pflege für einen optimalen Medikamenteneinsatz beim Patienten.

Zur kontinuierlichen Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit vernetzen wir Krankenhausmanagement, Ärzte und Pflege zur Sicherheit des Patienten. Ausbildung, Weiterbildung, Wissensaustausch und wissenschaftliches Arbeiten bilden das Fundament unserer Kompetenz. Krankenhausapotheker unterstützen aktiv die Gestaltung des Krankenhauses der Zukunft.

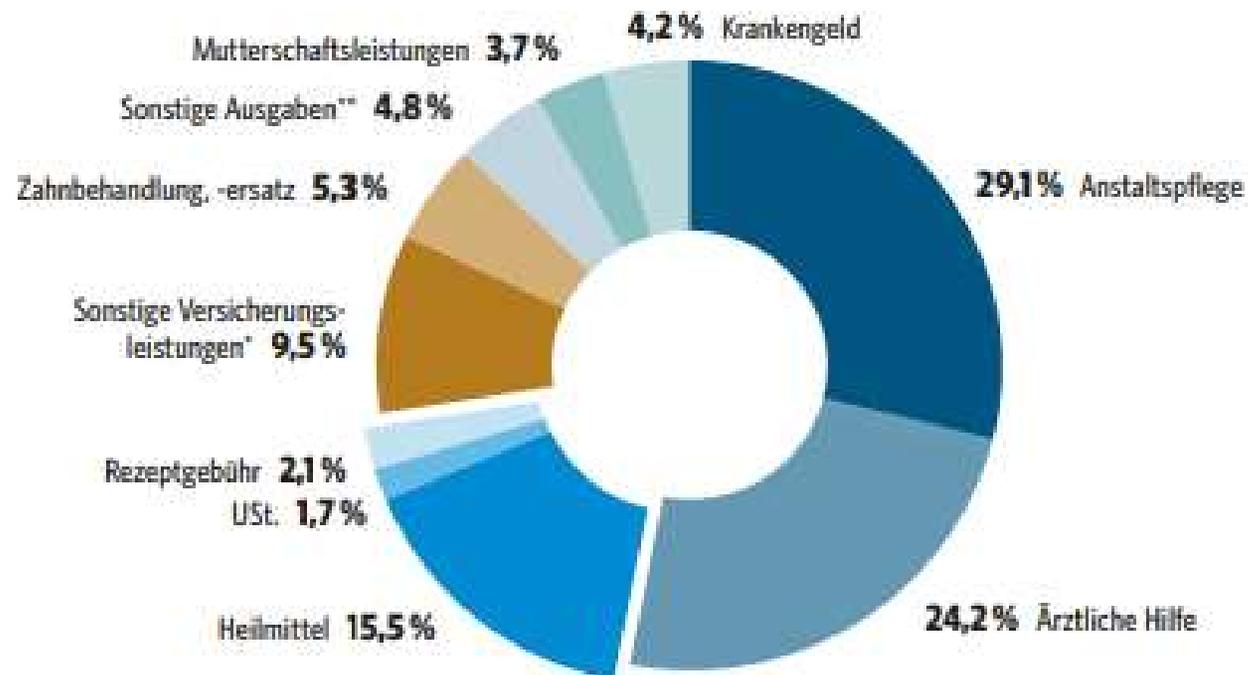
Im Jahr 2020 betragen die Gesundheitsausgaben in Österreich rund 46,6 Milliarden Euro, was einem BIP-Anteil von 12,3 % entspricht.



Quelle: berechnet durch das Institut für pharmakonomische Forschung (IPF) unter Verwendung folgender Quellen: IQVIA, Statistik Austria, SV

* Ausgaben für Langzeitpflege, Krankentransporte, öffentlichen Gesundheitsdienst und Prävention, Verwaltung, medizinische Geräte und Ausrüstungen, private Versicherung

Gebarung der Krankenversicherungsträger 2020



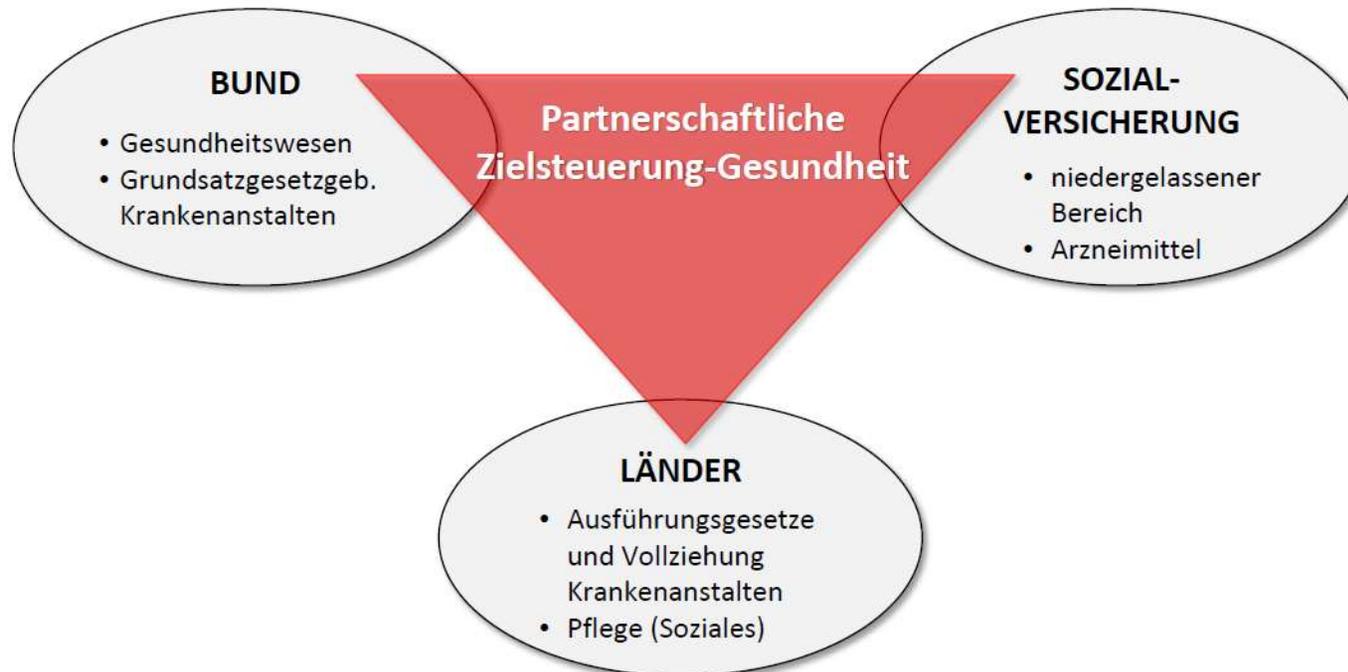
In Mio./Prozent

Quelle: SV

* Rehabilitation, Heilbehelfe, Transportkosten, Gesundheitsfestigung, Krankheitsverhütung, Früherkennung, Hauskrankenpflege usw.

** Verwaltung, Überweisung an Ausgleichsfonds, Abschreibungen, Sonstiges

Geteilte Zuständigkeiten im Gesundheitssystem



Zielsteuerungsvertrag 2017 bis 2021

Ende 2016 wurde die Fortführung und Weiterentwicklung des seit 2013 eingerichteten Zielsteuerungssystems vereinbart

Die Aufgaben, die sich aufgrund der partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit auf Bundesebene ergeben, werden durch die **Bundesgesundheitsagentur (BGA)**, einem öffentlich-rechtlichen Fonds, wahrgenommen

Zielsteuerung 2022 bis 2023

Strategisches Ziel 2 Sicherstellen der Zufriedenheit der Bevölkerung durch Optimierung der Versorgungs- und Behandlungsprozesse

Operatives Ziel 7	Medikamentenversorgung sektorenübergreifend gemeinsam optimieren
Messgrößen und Zielwerte	(17) Anzahl der gemeinsamen Medikamentenbeschaffungen Zielvorgabe: ↑

Maßnahmen		Zeitplan
Bundesebene	1: Abhalten einer zweiten „Einkäuferkonferenz zur Optimierung der Arzneimittelbeschaffung und -bewirtschaftung“ im Bedarfsfall und Teilnahme an internationalen Aktivitäten im Bereich der Medikamentenversorgung	Dezember 2023
	2: Schaffung von rechtlichen Grundlagen für die Beschaffung, Lagerung und der Abgabe von Medikamenten in Wohn- und Pflegeheimen	Dezember 2022
	3: Für definierte hochpreisige und spezialisierte Medikamente gemeinsam Indikationsstellungen, Behandlungspfade und gemeinsame Finanzierungsmodelle entwickeln und im Rahmen von Pilotprojekten umsetzen (vgl. Artikel 14 Abs. 3 Z 2 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG ZS-G)	Dezember 2023
	4: Schaffung der Rahmenbedingungen für die Ermöglichung der Wirkstoffverschreibung	Dezember 2022
	5: Systematische Bewertung von medizinischem (Zusatz-) Nutzen von neuen Medikamenten bzw. bei Indikationsausweitung durch Health Technology Assessment/HTA unter Berücksichtigung bereits existierender internationaler Vorgaben der EUnetHTA und in Absprache mit internationalen Partnern	Dezember 2023
Landesebene	1: Analyse und Weiterentwicklung des Verschreibungsverhaltens bei Spitalsentlassungen und Ambulanzbesuchen mit dem Ziel einer Einhaltung der Richtlinien ökonomischer Verschreibung	Dezember 2023
	2: Analyse und Weiterentwicklung des ABS-Einsatzes in Krankenanstalten (Arzneimittel-Bewilligungsservice) mit dem Ziel eines weitgehenden Einsatzes	Dezember 2023
	3: Schaffung von rechtlichen Grundlagen für die Beschaffung, Lagerung und der Abgabe von Medikamenten in Wohn- und Pflegeheimen	Dezember 2023



	Anzahl
Berufsausübende Ärzte/Ärztinnen	52.880
Ärzte/Ärztinnen für Allgemeinmedizin	13.280
Fachärzte/Fachärztinnen	26.415
Zahnärzte/Zahnärztinnen	5.206
Ärzte/Ärztinnen in Ausbildung	7.979
Beschäftigte in Apotheken	17.176
selbständige und angestellte ApothekerInnen	6.081
Fachpersonal	7.315
sonstige Beschäftigte	3.780
Medizinisches Fachpersonal in Krankenanstalten	122.843
Ärzte/Ärztinnen	26.047
Pflegepersonal	96.796

Quelle: Statistik Austria, Österr. Apothekerkammer

42 Krankenhausapotheken

ca. 300 KH- ApothekerInnen

11 Einkaufsgemeinschaften

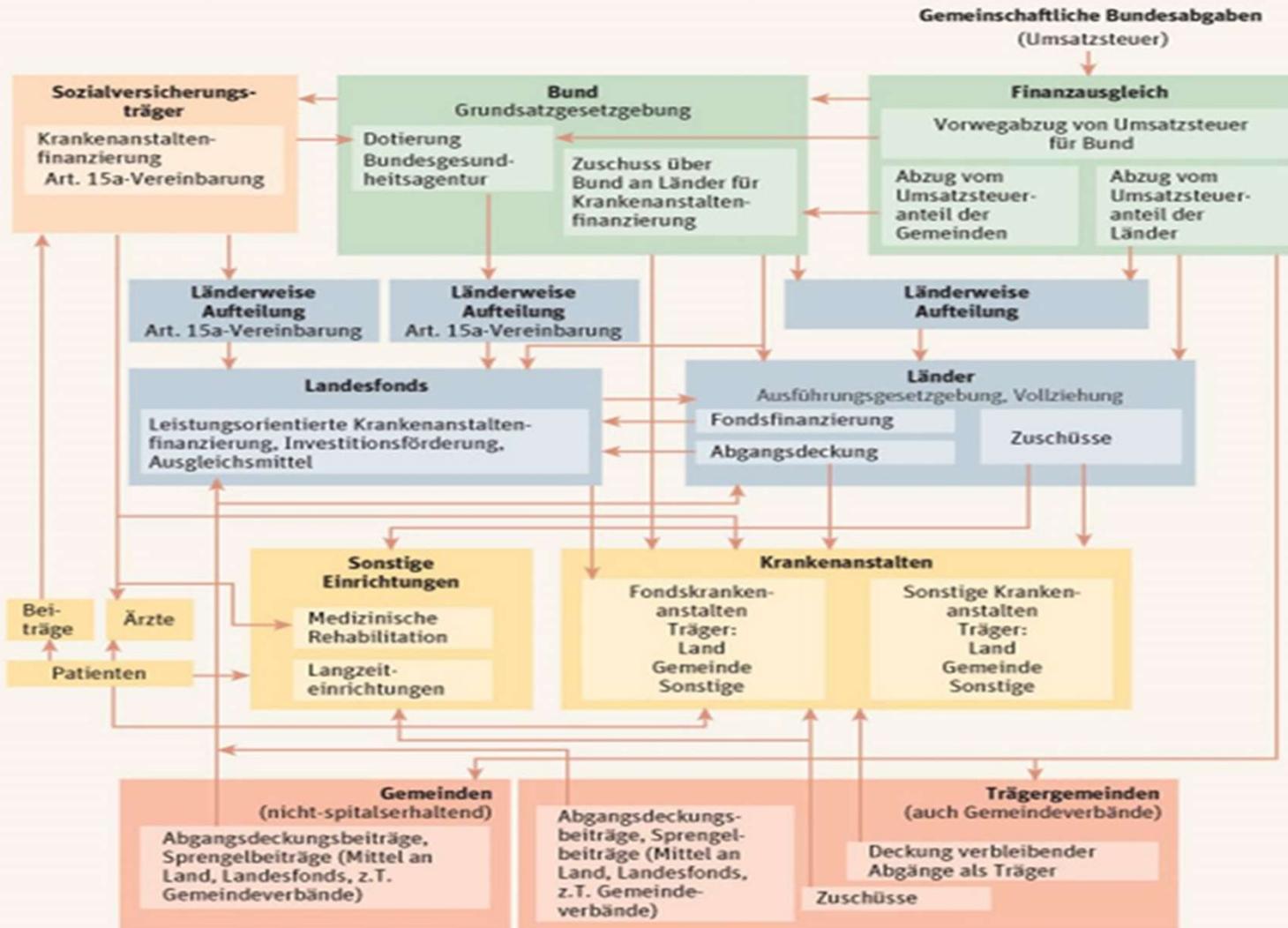
In Summe sind etwa 193.000 Personen im Gesundheitswesen beschäftigt.



BARMHERZIGE BRÜDER
APOTHEKE LINZ

Gutes tun und es gut tun!

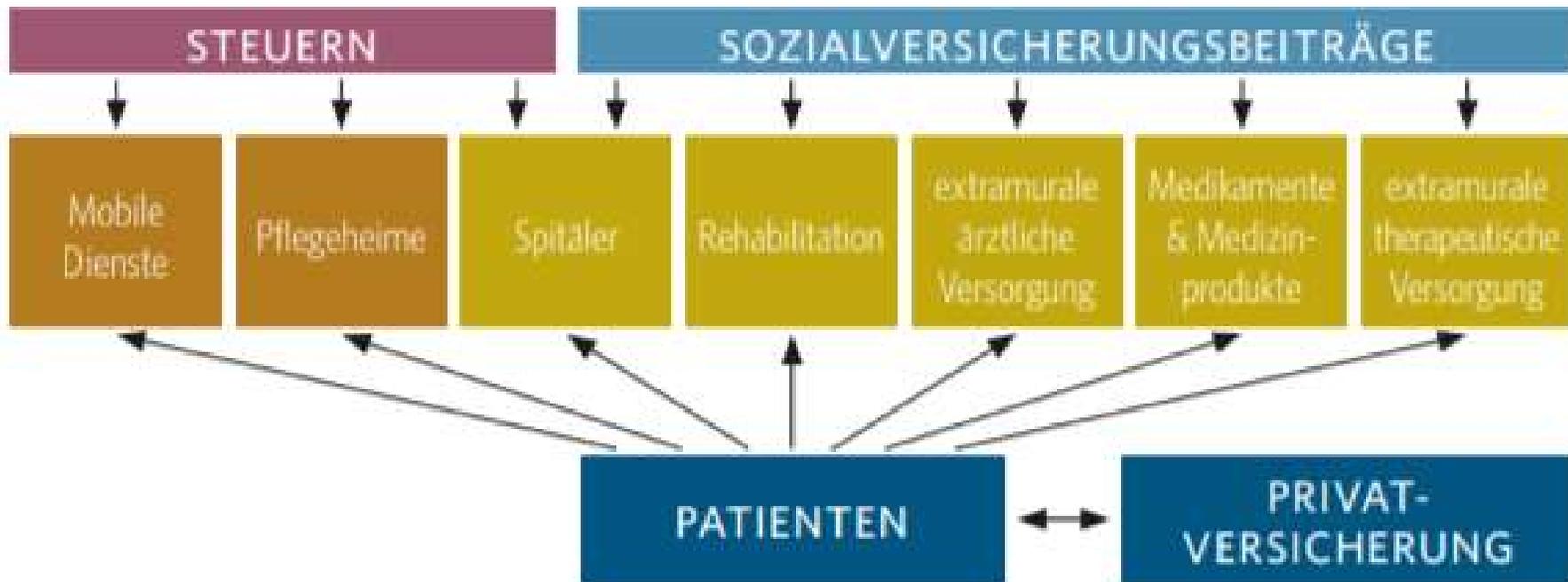
Finanzierungsströme im Gesundheitswesen



Quelle: Bröthaler, Bauer, Schönback, Österreichs Gemeinden im Netz der finanziellen Transfers, Wien 2006, aktualisiert August 2009

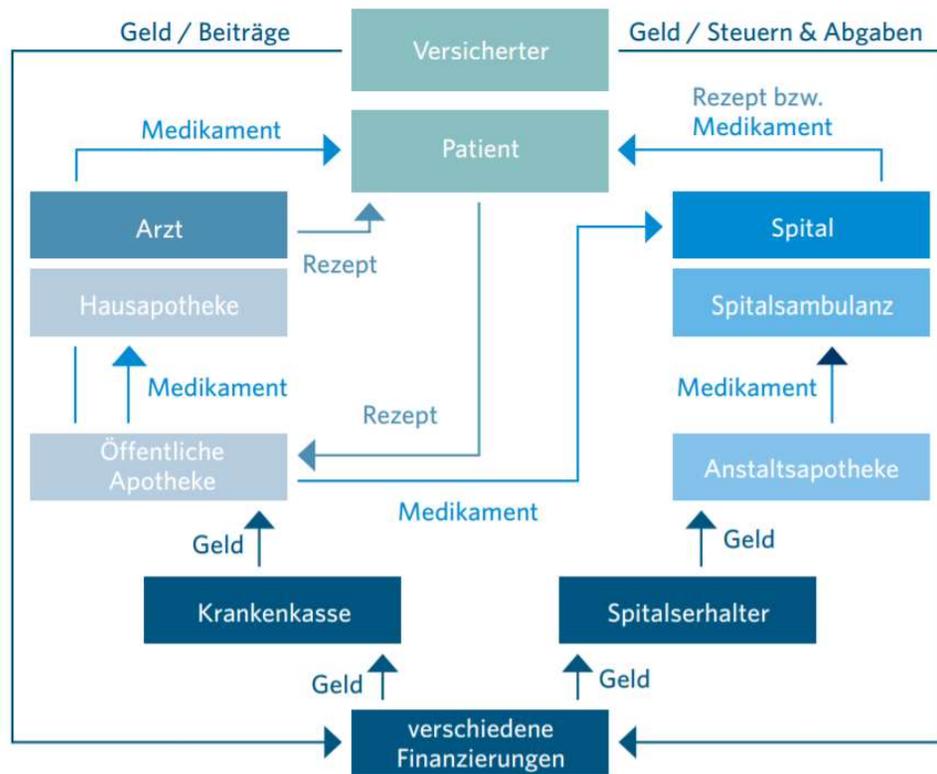


Finanzierung der Gesundheitsversorgung



Quelle: © BMSGPK

Versorgungsstruktur in Österreich

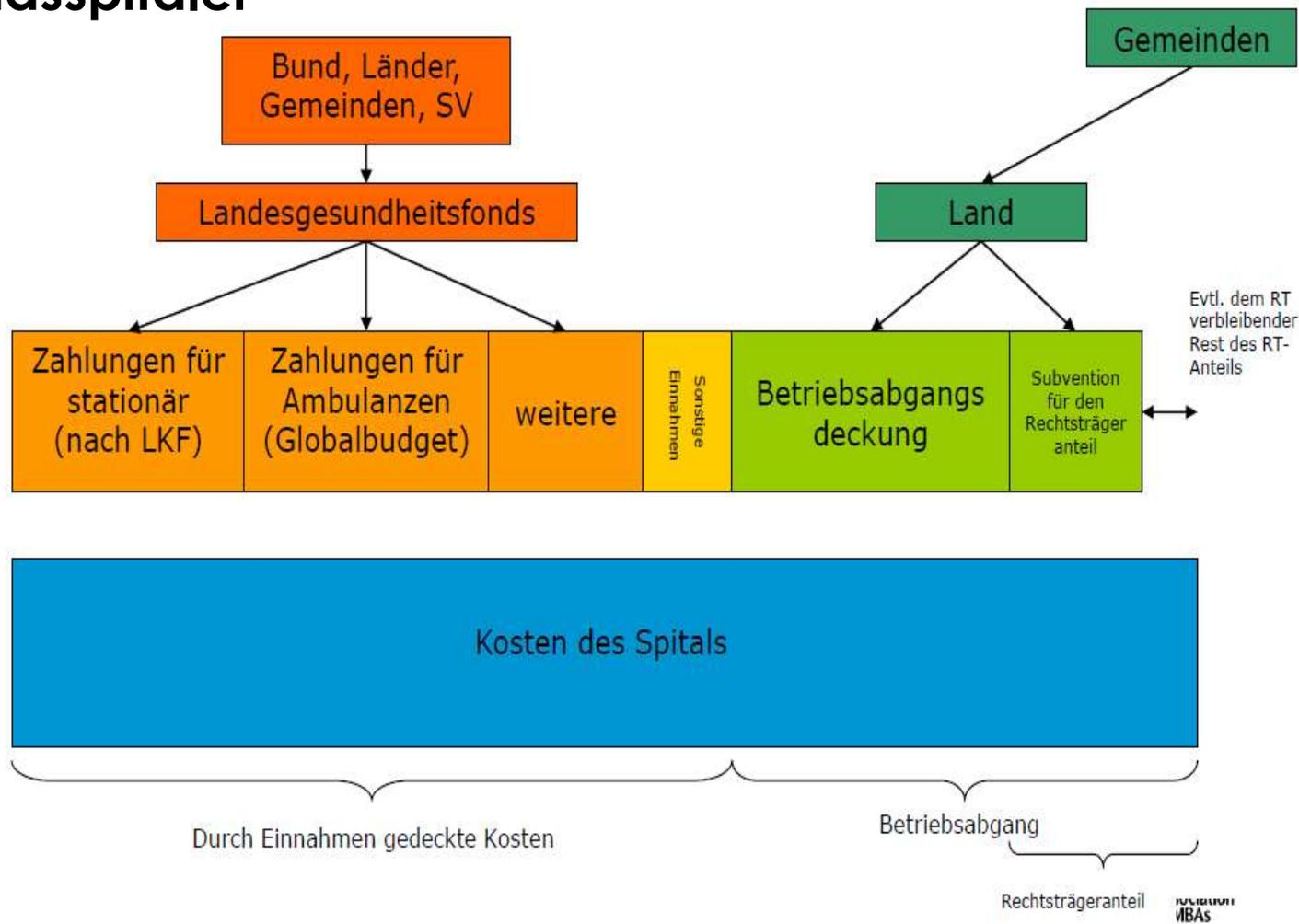


Quelle: PHARMIG

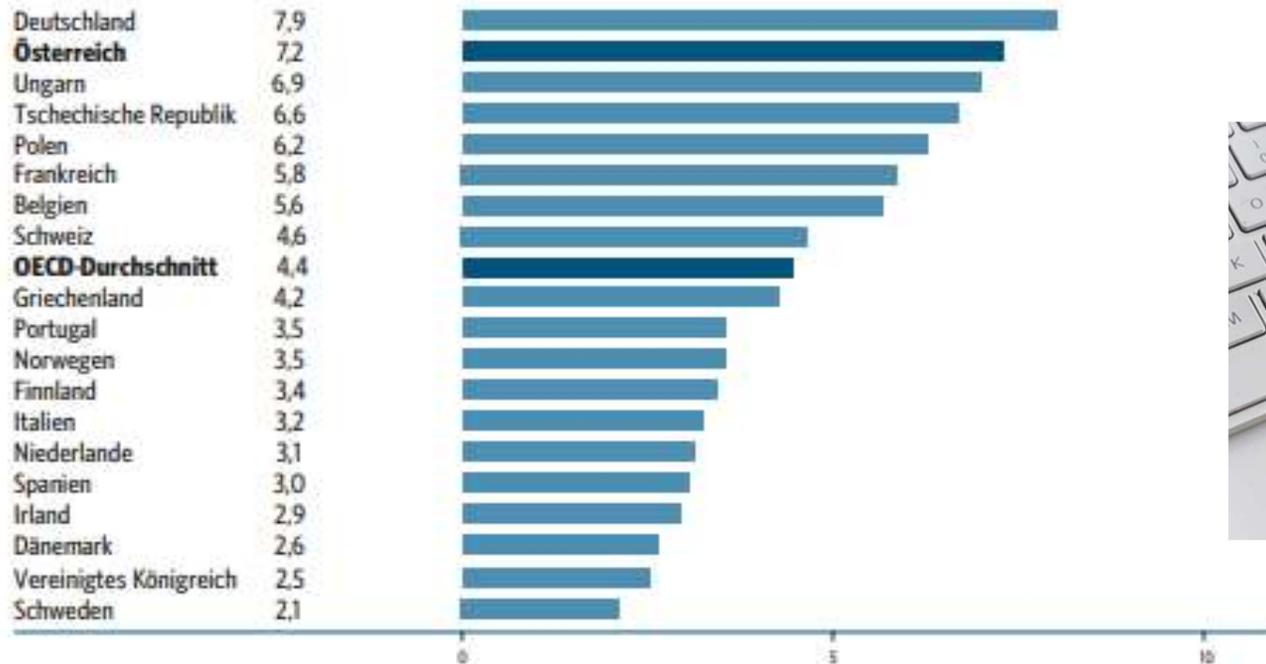
4 Versorgungsebenen:

- **Arzt** (Allgemeinmediziner, Gruppenpraxen und Fachärzte) mit oder ohne Hausapotheken sowie Primärversorgungszentren (PHC „primary health care“)
- **Spital und Spitalsambulanzen**
- **Öffentliche Apotheken**
- **andere medizinisch/therapeutische Dienste**

Intramuraler Bereich: Finanzierung Fondsspitäler



Krankenhausversorgung im internationalen Vergleich Krankenhausbetten je 1.000 EinwohnerInnen, 2020*



* grafische Darstellung ausgewählter OECD-Länder

Quelle: OECD, Health at a Glance Europe 2021

Mit 7,2 Betten pro 1.000 EinwohnerInnen liegt Österreich hinter Deutschland (7,9 Betten) an zweiter Stelle im OECD-Ländervergleich im Jahr 2020.

Österreich hat 64 % mehr Spitalsbetten als der Durchschnitt der OECD-Länder. Im Vergleich zu 2008 (7,7 Betten pro 1.000 EinwohnerInnen) zeigt sich eine leicht rückläufige Entwicklung.



Intensivbetten pro 100.000 Einwohner 2020 (oder aktuellstes Jahr)



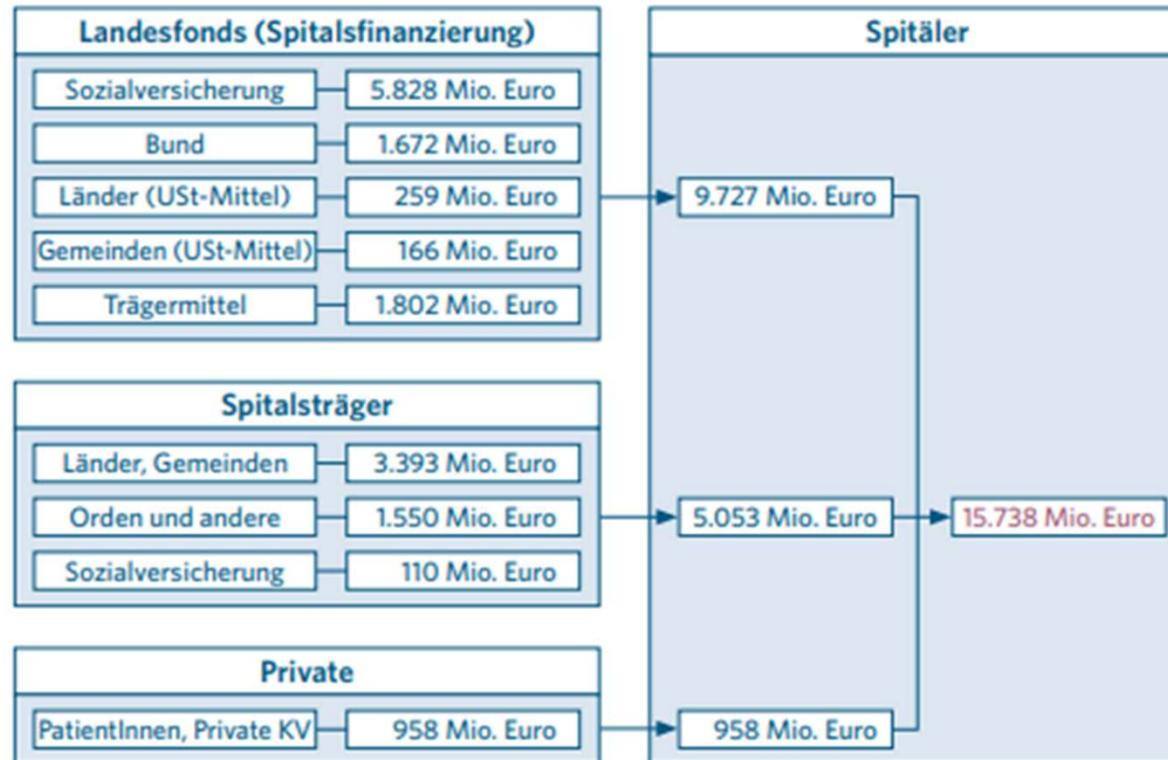
2018 gab es **264** Krankenanstalten in Ö

Krankenanstalten im Sinne des **§ 2 KAKuG** gelten:

- **Allgemeine Krankenanstalten:** für Personen ohne Unterschied des Geschlechts, des Alters oder der Art der ärztlichen Betreuung.
- **Sonderkrankenanstalten:** zur Untersuchung und Behandlung von Personen mit bestimmten Krankheiten oder von Personen bestimmter Altersstufen oder für bestimmte Zwecke.
- **Genesungsheime:** für Personen, die ärztlicher Behandlung und besonderer Pflege bedürfen.
- **Pflegeanstalten für chronisch Kranke:** die ärztlicher Betreuung und besonderer Pflege bedürfen.
- **Sanatorien:** Krankenanstalten mit besonderer Ausstattung hinsichtlich Verpflegung und Unterbringung.
- **Selbständige Ambulatorien:** organisatorisch selbständige Einrichtungen (z.B. Röntgeninstitute, Zahnambulatorien) zur Untersuchung oder Behandlung von Personen, die einer Aufnahme in Anstaltspflege nicht bedürfen.



Die wichtigsten Zahlen der fondsfinanzierten Krankenhäuser 2020



in Mio. Euro

Quelle: berechnet durch das Institut für pharmakonomische Forschung (IPF) unter Verwendung folgender Daten: SV, BMGF/BMSGPK, Statistik Austria

* Bei der österr. SV beinhaltet die Position Anstaltspflege folgende Ausgaberr: anteilige Überweisungen an die Landesgesundheitsfonds und die Bundesgesundheitsagentur für stationäre Pflege, Zahlungen an die übrigen Krankenanstalten (Prikraf, Unfallkrankenhäuser etc.) und Zahlungen ins Ausland. Nicht enthalten sind die Aufwendungen für Ambulanzleistungen. Diese werden unter Ärztlicher Hilfe und gleichgestellte Leistungen (Ambulante Leistungen in Krankenanstalten) ausgewiesen.



Finanzierung der Krankenanstalten
seit 1997 über die einzelnen Landesgesundheitsfonds



2 Finanzierungsbereiche:

- **Bundesweit einheitlicher LKF-Kernbereich:** auf Basis der Leistungsorientierten Diagnosen-Fallgruppen (LDF)
- **Länderweise gestaltbarer LKF-Steuerungsbereich:** leistungsorientierte Mittelzuteilung aus dem Landesgesundheitsfonds an die Träger der Krankenhäuser ermöglicht die zusätzliche Berücksichtigung strukturspezifischer Kriterien (z. B. Krankenhaustyp, Personalfaktor, apparative Ausstattung, Bausubstanz, Auslastung, Hotelkomponente).

Arzneimittel sind in der LDF Pauschale enthalten

Sonderposition onkologische Arzneimittel:

- gesonderte Pauschalen
- aus gesamten LKF Mitteln finanziert



Ausnahme Steiermark:

aufgrund einer Vereinbarung zwischen der Stmk. Krankenanstaltengesellschaft (KAGes) und der Steiermärkischen Gebietskrankenkasse (STGKK) werden die Kosten für Zytostatika, auch wenn sie in einem steirischen Krankenhaus abgegeben werden, von der STGKK getragen werden



Immunonkologische Arzneimittel:

- Seit über 5 Jahren im klinischen Alltag
- 360.000 Krebspatientinnen und -patienten in Ö
- Innovative Therapieformen - Finanzierungsfrage

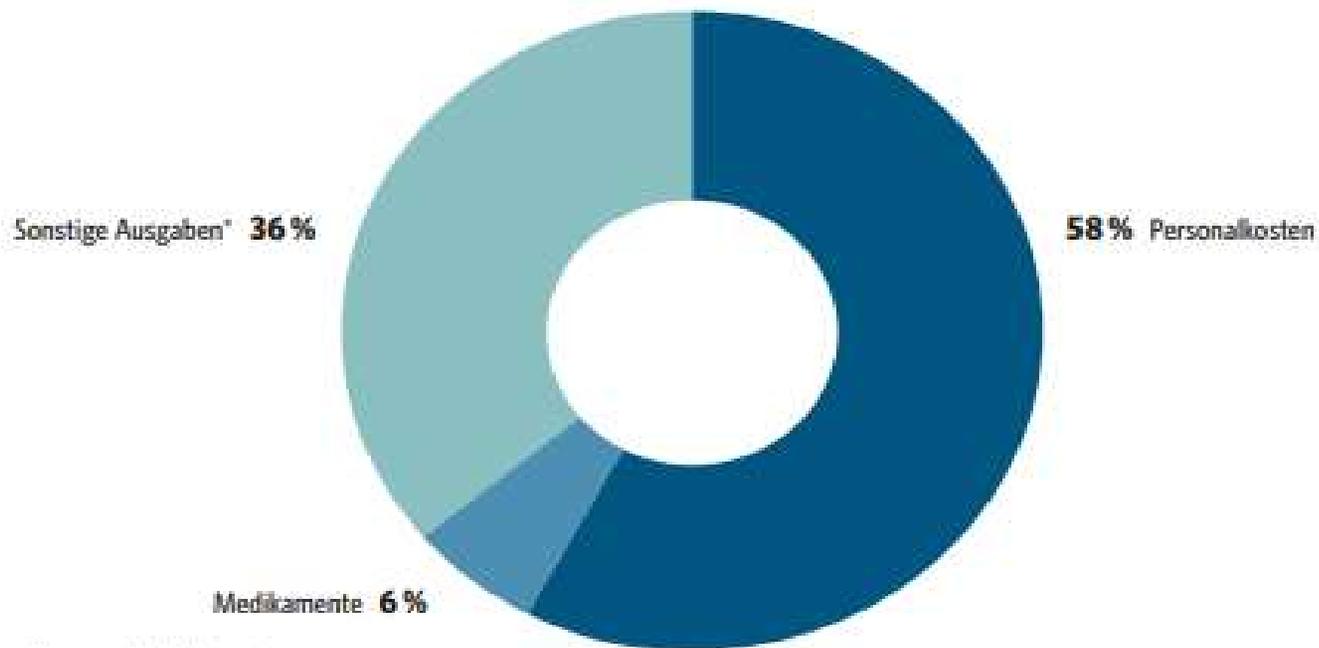


Die Halbwertszeit des Wissens ist insbesondere in der Onkologie extrem kurz. Das bedingt natürlich ein spezielles Expertentum und spricht für den Ausbau der Zentrumsmedizin

- Patientenversorgung muss strukturiert und transparent sein
- Wohnortnahe
- Datenerhebung, Krebsregister
- Einsatz hochpreisiger Präparate einheitlich



Kosten in Krankenanstalten 2020

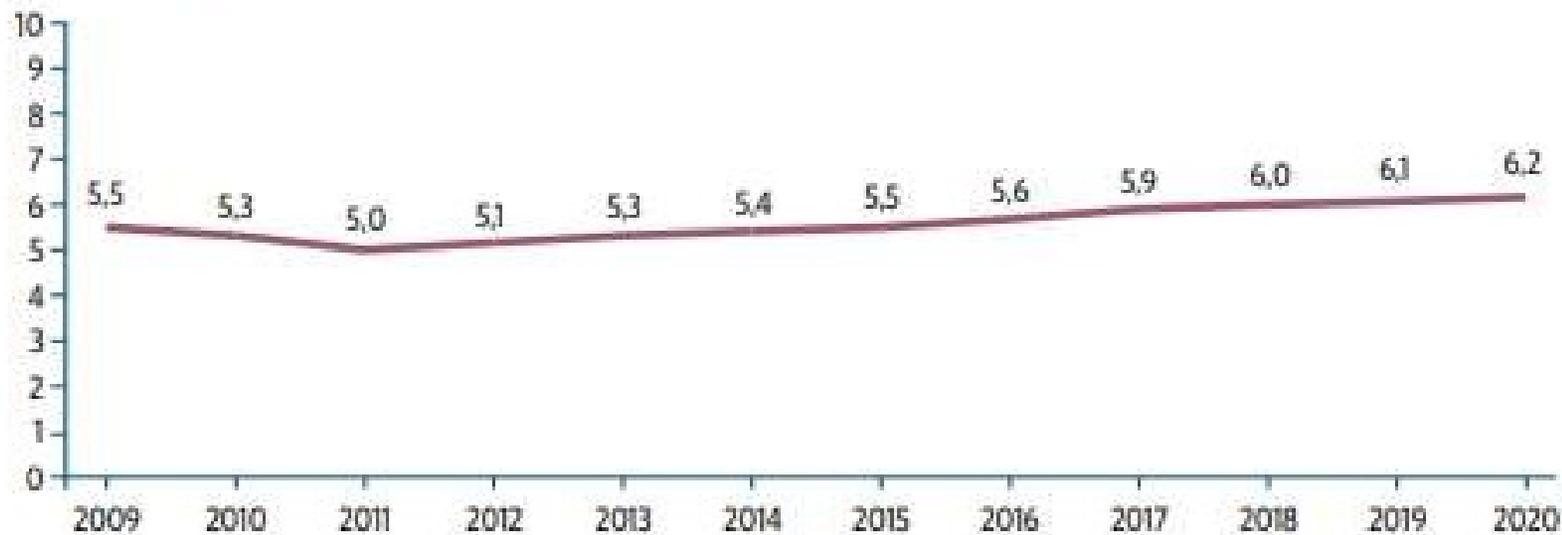


* Verpflegung, Ausbildung etc.

Die Entwicklung der Medikamentenkosten liegt seit 10 Jahren konstant bei 5 bis 6 %.

Die Entwicklung der Medikamentenkosten liegt seit 10 Jahren konstant bei 5 bis 6 %.

Entwicklung der Medikamentenkosten



Angaben in Prozent

Quelle: Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen (Kostenrechnungsverordnung, BGBl. II Nr. 638/2003 idF. BGBl. II Nr. 18/2007) werden die Kosten für die aus öffentlichen Mitteln über die 9 Landesgesundheitsfonds finanzierten Krankenanstalten erhoben.

AM besonderes Gut



- **Greifen direkt und gezielt in Körperfunktionen ein**
- **Unsicherheitsfaktoren bleiben**
 - (Neben-)Wirkungen nicht immer absehbar
 - Informationsbeschaffung für PatientInnen schwierig
 - Abhängigkeit der PatientInnen vom medizinischen Personal
 - Quasikollektivgut Arzneimittelberatung
- **Güter im öffentlichen Interesse**
- **Zielkonflikt Finanzierung vs. Gesundheit (Moral Hazard)**
- **Verschreibungspflichtig vs. Nicht-Verschreibungspflichtig**

Marktmängel



- **Markt regelt Angebot und Nachfrage unter folgenden Voraussetzungen:**
 - Unbeschränkter Markteintritt, vollständige Konkurrenz
 - Vollständige Information für MarktteilnehmerInnen
 - Ausschließlich Preis Entscheidungskriterium
 - Rationales Verhalten der MarktteilnehmerInnen
- **Für Arzneimittelmarkt trifft keine einzige Voraussetzung zu:**
 - Z.B. Patente
 - Information i.d.R. für KonsumentIn nicht verfügbar (Spezialwissen)
 - Wiedergenesung nicht Preis Entscheidungskriterium
 - Irrational handelnde MarktteilnehmerInnen (z.B. kranke Angehörige)

Instrumente staatlichen Handelns

➤ **Preispolitische Instrumente**

- Preisbildung
- Festbeträge
- Selbstbehalt
- Zwangsrabatte
- Generika

➤ **Distributionspolitische Instrumente**

- Apothekenpflicht, Mindestlagerhaltung
- Beratungs- Aufklärungspflicht
- Regulierter Werbemarkt

➤ **Mengenpolitische Instrumente**

- Staat kann hinsichtlich Absatzmengen eingreifen (schwierig)
- Arzneimittelzulassung, Positiv- Negativlisten



Zentrale Beschaffung

PRO	CONTRA
<ul style="list-style-type: none"> • Starke Position des Unternehmens gegenüber Lieferanten • Günstige Konditionen durch Rahmenverträge, Kosteneinsparung und Garantieleistungen • Kosteneinsparungen durch große Stückzahlen • Reduktion der Transportkosten • Geringere Bearbeitungskosten • Weniger Doppelgleisigkeiten • Mengenrabatte, Bündelung verschiedener Produkte • Standardisierung wird gefördert 	<ul style="list-style-type: none"> • Lange Wege bis zur einzelnen Abteilung • Zeitverzögerung bei Lieferungen • Größere Stückzahlen –mehr Lagerkapazität • Mehr Overheadkosten interne Aufteilung • Mehr Verwaltungsaufwand • Mehr Bürokratie <div data-bbox="1333 1096 1942 1339" style="text-align: center;"> </div>

Dezentrale Beschaffung

PRO	CONTRA
<ul style="list-style-type: none"> • Geringerer Verwaltungsaufwand • Kleinere Lagerkapazitäten nötig • Keine langen Wege bis zur einzelnen Abteilung • Mehr Flexibilität, schnelle Reaktion auf Terminengpässe, Notfälle, Lieferengpässe • Mehr Verantwortung bei einzelnen Abteilungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Weniger Einsparmöglichkeiten durch Rahmenverträge und Mengenrabatte • Weniger langfristige Beziehungen zu den Lieferanten • Wenig Möglichkeit für bessere Zahlungs- und Lieferkonditionen • Höherer Personalaufwand und mehr Schulungsaufwand



Arzneimittel sind besondere Güter

- ▶ Versorgungssicherheit ↔ Finanzierbarkeit
- ▶ Reine Kosten-Nutzen-Rechnung greift zu kurz
- ▶ HTA grundsätzlich geeigneter Ansatz
- ▶ Problem niedergelassener Bereich mit intramuralem Bereich nicht vergleichbar
- ▶ Bei standardisierten Prozessen und Medikamenten ist Zentralisierung sinnvoll
- ▶ In speziellen Bereich Dezentralisierung besser
- ▶ Generell Zentralisierung in Österreich aufgrund der geringen Marktmacht nur begrenzt ökonomisch sinnvoll
- ▶ Coronakrise hat Vorteile der Dezentralisierung gezeigt
- ▶ Bei sehr teuren Medikamenten sind Boards, Zentren und Topflösungen wiederum sinnvoll



BBG (Bundesbeschaffungs GmbH):

- Einkaufsdienstleister des Bundes
- auch für andere öffentlich-rechtliche Körperschaften (diese können dann ohne eigene Ausschreibung einkaufen)



Ausschreibung der BBG für mehrere Krankenhausträger möglicherweise unzulässige Kartellbildung

Arzneimittelvermittler (§ 71a AMG) „Broker“; Meldepflicht bei Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Registrierung bzw. bescheidmäßige Versagung

Arzneimittel-Vermittler

- Arzneimittel-Vermittler sind am Verkauf oder Erwerb von Arzneimitteln beteiligt, ohne diese Arzneimittel im eigenen Namen zu verkaufen oder zu erwerben und ohne Eigentum an den Arzneimitteln zu haben.

§ 35. (1) Arzneimittelvermittler haben sich davon zu überzeugen, dass die von ihnen vermittelten Arzneimittel zugelassen oder registriert sind.

(2) Arzneimittelvermittler haben die in der Guten Vertriebspraxis enthaltenen Anforderungen über die Vermittlung von Arzneimitteln einzuhalten.

(3) Arzneimittelvermittler haben das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich über jedes gefälschte Arzneimittel oder jeden Verdacht einer solchen Fälschung zu informieren.

(4) Arzneimittelvermittler haben in Bezug auf ihre Tätigkeit ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem zu betreiben, in dem die Zuständigkeiten und Abläufe sowie die Maßnahmen zum Risikomanagement dargelegt sind.

(5) Arzneimittelvermittler haben die in den §§ 15 Abs. 1, 22 Abs. 4 und 34 enthaltenen Anforderungen, soweit diese auf die Vermittlung von Arzneimitteln zutreffen, einzuhalten

Der Impf-e-Shop der BBG als Bindeglied bei Corona-Schutzimpfungen



Schlussfolgerungen GÖG Studie 2019

Auch wenn die tatsächlich ausgehandelten „Echtpreise“ durch Rabatte reduziert werden, sprechen die Daten der vorliegenden Analyse, welche die Ergebnisse früherer Studien bestätigen, dafür, Überlegungen über eine Preisregulierung auch für den stationären Sektor anzustellen. Eine **Preisregulierung für Arzneimittel in Krankenanstalten** würde nicht die Beschaffungsaktivitäten der Einkäufer/-innen in Krankenanstalten erübrigen, denn auch in den anderen EU-Mitgliedstaaten mit Preisregulierung für in Krankenanstalten eingesetzte Medikamente werden im Rahmen der Beschaffung zentral und dezentral „Echtpreise“ verhandelt. Die Einkäufer/-innen können dabei allerdings auf wichtige Vorarbeiten zurückgreifen: zum einen auf eine erfolgte Sichtung und Bewertung der Evidenz (Health-Technology-Assessment [HTA]) seitens der preisregulierenden Behörde und zum anderen auf einen Listenpreis als Maximalpreis, von dem aus weitere Verhandlungen vorgenommen werden können.

Falls keine Preisregulierung für den stationären Sektor angedacht ist, sollten jedenfalls die aktuellen Initiativen zur **Etablierung von HTA** in den **Entscheidungsprozessen bei der Beschaffung in Krankenanstalten (Schlagwort Spitals-HEK)** fortgeführt werden.



Tabelle 7: Preisnachlässe gegenüber dem Fabriksabgabepreis für in die GÖG-Studie einbezogene Arzneimittel

Bezeichnung Gruppe	Salzburger Landesapotheke			Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck ¹		
	fiktiver Aufwand auf Basis Fabriksabgabepreis	tatsächlicher Aufwand	Ersparnis ²	fiktiver Aufwand auf Basis Fabriksabgabepreis	tatsächlicher Aufwand	Ersparnis ²
	in Mio. EUR		in %	in Mio. EUR		in %
Zytostatika ³	20,96	19,39	7	29,08	26,53	9
andere Arzneimittel	6,20	5,26	15	8,07	7,01	13
<i>davon Antimykotika</i>	0,75	0,58	23	2,02	1,30	36
<i>davon Enzymersatztherapien</i>	0,42	0,42	–	0,41	0,41	–
<i>davon Immunsuppressiva</i>	1,39	1,39	–	2,22	2,22	–

¹ Beim Vergleich der Preisnachlässe zwischen den Apotheken war zu berücksichtigen, dass bei der Apotheke des Landeskrankenhauses Innsbruck – im Unterschied zur Salzburger Landesapotheke – allfällige Skonti bereits abgezogen waren und daraus geringfügig höhere Preisnachlässe resultieren konnten.

² Nach Ablauf des Kalenderjahres gewährte Naturalrabatte oder Wertgutschriften waren in der Berechnung nicht berücksichtigbar.

³ Im Unterschied zur Tabelle 6 waren hier nur in die Studie der Gesundheit Österreich GmbH einbezogene Zytostatika berücksichtigt, daher ergab sich ein abweichendes Einsparungspotenzial.

Quellen: Salzburger Landesapotheke; Tirol Kliniken GmbH; RH

Der Rechnungshofbericht ist öffentlich zugänglich, siehe Seite 71-73

[Bericht des Rechnungshofes: Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol](#)

Es gab zwei Empfehlungen (mehr Transparenz und Preisgesetz):

1. Der RH empfahl dem Ministerium, Möglichkeiten zur effektiven Preisregulierung für überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel zu prüfen und gegebenenfalls umzusetzen.
2. Der RH wiederholte seine Empfehlung aus TZ 20, bei Rabattmodellen von den beliefierenden Pharmaunternehmen möglichst praktikable und transparente Lösungen anzustreben.

Herausforderung Innovative Hochpreismedikamente

CAR-T-Zellen gelten als Durchbruch der Immun- und Gentherapie gegen bestimmte Tumore

„Bei der Therapie mit CAR-T-Zellen handelt sich um eine völlig neue Therapieform, die nicht an allen Zentren durchgeführt werden kann, weil wir einerseits zu wenig Erfahrung haben und weil die Therapie andererseits gewisse Risiken bietet und bestimmte Skills erfordert. Daher haben wir uns aktiv, v. a. im Sinne der Patientensicherheit und der optimalen Versorgung, zusammen geschlossen als die Zentren, von denen wir wissen, dass sie sowohl im Rahmen von Studien als auch für die Routine solche Behandlungen durchführen.“ (univ. Prof. Ulrich Jäger)

6 Zentren etabliert:

- ▶ medizinischen Universität Wien
- ▶ medizinischen Universität Graz
- ▶ medizinischen Universität Innsbruck
- ▶ Ordensklinikum Elisabethinen in Linz
- ▶ Uniklinikum Salzburg
- ▶ St. Anna Kinderspital in Wien



Neue Technologien und Prozesse können unterstützend wirken

Am 12.1.2022 ist die „Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien“ (Verordnung (EU) 2021/2282) in Kraft getreten. Die EU-Verordnung ist ab dem 12.1.2025 in allen EU Ländern anzuwenden.

▶ Health Technology Assessment



- *REA (relative effectiveness analyses): nach der Marktzulassung Nutzenbewertung im Vergleich zu Therapiealternativen*
- *CEA (cost effectiveness analyses): Kosten-Nutzenbewertung in monetären Größen*

HTA International

In Europa :

über 90 Agenturen vernetzt über EUnetHTA

(European Network for HTA)

Deutschland : IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, seit 2004)

Schweden: HTA Agentur (seit 1987)

England : NICE (National Institut of Health ans Care Excellence)

Frankreich : HAS (Haute Autorité de Santé)



- ▶ Arzneimittel
- ▶ nichtmedikamentösen Behandlungsmethoden (z. B.: Operationsmethoden)
- ▶ Verfahren der Diagnose und Früherkennung (Screening)
- ▶ Behandlungsleitlinien und Disease Management Programmen (DMPs)



HTA- (Health Technology Assessment) Institute in Österreich:

- *Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie der Donau Universität Krems*
- *Gesundheit Österreich (GÖG)*
- *Hauptverband der österr. Sozialversicherungsträger – evidenzbasierte wissenschaftliche Gesundheitsvorsorge (EWG)*
- *Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung (IAMEV) Graz*
- *Institute of Public Health, Medical Decision Making and Health Technology Assessment der UMIT, Tirol*
- *Johanneum Research Forschungsgesellschaft mbH, Graz*
- *Ludwig Boltzmann Institut, Wien*



Länder-Arzneimittel-Bewertungsgremien

Im Spitalsbereich beginnen nun einzelne Spitalsträger eine Art Eintrittsbarriere für innovative Medikamente zu schaffen, wie beispielsweise die KAGES mit dem sogenannten „**Medizinischen Innovationsboard**“ (MIB)

- *Fehlende gesetzliche Grundlagen*
- *Uneinheitliche Kriterien*
- *Rechtsschutz für Patienten fehlt*
- *Zu lange Entscheidungsdauer*
- *Intransparenz*
- *Fragwürdige Zusammensetzung der Experten (Patientenvertreter fehlt)*



Es geht also nicht in erster Linie um Effektivität. Es geht um Kostenersparnis.

Arzneimittel-Bewertungsgremien

Der Hauptverbandes der Sozialversicherungsträger befasst sich mit der „**neuen HEK im Krankenhaus**“

- Spitalsversorgung fällt nicht in den Aufgabenbereich der Sozialversicherung
- Umstrukturierung des Hauptverbandes
- HEK – Expertise bei niedergelassenen Präparaten

Pilotprojekt „Spitals HEK“ auf Bundesebene

- österreichweit einheitlichen und nachvollziehbaren Erstattungsprozess für hochpreisige Spitalsmedikamente
- Vermeidung regionaler Entscheidungen, ungleicher Verfügbarkeit zwischen den einzelnen Bundesländern – insbesondere von hochpreisigen Medikamenten aus den Bereichen der Onkologie und seltener Erkrankungen
- mehrstufigen Vorgehen (Assessment-Appraisal-Entscheidung)

Arzneimittelversorgung in Krankenanstalten – rechtlich gebotenes Niveau

Grundsatz: Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften (sowohl Inland als auch Ausland!!, Richtlinien der Fachgesellschaften)

- ▶ § 49 Abs 1 Ärztegesetz 1998: Maßstab: „ärztliche Wissenschaft und Erfahrung“
- ▶ KaKuG §8 Abs 2: Maßstab: „jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaften“ (Einschränkung auf schulmedizinische Methoden)
- Dilemma : Geldmangel, Priorisierung
- Organisationsrechtliche Positionierung: Budgetrahmen, Trägerhaftung, Geschäftsführerhaftung
- Dienstrechtliche Weisungslage: Befolgung, Ablehnung

Rechtliche Schranken zentralisierter Beschaffungen und Bewertung

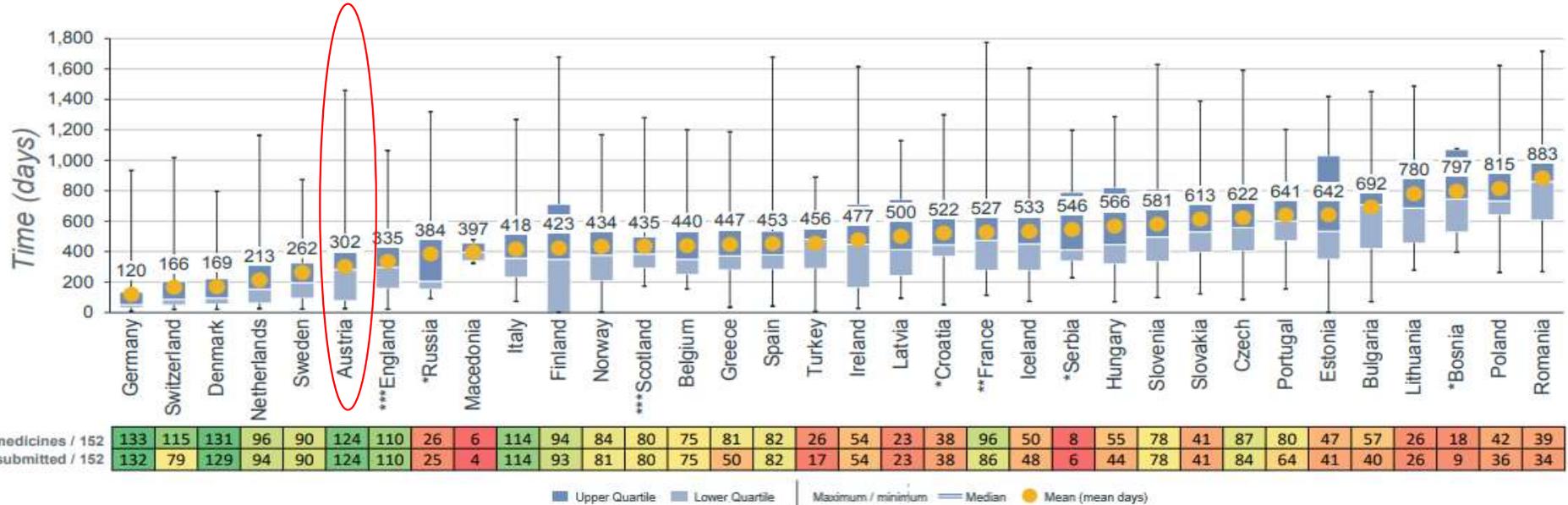
- Gebotenes Niveau der Arzneimittelversorgung in Krankenanstalten
- Aufgaben und Unabhängigkeit der Arzneimittelkommissionen
- Aufgaben der Anstaltsapotheken
- Rechtspolitische Probleme :Ärztliches Berufsrecht, Datenschutzrecht, Vergaberecht, EU-Preistransparenz-Richtlinie

Allgemeine Probleme zentralisierter Beschaffungen

- Dynamik der pharmazeutischen Entwicklungen
- Personalisierte Pharmakotherapie
- Neue Finanzierungs- und Abrechnungsmodelle
- Fehlende Vergleichbarkeit innovativer Arzneimittel
- Innovationsfeindlichkeit indikationsbezogener Ausschreibungen – eher für „Klassiker“ geeignet
- komplexe Strukturen bei Beschaffungs- und Versorgungsprozess – Lieferschwierigkeiten
- Marktverengung (Vgl. Ausschreibungen)
- Erwartung Unternehmensleitung an den Einkauf: Beitrag zur Wirtschaftlichkeit
- ständig wachsende, gesetzliche Vorgaben (z.B. Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz, MDR, ...)

Time to availability (2016-2019)

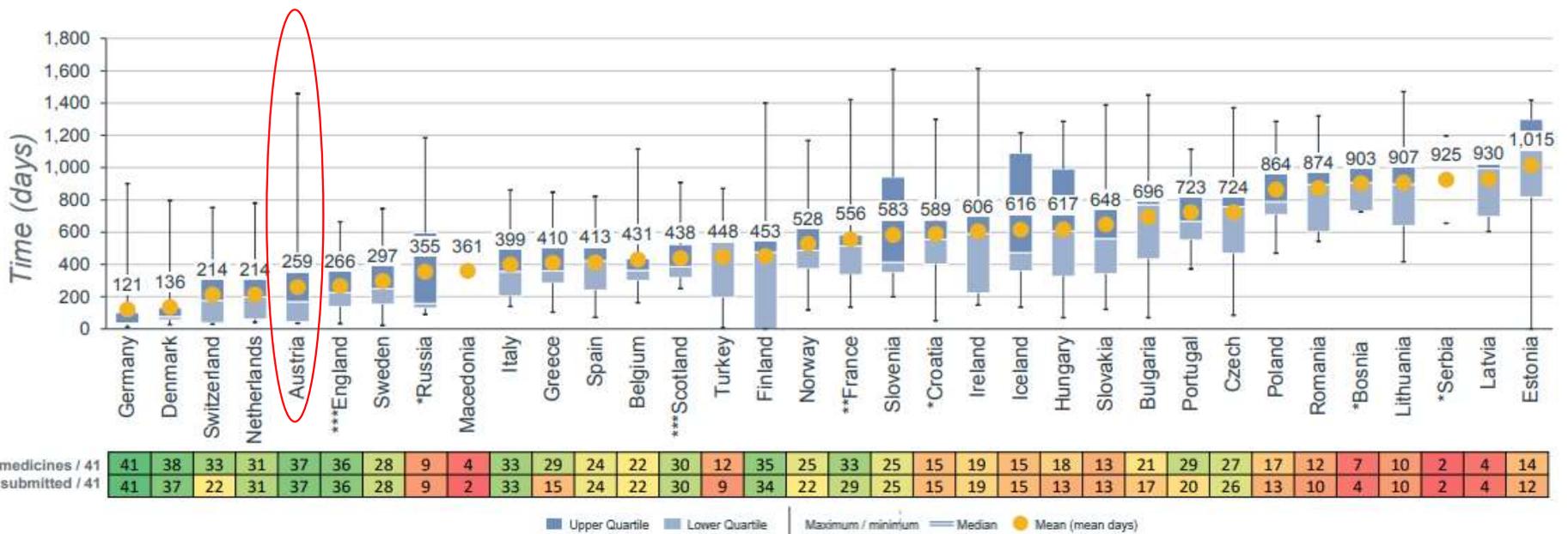
The **time to availability** (previously known as length of delay) is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients in European countries (for most this is the point at which products gain access to the reimbursement list[†]).



European Union average: 504 days (mean %) (excludes data from Cyprus, Malta, and Luxembourg as these countries are not included in the study) [†]In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE 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=86 dates submitted) includes products under the ATU system for which the price negotiation process is usually longer. If one considers that products under the ATU system are directly available (time to availability = 0), the average time to availability is 257 days. For products which do not benefit from ATU system (n=48 dates submitted), the average delay is 488 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.

Oncology time to availability (2016 – 2019)

The **time to availability** (previously know as length of delay) is the days between EMA 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†).



European Union average: 561 days (mean) (excludes data from Cyprus, Malta, and Luxembourg as these countries are not included in the study) †In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE 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. **In France, some innovative products without competitors can be made available prior to market authorisation under the system of Temporary Authorisations. As these are not taken into account in the analysis, the average would be lower. ***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.

Steuerung des Arzneimittelverbrauchs am Beispiel Dänemark

- ▶ DK: 0,8 Prozent des BIP für Arzneimittel
- ▶ AT: 1,3 Prozent des BIP für Arzneimittel
- ▶ EU-15 Schnitt von 1,4 Prozent des BIP für Arzneimittel

Arzneimittelvertrieb in Dänemark: (De-Facto-Vertriebsmonopol)

- ▶ 3 Großhändlern (Max Jenne, Nomeco and KV Tjellsen)
- ▶ Krankenhausgroßhandelsgesellschaft (AMGROS)

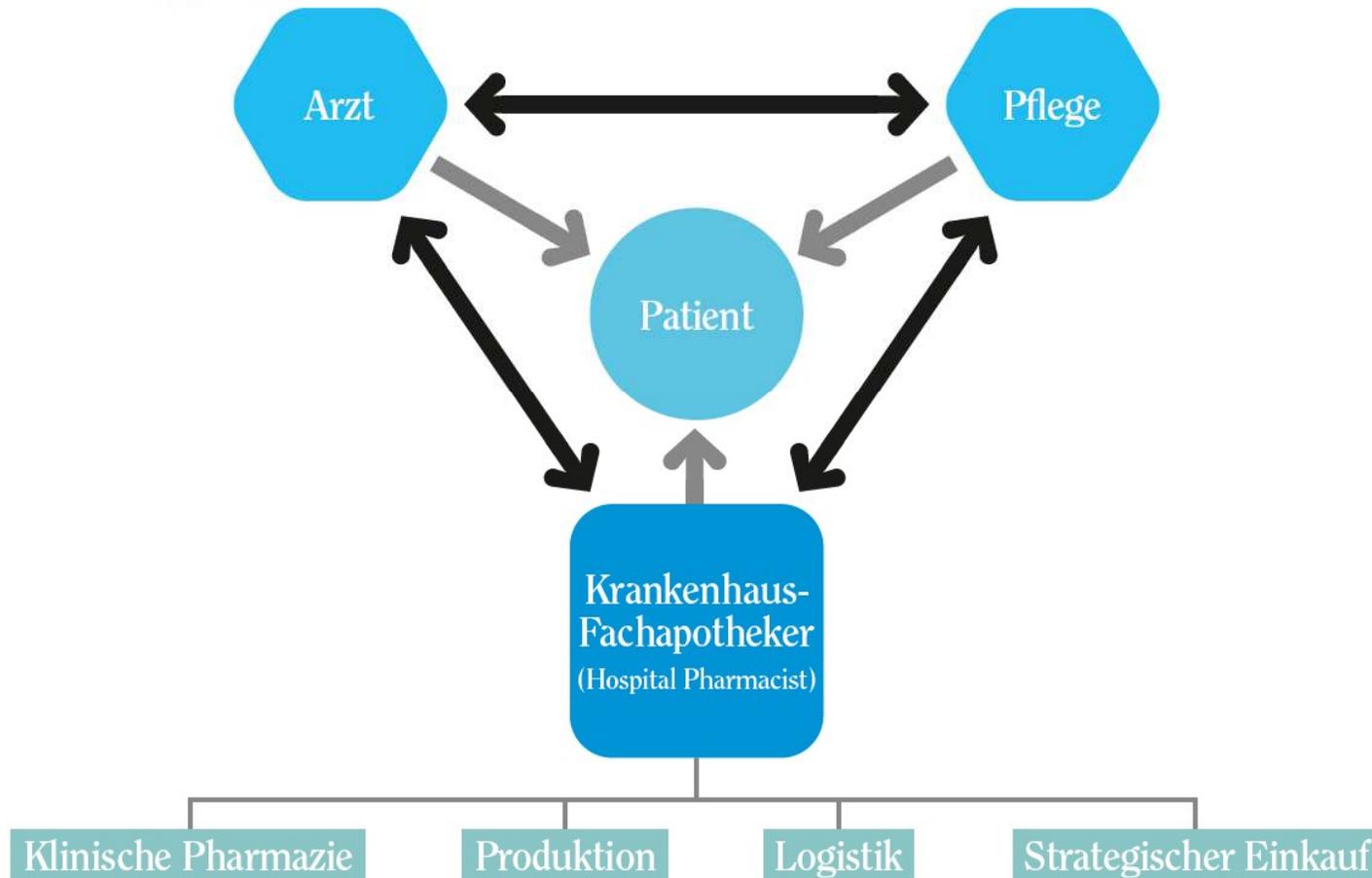


seit 1994: Verbrauchsdatenerhebung: Arzneimittelstatistikregisters
(Registers of Medicinal Product Statistics)

seit 1991: Generika-Substitution verpflichtend in Dänemark

- ▶ Preisverhandlungen und Ausschreibungen
- ▶ Beschaffung und Lieferung von AM
- ▶ Mengen- und Bestellkontrollen
- ▶ Arzneimittelmonitoringmöglichkeiten

Arzneimitteltherapie & Versorgungssicherheit im Krankenhaus



Herausforderungen Krankenhaus 4.0

Medizin

- Patientensicherheit
- Personalisierte Medizin
- Multimorbidität
- Patient Empowerment

Gesellschaft

- Demografischer Wandel
- Urbanisierung
- Neoökologie
- Wandel im Gesundheitsbewusstsein

???

Apotheker

???

Technik

- Digitalisierung
- Intelligente Produkte und Maschinen
- Unterstützung und Sinnerweiterung
- Mensch-Maschine-Interaktion

Organisation

- Fachkräftemangel
- Ambulantisierung
- Spezialisierung
- Qualitätsanforderung
- Hygiene
- Ökonomisierung

Abbildung 1: Einflussfaktoren Krankenhaus der Zukunft

Telemedizin - eHealth - Mobile Health

Programme und Apps die mit Gesundheit , Medizin , Wellness im Zusammenhang stehen

- **Telemedizin:** in den 60-iger Jahren Beginn der Entwicklung digitaler Dienste Focus auf Verwaltung und Bereitstellung von Daten, Patienten- Behandler Interaktion über größere Distanzen
- **eHealth:** geramter Einsatz elektronischer Geräte bei medizinischer Versorgung sowie bei telemedizinischen Dienstleistungen
Apotheker
Im Jahr 2005 stellt die 58. [World Health Assembly](#) der WHO fest, dass „E-Health den kostengünstigen und sicheren Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien beschreibt, um die allgemeine Gesundheit zu fördern
- **mHealth:** alle Bereiche in denen ein Einsatz von Mobiltelefonen, Patientenmonitoren, PDAs (Personal Digital Assistant) und weitere drahtlose Geräte zur Unterstützung im medizinischen Kontext und der Gesundheitsversorgung geschieht (Kay, Santos und Takane 2011)

Onkologie / Seltene Erkrankungen Finanzierungsfrage
Kostenintensive, hochinnovative Therapien: budgetäre
Verantwortung gegenüber Trägern und Zahlern, landesweit
einheitliche Richtlinien und Kriterien

Tumorboards

Objektive Outcome Orientierung: **??? Apotheker **???****

- Tumorregister
- Real World Daten
- Patient reported Outcome
- Gesundheitsökonomische Einordnung der Kosten
- Horizon Scanning

Klinische Forschung (Ö in gesamter EU: geringste Fördermittel
für klinische Forschung)

Potential von Gesundheitsdaten (USA und Asien fortgeschrittener)

Personalisierte Medizin

- **Für Forschung und Entwicklung**
 - **Für Versorgung** (z.B.: seltene Krebserkrankungen können früher erkannt werden, AM-Versorgung benötigt Verbrauchsdaten - (e erschwerigender))
- ???? Apotheker ????**
- ✓ **Digitale Infrastruktur:** muss geschaffen werden
 - ✓ **Rechtliche Voraussetzungen:**
 - » **Anonymisiert**
 - » **Sicherer Zugang**
 - » **Freigabe von Daten vom Ministerium für Forschungszwecken** (in Covid-19 pandemie hat es das gegeben)

EU-Ebene Initiative : Data-safes-lives

Präzisionsmedizin - Big Data

PDMS (Patienten-Dokumentations-Managements-Systeme) :

- erfassen sämtliche Vitaldaten des Patienten im Sekundentakt und zeigen in Kombination mit den eingegebenen Arzneimitteldaten unmittelbar auf, wie die Reaktion in Abhängigkeit von den Am
kurallen) - Anästhesie
- Mit klinischen Informationssystemen verzahnt und während der Behandlung (Laboraten, Vorerkrankungen..)
- Exakte Dokumentation und Nachvollziehbarkeit
- Orts- und zeitunabhängige Verfügbarkeit
- Auswertbare Daten

CDSS (Clinical Decision Support Systeme)

- Passiv: auf Anforderung des Users
- Aktiv: meldet sich selbst

Erhöhung der Patientensicherheit und Qualitätsgewinn



KI (Künstliche Intelligenz) in der Medizin

Zukunftshoffnung – Decision Support Systeme (unterstützen Fachpersonal bei Treffen von Entscheidungen)

KI, Algorithmen, **maschinelles Lernen**:

Verbindung Daten mit Werten

Daten:

- ???? Apotheker ????**
- Genomdaten (Daten aus einem IKG)
 - Histologische Daten
 - Bildgebende Daten
 - Klinischer Status
 - Daten aus Selbstvermessungen (zB.: Fitnessuhr)

Werkzeuge: **künstliche neuronale Netzwerke** (Lernfähigkeit biologischen Netzwerken nachgebildet) bis hin zu DeepFace (einen um Dimensionen gesteigerte Leistungsfähigkeit)

Etablierung der klinischen Pharmazie in Österreichs Krankenhäusern

- ***Gesetzliche Verankerung***
- ***Berufliche Qualifikation und Ausbildung***



**Reformen gemeinsam entwickeln
akzeptiert
mitgetragen
nachhaltig Wirkung**



FOPI Interview: Clemens Martin Auer: 3 Punkte:

- Er betont, dass das System nicht zwingend mehr **Geld** benötigt, sondern dass vielmehr auf kluge Weise **umgeschichtet** werden soll. Ein Fokus auf die **Prävention** wäre aus unserer Sicht **sinnvoll**, weil damit weniger für Reparaturmedizin ausgegeben werden muss und ein Kosteneffekt zum Tragen kommt.
- Weiters betont er, dass **für Innovationen immer genug Budget** vorhanden war und auch **in Zukunft** sein sollte. Dem können wir uns nur mit großer Hoffnung anschließen.
- Und nicht zuletzt unterstreicht er den **Finanzausgleich als Chance, Schwachstellen im System gezielt anzugehen**.

**Reformen gemeinsam entwickeln
akzeptiert
mitgetragen
nachhaltig Wirkung**



Ende

DANKE

FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!



Gutes tun und es gut tun!

**BARMHERZIGE BRÜDER
APOTHEKE LINZ**