



Kaltfront über dem Atlantik

Amerika zeigt Europa in Sachen Arzneimittelpreise die kalte Schulter

WECHSEL- WIRKUNG

Balanceakt Standortpolitik:
Impulse für eine starke
Life-Science-Branche

WETTBEWERBS- VORTEIL

Start-ups und KMU zeigen, wie nach-
haltige Ideen zum Wirtschaftsfaktor
werden.

Liebe Leserin, lieber Leser,

als Kind der 80er bin ich mit Popbands wie den Pet Shop Boys aufgewachsen. Eine Liedzeile dieser Band klingt mir derzeit besonders in den Ohren: „We were never being boring“ aus dem Song „Being Boring“. Oder, und das kennen Sie sicher auch, das Lied „Go West“, im Original von den Village People gesungen.

Es ist nämlich schon wieder einmal alles andere als langweilig und der wirtschaftspolitische Fokus liegt derzeit eindeutig gen Westen gerichtet. Wenngleich kürzlich verlautbart wurde, dass in diesem Jahr offenbar bereits 26 Wissenschaftler:innen von den USA nach Österreich übersiedelt sind bzw. sie ihre Pläne, von hier nach drüben zu gehen, ad acta gelegt haben.

Wissenschaftler:innen flüchten, Unternehmensverantwortliche hingegen bekennen sich zum Produktionsstandort USA. All das geschieht, weil es einen immensen Druck in vielerlei Hinsicht gibt. Wie sehr das alles langfristige, strategische Entscheidungen sind, sei dahingestellt. Es zeigt jedenfalls, wie sehr wir alle von internationalen Entwicklungen abhängig sind und dass diese Abhängigkeit erstens nicht geringer und zweitens immer unvorhersehbarer wird.

Was aber bleibt, ist das, was wir in unseren Köpfen haben. Bei mir sind das oftmals Lieder und Textteile aus längst vergangenen Tagen. Aber wie man sieht, passen sie heute genauso gut wie damals. In diesem Sinne wäre es manchmal ganz schön, könnte man sich einfach zurücklehnen und mit Sting singen: „Forget about the future!“

Haben Sie, mit welchem Lied auch immer im Kopf, viel Freude am Leben sowie am Lesen dieser PHARMIG info!



Peter Richter, BA MA MBA
Head of Communications & PR



Pavol Dobrocky
PHARMIG-Präsident

PERSPEKTIVEN SCHAFFEN

Österreich verfügt über ein gut ausgestattetes Gesundheitssystem. Entscheidend ist jedoch, ob die eingesetzten Mittel tatsächlich dafür verwendet werden, Patient:innen einen raschen und zuverlässigen Zugang zu Therapien zu ermöglichen.

Damit neue und bewährte Therapien auch weiterhin bei den Patient:innen ankommen, braucht es eine zukunftsgerichtete Preis- und Erstattungspolitik, die den Beitrag der Industrie zur Gesundheitsversorgung anerkennt und abbildet. So stellen wir sicher, dass Medikamente zügig verfügbar sind und Ressourcen effizient genutzt werden – bei gleichzeitiger Wahrung der Vielfalt in der Versorgung.

Politik und Industrie können gemeinsam die Voraussetzungen für eine Standortpolitik schaffen, die Innovation ermöglicht, Versorgung absichert und Perspektiven eröffnet – für Patient:innen, Unternehmen und Österreich als Gesundheits- und Wirtschaftsstandort. Es braucht nur den Mut, es gemeinsam anzupacken.



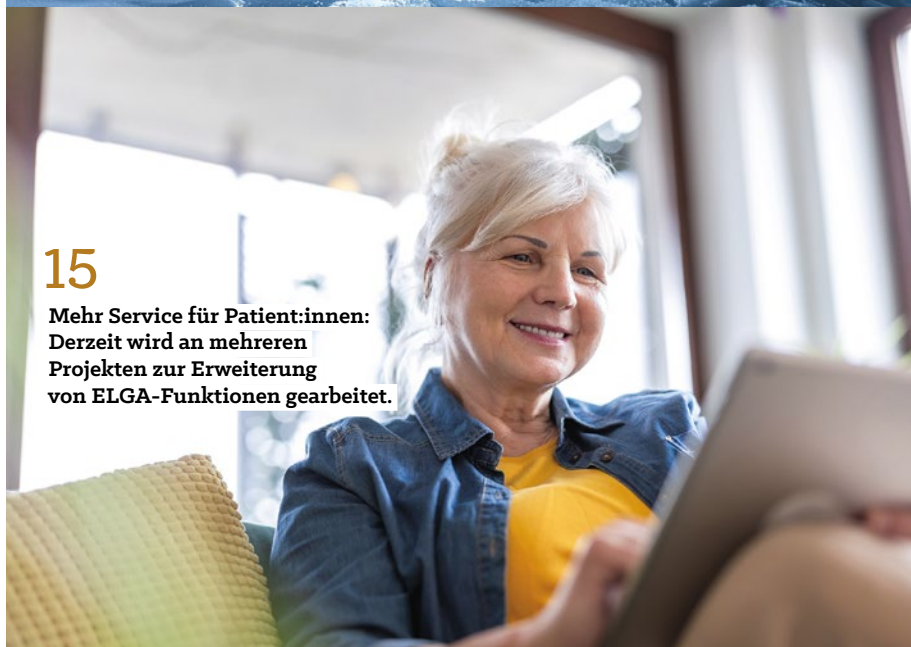
Ihr Pavol Dobrocky

IMPRESSUM

Medieninhaber: PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, A-1010 Wien, Operngasse 6, T +43 1 4060 290, pharmig.at, ZVR-Zahl: 319 425 359
Herausgeber: PHARMIG – Communications & PR **Redaktion:** Frank Butschbacher, Mag. (FH) Martina Dick, Mag. Nicole Gerfertz-Schiefer, Peter Richter, BA MA MBA, Philipp Schütz
Produktionsleitung: Mag. Daniela Harmer **Art Director:** Nicole Fleck
E-Mail: office@pharmig.at **Produktion:** WEKA Industrie Medien GmbH
Druck: Print Alliance HAV Produktions GmbH, 2540 Bad Vöslau **Coverfoto:** Adobe Firefly


06

Diesmal brachial: US-Präsident Donald Trump versucht die – aus seiner Sicht überzogenen – Arzneimittelpreise im eigenen Land erneut einzudämmen.


15

Mehr Service für Patient:innen: Derzeit wird an mehreren Projekten zur Erweiterung von ELGA-Funktionen gearbeitet.


16

Österreichische Start-ups und KMU aus den Bereichen Green Tech und Bioengineering skizzieren ihre Forschungsansätze und Lösungen zum Thema Nachhaltigkeit.

MENSCHEN & MÄRKTE

4 INTERVIEW

Innovation, die ankommt. Zugang, Vertrauen, Verantwortung – ein Gespräch mit IFPMA-Chef David Reddy.

THEMA

6 KALTFRONT ÜBER DEM ATLANTIK

Wer zahlt künftig für Innovationen? Präsident Trump will drastische Preissenkungen in der globalen Pharmaindustrie durchsetzen.

10 EUROPA, HÖR DIE SIGNALE

Welche Folgen hätte ein Paradigmenwechsel in der internationalen Preispolitik?

POLITIK & WIRTSCHAFT

12 WECHSELWIRKUNG ...

... zwischen wirtschaftlicher Dynamik und stabilem Gesundheitssystem

14 EUROPA SUCHT DEN BÜROKRATIE-RESET

Warum die Deregulierungs-Euphorie groß, die Umsetzung jedoch zäh ist

15 KONTINUIERLICHER AUSBAU VON ELGA

Aktuelle Entwicklungen beim Ausbau der digitalen Gesundheitsakte

FORSCHUNG

16 WETTBEWERBSVORTEILE DURCH NACHHALTIGKEIT

Von Green Tech bis Biokatalyse: Nachhaltigkeit als Motor für Fortschritt

18 FAKTENCHECK

Wie steht es um klinische Prüfungen in Europa und Österreich?

SUSTAINABILITY

19 GUT AUFGESTELLT IN DIE ZUKUNFT

Welcher Handlungsbedarf für Unternehmen in puncto Omnibus-Paket I besteht

INSIDE

20 JUGEND TRIFFT PHARMA

Ein Projekt mit Wirkung

MEDIA

22 INTERVIEW

Dr. Ronny Tekal über die heilende Wirkung von Humor

RUBRIKEN

5 Kopf des Monats

5 Zahl des Monats

23 Mikroskop



David Reddy, Generaldirektor, IFPMA

„Zugang und Innovation gehören zusammen – beides ist möglich.“

Innovation, die ankommt

David Reddy ist Generaldirektor der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), der globalen Vertretung der Biopharmaindustrie gegenüber den Vereinten Nationen und internationalen Organisationen. Mit jahrzehntelanger Erfahrung in weltweiter Gesundheit leitet Reddy die Bemühungen der IFPMA, politische Maßnahmen zur Förderung von Innovation, gerechtem Zugang zu Medikamenten und globaler Gesundheit voranzutreiben.

PHARMIG info: Wie kann geistiges Eigentum genutzt werden, um sowohl die Innovation als auch den Zugang zu fördern? Gibt es gute Kooperationsbeispiele?

David Reddy: Wir stehen kurz vor einer Welle medizinischer Innovation. Neue Medikamente und Impfstoffe verändern das Leben von Patienten in aller Welt, weitere Fortschritte werden unsere Ansätze zu großen Gesundheitsproblemen grundlegend verändern.

Allein in den letzten 20 Jahren sind 942 neue Wirkstoffe gegen Krankheiten wie Krebs, Herz-Kreislauf- und Infektionskrankheiten wie HIV, Ebola und Pocken auf den Markt gekommen. Weitere 275 bis 325 Substanzen werden bald folgen. Ein solcher Erfolg erfordert jahrzehntelange Forschung, beträchtli-

che Investitionen und Partnerschaften zwischen Universitäten, Biotech- und Pharmaunternehmen. Voraussetzung ist der Schutz des geistigen Eigentums, der Unternehmen und Investoren die nötigen Sicherheiten und Anreize bietet, um langfristige und risikoreiche Forschungsarbeiten einzugehen.

Wie können Industrie, Politik und Patienten mehr Vertrauen in den Wert des geistigen Eigentums aufbauen?

Es bleibt wichtig, besser zu vermitteln, wie geistiges Eigentum Innovation fördert und letztlich den Patienten zugute kommt. Die IFPMA hat dazu die Kampagne „Always Innovating“ gestartet, die erklärt, warum geistiges Eigentum wichtig ist, was dahintersteckt und wie

es zu Arzneimitteln, Impfstoffen und Patientenergebnissen beiträgt.

Unsere Arbeit deckt sich mit dem Auftrag anderer Institutionen wie der Weltorganisation für geistiges Eigentum, die weltweit die Bedeutung geistiger Eigentumsrechte für Innovation sichtbar macht.

Welche Mechanismen greifen am besten, um Zugangsbarrieren zu senken und gleichzeitig Innovationen zu schützen?

Medikamente und Impfstoffe wirken nur, wenn sie die Menschen erreichen, die sie benötigen. Unsere Mitgliedsunternehmen sind bei Konzepten für den Patientenzugang ebenso innovativ wie bei der Forschung und Entwicklung. Herausforderungen bestehen im Zusammenhang mit Regulierungswegen, Kostenerstattung, Beschaffung, Finanzierung und Infrastruktur.

Bewährt hat sich die Preisstaffelung: Sie passt Preise an die Wirtschaftskraft einzelner Länder an und verbessert so den Zugang in Regionen mit niedrigem und mittlerem Einkommen. Zugang und Innovation sollten nicht als Kompromiss betrachtet werden. Entscheidend ist, Systeme zu schaffen, die beides ermöglichen.

Welche Rolle spielen die rechtlichen Rahmenbedingungen beim Ausbalancieren von Zugang und Innovation?

Solide rechtliche Rahmenbedingungen sorgen dafür, dass neue Medikamente effizient vom Labor zum Patienten gelangen – ohne Kompromisse bei Sicherheit und Qualität. Ein wirksamer Mechanismus ist das Vertrauen in die Regulierung, wenn sich Behörden auf Bewertungen anderer öffentlicher Stellen stützen. Nach WHO-Definition ist das ein Zeichen reifer Systeme, die Effizienz und Transparenz fördern. Diese Verlässlichkeit hilft, doppelte Prüfungen zu vermeiden, beschleunigt Genehmigungen und optimiert Ressourcen. Um die Regulierungssicherheit zu stärken, müssen Behörden, Industrie und internationale Gesundheitsorganisationen kontinuierlich zusammenarbeiten.

KOPF DES MONATS

BRÜCKENBAUERIN ZWISCHEN MENSCH UND MASCHINE

Univ.-Prof. Dr. Martina Mara ist Professorin für Psychologie der Künstlichen Intelligenz und Robotik an der Johannes Kepler Universität Linz und leitet das LIT Robopsychology Lab. Seit 2018 widmet sie sich der Frage, wie Menschen mit intelligenten Systemen interagieren und wie Künstliche Intelligenz menschlicher gestaltet werden kann. Sie kombiniert psychologische Erkenntnisse mit technologischem Know-how, um Vertrauen in KI-Systeme zu fördern. Dabei legt sie besonderen Wert auf einen humanistischen Ansatz, der Technologie nicht nur effizient, sondern auch fair, nachhaltig und inklusiv gestaltet.

Neben ihrer Forschung ist Mara eine starke Stimme für Frauen in der Tech-Welt. Sie inspiriert junge Wissenschaftlerinnen, die männerdominierte Branche zu betreten, und zeigt mit ihrer Organisation „Digitalisierung Chancengerecht“, dass digitale Transformation von Vielfalt und gesellschaftlichem Verantwortungsbewusstsein profitiert.

Für ihr Engagement wurde Mara 2025 mit einem Minerva Award ausgezeichnet. Die Jury würdigte sie als Expertin für Roboterpsychologie, die Wissenschaft, Praxis und gesellschaftliche Verantwortung auf einzigartige Weise verbindet.

Foto: Martina Mara / © Paul Kranzler



„Meine Forschung zeigt, dass Technologie nur dann erfolgreich ist, wenn sie den Menschen in den Mittelpunkt stellt.“

Martina Mara, Professorin für Psychologie der Künstlichen Intelligenz und Robotik

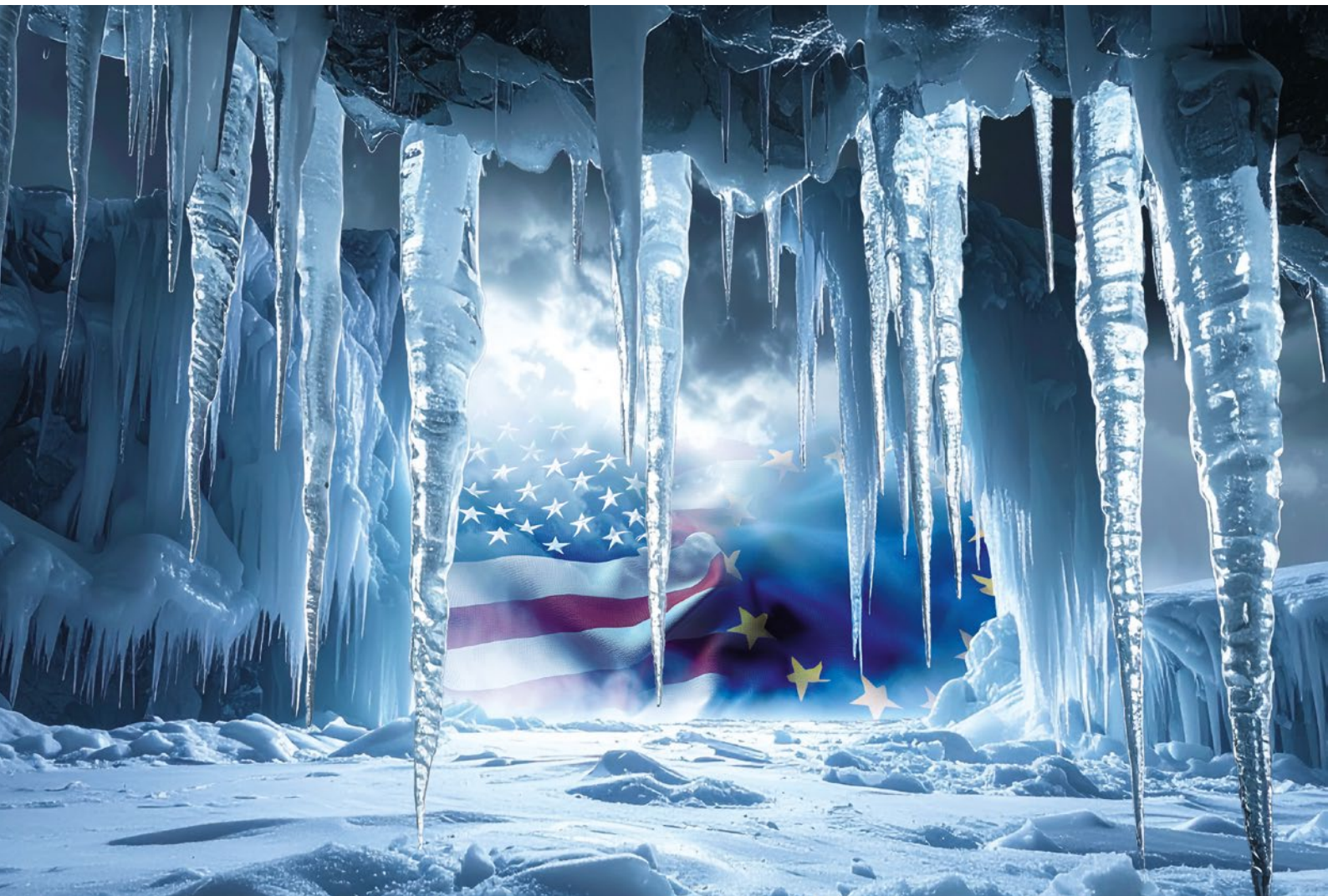
ZAHL DES MONATS

19

Österreich liegt 2025 im Innovationsranking der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) auf Platz 19.

Der Globale Innovationsindex (GII) bewertet Länder anhand Indikatoren wie Forschung und Entwicklung, Patentanmeldungen, Unternehmensinnovationen und Bildungsqualität. Auch in den Jahren davor bewegte sich die Platzierung in diesem Bereich, ohne dass sich eine nachhaltige Verbesserung abzeichnete. Die Entwicklung zeigt, dass Österreich beim Thema Innovation derzeit nicht vorankommt.

Der Bericht macht deutlich, dass sich die Innovationsdynamik zunehmend nach Asien verlagert und das weltweite Wachstum der Investitionen in Forschung und Entwicklung schwächer wird. Für Österreich gilt: Wer nicht aktiv handelt, verliert an Boden. Umso wichtiger ist es, die eigene Innovationskraft gezielt zu stärken, insbesondere in der pharmazeutischen Industrie, die für Wettbewerbsfähigkeit und Standortattraktivität eine entscheidende Rolle spielt.



Kaltfront über dem Atlantik

**Amerika zeigt Europa in Sachen
Arzneimittelpreise die kalte Schulter**

Die globale pharmazeutische Industrie hat vom amerikanischen Markt gelebt – nur mit den US-Erlösen konnte sie ihren Forschungsaufwand stemmen. Die Europäer haben sich beim Bezahlen von innovativen Medikamenten zurückgehalten. Diese einseitige Lastenverteilung kommt jetzt unter Druck: Präsident Trump verlangt ultimativ drastische Preissenkungen. Der Stil ist typisch, die Methoden werden kritisiert. An der Kernfrage ändert das nichts: Wer zahlt künftig für Innovationen?

Anfang August kam Post aus dem Weißen Haus, adressiert an 17 Pharmaunternehmen. Darin tat US-Präsident Donald J. Trump seinen Unmut kund: Er habe es jetzt lange genug im Guten versucht. Die Preise, die die Branche am amerikanischen Markt verlange, seien viel zu hoch. Damit würden amerikanische Patient:innen und Steuerzahler:innen nur „Sozialismus“ in anderen Staaten subventionieren. Diese Staaten seien Trittbrettfahrer: Sie würden medizinische Innovationen, die mit den hohen Preisen am US-Markt finanziert wurden, ohne angemessenen eigenen Beitrag in Anspruch nehmen.

Auf eine Executive Order, in der dieses Thema schon am 15. Mai angegangen sei, habe die Industrie nur mit Ausreden reagiert und mit dem Finger auf andere gezeigt. Damit sei jetzt Schluss. Er wolle Resultate. Die Pharmafirmen müssten liefern, und zwar pronto.

Das Trump'sche Wutschreiben hat viele Aspekte. Der vermutlich wichtigste für die Empfänger: Es ist bitterernst gemeint. Wenn die Firmen nicht demnächst handeln, richtet er ihnen aus, werde seine Regierung „alle Mittel in ihrem Arsenal einsetzen, um amerikanische Familien vor einer missbräuchlichen Preispolitik zu schützen“.

Diesmal brachial

Verfassungsrechtlich war das nicht besonders elegant formuliert. Denn ein Präsident hat nur begrenzte Möglichkeiten, die Arzneimittelpreise im Land festzulegen. Aber darum ging es wohl gar nicht: Schon 2020, in seiner ersten Amtszeit, hat Trump versucht, die angeblich überzogenen Arzneimittelpreise einzubremsen. Damals war er im Dickicht des amerikanischen Gesundheitswesens und diverser rechtlicher Einsprüche hilflos stecken geblieben. Diesmal hält er sich erst gar nicht mit Paragraphen auf. Diesmal verlegt er sich auf Drohungen.

Trump verlangt: Wenn Pharmafirmen Medikamente in den USA verkaufen wollen, dann nur noch zu Preisen, die auch in anderen Staaten verlangt werden („Most Favoured Nation Pricing“). Welche Staaten hier die Referenzpunkte sind, steht nicht im Brief. Länder, mit denen sich die USA in Sachen Arzneimittelpreise vergleichen, sind aber üblicherweise die EU, die noch heterogeneren 38 Mitglieder der OECD oder aber eine Auswahl führender Industrienationen wie die G7 (dazu gehören außer den USA Deutschland, England, Frankreich, Italien, Japan und Kanada).

Konkrete Rundumschläge

Der Brief enthält Rundumschläge, einige Punkte sind dagegen konkret und fokussiert: So verlangt Trump MFN-Preise zunächst nur für Medicaid. Das ist die steuerfinanzierte Krankenversicherung für Bedürftige. Sie erstattete im Jahr 2023 Medikamente für 51 Milliarden Dollar. (Medicare dagegen ist eine Krankenkasse v. a. für Pensionist:innen, finanziert aus Pflichtbeiträgen und staatlichen Zuschüssen. Arzneimittel-Erstattung 2023: 145 Milliarden Dollar.) Und sie sollen für „neue“ Medikamente gelten.

Die Einwände kamen prompt. Faktenchecker:innen wiesen etwa darauf hin, dass man Preise – wie Trump in Interviews vorgerechnet hatte – nicht um „1.500 %“ senken kann. Arithmetisch richtig, als Argument nicht so relevant.

Kritik am Konzept des Most Favoured Nation-Pricing

kam von vielen Seiten. Der Ansatz bietet in der Tat Angriffsfläche (*siehe Kasten MFN*). Unklar ist aber, wie ernst es Trump damit überhaupt ist. Manche vermuten, dass er darin vor allem ein probates Instrument sieht, mit dem er Druck auf Pharmaunternehmen ausüben kann.

Kaum hinterfragt wurde die Grundlage des Briefes, dass nämlich die Arzneimittelpreise der USA so unvergleichlich über denen anderer Länder liegen. Stimmt das überhaupt? Die Antwort ist eindeutig: Jein.

Günstig und innovativ

Denn die USA haben eigentlich zwei Marktsegmente, die sich grundlegend unterscheiden. Das geht zurück auf den Hatch-Waxman-Act von 1984. Mit diesem (parteiübergreifenden) Gesetz wurde eine aufstrebende Generikaindustrie geschaffen. Sie sollte durch freien Wettbewerb für preisgünstige Medikamente sorgen. Nachahmerprodukte mussten Sicherheit und Wirksamkeit eines patentfrei gewordenen Wirkstoffs nicht ein weiteres Mal mit teuren Studien nachweisen. Im anderen Segment dagegen sollten Unternehmen ihre gewaltigen Investitionen in die Forschung verdienen können, indem ihre Entwicklungen durch Patente geschützt blieben. Ziel war Innovation und medizinischer Fortschritt. Geschäftsgrundlage waren hohe Preise – befristet, bis nach Ablauf des Patentschutzes die generische Konkurrenz einsetzen würde.

Daher die Antwort „Jein“: Ja, innovative, patentgeschützte Medikamente sind in den USA teurer als in anderen Ländern. Und Nein, Generika kosten weniger als anderswo.

VIERFACHE VERLIERER

Most Favoured Nation-Pricing (MFN) klingt simpel: Ein Land orientiert sich an den Arzneimittelpreisen anderer Staaten – und übernimmt den jeweils niedrigsten. Was auf den ersten Blick fair wirkt, scheitert in der Praxis.

Problematisch wird es, wenn ein Schwergewicht wie die USA das Billigstpreisprinzip anlegt. Rund 70 % der globalen Pharmaerträge werden dort erzielt – wegen der traditionell höheren Preise. Würden diese plötzlich auf das Niveau etwa Griechenlands gedrückt, brähe die Kalkulation der Unternehmen zusammen. Viele würden sich aus kleineren Märkten zurückziehen, um ihr US-Geschäft nicht zu gefährden.

Die Folgen sind vielfältig:

- Patient:innen in Niedrigpreisländern verlieren den Zugang zu Innovationen.
- Den Unternehmen fehlen Einnahmen für Forschung.
- Auch US-Patient:innen profitieren nicht, da Preissenkungen ausbleiben.
- Weltweit sinken Investitionen in neue Therapien.

Das Fazit des Thinktanks Center for Global Development ist eindeutig: MFN-Pricing schafft eine „Lose-lose-lose“-Situation.

GUT GEHUMPELT

Preisvergleiche bei Arzneimitteln sind heikel. Entscheidend ist, vergleichbare Produktkörbe zusammenzustellen: gleiche Zulassung, Darreichungsform und gleiche Wirkstärke. Ökonomen der RAND Corporation taten genau das: Sie verglichen die US-Medikamentenpreise 2022 mit 33 OECD-Ländern. Das Ergebnis:

- Alle verschreibungspflichtigen Medikamente kosten in den USA im Schnitt 278 % des Vergleichswerts.
- Patentgeschützte Arzneimittel: 422 %, Generika: 67 %.

Diese Zahlen prägen die aktuelle Preisdiskussion. Ein Einwand: RAND nutzte Herstellerabgabepreise, keine rabattierten Nettopreise. Doch belastbare Nettodaten für andere Länder fehlen größtenteils, sodass der Vergleich konsistent bleibt. Einzelvergleiche mit Deutschland, Italien, England oder Kanada zeigen ähnliche Unterschiede (324 % bis 387 %), in Frankreich oder Japan sogar rund 450 %. Die Aussage bleibt: Amerikaner:innen zahlen vielfach mehr.

Relativiert wird der Abstand durch das höhere Einkommen: Das US-BIP pro Kopf lag 2023 bei rund 82.000 US-Dollar – deutlich über dem vieler Vergleichsländer. Dennoch bleiben die US-Preise im internationalen Vergleich signifikant höher.

Auch die Gesamtausgaben für Gesundheit sind in den USA deutlich höher – insbesondere für Administration, die fünfmal so viel kostet wie in den G7-Staaten.

Folgen für die ganze Welt

Man kann beispielsweise fragen, wie sinnvoll (oder wie „fair“) ein Vergleich der USA, einer der reichsten Volkswirtschaften, mit dem Durchschnitt von 33 OECD-Staaten ist. Dann gehen beispielsweise auch Mexiko oder Lettland in den Vergleichsdurchschnitt mit ein. Trump mag holzschnittartig formulieren – unbestritten ist, dass die USA die internationale Pharmaforschung tragen. Rund 70 % der Erträge der Industrie werden in diesem Markt verdient, so der Gesundheitsökonom Darius Lakdawalla. Er hat dies 2017 in einer weitbeachteten Studie „The Global Burden of Medical Innovation“ untersucht.

Aus Europa kommt gerade ein Viertel. „Die USA sind der wichtigste Markt für innovative Arzneimittel“, sagt Han Steutel, Präsident des deutschen Pharmaverbands VFA. „Ohne die Erlöse in den Vereinigten Staaten wären Forschung und Entwicklung, wären neue Therapien auch für europäische Patientinnen und Patienten vielfach nicht denkbar.“ Was sich in den USA derzeit entwickelt, so Steutel, „hat Folgen für die ganze Welt“. Daher hat Trump seinen Brief auch an Firmen in England, Dänemark, Deutschland, Frankreich und der Schweiz geschickt.

Nun legen weder europäische noch US-Firmen ihre Preise in der EU oder in den OECD-Staaten (ohne USA) einseitig fest. Sie müssen sie mit den nationalen Behörden oder Sozialversicherungen ausverhandeln. Aber Trump stellt sich anscheinend vor, dass der Markt schon alles regeln werde,

wenn man einigen der marktteilnehmenden Firmen mit Most Favoured Nation-Pricing – sprich: Umsatzeinbrüchen in den USA – droht.

Ein einheitlicher europäischer Listenpreis mit vertraulichen Rabatten, so ein Vorschlag des deutschen VFA, könnte zumindest etwas Schärfe aus der transatlantischen Diskussion herausnehmen. Dann würde der Unterschied zwischen USA und Europa zumindest kleiner werden – allerdings vor allem auf dem Papier. An der grundlegenden Dynamik, dass Europa von medizinischen Innovationen profitiert, ohne sich angemessen an deren Finanzierung zu beteiligen, würde sich nichts ändern: Pharmaforschung wird mit realen Erträgen finanziert, nicht mit Listenpreisen.

Therapeutische Trittbrettfahrer

Kritik an der therapeutischen Trittbrettfahrerei der Europäer ist in den USA zum Standardargument geworden. Neben vielen anderen Stimmen fordert auch der US-Pharmaverband PhRMA, der die forschenden Unternehmen vertritt, dass andere „ihren gerechten Anteil“ leisten müssten: Europäische Länder würden oft Arzneimittelpreise festlegen, die innovative Therapien nicht angemessen bewerten. Stattdessen würden sie amerikanische Patient:innen dafür bezahlen lassen. Mit weniger internationalen Seitenhieben fordern auch europäische Branchenvertretungen, von der EFPIA zu nationalen Verbänden, dass der Wert eines innovativen Medikaments sich auch in der Erstattung angemessen widerspiegeln muss.

Lieblings-Buhmann

Die PhRMA lässt allerdings keinen Zweifel daran, dass auch die USA ihre Hausaufgaben machen müssen. Die hohen Arzneimittelpreise sind – auch – eine Konsequenz eines komplexen und undurchsichtigen Gesundheitswesens. Ein spezifisch amerikanisches Phänomen sind die „Pharmacy Benefit Manager“. Sie sind in den letzten Jahren zum Lieblings-Buhmann der dortigen Gesundheitspolitik geworden. Hauptkritik: Statt Rezepte für die Versicherer abzurechnen und günstige Medikamentenpreise auszuhandeln – früher ihre überschaubare, aber wichtige Kernaufgabe – würden sie heute die (Listen-)Preise in die Höhe treiben, um durch künstlich aufgeblasene Rabatte Milliarden einzustreifen (siehe Kasten PBM).

Out-of-Pocket-Zahlungen zu teuer

Kritik an solchen Auswüchsen im amerikanischen Gesundheitswesen ist berechtigt. Vor allem die hohen Listenpreise, die auch in internationale Preisvergleiche eingehen, treffen die Patient:innen hart: Entweder weil sie Medikamente selbst bezahlen müssen oder weil ihr Selbstbehalt („out of pocket payment“) bei der Versicherung daran bemessen ist.

„PERVERSE ANREIZE“

Pharmacy Benefit Manager (PBM) sind Dienstleister für US-Krankenversicherungen. Sie wickeln Leistungsansprüche („benefits“) bei über Apotheken abgegebenen Arzneimitteln (daher „pharmacy“) ab und unterstützen bei der Auswahl erstatteter Präparate und handeln mit Herstellern Rabatte auf Listenpreise aus.

Genau an diesem Punkt entzündet sich die Kritik: PBMs verdienen an der Höhe der Rabatte. Je größer der Nachlass, desto höher ihr Gewinn. Das schafft problematische Anreize. Denn für die PBMs lohnt es sich, Hersteller zu höheren Listenpreisen zu bewegen – auch wenn der reale Preis gleichbleibt. So entsteht der Vorwurf „perverse Anreize“.

Hinzu kommt: Viele PBMs sind mit Versicherungen oder Apothekenketten verflochten. Rabatte können so im Konzernverbund weitergereicht werden, bei den Versicherungen kommt jedoch nur ein Teil an. Unabhängige Apotheken geraten zusätzlich unter Druck, da sie von PBMs oft weniger erhalten, als diese den Versicherern verrechnen – und weil Versicherte gezielt in Kettenapotheken gelenkt werden, die mit PBMs verbunden sind.

Wie viel Geld am Weg vom Hersteller zu den Patient:innen versickert, haben Ökonomen der University of Southern California berechnet. Demnach könnten jährlich rund 100 Mrd. US-Dollar eingespart werden, wenn die Vergütung von PBMs, Großhändlern und Apotheken vom Listenpreis entkoppelt und sich stattdessen an der tatsächlichen Transaktion orientieren würde. Angesichts eines Marktes von 650 Mrd. Dollar (2023, ohne Rabatte) fließen aktuell 215 Mrd. an diese „Mittelsmänner“. Mit einem faireren, transparenteren Zahlungsmodell ließe sich dieser Betrag auf 120 Mrd. senken – ohne die Erträge der Hersteller oder die Finanzierung von Forschung zu gefährden.

Der daraus entstehende Preisschock („sticker shock“) in der Apotheke macht das Thema zu einem Politikum, das Millionen US-Bürger:innen unmittelbar betrifft.

Dynamische Kluft

Das war nicht immer so. Noch in den 1980er-Jahren lagen Medikamentenpreise in den USA und (West-)Europa nicht weit auseinander. Vor allem seit der Jahrtausendwende hat sich das geändert. Die Preise für innovative Therapien zogen jenseits des Atlantiks davon. Das war übrigens auch bei anderen Gesundheitsausgaben so: Auch die Verwaltungskosten liegen in den USA weit über OECD-Schnitt, detto die Kosten für Krankenhausaufenthalte oder Arztbesuche.

Die dynamische Entwicklung – und das wird in der Preisdebatte gerne übersehen – hat den Amerikanerinnen und Amerikanern auch einiges gebracht. Heute sind die USA die unangefochtene Weltmacht in Sachen medizinischer Innovation. Sie haben die wertvollsten Unternehmen, die meisten Biopharma-Patente, das meiste Risikokapital. Mit

greifbaren Ergebnissen: In den letzten fünf Jahren haben die USA 267 neue Wirkstoffe zugelassen, die EU 182, so die Gesundheitsdatenanalytiker von IQVIA in ihrem „Global Trends Report“ von 2024.

Besser versorgt mit Innovation

Das nützt konkret Patient:innen: Von den in den letzten 20 Jahren neuentwickelten Medikamenten sind in den USA 85 Prozent verfügbar, in Europa im Schnitt nur 40 %. Amerikanische Krebspatient:innen haben Zugang zu 94 % aller innovativen Therapien, kanadische Bürger:innen (aus US-Sicht oft um ihre Arzneimittelpreise beneidet) stehen nur 60 % zur Verfügung.

Preisvergleiche und Debatten über gerechte Lastenverteilung sind wichtig – Faktum bleibt aber: Innovation geht nur mit Investition. Und ohne Erträge geht sich das mit dem Investieren schlecht aus.

Kämpfer:innen kennen keinen Preisschmerz

Das hat mit Donald J. Trump und seinem Politstil wenig zu tun. Denn der Zug in den USA fährt seit Jahren in Richtung aktiver Preisregulierung. Bernie Sanders, als Linksaußen-Politiker das Gegenmodell zu Trump, ist mit diesem einer Meinung, wenn es um niedrigere Preise geht. Weitreichende Initiativen hat bereits Trumps Vorgänger eingeleitet: Joe Biden hat im August 2022 den Inflation Reduction Act (IRA) unterzeichnet. In dem Riesengesetz geht es um Klimaschutz, aber auch um Reformen am Pharmamarkt. So wurden Bundesstaaten (und indigene Völker) ermächtigt, Medikamente direkt aus Kanada zu importieren. Als erster Staat setzt Florida gerade die erste derartige Bestellung um. Der Effekt wird mit 182 Millionen Dollar Einsparung den US-Markt nicht erschüttern – aber andere Staaten werden folgen.

Und Medicare, die Krankenversicherung für Ältere, darf dank IRA erstmals Preise für Medikamente verhandeln. Die ersten zehn Arzneimittel werden ab 1. Jänner kommenden Jahres ausgegeben. Jedes Jahr kommen weitere dazu.

Am amerikanischen Pharmamarkt ist einiges in Bewegung geraten. Trump rührt zusätzlich um. Aber auch ohne den Mann mit dem roten Kapperl ist das Ende der günstigen Mitfahrgelegenheit am Trittbrett abzusehen. (FB)

Europa, hör die Signale!

Innovative Medikamente zu niedrigen Preisen – ein Wunsch, den US-Präsident Trump aktuell vorantreibt. Für Europa ist das längst Realität. Welche Folgen hätte ein Paradigmenwechsel in der internationalen Preispolitik? PHARMIG info wagt mit Statements von CEOs der forschenden pharmazeutischen Industrie den Versuch einer Einordnung.

Text: Philipp Schütz

Die globale Großwetterlage ist rauer denn je. Internationale Konflikte machen auch vor ganzen Industrien nicht halt. Trumps Forderung nach niedrigeren US-Preisen für Arzneimittel bringt eine langjährige Diskussion auf die höchste politische Ebene. Während der Pandemie hat die Branche gezeigt, dass länderübergreifende Lösungen schnell möglich sind – ein Zusammenhalt, der nun erneut gefragt ist.

USA: Teure Medikamente

Eine US-amerikanische Studie der RAND Corporation aus dem Jahr 2024 zeigt: Verschreibungspflichtige Medikamente kosten in den USA durchschnittlich 278 % des OECD-Durchschnitts, Originalpräparate sogar 422 %. Das belastet Patient:innen und öffentliche Kassen, verschafft aber einen Vorteil bei der Verfügbarkeit neuer Therapien: Rund die Hälfte aller innovativen Medikamente stammt aus den USA. Denn durch die Kombination aus geförderter Forschung sowie hohen Preisen kommt weltweit etwa die Hälfte aller innovativen Arzneimittel aus den USA.

Der Umkehrschluss: Neue Medikationen kommen in anderen Teilen der Welt, wie bspw. Europa, erst später oder gar nicht auf den Markt. Bei Krebsmedikamenten betrifft das laut Novartis-CEO Vas Narasimhan aktuell 30 bis 40 % der Präparate. In einem Interview mit der Neuen Züricher Zeitung plädiert er daher für die Angleichung der Preise zwischen Industrieländern bei Arzneimitteln. Doch um bei Preissteigerungen nicht nur den Nachteil der Mehrkosten zu tragen, muss Europa an diversen Stellschrauben drehen.



Foto: Marion Carniel

Dr. Pavol Dobrocky,
PHARMIG-Präsident und Generaldirektor des Regional Center Vienna von Boehringer Ingelheim



Foto: Gilead Sciences

Emmanuel Hotton, MBA, MSc
Geschäftsführer Gilead Sciences Österreich

Europa: Der Wert von Innovation

Bevor gedreht werden kann, muss allerdings erst definiert werden, welche Schraube welche Wirkung freisetzt. Laut Pavol Dobrocky, PHARMIG-Präsident und Generaldirektor des Regional Center Vienna von Boehringer Ingelheim, ist es essenziell zu verstehen, dass sich die Diskussion wandeln muss vom Preis eines Medikaments hin zu dessen Wert. „Es geht um den Wert für unsere Gesellschaft. Sehr viele Medikamente verkürzen den Aufenthalt im Spital und beschleunigen den Genesungsverlauf. Wenn wir uns die Gesundheitskosten gesamtheitlich ansehen, liegt der Kostenanteil von Medikamenten in Österreich grade einmal bei 12 %. Das ist sehr niedrig“, so Dobrocky. Neben Preisen und Werthaltigkeit geht es laut Gilead-Sciences-Österreich-Geschäftsführer Emmanuel Hotton vor allem um die Standortattraktivität, also unter anderem um Planbarkeit und Verlässlichkeit, damit Unternehmen in Forschung & Entwicklung innerhalb Europas oder Österreichs investieren, womit die frühe Verfügbarkeit von Innovationen am Markt steigt. Hier sieht er Versäumnisse, die in der Vergangenheit gemacht wurden: „Europa hat zwei Schlüsselentwicklungen im Gesundheitsbereich verpasst: Die Digitalisierung und die Vernetzung von Gesundheitsdaten – sowohl im Bereich der Versorgung als auch im Bereich der Forschung.“ Dem schließt sich Elisabeth Keil, Geschäftsführerin von Daiichi Sankyo Austria, an und spitzt zu: „Während Menschen auf Social Media oft intime Details teilen, besteht in Österreich eine eher ausgeprägte Angst vor Data Sharing, wenngleich Datenschutzregularien sicherlich ihre Berechtigung haben. Es ist aber heute essenziell, Patienten auch als Kunden wahrzunehmen, um sie besser



Foto: Katharina Schiffli

Mag. (FH) Elisabeth Keil,
PHARMIG-Vizepräsidentin und
Geschäftsführerin von Daiichi
Sankyo Austria



Foto: Minou Nekolny

Jens Weidner, MBA
Geschäftsführer von BMS
Österreich



Foto: Thomas Meyer Photography

Alexander Mülhaupt,
General Manager von Roche
Austria

servicieren zu können, Stichwort digitale Therapien und Monitoring.“ Ergänzend meint Jens Weidner, Geschäftsführer von BMS Österreich: „Europa muss aktiv bleiben! Offenheit für Innovation, gezielte Deregulierung und der konsequente Schutz vor geistigem Eigentum sind entscheidende Voraussetzungen für Investitionen und langfristigen Wohlstand!“

Umsetzbarkeit von Rahmenbedingungen

In Europa, aber auch Österreich, weiß man, dass systemrelevanten Änderungen oftmals lange Analysen, Diskussions- und Evaluierungsprozesse vorangehen, bevor tatsächliche Implementierungen erfolgen und Ergebnisse zu spüren sind. Durch die Trump'sche Eskalationsspirale sind sich daher alle einig, dass diesmal rascher gehandelt werden muss, wenn Europa in Zukunft wettbewerbsfähig bleiben möchte. Das impliziert, dass auch die einzelnen Mitgliedsstaaten aktiv werden müssen, wenn sie nicht nur mit Top-Down-Lösungen operieren möchten, sondern im innereuropäischen Wettbewerb auf den vorderen Plätzen landen wollen. Relativ einfach umsetzen ließen sich laut Dobrocky folgende Punkte: „Eine bessere Datennutzung, realistische Meldefristen und gezielte Anreize wie längere Marktexklusivität. Auch die hohen Energie- und Lohnnebenkosten haben Optimierungsbedarf, um einen Standort für Unternehmen attraktiver zu machen. Langfristig stellt sich auch die Frage, warum man am EU-Binnenmarkt mit 27 Behörden Zulassungen und Erstattungen verhandeln muss und nicht nur einmalig durch die EMA. Diese Prozesse dauern aktuell bis zu drei Jahre.“ Solch langwierige bürokratische Abläufe sind für Emmanuel Hotton ein immenser Wettbewerbsnachteil, den Europa aktuell hat: „Im globalen Vergleich hinkt die EU den USA, aber mittlerweile auch China, hinterher. Durch den schnellen Marktzugang und die damit einhergehende rasche Refinanzierung von Innovationen punkten die USA enorm.“ Für Alexander Mülhaupt, General Manager von Roche Austria, sind es allerdings nicht nur die immensen bürokratischen Hürden, sondern „auch die Investitionen für klinische Studien, die erhöht gehören, wenn wir eine führende Rolle in der klinischen Forschung behaupten wollen. Auch das fördert einen rascheren Zugang von innovativen Medikamenten für Patient:innen.“ Ohne all diese Kurz- und langfristigen Maßnahmen wird riskiert, dass „Unternehmen aufgrund unattraktiver Bedingungen ihre Produkte nicht oder stark verzögert auf den Markt bringen oder sogar ihren Standort nicht mehr halten können“, subsumiert Ute Van Goethem, General

Manager von AbbVie Österreich, potenzielle negative Folgen bei Nicht-aktiv-Werden der Politik. Dem stimmt Rebecca Fowler, Geschäftsführerin von Takeda Pharma Österreich, zu und nennt ein konkretes Beispiel: „Erfahrungen aus gescheiterten Verhandlungen in Großbritannien verdeutlichen, dass sich Unternehmen zurückziehen und für lokale Investitionen entmutigt werden.“

Stabilität trotz Transformation

Bei allem Verbesserungspotential, das die genannten Branchenvertreter:innen auf Landes- sowie EU-Ebene kritisch sehen, wird vorsichtig positiv in die Zukunft geblickt. Denn wenn Europa es schafft, strukturell Probleme zu lösen oder zumindest zu reduzieren, haben die EU und ihre Mitgliedsstaaten einen Wettbewerbsvorteil, den andere Regionen der Welt in den letzten Jahren zunehmend verloren haben: Zuverlässigkeit sowie ein geringes Risiko für politische In-



Foto: AbbVie

Mag. Ute Van Goethem,
General Manager von AbbVie
Österreich



Foto: Takeda Pharma

Rebecca Fowler, BSc
Geschäftsführerin von Takeda
Pharma Österreich

stabilität durch autoritäre Drohgebärden und demagogische Machtspiele. Gerade für eine Industrie mit langfristigem Planungshorizont ein nicht zu vernachlässigender Aspekt für milliarden schwere Investitionen in Forschung und Entwicklung, Personal sowie Standorte. Wer die Großwetterlage beobachtet, weiß: Aktuell zieht ein Sturm auf. Die Frage ist nur: Wo wird danach Ruhe einkehren und genügend gute Infrastruktur vorhanden sein, um langfristig seine Zelte aufzuschlagen, ohne der Befürchtung, sofort wieder mit straffgezogenen Segeln in See zu stechen?

Forschung, Entwicklung und Produktion dürfen nicht (noch mehr) aus Österreich abwandern. Daher gilt es Gegenmaßnahmen zu ergreifen und diese langfristig strategisch auszurichten.

Text: Nicole Gerfertz-Schiefer

Wechsel- wirkung zwischen wirtschaft- licher Dynamik und stabilem Gesundheitssystem

Nicht nur auf EU-, sondern auch auf nationaler Ebene wird seit Längerem über eine Stärkung der Life-Science-Branche diskutiert. Dies hat mehrere Gründe: Zum einen sieht sich die Industrie in Europa mit einer Vielzahl an Herausforderungen konfrontiert, darunter Fachkräftemangel, Ressourcenknappheit, steigende Energiepreise und digitale Transformation. Zum Zweiten wird der Druck von außen immer mehr: USA, China und Indien haben die Bedeutung der Pharma- und Biotechnologie-Branche schon länger erkannt und mit Förderungen dieser Bereiche reagiert.

„Auch auf EU-Ebene braucht es eine Life-Science-Strategie für einen attraktiven Pharmastandort und eine sichere Versorgung.“

Dr. Jasmina Kirchhoff,
Institut der deutschen
Wirtschaft Köln



Foto: Uta Wagner/Institut der deutschen Wirtschaft



Foto: Weinwurm

„Eine starke heimische Pharmaindustrie verringert Abhängigkeiten von internationalen Lieferketten und stärkt die Resilienz im Krisenfall.“

Prof. Dr. Monika Köppl-Turyna,
Direktorin von ECOAustria

„USA und Asien sind im Bereich Pharma und Biotechnologie wichtige Wirtschaftsblocke. Dies macht eine strategische Ausrichtung in Europa unerlässlich, sowohl auf EU-Ebene als auch in den einzelnen Ländern, damit wir weiterhin mithalten können“, betont Jasmina Kirchhoff, Projektleiterin Forschungsstelle Pharmastandort Deutschland am Institut der deutschen Wirtschaft in Köln. In Deutschland habe daher in den letzten Jahren ein Umdenken stattgefunden, so Kirchhoff: „Früher wurden Arzneimittel in Deutschland vor allem als Kostenfaktor im Gesundheitswesen gesehen. Nun hat man erkannt, dass eine starke Pharma- und Biotechnologiebranche einen relevanten Beitrag zur internationalen Wettbewerbsfähigkeit, zur Wirtschaftsstärke, zur Versorgungssicherheit und letztendlich zur Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems leistet. Die industrielle Gesundheitswirtschaft ist jetzt schon eine Schlüsselbranche am Standort.“ Bereits die vorige deutsche Bundesregierung hatte daher eine Nationale Pharmastrategie aufgesetzt, die von der jetzigen laut ihrem Koalitionsvertrag weitergeführt werden soll. „Teile der Strategie wurden bereits in Gesetze übernommen. Ich hoffe, dass in die weitere Umsetzung etwas mehr Tempo hineinkommt, denn Deutschland muss im Life-Science-Bereich strategisch agieren, um im internationalen Wettbewerb auch in Zukunft mithalten zu können“, erklärt Kirchhoff, die sich auch auf EU-Ebene wünscht, dass die EU-Pharmastrategie entsprechend vorangetrieben wird und „nicht wieder zu einer ausschließlichen Diskussion über Preise und Preisreduktion mutiert. Eine Stärkung der Pharmabranche braucht verlässliche Rahmenbedingungen, auch bezüglich Erstattung!“



„Life-Science-Forschung ist ein wichtiger Bestandteil von Österreich. Wir brauchen entsprechende Rahmenbedingungen, damit dies auch in Zukunft so bleibt.“

Univ.-Prof. i. R. Dr. Heinz Faßmann

Hohe Innovationskraft nutzen

Sehr ähnliche Töne kommen von Monika Köppl-Turyna, Direktorin von ECOAustria, Institut für Wirtschaftsforschung, im Hinblick auf Österreich. Sie sieht hierzulande eine hohe Innovationskraft, die komparative Vorteile ermöglicht. Zudem treibe eine Innovation in Life Sciences laut Köppl-Turyna das BIP-Wachstum voran und Sorge damit für zusätzliche staatliche Einnahmen, die wiederum die Finanzierung einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung ermöglichen. „So entsteht ein direkter Zusammenhang zwischen wirtschaftlicher Dynamik und der Fähigkeit, die Bevölkerung langfristig mit modernen Therapien, wirksamer Prävention und einem stabilen Gesundheitssystem zu versorgen“, betont Köppl-Turyna. Ihre Schlussfolgerung lautet daher: „Aus gesundheitsökonomischer Sicht macht eine Stärkung des Life-Science- und Pharmastandorts Österreich absolut Sinn.“

Heinz Faßmann, Präsident der Österreichischen Akademie der Wissenschaften, stimmt dem zu: „Aus wissenschaftlicher Sicht ist Österreich im Bereich Life Science sehr gut aufgestellt, wir haben hierzulande viel kreatives Potenzial. Auch volkswirtschaftlich hat sich die Life-Science-Branche in Österreich zu einer Leitindustrie entwickelt. Dieser Weg

„Die Life-Science-Branche unterstützt den Wirtschaftsstandort Österreich: durch Innovation, durch Arbeitsplätze und schlussendlich durch Förderung gesunder Lebenszeit. Life-Science ist ein Investment in Wirtschaftswachstum.“

Dipl. rer. nat. Nicole Schlautmann, MBA
PHARMIG-Vizepräsidentin und MSD Österreich



sollte weiter beschritten werden – so ist es auch im Regierungsprogramm vorgesehen.“

Langfristige Strategie erforderlich

Elisabeth Keil und Nicole Schlautmann, Vizepräsidentinnen der PHARMIG, machen deutlich: Die österreichische Pharma- und Life-Science-Branche ist eine Schlüsselbranche – doch ohne klare Strategie droht sie international zurückzufallen. „Österreich ist im internationalen Vergleich schwächer aufgestellt. Ohne Life-Science-Strategie werden Investitionen in Forschung, Produktion und klinische Studien abwandern, Versorgungsschwächen durch die Abhängigkeit globaler Lieferketten steigen und die Wertschöpfungslücke zunehmen.“

Auch Faßmann hält eine langfristige Life-Science-Strategie für erforderlich, „um den Weg in die Zukunft zu planen, damit Wertschöpfung generiert wird und Wettbewerbsfähigkeit erhalten bleibt“. Er ruft alle Stakeholder, nicht nur die Politik, auf, ihren Beitrag zu leisten, um den Standort Österreich zu stärken. Zudem brauche es auch auf EU-Ebene entsprechende Rahmenbedingungen, denn „man kann Österreich hinsichtlich Forschung und Entwicklung nicht getrennt von der EU betrachten“.

Entlastungen und Anreize

Für Köppl-Turyna sollten unter anderem folgende Aspekte in einer Life-Science-Strategie für Österreich enthalten sein: spürbare Entlastung der Unternehmen, etwa durch niedrigere Lohnnebenkosten, Anreize für Forschung und Entwicklung sowie Deregulierung und Bürokratieabbau, um Innovationsprozesse zu beschleunigen. „Entscheidend ist darüber hinaus Planungssicherheit durch stabile Rahmenbedingungen, die internationale Investitionen anziehen und langfristiges Wachstum ermöglichen“, betont sie weiters.

Keil ergänzt: „Im Bereich des Marktzugangs für innovative Arzneimittel spricht sich die pharmazeutische Industrie für eine Berücksichtigung sämtlicher Nutzendimensionen in der Bewertung aus. Im patentfreien Bereich, wo ein Großteil der Präparate preislich bereits unter der Rezeptgebühr liegt, ist eine flexible und wettbewerbsfähige Preisgestaltung notwendig.“

Europa sucht den Bürokratie-Reset

Von Schweden bis Österreich wächst die Forderung nach weniger Vorschriften und effizienteren Verfahren. Auch die pharmazeutische Industrie sieht enormes Potenzial – ohne Kompromisse bei Qualität und Sicherheit.

Vereinfachung und Deregulierung, das sind die stärksten Begriffe im Wörterbuch“, sagt der schwedische Handelsminister Benjamin Dousa. Sein tschechischer Kollege Martin Frélich spricht vom „Stichwort des Tages“. Und EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen will mit ihrer Deregulierungs-Direktive europäischen Unternehmen jährlich acht Milliarden Euro ersparen. Hintergrund ist eine Zwischenbilanz zur Wettbewerbsfähigkeit Europas – ein Jahr nach Mario Draghis Competitiveness Report. Die Deregulierungs-Euphorie ist groß, die Umsetzung jedoch zäh. Für die Industrie geht es nicht darum, Vorschriften abzuschaffen, sondern sie zu entschlacken, weiterzuentwickeln und intelligent zu modernisieren.

Niemand stellt den Sinn von Regulierung infrage. Doch Doppelstrukturen, komplizierte Vorgaben und Abläufe oder längst überholte Verfahren verursachen Kosten, die Innovation hemmen. Deutschland gibt laut Berechnungen 1,5 % seiner Wirtschaftsleistung für Bürokratie aus – 67,5 Milliarden Euro pro Jahr. In der pharmazeutischen Industrie schlagen Regulierungskosten überproportional zu Buche: 1,5 Milliarden Euro jährlich, pro Kopf zwölfmal mehr als im Industrieschnitt.

„Regulierung muss ambitioniert, aber auch praxistauglich und zielgerichtet sein.“

Mag. Alexander Herzog,
PHARMIG-Generalsekretär

„Der politische Wille ist da. Jetzt gilt es, überflüssige bürokratische Lasten rasch abzubauen, damit die Produktivität vorankommt!“

Mag. Roland Huemer, CEO Richter Pharma AG
und Vizepräsident der PHARMIG

„Viele Vorschriften sind unverzichtbar. Aber überbordende Bürokratie und ineffiziente Prozesse belasten die Unternehmen ohne irgendeinen Mehrwert“, sagt Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG. Gerade in einer hoch regulierten Branche ist das Potenzial für Produktivitätssteigerung enorm. Es braucht klare, abgestimmte Prozesse, bei gleichbleibend hoher Patientensicherheit.

Bürokratie mit Nebenwirkungen

Handlungsbedarf zeigt sich auch in Österreich. Nationale Vorratslager etwa werden zusätzlich zu EU-Vorgaben vorgeschrieben. Das verursacht Kosten, Meldepflichten und kann die Versorgung im schlimmsten Fall sogar behindern. Auch bei der Meldung von Lieferengpässen hakt es: „Derzeit müssen Unternehmen denselben Engpass doppelt melden – national und EU-weit“, erklärt Roland Huemer, CEO von Richter Pharma und Vizepräsident der PHARMIG. „Mit der verpflichtenden tagesaktuellen Lagerstandsmeldung über eine elektronische Schnittstelle kommt künftig vor allem auf den vollsortierten Großhandel eine zusätzliche Aufgabe zu. Statt immer neuer Berichtspflichten brauchen wir abgestimmte Regelungen und vernetzte Systeme. Nur so sichern wir Versorgung effizient und nachhaltig.“

Standards erhalten, Prozesse entschlacken

„Der Einfluss europäischer Regularien nimmt stetig zu – von der kommunalen Abwasserrichtlinie bis hin zu neuen Verpackungsvorschriften. KMU spüren diese Belastung nochmals deutlich stärker als ganz große internationale Unternehmen“, so Huemer. Trotz allem ist Europa Vorreiter: Hohe Standards setzen weltweit Maßstäbe. „Wenn wir Bürokratie reduzieren und digitale Technologien nutzen, kann diese Stärke bewahrt werden und wir gewinnen an Wettbewerbsfähigkeit“, resümiert Herzog. (MD)



Foto: Jürgen Grünwald



Foto: PHARMIG | Csaky

Kontinuierlicher Ausbau von ELGA

Das Ziel dahinter: Vorantreiben der Digitalisierung des Gesundheitswesens, Unterstützung der Prävention und mehr Service für Patientinnen und Patienten.

Die Elektronische Gesundheitsakte, kurz ELGA, wurde ins Leben gerufen, um den Zugang zu Gesundheitsdaten zu erleichtern. Seit Ende 2015 werden beispielsweise Entlassungsbriefe von Spitälern in ELGA gespeichert. Seit 2019 ist die e-Medikationsliste enthalten; hier werden alle verordneten und in der Apotheke abgegebenen Medikamente ein Jahr lang angeführt.

Mitte 2025 gab es eine weitere Neuerung bei ELGA: Niedergelassene Labore und Radiologieinstitute müssen seit 1. Juli Befunde und auch Bilder (von Röntgen, MRT und CT) verpflichtend in ELGA einspielen. Ab Herbst 2025 sollen auch die Bürgerinnen und Bürger selbst ihre E-Bilddaten im ELGA-Portal ansehen und herunterladen können.

Dieser Ausbau der digitalen Gesundheitsakte soll die medizinische Betreuung und die Vernetzung verschiedener Ärztinnen und Ärzte unterstützen und wird daher kontinuierlich weitergeführt. Für 2026 ist auch ein Relaunch der ELGA-Plattform geplant: Die Benutzeroberfläche soll übersichtlicher werden, die Navigation einfacher und das Design moderner.

Vorbereitung auf „Patient Summary“

Derzeit wird an mehreren Projekten für weitere ELGA-Funktionen gearbeitet. Eines davon ist die elektronische Diagnosedokumentation, die niedergelassene Ärztinnen und Ärzte ab 2026 in ELGA einspielen müssen. Ein weiteres ist der digitale Medikationsplan „DigiMed“, der zusätzliche Aspekte über die Medikation einer Person, wie z. B. Dosierung und Einnahmezeiten, zur Verfügung stellen soll. Diese beiden Tools sind wichtige Grundlagen für die geplante „EU Patient Summary“: eine digitale Patienten-Kurzakte, die wesentliche Gesundheitsdaten (Teile der gesamten elektronischen Gesundheitsakte) auf einen Blick präsentiert. Als wesentlicher Bestandteil des European Health Data Space (EHDS) soll die „EU Patient Summary“ in allen EU-Ländern für Ärztinnen und Ärzte abrufbar sein. Es ist geplant, dass sie ab 2029 zur Verfügung stehen wird.

Gesundheitsprävention stärken

Zudem will man mit ELGA auch die Gesundheitsprävention gezielt fördern: Eine neue ELGA-App soll daher eine Erinnerungsfunktion erhalten, die Versicherte automatisch auf bevorstehende Kontrolluntersuchungen oder Impfungen hinweist. Gezielte Präventionsangebote wie Einladungen zu Vorsorgeuntersuchungen sollen über diese App direkt an die Versicherten ausgespielt werden. Auch die bereits gestartete Einführung des digitalen Impfpasses, der bis Ende 2025 österreichweit zur Verfügung stehen soll, dient zur Unterstützung des individuellen Gesundheitsmanagements der einzelnen Bürgerinnen und Bürger. Durch diese Maßnahmen soll die Prävention zu einem integralen Bestandteil der digitalen Gesundheitsversorgung in Österreich werden. (NG)



Foto: Adobe Stock

Wettbewerbsvorteile durch Nachhaltigkeit

Fridays for Future, European Green Deal und Corporate Social Responsibility – große Schlagworte bezogen auf eine ökologischere Zukunft. Doch welche konkreten Schritte werden heute gesetzt, und wie kann die Pharmaindustrie sie in ihre Prozesse integrieren? Im Gespräch mit PHARMIG info skizzieren österreichische Start-ups und KMU aus den Bereichen Green Tech und Bioengineering ihre Forschungsansätze und Lösungen anhand konkreter Produkte und Services.

Nachhaltigkeit, ein großes Schlagwort für sich. Neben ökologischen Aspekten spielen die ökonomische Tragfähigkeit in der unternehmerischen und politischen Umsetzung sowie soziale Akzeptanz und Teilhabe jeweils entscheidende Rollen, damit Gesellschaften tatsächlich vorankommen und kommende Generationen profitieren – ohne dass die heutige große Verzicht leisten muss. Klingt kompliziert, ist es auch. Daher forschen immer mehr Unternehmen an Lösungen, die in allen Bereichen Vorteile bieten. Für die Pharmaindustrie bedeutet das nicht nur grünere, oft auch wirtschaftlichere Produktionsmethoden, sondern auch eine Chance für das öffentliche Image: „Pharmafirmen können aufgrund ihrer Rolle in der Wertschöpfungskette Vorreiter werden ... und damit zu den Guten gehören“, sagt Kami Krista, Co-Founder und CEO von Elio, einem österreichischen Green-Tech-Start-up mit Fokus auf KI-gestützte Datenanalyse für Nachhaltigkeit.

Langfristige Hebelwirkungen

Elio entwickelt seit 2021 eine KI-gestützte Eco-Design-Plattform, die pharmazeutische Prozesswissenschaftler:innen dabei unterstützt, bereits in der Entwicklungsphase nachhaltigere Prozesseingänge zu identifizieren – auf Basis extern verfügbarer Daten statt aufwendiger Lieferantenbefragungen. Analysen zeigen, dass bei einer durchschnittlichen Pharmafirma etwa 42–48 % der CO₂-Emissionen durch das verwendete Material – wie beispielsweise Reagenzien –

verursacht werden. Bis zu 80 % des ökologischen Fußabdrucks eines Medikaments können bereits in der frühen Entwicklungsphase beeinflusst werden – vorausgesetzt, der Produktionsprozess wird von Anfang an nachhaltig konzipiert. Laut Krista eine enorme Möglichkeit für strategische Weichenstellungen: Da Medikamente eine Entwicklungszeit von 10 bis 15 Jahren haben, zählen nicht nur die heutigen Nachhaltigkeitsanforderungen, sondern vor allem die der Zukunft. Die Wettbewerbsfähigkeit von morgen wird bereits heute entschieden.

Da Pharmafirmen am Ende der Wertschöpfungskette stehen, könnten sie ihren Einfluss auf Chemiekonzerne oder Verpackungshersteller geltend machen – mit großer Hebelwirkung. Das Argument, Änderungen seien zu teuer, lässt Krista nicht gelten: „Die Frage ist, wie viel es kostet, wenn man es nicht macht. Über 40 % der in Europa verkauften Medikamente werden von Staaten und deren Gesundheitssystemen gekauft. Neben Wirksamkeit und Preis gewinnt



Foto: Karl Krista, Vienna

Pharmafirmen können aufgrund ihrer Rolle in der Wertschöpfungskette den Wandel in anderen Industrien vorantreiben ... und damit zum Vorreiter werden.

Kami Krista, Co-Founder und CEO von Elio



Ein Enzymmodell zur Anwendung in der chemischen Synthese. Bei Enzyan werden solche Biokatalysatoren für präzisere und effizientere Herstellung von Wirkstoffen identifiziert und entwickelt.

Foto: Studio Lou, Uni Graz

Nachhaltigkeit im Public Procurement an Gewicht, weil sie rechtlich bindende CO₂-Ziele der Staaten beeinflusst.“

Biologischer Fortschritt vs. bürokratische Hürden

Neben KI-gestützten Datenanalysen bestehender Prozesse, Materialien und Chemikalien forschen andere Unternehmen an biologischen Substituten, die chemische Stoffe ersetzen und so umweltfreundlichere, günstigere Alternativen ermöglichen. „Pharma-Wirkstoffe sind sehr komplex, da spezielle Chemikalien mit biologischen Zellen interagieren müssen. Mit unserem System adaptieren wir Enzyme mithilfe von KI, um die Produktion von Wirksubstanzen zu verbessern. Im Grunde kopieren wir die Natur, die über Millionen Jahre gelernt hat, eine Vielzahl an Stoffwechselwegen zu entwickeln“, führt Dr. Anton Glieder, CEO des steirischen Bioengineering-KMU Bisy, an.

Derzeit entwickelt Bisy einen Katalysator für Kunstharze, bei dem giftiges Kobalt durch ein Enzym ersetzt wird. Da rein ein Inhaltsstoff durch einen anderen ausgetauscht wird, bleibt der Produktionsablauf exakt gleich, mit dem Unterschied, dass das Endprodukt frei von Schadstoffen wird. Glieder sieht auch Potenzial für die Pharmaindustrie, wenn es darum geht, chemische Substanzen durch biologische zu tauschen, wenngleich die bürokratischen Hürden zur Implementierung deutlich höher liegen als in anderen Industrien: „Wenn wir Monate nach Einführung eines Enzyms eine effizientere Variante entwickeln, bleibt man meist bei

der alten, weil niemand die Validierung und Zulassung neu durchlaufen will. Technologisch gibt es großen Spielraum, regulatorisch leider weniger.“

Ein ähnliches Bild zeichnet das Grazer Bioengineering-Unternehmen Innophore, das sich ebenso der Enzym- und Proteinsuche verschrieben hat. Chief Operating Officer Dr. Bettina Nestl berichtet: „Drug Repositoring, also die Neuausrichtung und Wiederverwendung bereits zugelassener Wirkstoffe für neue Anwendungen, ist ein zentrales Thema für mehr Nachhaltigkeit in der Pharmaindustrie. Wir bieten maßgeschneiderte Anwendungen, die präzise digitale Vorhersagen zu Protein-Interaktionen und Wirkstoffwirkungen ermöglichen – noch bevor teure Labortests und klinische Studien starten.“ Bei allen technologischen Möglichkeiten hält Nestl jedoch fest: „Nachhaltigkeit hängt von konsequenter Implementierung, technologischer Skalierbarkeit und dem Willen von Industrie und Politik ab.“

Enzyan, ein steirisches Biokatalyse-Unternehmen mit Co-Founder und CEO Dr. Stefan Payer, setzt auf innovative Ansätze wie Enzymkaskaden, bei denen mehrere Reaktionen parallel in einem Schritt ablaufen. „Solche Kaskaden sind extrem effizient, weil sie Herstellungsprozesse abkürzen, Material, Ressourcen und Energie sparen“, erklärt Payer. Dadurch werden komplexe Stoffumwandlungen möglich, die mit einzelnen Enzymen nicht realisierbar wären.

Effizientere Prozesse bedeuten meist auch mehr Nachhaltigkeit, da weniger Energie und Rohstoffe benötigt werden und die Reaktionsbedingungen milder sind. Aktuell arbeitet Enzyan an einem Kaskadenprozess zur Herstellung eines Migränemedikaments aus einer natürlichen Aminosäure. Laut Unternehmensangaben könnte die Produktion so von sieben auf ein bis zwei Schritte verkürzt und so ein großer Teil der Materialkosten eingespart werden.

Der Wille zur Veränderung

Um Veränderung umzusetzen, braucht es belastbare Daten – gerade in einer naturwissenschaftlichen Branche wie der Pharmaindustrie. Doch bei der Vielzahl an Wirkstoffen, Chemikalien und Prozessen lässt sich schwer verallgemeinern, wie viel nachhaltiger einzelne Lösungen wirklich sind.

Um die Dimensionen greifbarer zu machen, verweist Payer auf eine Publikation von Springer Nature: „Die weltweiten CO₂-Emissionen in der Chemieindustrie könnten um 50 %, der Wasserverbrauch um 73 % und der Energiebedarf um 20 % gesenkt werden.“

Auch wenn es Schätzungen sind, plädiert Krista dafür, nicht auf perfekte Daten zu warten: „Es geht um die kumulative Emissionsreduktion. Man muss beginnen und den Wandel kontinuierlich vorantreiben. Internationale Benchmarks verdeutlichen die Größenordnungen: Die Flugindustrie verursacht 2 % der weltweiten CO₂-Emissionen, der Gesundheitssektor 5 %, wovon die pharmazeutische Industrie etwa die Hälfte ausmacht. „Das entspricht ca. 2,5 % – also ähnlich wie die Flugindustrie. Doch pro investiertem Dollar ist Pharma um 55 % CO₂-intensiver als die Automobilbranche“, rechnet Krista vor.

Ob Zahlen, Benchmarks oder Vergleiche: Am Ende bleibt die Botschaft klar – jetzt handeln, um bei einem späteren Rückblick auf der richtigen Seite der Geschichte zu stehen. (PS)

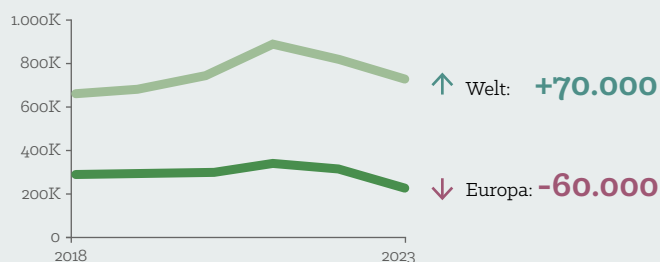
FAKTENCHECK: WIE STEHT ES UM KLINISCHE PRÜFUNGEN IN EUROPA UND ÖSTERREICH?

Zwischen 2013 und 2023 ist der Anteil der von der Industrie gesponserten klinischen Forschungsprojekte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) von 22 % auf 12 % gesunken. Dadurch konnten rund 60.000 Patient:innen nicht mehr von einem frühzeitigen Zugang zu innovativen Therapien profitieren, weil es für sie keine entsprechenden klinischen Prüfungen mehr gab, an denen sie hätten teilnehmen können. Auch in Österreich ist ein deutlicher Rückgang bei den Erstanträgen zu verzeichnen.

Pharmazeutische Unternehmen achten heute stärker auf Standortbedingungen denn je: Entscheidend sind rasche Verfahren zum Studienstart, vorhandene Infrastruktur, potenzielle Anzahl an Studienteilnehmenden oder auch wie schnell die neu entwickelten Therapien im jeweiligen Land auf den Markt gebracht werden können.

Europa verliert Patient:innen in klinischen Studien

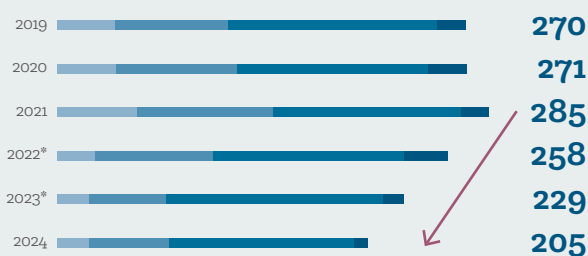
Zahl der Teilnehmer:innen 2018–2023
(kommerzielle Phase-I–IV-Studien)



Quelle: IQVIA | EFPIA-VE | Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe | Final Report | Oktober 2024

Klinische Prüfungen in Österreich 2019–2024

Beantragte Studien nach Phasen
(Angaben absolut)



*Aufgrund einer inkorrekten Darstellung von Transitionen und Verfahren ohne Beteiligung von Österreich zwischen CTIS und nationalem System mussten die Jahre 2022 und 2023 neu ausgewertet werden. Die Gesamtzahlen sind nach Bereinigung deutlich niedriger als ursprünglich ausgegeben.

Quelle: BASG Klinische Prüfungen von Arzneimitteln

Grundsätzlich gilt: Ein Medikament wird dort schneller verfügbar, wo es entwickelt wurde. Europa hat hier an Attraktivität verloren – durch komplexe Vorgaben, ein schwieriges Finanzierungsumfeld und langsamere Abläufe etwa im Vergleich zu den USA.

Damit Patient:innen und das Gesundheitssystem schneller von Innovationen profitieren, sind moderne Infrastruktur, mehr Fachpersonal, digitale Lösungen und effizientere Genehmigungen nötig. Ziel muss es dabei sein, klinische Prüfungen in Österreich schneller und effizienter genehmigt zu bekommen, und zwar bei gleichbleibend hoher Sicherheit für die Teilnehmenden.

Ursachen für den Rückgang

- gestiegene regulatorische Anforderungen seit Inkrafttreten der EU-Verordnung über klinische Prüfungen (CTR EU 536/2014) im Jahr 2022
- langwierige Prozesse bei Machbarkeitsprüfungen und Verträgen
- mangelnde Vernetzung zwischen Studienzentren
- zu wenig speziell der klinischen Forschung gewidmetes Personal
- hoher administrativer Aufwand

Österreich reagiert: Beschleunigtes Verfahren für klinische Prüfungen, die beim Erstantrag als mononational in Österreich eingereicht werden

Seit 22. April 2025 gilt in Österreich eine wichtige Neuerung: Wird eine Studie beim Erstantrag ausschließlich in Österreich durchgeführt („mononational“), entfallen Koordinierungs- und Abstimmungsprozesse mit anderen EU-Ländern. Die Fristen im Genehmigungsverfahren verkürzen sich deutlich von 65 auf 30 Tage. Nach der Genehmigung ist eine Ausweitung auf weitere Länder möglich.

Das Ergebnis:

Patient:innen, Forscher:innen und Unternehmen profitieren von beschleunigten Verfahren. Österreich wird damit als Forschungsstandort attraktiver.

Weitere Standortvorteile bei Erstanträgen in Österreich

- **Übersichtliche Strukturen:** Ethische Bewertung durch fünf gut abgestimmte Ethikkommissionen; weitere Informationen: <https://austrianethics.at/ctr>
- **Klare Vorgaben:** Nationale Anforderungen sind übersichtlich und verständlich auf den Websites des BASG sowie der Plattform der CTR Ethikkommissionen online abrufbar
- **Einheitliche Vorlagen:** abgestimmtes Template der Teilnehmer:innen-Information und Einverständniserklärung
- **Direkte Kommunikation:** Enge Zusammenarbeit zwischen Behörde, Ethikkommissionen und Antragstellenden

Nachhaltigkeits-Guideline: Gut aufgestellt in die Zukunft

Das Omnibus-Paket I soll die Nachhaltigkeitsberichterstattung erleichtern. Wann es eingeführt wird, ist derzeit noch unklar – doch fest steht: Für Unternehmen besteht Handlungsbedarf hinsichtlich Umwelt- und Klimaschutz.

Im Jahr 2019 wurde von der EU der „Green Deal“ beschlossen und damit der Weg zu einem klimaneutralen Europa bis 2050 eingeschlagen.¹⁾ Damit dies erreicht werden kann, will die EU mit dem „Clean Industrial Deal“ die CO₂-neutrale Industrie wettbewerbsfähiger machen und dadurch den Übergang zur Klimaneutralität beschleunigen.²⁾

Auch die Omnibus-Initiative, die insgesamt acht Pakete umfasst, ist ein wichtiger Bestandteil der europäischen Nachhaltigkeitspolitik. „Am 26. Februar 2025 hat die Europäische Kommission das erste Omnibus-Paket vorgestellt. Dieses soll eine erhebliche Vereinfachung vor allem bei der CSRD (Corporate Sustainability Reporting Directive), der CSDDD (Corporate Sustainability Due Diligence Directive) und bei den EU-Investitionsprogrammen erreichen. Durch Omnibus I werden beispielsweise überschneidende Vorschriften korrigiert, um Doppel- oder Mehrfachberichterstattung zu vermeiden“, berichtet DI Monika Brom, Expertin für Environmental Management Systems and Sustainability Reporting im Umweltbundesamt. Erreicht werden soll laut EU-Kommission eine Reduktion des Verwaltungsaufwands für große Unternehmen um mindestens 25 %; für kleine und mittlere Unternehmen, kurz KMU, sogar um mindestens 35 %.

„Der aktuelle Stand ist, dass sich das Europäische Parlament auf eine Position bezüglich Omnibus I verständigen muss, erst dann können das Europäische Parlament, der EU-Rat sowie die EU-Kommission über den Legislativvorschlag beraten“, berichtet Brom. Im besten Fall wird eine Entscheidung bis Ende des Jahres getroffen – auch eine Verabschiedung der angepassten CSR-Richtlinie war für Ende 2025 geplant. „Ob dieser ambitionierte Zeitplan eingehalten werden kann, bleibt abzuwarten“, so Brom.

Transitionsplanung für Klimaziele

Aufgrund des unklaren Zeitplans ist für Unternehmen derzeit nur eine beschränkte Planbarkeit gegeben. Doch Brom betont: „Fest steht, dass hinsichtlich Umwelt- und Klimaschutz Handlungsbedarf besteht und auf EU- sowie



Foto: Gröger_Umweltbundesamt

„Nachhaltigkeit ist ein Baustein für die Resilienz und Zukunftsfähigkeit. Unternehmen sollten jetzt in Maßnahmen für Klima- und Umweltschutz investieren, um auf zukünftige gesetzliche Vorgaben vorbereitet zu sein.“

DI Monika Brom, Expertin für Environmental Management Systems and Sustainability Reporting im Umweltbundesamt

auf nationaler Ebene Vorgaben kommen werden.“ Sie rät Unternehmen daher, ein internes Management zu etablieren, um durch entsprechende Monitoring- und Reportingstrukturen auf die neuen gesetzlichen Anforderungen vorbereitet zu sein. „Ein wichtiger erster Schritt, den Unternehmen spätestens jetzt setzen sollten, ist das Generieren von Daten, dann folgt die Planung und Umsetzung entsprechender Maßnahmen, z. B. zur CO₂-Reduktion. Die Berichterstattung ist dann der letzte Schritt.“

Bezüglich Daten weist Brom zudem darauf hin, dass beim Voluntary Sustainability Reporting Standard (VSME, ein freiwilliger und vereinfachter Standard zur Nachhaltigkeitsberichterstattung für KMU) die Prüfung der erhobenen Daten zwar nicht verpflichtend vorgeschrieben ist, doch: „Wenn KMU mit großen Unternehmen zusammenarbeiten, verlangen diese oftmals geprüfte Daten, daher ist eine externe Überprüfung der Daten sinnvoll.“ Auch hier empfiehlt Brom, ein Umweltmanagementsystem (z. B. EMAS) im Unternehmen einzurichten, damit solche Aspekte klar und rechtzeitig geregelt werden. (NG)

¹⁾ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_de

²⁾ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal/green-deal-industrial-plan_de#paragraph_33995

Jugend trifft Pharma: Ein Projekt mit Wirkung

Im Schuljahr 2024/25 feierte das Projekt „Jugend – Zeitung – Wirtschaft“ sein zehnjähriges Bestehen. Die PHARMIG war erstmals als Projektpartner mit dabei und konnte Schüler:innen spannende Einblicke in die pharmazeutische Industrie eröffnen.

Dialog auf Augenhöhe

Die Initiative, getragen von der Tageszeitung Die Presse und dem Aachener IZOP-Institut, stärkt Medienkompetenz und wirtschaftliches Verständnis. Kern des Projekts war es, sich mit aktuellen Wirtschaftsfragen zu beschäftigen, mit der Zeitung im Unterricht zu lernen und dabei selbst als Journalist:in tätig zu werden. Die Klassen recherchierten, führten Interviews und veröffentlichten ihre Beiträge auf Sonderseiten in der

Presse. So wurde deutlich, dass sich Wirtschaft und Gesundheitspolitik nicht nur verständlich, sondern auch kreativ vermitteln lassen.

Die pharmazeutische Industrie war dabei nicht nur Thema, sondern aktive Partnerin. Die PHARMIG stellte Materialien bereit, vermittelte Interviews mit Expertinnen und Experten und begleitete die Recherche. Die Jugendlichen setzten sich kritisch mit Fragen wie Antibiotikaresistenzen, Künstlicher Intelligenz in der Arzneimittelproduktion, Nachhaltigkeit oder der EU-Pharma-Gesetzgebung auseinander. „Unsere Themen sind oft äußerst komplex. Sie kommunikativ zu übersetzen, ist immer wieder herausfordernd. Umso mehr hat es uns gefreut, an dieser Herausforderung gemeinsam mit Schulen zu arbeiten. Was dabei herausgekommen ist, ist äußerst überzeugend“,

resümiert PHARMIG-Kommunikationsleiter Peter Richter.

Einblicke aus dem Klassenzimmer

Als eine von 29 teilnehmenden Schulklassen war die Vienna Business School Akademiestraße mit dabei. Die Schüler:innen Lilli Appenauer und Laura Böhm berichten: „Journalistisches Arbeiten – so wichtig es für eine demokratische Gesellschaft ist – wird oft unterschätzt. Hinter einem Interview steckt viel Vorbereitung: recherchieren, Fragen entwickeln, sich in Inhalte einlesen. Doch die Mühe lohnt sich, wenn man den eigenen Artikel schließlich in einer Zeitung wie der Presse veröffentlicht sieht. Für uns war das ein echtes Erfolgserlebnis.“

Die beiden nutzten die Gelegenheit, sich intensiv mit Nachhaltigkeit im Pharmabereich auseinanderzusetzen. Sie führten Interviews mit Thomas Kelz (Takeda) und Martina Dick (PHARMIG). „Wir wurden inhaltlich unterstützt, die Interviewsituation war locker, aber professionell auf Augenhöhe. Die Möglichkeit, mit

Die Presse Mittwoch, 30. April 2025

JUGEND - ZEITUNG - WIRTSCHAFT

Brüssel bastelt an einem Rezept Arzneimittelmarkt. Die EU-Kommission plant eine Reform der Pharmagesetzgebung

VON DER PROJEKTGRUPPE DER 3JKA JUSHAK DER VIENNA BUSINESS SCHOOL (VBS) SCHÖNBORGASSE

Nach mehr als 20 Jahren steht eine Reform der europäischen Pharma-Gesetzgebung an. Damit soll in Brüssel ein wesentlicher Schritt zur Modernisierung des europäischen Arzneimittelmarktes gesetzt und das Ziel verfolgt werden, die Innovation sowie den Zugang zu Medikamenten für alle Bürgerinnen und Bürger in der EU gleichermaßen zu gewährleisten. Doch es gibt auch Kritik daran.

In ihrem Gesetzesentwurf geht es der EU-Kommission mit Vorrang um sechs Punkte: Leistbarkeit, Verfügbarkeit und Zugang zu Arzneimitteln, deren Umweltverträglichkeit sowie die Themen Antibiotika-Resistenz und Wettbewerbsfähigkeit. „Schwierig, aber nicht unmöglich“, so urteilt Peter Richter, Kommunikationschef bei Pharmig, dem Verband der Pharmazeutischen Industrie Österreichs, über das Vorhaben. Besonders die Wettbewerbsfähigkeit der Branche brauche spezielle Maßnahmen, damit die öffentliche Hand, welche die Medikamente zumeist finanziert, nicht überfordert wird.

Eine konkrete Änderung, die im Zusammenhang mit Innovation und Forschung sehr kritisch gesehen wird, ist die Änderung des Unterlagenschutzes und der Markt-exklusivität. Derzeit gelten in der Europäischen Union für den Originalhersteller eines Medikaments acht Jahre Unterlagenschutz vor Fremdnutzung seiner eigenen Studien- und zwei Jahre Marktexklusivität. Das bedeutet, dass erst nach dieser Zeit ein Nachfolgeprodukt erstmals in den Verkehr gebracht werden darf und dass das Originalprodukt so lang geschützt ist. In Zukunft soll der Unterlagenschutz um zwei Jahre verkürzt werden. Es gibt jedoch die Möglichkeit auf Verlängerung, wenn bestimmte Kriterien erfüllt werden. Laut einer Studie würden nur 50 Prozent der neu entwickelten Arzneimittel gleich lange oder längere Schutzzeiten als vor der Reform erreichen. Zum Beispiel werden zwei Jahre dazugewonnen, wenn ein Produkt in allen EU-Staaten innerhalb von zwei Jahren eingeführt wird. Die Pharmig befürchtet, dass dies die Innovationskraft der Pharmaindustrie in der EU wesentlich verringern wird.

Doch warum? Zunächst ist nicht außer Acht zu lassen, dass die

Pharmaindustrie sehr vorausschauend planen muss, um wirtschaftlich zu agieren, denn die Entwicklung eines neuen Medikaments dauert im Schnitt bis zu 13 Jahre. Aus diesem Grund wird durch eine frühzeitige Patentanmeldung meist schon zu Beginn der Forschung sichergestellt, dass sich die Investitionen in die Entwicklung eines neuen Produktes in Endeffekt rentieren. Sind derartige Aussichten nicht gegeben, werden neue Arzneimittel erst gar nicht entwickelt. Werden die Schutzfristen verringert, kommt es zu einem früheren Markteintritt von Mitbewerbern. Dies führt zu mehr Konkurrenz auf dem Markt bei gleichzeitig geringeren Preisen, was die Erträge der Unternehmen stark senkt. Dadurch steigt das Produktangebot zwar früher, aber es wird weniger attraktiv für Investoren, in die Entwicklung neuer Produkte zu investieren.

Weniger neue Produkte

Das Dolon Institute, ein auf den Bereich der Seltenen Erkrankungen spezialisiertes und international tätiges Beratungsunternehmen, geht davon aus, dass dann statt 45 noch 35 innovative Produkte pro Jahr auf den Markt gebracht werden, weil erstens der Anreiz, an



Foto: PHARMIG

Schüler:innen der 3SBK und 3MBK der VBS Hamerlingplatz haben gemeinsam mit Stefan Kähler und Christa Holzhauser über Nebenwirkungen von Medikamenten gesprochen.

Affairs bei Pharmig, im Interview. Schon in den letzten Jahrzehnten hat Europa als Standort für die Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln an Attraktivität verloren. Im Jahr 2000 wurden fast 60 Prozent aller Wirkstoffe in Europa hergestellt, nur ein Drittel stammte aus Asien. Heute hat sich dieses Verhältnis umgekehrt – es werden nur noch 25 Prozent der Wirkstoffe in Europa produziert. Das ist auf mehrere Faktoren zurückzuführen, unter anderem auf den massiven Kostendruck und die starken Regulierungen. Das könnte, so sieht es Pharmig, dazu führen, dass

die hofft jedenfalls darauf, dass Innovation und Medikamentenproduktion wieder vermehrt nach Europa holen kann, nicht zuletzt zum Nutzen der Patienten.

INFORMATION

Die Seite „Jugend – Zeitung – Wirtschaft“ beruht auf einer Medienkooperation der „Presse“ mit dem IZOP-Institut. Finanziert wird sie von sechs Sponsoren.

Fachleuten über ein so komplexes Thema zu sprechen und daraus einen journalistischen Text zu entwickeln, war für uns eine sehr lehrreiche Erfahrung.“

Lehrkraft Juliane Sieler begleitete das Projekt pädagogisch und betonte: „Die Verbindung von Wirtschaft und Medienkompetenz ist für unsere Schüler:innen ein echter Mehrwert. PHARMIG hat hier einen wichtigen Beitrag geleistet.“

Fortsetzung folgt

Auch im Schuljahr 2025/26 wird das Projekt „Jugend – Zeitung – Wirtschaft“ fortgesetzt und PHARMIG ist erneut Partner. „Damit setzen wir unser Engagement fort, jungen Menschen wirtschaftliche und gesundheitspolitische Zusammenhänge näherzubringen und ihr Interesse an Forschung, Innovation und Versorgungssicherheit zu wecken. Gleichzeitig wollen wir Jugendliche für unsere Branche begeistern. Schließlich könnten einige von ihnen die nächsten Kolleginnen und Kollegen in den Unternehmen unserer Branche sein“, so Richter.

DEKARBPHARM: AUF IN DIE 3. RUNDE

Aller guten Dinge sind drei, sagt man. Und manchmal zeigt sich einfach: Zwei Jahre intensiver Forschung reichen nicht aus, wenn ein Thema so komplex ist wie die Reduktion von CO₂ bei der Herstellung von Arzneimitteln. Ein weiteres Forschungsjahr ermöglicht es, noch offene Fragen zu klären und neue Erkenntnisse zu gewinnen.

Im dritten Projektjahr von Dekarb-Pharm liegt der Schwerpunkt auf der Weiterentwicklung und praktischen Umsetzung der bisherigen Forschung. Die bereits entwickelten Modelle zur Analyse des Energiebedarfs, zur Bewertung von Technologien und zur Erstellung von Dekarbonisierungspfaden werden nun daraufhin geprüft, wie gut sie sich in der Praxis anwenden lassen. Die wichtigsten Punkte sind dabei die Erweiterung des Online-Tools, mit dem verschiedene Möglichkeiten für den Umstieg auf CO₂-freie Technologien simuliert werden können, sowie die weitere Evaluation von Heizungs-, Lüftungs-, und Klimatechnik und die

Optimierung von Energiespeichern. Darauf aufbauend entstehen Leitfäden, die sowohl für die am Projekt teilnehmenden Standorte als auch für die gesamte Branche konkrete Orientierung bieten sollen. Ziel ist es, die pharmazeutischen Produktionsstätten in Österreich mit Empfehlungen auszustatten, die ökologisch sinnvoll, wirtschaftlich machbar und mit den regulatorischen Vorgaben vereinbar sind.

Auch strukturell ging das Projekt in eine neue Phase. Die Projektpartner für das 3. Forschungsjahr sind Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Pfizer Manufacturing Austria GmbH und Takeda Manufacturing Austria AG. Die PHARMIG-Projektkoordination hat Michael Kunze aus dem Team Regulatory Affairs, Supply & Innovation übernommen.



IM FOKUS

In dieser Rubrik stellen wir Ihnen die Mitarbeiter:innen der PHARMIG mit ihren Services und Aufgaben vor.



Dr. Birgit Krimmel,
Expert Quality, Production & Distribution

Seit Mai 2025 verstärkt Birgit Krimmel das PHARMIG-Team als Expertin für Quality, Production & Distribution. Die promovierte Chemikerin bringt umfassende Erfahrung aus verschiedenen Qualitätsabteilungen pharmazeutischer Unternehmen mit – unter anderem als Qualified Person und Lead Auditor. Bei PHARMIG leitet sie die beiden Standing Committees „Herstellung & Qualitätssicherung“ sowie „Plasmaproteine“.

Was macht den Reiz der Pharmabranche und PHARMIG aus?

Birgit Krimmel: Nach meinem Studium war ich neugierig, wie Chemie in der Praxis angewendet wird, die Pharmabranche war dafür der ideale Einstieg. Seitdem habe ich durchgehend in Qualitätsabteilungen gearbeitet. Die Vorstellung, mit meiner Arbeit zur Sicherheit von Patient:innen beizutragen, motiviert mich jeden Tag aufs Neue. Es ist

mir wichtig, dass meine Tätigkeit Sinn stiftet. Das tut sie, wenn ich weiß, dass durch unsere Qualitätsstandards Arzneimittel sicher und wirksam bei den Menschen ankommen.

Die Tätigkeit auf Verbandsebene ist für mich Neuland – und zugleich eine bereichernde und vielseitige Erfahrung. Es ist spannend, pharmazeutische Unternehmen auf Verbandsebene zu vertreten, gemeinsam mit anderen Interessenvertretungen Positionen zu entwickeln und komplexe Themen fachlich fundiert mit Kolleginnen und Kollegen aus den Mitgliedsunternehmen und für diese aufzubereiten. Trotz der Unterschiede zwischen den Unternehmen zeigt sich, dass viele Herausforderungen ähnlich sind.

Welche Themen stehen derzeit im Vordergrund?

Aktuell beschäftigen uns zahlreiche regulatorische Entwicklungen im Bereich der Good

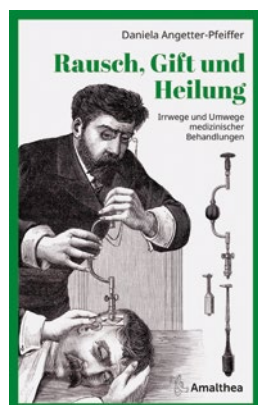
Manufacturing Practice (GMP). Dabei rücken Themen wie Datensicherheit und der Einsatz von künstlicher Intelligenz zunehmend in den Fokus. Auch Nachhaltigkeitsaspekte gewinnen an Bedeutung. Der Austausch innerhalb der Branche ist dabei zentral – Unternehmen diskutieren Herausforderungen und arbeiten gemeinsam an Lösungen, um Qualität und Sicherheit weiterhin zu gewährleisten.

Was ist Ihnen in der Freizeit wichtig?

Ich bin gerne in Bewegung – ob auf Skiern, beim Tennis oder beim täglichen Spaziergang mit meinem Golden Retriever Lennox, der übrigens der eigentliche Chef im Haus ist. Meine große Leidenschaft ist die Kulinarik: Kochen, Backen, Neues ausprobieren – alles rund ums gute Essen begeistert mich. Und ja, ich gehöre tatsächlich zu den Menschen, die zwischen Sommer- und Wintergeschirr wechseln!

UNGLAUBLICHER RÜCKBLICK IN DIE MEDIZIN- GESCHICHTE

Tabaksud-Einläufe zur Wiederbelebung nach Badeunfällen, Bandwürmer gegen Übergewicht, Arsenbrote als Nahrungsaufnahme für schönere Haut, Zigaretten gegen Asthma und Radium für die Färbung von Haaren und Fingernägeln? Klingt abstrus, ist es auch – aus heutiger Sicht! Notfallsanitäterin und ÖAW-Historikerin Daniela Angetter-Pfeiffer wagt mit ihrem Buch „Rausch, Gift und Heilung – Irrwege und Umwege medizinischer Behandlungen“ einen umfassenden Rückblick auf unglaubliche Behandlungsmethoden und medizinisches Wissen mit abgelaufener Halbwertszeit. Wer nun glaubt, dass dabei immer weit in die Geschichte zurückgereist werden musste, der irrt. So finden sich auch österreichische Beispiele aus den 1980ern wieder. Bis 1964 wurden spezielle Asthmazigaretten angeboten unter der Annahme, dass sich die Bronchien durch den Rauch öffnen und die Patient:innen dadurch besser Luft bekämen. Ebenfalls in den 1980ern wurde in der Steiermark das giftige Halbmetall Arsen mancherorts wie Salz auf Butterbrote gestreut, um der Haut einen gesünderen Teint zu verleihen. Eine Lektüre, die stellenweise an die TV-Serie „X-Faktor: Das Unfassbare“ erinnert, teils mit prominenten Beispielen rund um Maria Callas, Claudia Schiffer oder auch Ludwig van Beethoven.



Rausch, Gift und Heilung. Irrwege und Umwege medizinischer Behandlungen.
Daniela Angetter-Pfeiffer
 2025
 Amalthea Verlag
 256 Seiten
 € 28,-

Foto: Lukas Beck



„HUMOR HAT EINE HEILENDE WIRKUNG!“

Dr. Ronny Tekal ist Arzt für Allgemeinmedizin, Medizinkabarettist und als „Radiodoktor“ Leiter der Ö1-Gesundheitsredaktion „Am Puls“. Ihm ist es bei all seinen beruflichen Aktivitäten ein großes Anliegen, auch ernste Themen mit einer Prise Humor zu würzen.

Wie begegnen Sie als Arzt, als Medizijnjournalist sowie als Kabarettist der zunehmenden Wissenschaftsskepsis?

Ronny Tekal: Gerade während der Pandemie-Zeit wurde auffällig, wie herausfordernd es ist, im Zeitalter von Fake-News Wissenschaftsskepsis abzubauen. Natürlich geht es mir als Arzt und Medizijnjournalist darum, evidenzbasiertes Wissen zu vermitteln. Ich glaube aber, dass man akzeptieren muss, wenn manche Leute andere Vorstellungen haben. Wenn man anderen Sichtweisen mit Empathie begegnet, entstehen keine Gräben und man verliert z.B. bei einer Radiosendung keine Zielgruppen, sondern man findet zu einem Miteinander, bei dem man andere Ansichten auch mal stehen lassen kann.

Welche Rolle spielt Humor für Sie dabei?

Auf der Bühne erlebe ich immer wieder, dass Informationen, die ich in Humor verpacke, am besten ankommen. Auch Kritik kann dann von vielen besser angenommen werden. Daher versuche ich, den Humor auch in meine Tätigkeiten als Medizijnjournalist – und als Arzt – einzubauen. Natürlich reden wir z.B. bei „Am Puls“ oftmals über ernste, teilweise dramatische Themen. Aber eine Prise Humor darf auch hier vorkommen, denn das macht es den Menschen leichter, sich damit auseinanderzusetzen – auch den Betroffenen!

Nutzen Sie Ihre Social-Media-Accounts, um Information zu Gesundheitsthemen zu verbreiten? Was sind Ihre Erfahrungen?

Ich selbst bevorzuge das direkte Gespräch, weil dabei Zwischentöne und Subtext mittransportiert werden. Aber ich kommuniziere auch über Social-Media-Kanäle und gebe dort Informationen zu Gesundheitsthemen weiter. Ich denke, es ist hilfreich, wenn die Menschen mein Gesicht kennen und ein bisschen über meine Person erfahren. Dann haben Sie zu Radiosendungen wie „Am Puls“ einen anderen Zugang. Natürlich kommt es in den „Sozialen Netzwerken“ manchmal auch bei meinen Beiträgen zu empörten Reaktionen. Aber man muss nicht auf jeden Kommentar eingehen und nicht jede Diskussion führen. Das wäre auch gar nicht möglich ...

Ihr Schlusswort?

Mir ist in der Gesellschaft, in den Medien und im persönlichen Austausch ein respektvoller Umgang wichtig und ein Miteinander, das von drei Prinzipien getragen wird: Empathie, Echtheit und Akzeptanz!



AUS DEM NETZ

Medizinische Sendungen gelten oft als wenig unterhaltsam. Dieses Vorurteil widerlegt der Podcast **HÖRGANG** von Springer Medizin Österreich.

Der Podcast vermittelt aktuelles Wissen auf verständliche Weise. Zu Wort kommen Menschen aus Wissenschaft und Praxis, die Fachredaktionen, Kolumnist:innen und Journalist:innen der Ärzte Woche. Jede Folge behandelt ein klar umrissenes Thema und bietet fundierte Einblicke in die Welt der Medizin – informativ, praxisnah und gut strukturiert.



Forschung im Miniaturformat: Organoide als Alternative zum Tierversuch

Organoide – winzige Gewebe aus menschlichen Stammzellen – eröffnen neue Wege in der biomedizinischen Forschung. Sie erlauben, die Grenzen der klassischen Zellkultur zu überschreiten und komplexe Gewebe mit ihrer Vielfalt an Zellen nachzubilden.

Die Organoid-Forschung ist ein junges Feld, das auf den Erfolgen der Stammzellbiologie aufbaut. Sie gilt als Musterbeispiel für die Umsetzung der 3R-Prinzipien (Replace, Reduce, Refine): Tierversuche können durch andere Methoden ersetzt oder es kann die Anzahl der Versuchstiere verringert werden, während zugleich neues Wissen über menschliche Krankheiten entsteht. Mittlerweile gibt es nicht nur Hirnorganoide, sondern auch Modelle für Darm, Netzhaut oder Niere.

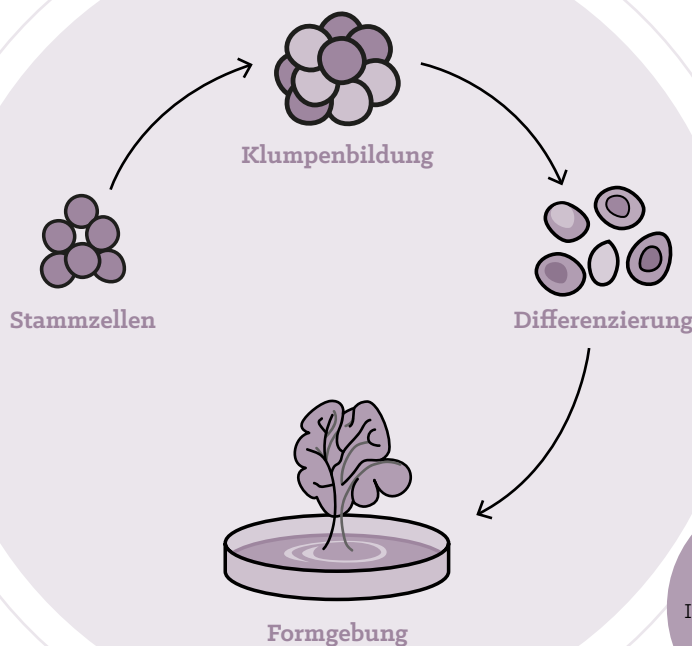
Ihr Potenzial ist groß: Organoide schlagen eine Brücke von der Grundlagenforschung hin zu klinischen Anwendungen. Langfristig könnten sie Tierversuche in vielen Bereichen deutlich reduzieren. Noch sind die Modelle aber limitiert – sie bleiben millimetergroß, besitzen weder Blut- noch Im-

munsystem und bilden das komplexe Zusammenspiel von Organen nur eingeschränkt ab. Für genetische Erkrankungen oder bestimmte Organtypen liefern sie wertvolle Einblicke. Komplexe Systemkrankheiten oder Verhaltensphänomene lassen sich damit jedoch nicht vollständig erfassen.

Besonders in der Hirnforschung zeigen sie, wie Mutationen die Reifung von Nervenzellen und die Ausbildung ihrer Fortsätze beeinflussen. So lassen sich seltene Erkrankungen wie das Coffin-Siris-Syndrom, an dem in Österreich intensiv geforscht wird, ohne Tierversuche nachbilden. Neue Impulse kommen auch aus der Regulierung: Die US-Arzneimittelbehörde FDA hat kürzlich zugelassen, dass antikörperbasierte Medikamente an Organoiden getestet werden dürfen. Ein nächster Schritt ist die Entwicklung von Multiorganmodellen, die das Zusammenspiel mehrerer Organe simulieren.

Fazit: Organoide sind ein entscheidender Schritt hin zu ethisch vertretbarer und menschnaher Forschung. Sie zeigen, wie moderne Wissenschaft Tierversuche reduzieren kann – auch wenn sie diese noch nicht vollständig ersetzen.

HIRNORGANOIDE – MINIATURHIRNE FÜR WENIGER TIERVERSUCHE



Damit Organoide lange überleben, müssen sie „gehegt und gepflegt“ werden: Sie schwimmen in einer Petrischale, bevorzugen eine Temperatur von 37 Grad und benötigen alle drei Tage frische Nährstoffe.

Chancen

Weniger Tierversuche, mehr Präzision bei menschlichen Krankheiten

Limitationen

Kein Blut- oder Immunsystem – noch kein vollständiger Ersatz

Beiträge der pharmazeutischen Industrie für Österreich

Rund **150**
Pharmaunternehmen
in Österreich

ca. **63.000**
indirekte MitarbeiterInnen
(inklusive Beschäftigte in
Zulieferfirmen etc.)

ca. **4** Mrd. Euro investierten
pharmazeutische Unterneh-
men in den letzten Jahren in
den Standort Österreich.
(Quelle: Firmeneigene Veröffentlichungen 2013–2022)

1,94
Euro werden mit
1,00 Pharma-Euro
erwirtschaftet

ca. **18.000**
direkte MitarbeiterInnen

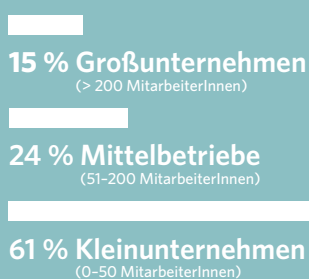
4,8
Mrd. Euro
direkte Wertschöpfung

Rund **4.200**
PatientInnen, die an
Studien teilnehmen, haben
frühesten Zugang zu
innovativen Arzneimitteln

1,7 % der
Gesamtbeschäftigung
entfallen auf pharma-
zeutische Unternehmen und
Zulieferbetriebe

9,6
Mrd. Euro
indirekte Wertschöpfung
(2,8 % des BIP)

Pharma-
Unternehmensstruktur



15 % Großunternehmen
(> 200 MitarbeiterInnen)

24 % Mittelbetriebe
(51-200 MitarbeiterInnen)

61 % Kleinunternehmen
(0-50 MitarbeiterInnen)

2023 wurden **77**
Humanarzneimittel in Europa von
der Europäischen Arzneimittel
Agentur EMA zentral und damit
auch in Österreich zugelassen,
39 davon mit neuen
Wirkstoffen

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

jedes **5.** Pharma-
Unternehmen in
Österreich ist in der
Produktion tätig, das
sind 14.000 Arbeits-
plätze, 7.000 davon
sind direkt der Pro-
duktion zuzuordnen

Knapp **500**
klinische Prüfungen
laufen derzeit
in Österreich,
ca. 195 davon in
der Onkologie

pharmastandort.at