

DIE PHARMAINDUSTRIE IN ÖSTERREICH KLINISCHE FORSCHUNG



FRAGEN. FAKTEN. FOKUS.

WAS KLINISCHE FORSCHUNG IST.

1

WIE AUFWÄNDIG KLINISCHE FORSCHUNG IST.

2

WER KLINISCHE FORSCHUNG FÖRDERT.

3

WAS KLINISCHE FORSCHUNG MACHT.

4

WAS KLINISCHE FORSCHUNG KANN.

5

WAS KLINISCHE FORSCHUNG BRINGT.

6

WIE ERFOLGREICH KLINISCHE FORSCHUNG SEIN KANN.

7

WO KLINISCHE FORSCHUNG STATTFINDET.

8

WIE KLINISCHE FORSCHUNG GEREGLT IST.

9

WIE KORREKT KLINISCHE FORSCHUNG IST.

10

WAS MIT KLINISCHEN FORSCHUNGSDATEN PASSIERT.

11

WIEVIEL KLINISCHE FORSCHUNG KOSTET.

12

WAS KLINISCHE FORSCHUNG SCHAFFT.

13

WIEVIEL KLINISCHE FORSCHUNG IN ÖSTERREICH DURCHGEFÜHRT WIRD.

14

WAS KLINISCHE FORSCHUNG BRAUCHT.

15

WAS ÖSTERREICH IM WELTWEITEN FORSCHUNGSWETTBEWERB ERFOLGREICH MACHT.

16

Was klinische Forschung ist.

**KLINISCHE FORSCHUNG IST DIE WIEGE ALLER
MEDIKAMENTE!**



KLINISCHE FORSCHUNG PRÜFT MEDIKAMENTE AUF HERZ & NIEREN!



- Prüfung der Wirksamkeit
- Prüfung der Anwendung
- Prüfung der Dosierung
- Prüfung der Wirkstoffverteilung
- Prüfung der Verträglichkeit



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

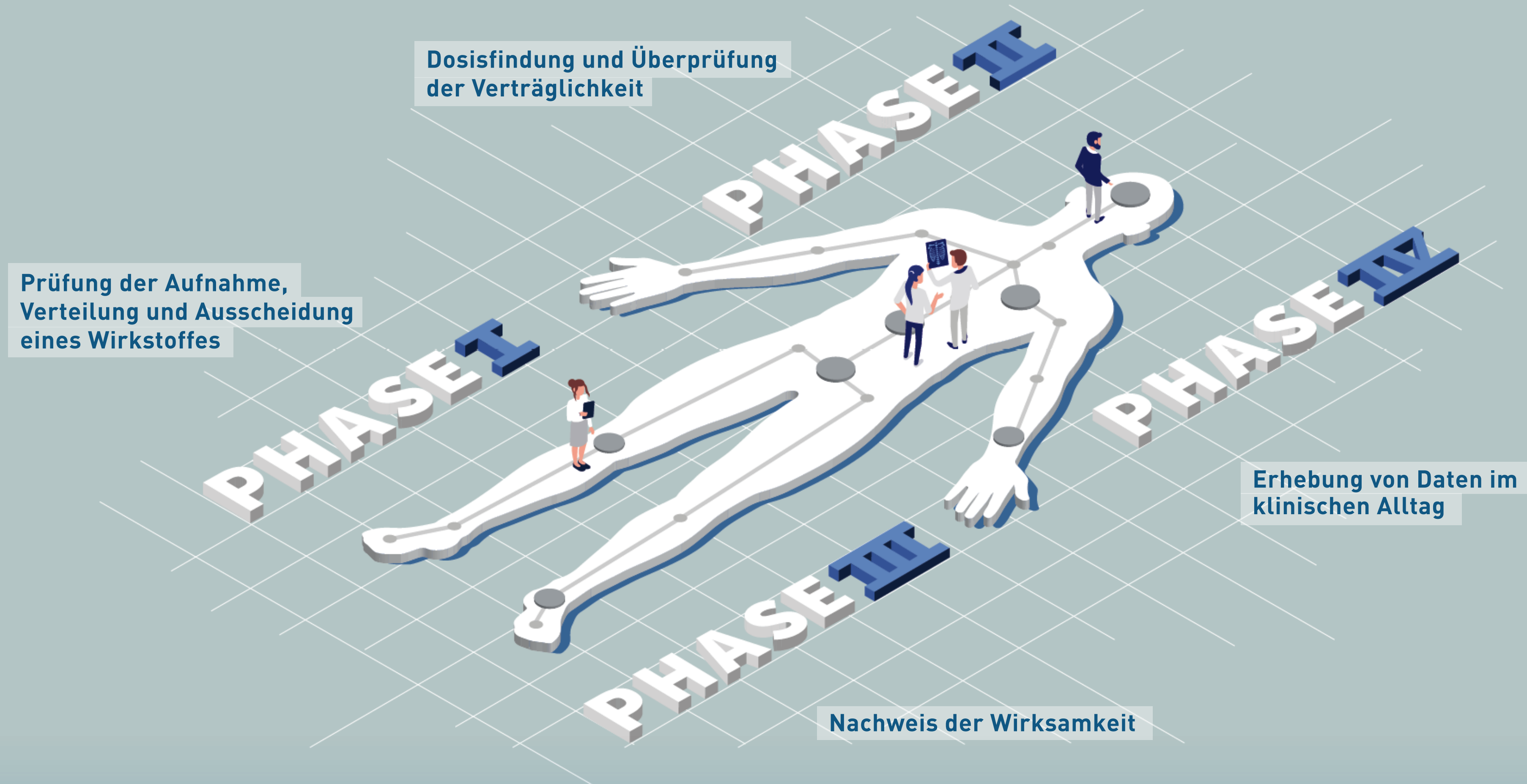
14

15

16

KLINISCHE FORSCHUNG IST EIN MEDIKAMENTENCHECK

IN 4 PHASEN!



Wie aufwändig klinische Forschung ist.

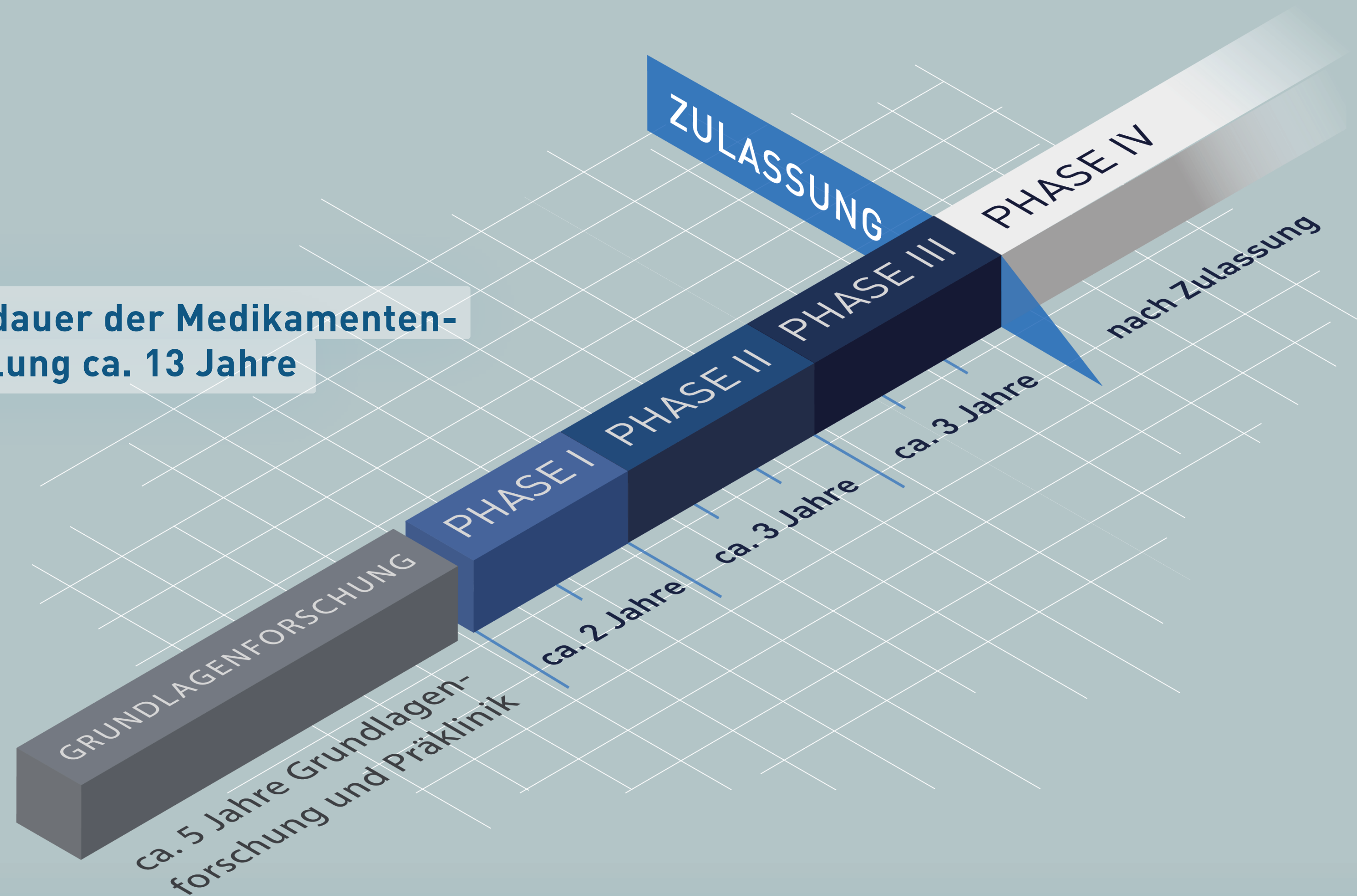
KLINISCHE FORSCHUNG BEDEUTET JAHRELANGE

WISSENSCHAFTLICHE ARBEIT!



KLINISCHE FORSCHUNG IST EIN ZEITAUFWÄNDIGER PROZESS!

Gesamtdauer der Medikamenten-
entwicklung ca. 13 Jahre



Quelle: Pharmig; Paul, S.M., et al.: Nature Reviews Drug Discovery 9, 203–214 (2010)

Wer klinische Forschung fördert.

**DIE PHARMAINDUSTRIE BRINGT DYNAMIK IN DIE
KLINISCHE FORSCHUNG!**



HOHES ENGAGEMENT DER ÖSTERREICHISCHEN PHARMAINDUSTRIE!



- 70% Pharmaindustrie
- 30% akademische Wissenschaft
- 2/3 multinational
- 1/3 national

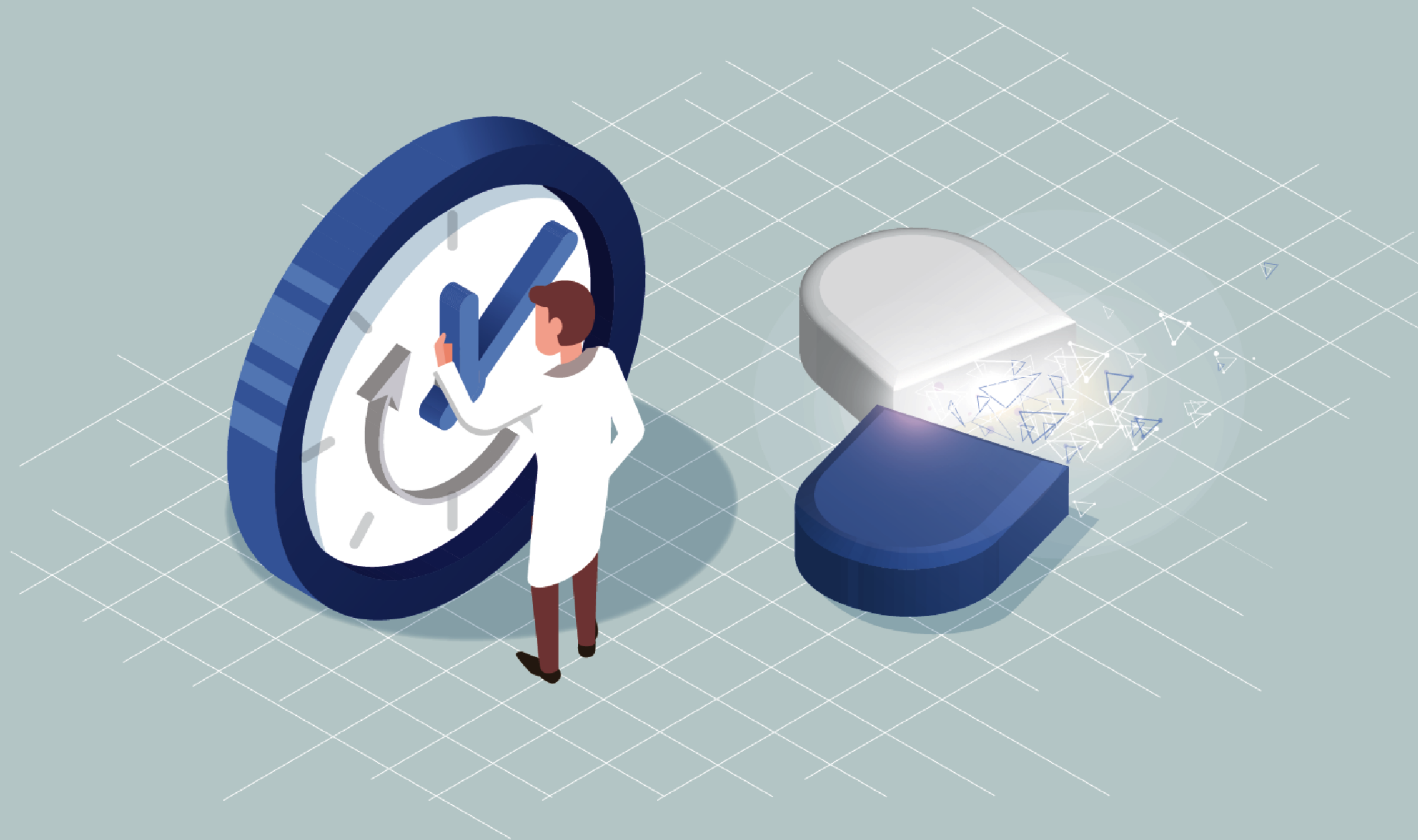
Quelle: BASG

Was klinische Forschung macht.

**KLINISCHE FORSCHUNG MACHT MEDIZINISCHE INNOVATION
FÜR STUDIENPATIENTEN FRÜHZEITIG VERFÜGBAR!**



KLINISCHE FORSCHUNG SICHERT MEDIZINISCHEN FORTSCHRITT!



- neue Therapien
- bessere Verträglichkeit
- höhere Lebensqualität
- längeres Überleben



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

Was klinische Forschung kann.

**KLINISCHE FORSCHUNG KANN HEILUNGSCHANCEN UND
LEBENSQUALITÄT VERBESSERN!**



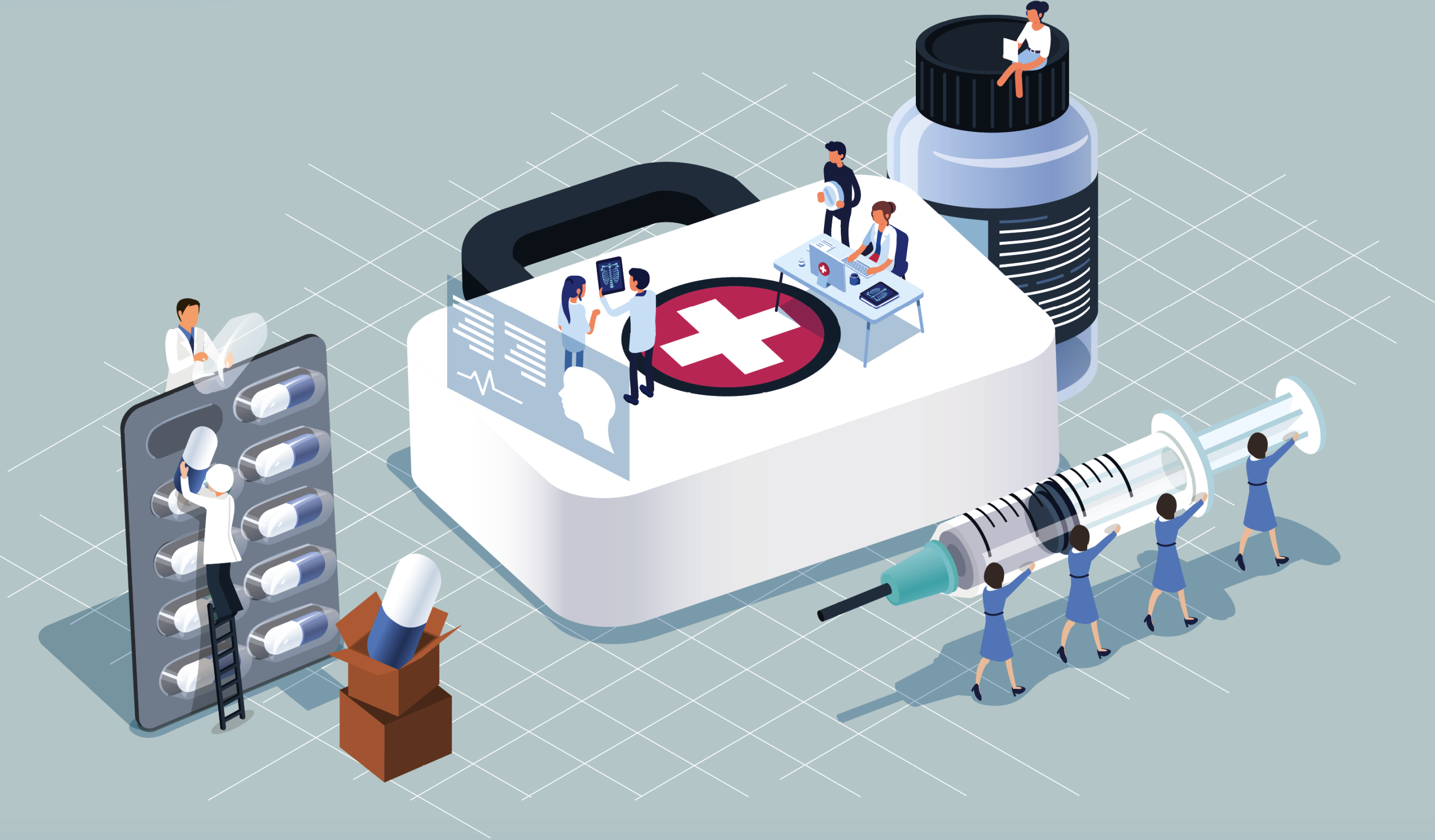
VERBESSERTER CHANCEN AUF HEILUNG FÜR 5.000 – 6.000 PATIENTEN IN ÖSTERREICH JÄHRLICH!



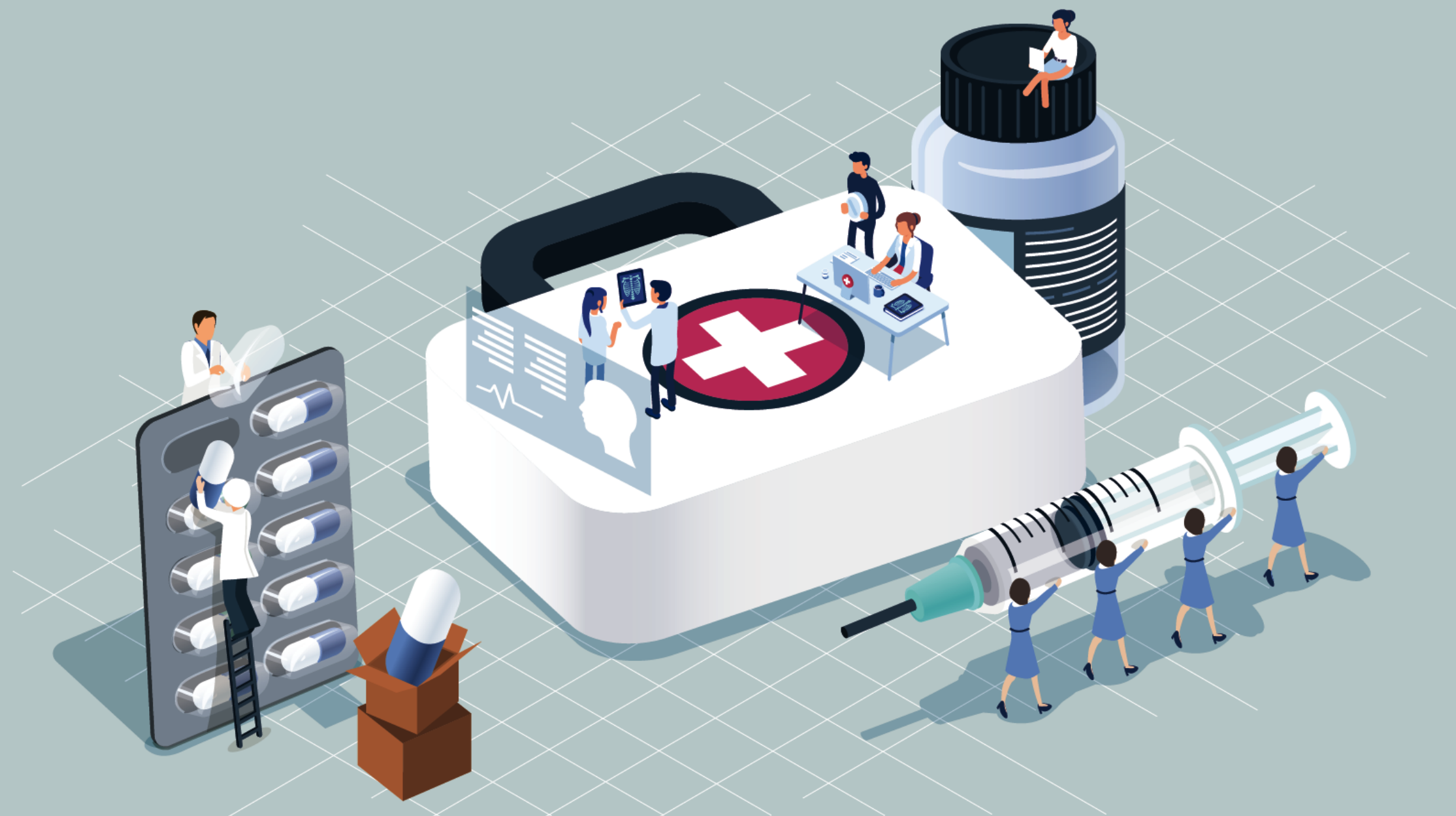
Quelle: Pharmig Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Ö, 2013-2017

Was klinische Forschung bringt.

KLINISCHE FORSCHUNG BRINGT INNOVATIVE MEDIZIN
NACH ÖSTERREICH!



MEDIZINISCHE INNOVATION FÜR DIE GESUNDHEIT ÖSTERREICHS!



- 7.000 Arzneimittel weltweit in klinischen Prüfungen¹
- Ø 88 Arzneimittelzulassungen jährlich in Europa²
- davon Ø 33 komplett neue Wirkstoffe²
- 178 neue Arzneimittelzulassungen in Österreich (2011-2016)³
- wichtiger Beitrag zur Sicherheit des hohen medizinischen Standards in Österreich
- finanzielle Entlastungen des Gesundheitssystems durch kostenfreie Therapien im Rahmen klinischer Studienprojekte

Quellen: 1) PhRMA; 2) EMA, Annual Reports; 3) IMS DPMÖ, 2016

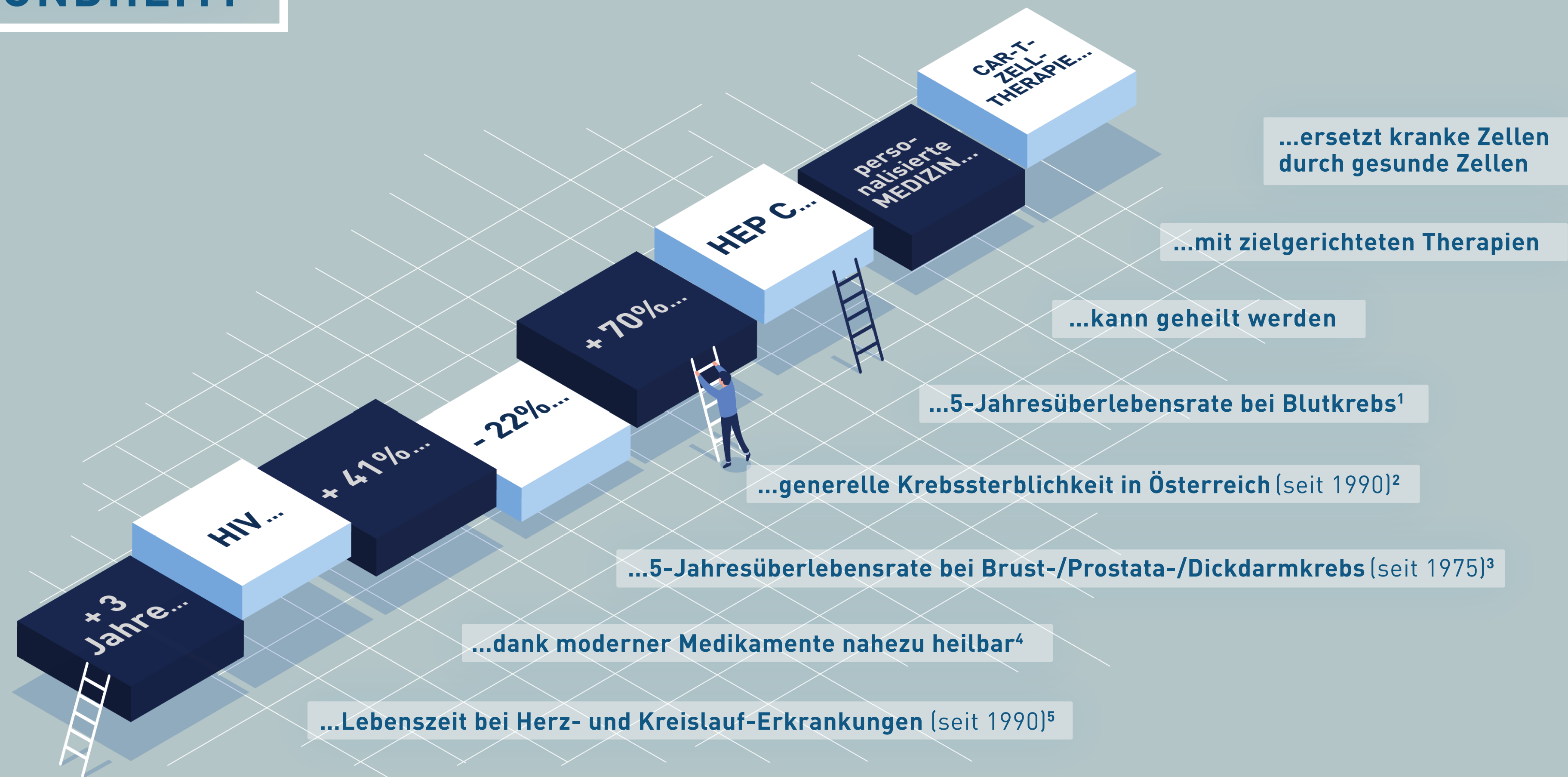
Wie erfolgreich klinische Forschung sein kann.

**GROSSE ERFOLGE FÜR DIE GESUNDHEIT DANK NEUER
THERAPIEOPTIONEN!**



- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7**
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16

FORTSCHRITT DURCH INNOVATION FÜR UNSERE GESUNDHEIT!



Quellen: 1) PhRMA, Medicines in Development for Cancer, May 2018; 2) Statistik Austria: Krebserkrankungen in Österreich, 2018; 3) American Cancer Society, "Cancer Facts & Figures 2016"; 4) <https://www.pharma-fakten.de/grafiken/detail/616-die-kraft-moderner-hiv-medikamente>; 5) Decline in Cardiovascular Mortality: Possible Causes and Implications; Circ Res. 2017 Jan 20

Wo klinische Forschung stattfindet.

**KLINISCHE FORSCHUNG FINDET ÜBERWIEGEND IN
KLINIKEN MIT ENTSPRECHENDER INFRASTRUKTUR STATT!**



- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16

KLINISCHE FORSCHUNG ERFORDERT SPEZIFISCHE RAHMENBEDINGUNGEN!



- Kompetenz des studienführenden medizinischen Personals
- Sicherstellung der Betreuung von StudienteilnehmerInnen
- geeignete Ausstattung der Studienzentren
- ausreichend administrative und logistische Kapazitäten



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

KLINISCHE FORSCHUNG IN KOMPETENTEN HÄNDEN!



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

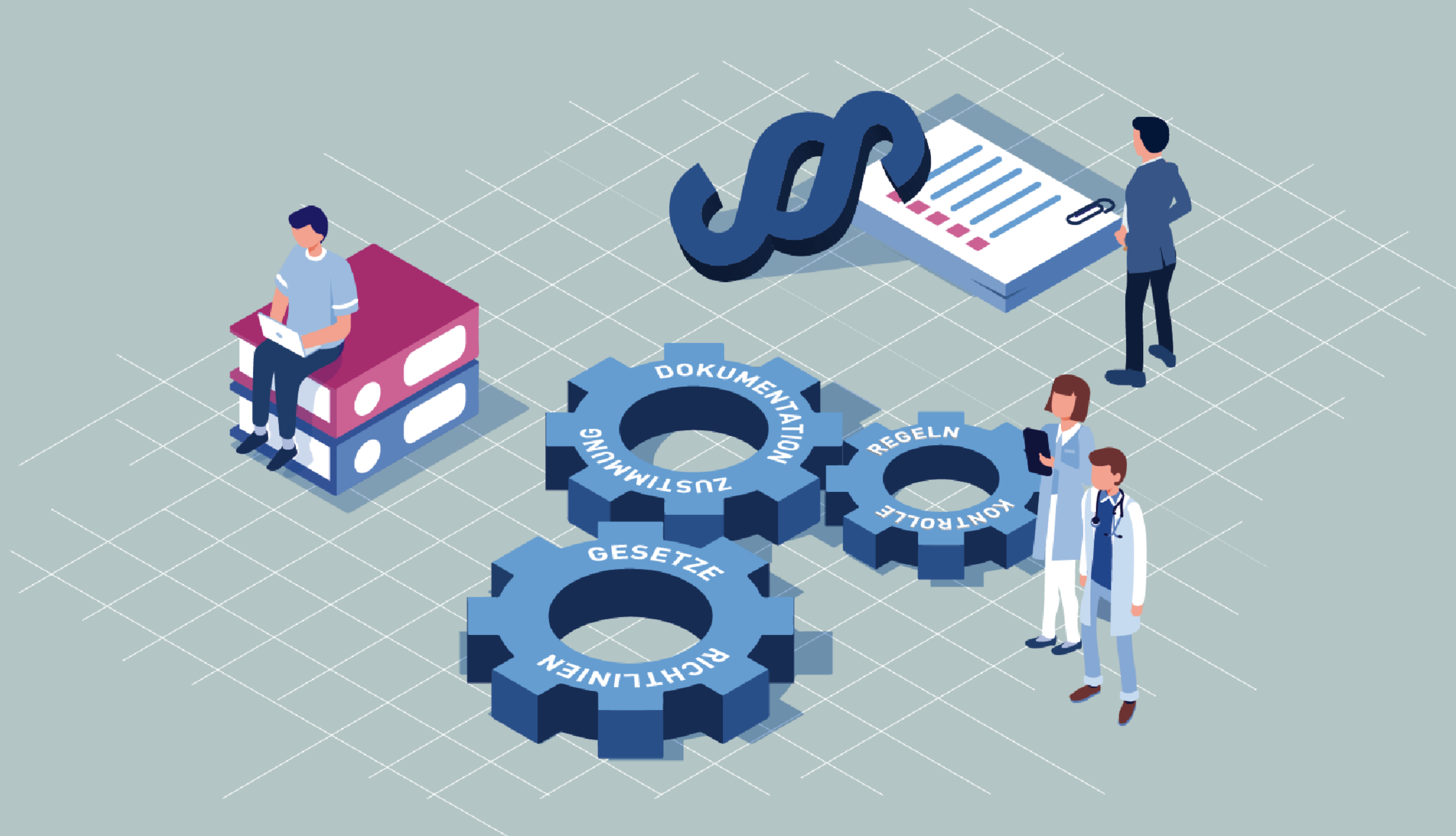
Wie klinische Forschung geregelt ist.

KLINISCHE FORSCHUNG UNTERLIEGT STRENGER

REGLEMENTIERUNG!



STRENGE RICHTLINIEN FÜR KLINISCHE FORSCHUNGSPROJEKTE!



- **Genehmigung durch Bundesamt f. Sicherheit im Gesundheitswesen**
- **Prüfung und Kontrolle durch Ethikkommission**
u.a. Mediziner, Juristen, Laien
- **Einhaltung nationaler und internationaler Richtlinien**
z.B.: Good Clinical Practice
- **gesetzliche Vorschriften**
z.B.: Arzneimittelgesetz
- **Kontrolle unabhängiger Behörden**
- **Monitoring durch Pharmaindustrie**
- **Auswertung durch Institute für Biostatistik**
- **Publikation in medizinischen Fachmedien**



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

Wie selbstbestimmt Studienteilnehmer sind.

KLINISCHE FORSCHUNGSPROJEKTE HABEN HOHE ETHISCHE STANDARDS!



- Rechte, Sicherheit und Würde der StudienteilnehmerInnen haben Vorrang
- die Teilnahme ist immer freiwillig
- schriftliche Zustimmung der StudienteilnehmerInnen erforderlich
- ausführliche Aufklärung der StudienteilnehmerInnen über: Ziele, Nutzen, Risiken, Ablauf und PatientenInnenrechte
- die Teilnahme kann jederzeit (auch ohne Angabe von Gründen) widerrufen werden



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

Was mit klinischen Forschungsdaten passiert.

KLINISCHE FORSCHUNG HANDELT STRENG NACH DEM DATENSCHUTZGESETZ!



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

SO SICHER SIND DATEN IM RAHMEN KLINISCHER FORSCHUNG!



- vielfältige Sicherheitsmaßnahmen für hohe Datensicherheit
- Aufklärung der StudienteilnehmerInnen über Datenverwendung und Datensicherheit
- schriftliche Zustimmung zur Datenerhebung
- Verschlüsselung der Daten



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

Wieviel klinische Forschung kostet!

HOHE INVESTITIONEN DER PHARMAINDUSTRIE IN DIE ENTWICKLUNG NEUER WIRKSTOFFE



*Quelle: EFPIA; auf Basis von PhRMA: „Annual Membership Survey 2017“

Wieviel klinische Forschung kostet!

ALLEINE PHASE I – III KOSTEN CA. 50% DER GESAMTEN ENTWICKLUNGSKOSTEN EINES MEDIKAMENTES!



*Quelle: EFPIA; auf Basis von PhRMA: „Annual Membership Survey 2017“

ENTWICKLUNGSKOSTEN ALS FINANZIELLE HERAUSFORDERUNG!



- von 5.000 – 10.000 Wirkstoffen schaffen es 9 in die klinische Forschung und schlussendlich nur 1 in die Zulassung ¹
- hohe Investitionen der Pharmaindustrie
- hoher Zeitaufwand ^{1*}
- 15% des Gesamtumsatzes wird in Forschung investiert ²
- Österreichs Pharmaindustrie investiert jährlich rund 290 Mio Euro in Forschung und Entwicklung (2015) ²

*Gesamtdauer der Medikamentenentwicklung ca. 13 Jahre
Quellen: 1) Paul, S.M., et al.: Nature Reviews Drug Discovery 9, 203–214 (2010); 2) EFPIA: Pharmaceutical Industry in Figures 2018



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

Was klinische Forschung schafft.

KLINISCHE FORSCHUNG SCHAFFT ARBEITSPLÄTZE IM GESUNDHEITSSEKTOR!



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

KLINISCHE FORSCHUNG ALS MOTOR FÜR DEN ARBEITSMARKT!



- medizinisches Personal
- Pflegepersonal
- administratives Personal
- pharmazeutisches Personal
- Pharmaindustrie
- Statistik
- Qualitätssicherung
- Logistik
- diverse Dienstleistungen



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

ÜBER 260.000 BESCHÄFTIGTE IM HEALTHCARE-SEKTOR!



Quelle: Pharmig, Daten & Fakten 2018 Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

Wieviel klinische Forschung in Österreich durchgeführt wird.

480 KLINISCHE FORSCHUNGSPROJEKTE PRO JAHR IN
ÖSTERREICH!



Quelle: Pharmig Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Ö, 2013-2017

NEUANTRÄGE FÜR KLINISCHE PRÜFUNG SINKEN!



Quelle: BASG

Was klinische Forschung braucht.

KLINISCHE FORSCHUNG BRAUCHT EIN POSITIVES
INNOVATIONS- UND FORSCHUNGSKLIMA!



- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16

SO WIRD ÖSTERREICH ZUM HOTSPOT FÜR KLINISCHE FORSCHUNG!



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

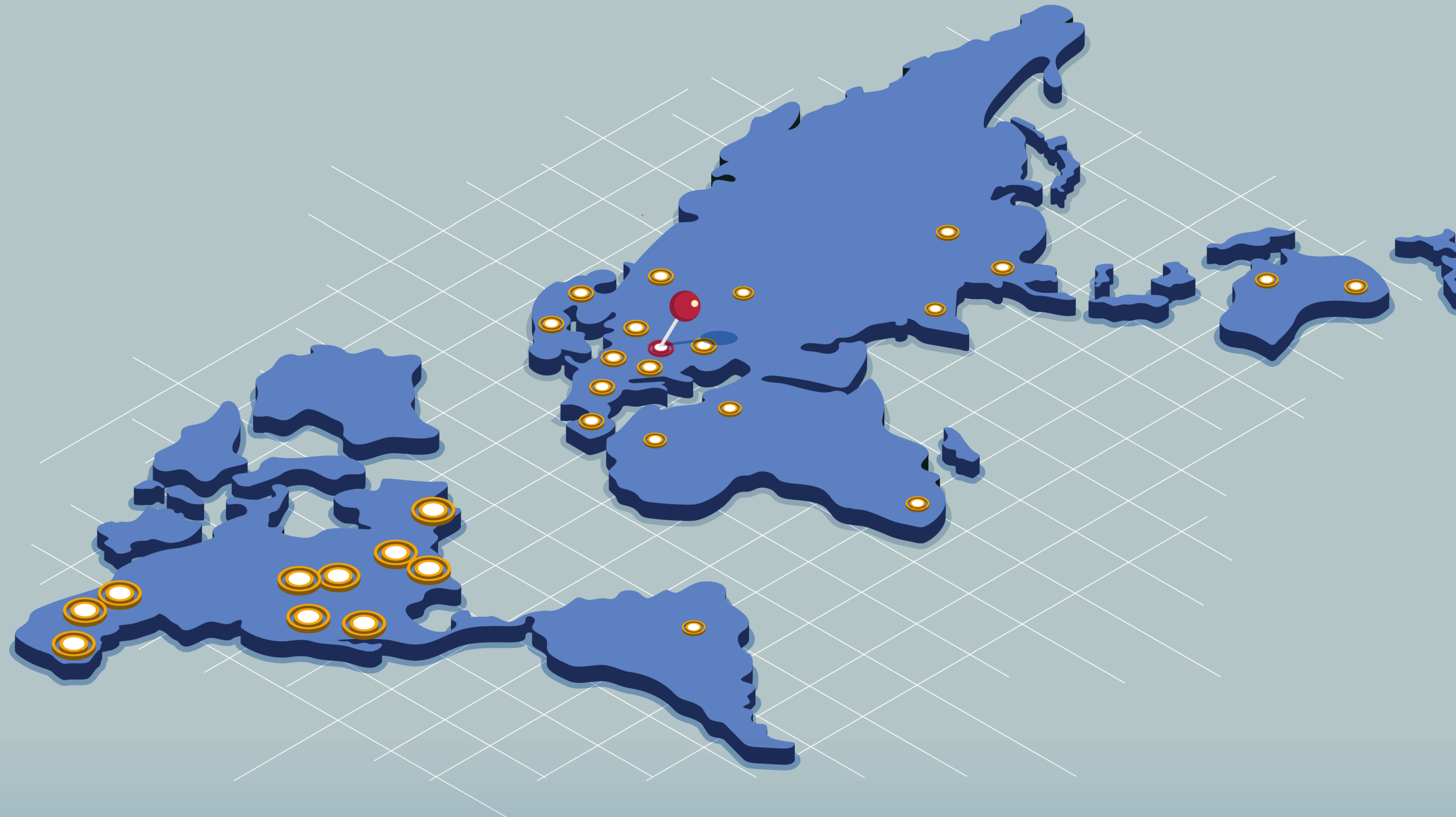
16



- mehr gut ausgebildetes und interessiertes medizinisches Personal
- mehr entsprechend ausgestattete Studienzentren
- mehr Personal für die Studienadministration
- mehr Studienteilnehmer für alle Phasen
- mehr Information und Verständnis in der Öffentlichkeit
- weniger bürokratische Hürden

Was Österreich im weltweiten Forschungswettbewerb erfolgreich macht.

**JEDES KLINISCHE FORSCHUNGSPROJEKT MEHR,
IST EIN ERFOLG FÜR UNSERE GESUNDHEIT!**



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

VIELEN DANK FÜR IHR INTERESSE AN KLINISCHER FORSCHUNG!

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs



REFERENZEN

SLIDE 7:

- 1) Paul, S.M., et al.: Nature Reviews Drug Discovery 9, 203–214 (2010)

SLIDE 9:

- 1) BASG

SLIDE 13:

- 1) Pharmig Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Ö, 2013-2017

SLIDE 15:

- 1) PhRMA
- 2) EMA Annual Reports
- 3) IMS DPMÖ 2016

SLIDE 17:

- 1) PhRMA, Medicines in Development for Cancer, May 2018;
- 2) Statistik Austria: Krebserkrankungen in Österreich, 2018;
- 3) American Cancer Society, "Cancer Facts & Figures 2016";
- 4) <https://www.pharma-fakten.de/grafiken/detail/616-die-kraft-moderner-hiv-medikamente>;
- 5) Decline in Cardiovascular Mortality: Possible Causes and Implications; Circ Res. 2017 Jan 20

SLIDE 18:

- 1) IQVIA, Global Oncology Trends 2017
- 2) PHARMA Fakten – Eine Initiative von Arzneimittelherstellern in Deutschland; pharma-fakten.de
- 3) American Cancer Society, Cancer Facts & Figures 2016, cancer.org
- 4) Ecline in Cardiovascular Mortality: Possible Causes and Implications, Circ Res. 2017

SLIDE 26:

- 1) Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, Daten & Fakten 2018 Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich, Arzneimittelforschung und -entwicklung
- 2) Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, Faszination Pharma Die unglaubliche Welt der Pharmaindustrie!; Die Entwicklung eines neuen Medikaments, 2012

SLIDE 27:

- 1) DiMasi et al. 2016

SLIDE 28:

- 1) Paul, S.M., et al.: Nature Reviews Drug Discovery 9, 203–214 (2010);
- 2) EFPIA: Pharmaceutical Industry in Figures 2018

SLIDE 31:

- 1) Pharmig, Daten & Fakten 2018 Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich

SLIDE 32:

- 1) Pharmig Umfrage zu Industrie gesponserter klinischer Forschung in Ö, 2013-2017

SLIDE 33:

- 1) BASG



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16