

PHARMIGinfo

Nicht jedes Windrad **neu** erfinden

Beim Klimaschutz sind
alle gefordert – auch
Pharmaunternehmen.



BALANCEAKT ZWISCHEN ANREIZ UND REGULIERUNG

Europas Wettbewerbsfähigkeit am Scheideweg

MÜHSAME MIKROBENJAGD

Neuartige Antibiotika
werden dringend benötigt.

Liebe Leserin, lieber Leser,

Letztens habe ich gehört, dass es im Fitnessstudio einen Engpass bei den Handtüchern gebe. Kundinnen und Kunden, die in ihrer Mitgliedschaft ein Handtuchservice inkludiert haben, können nicht ausreichend mit selbigen versorgt werden.

Letztens habe ich auch gehört, dass ein neu gekauftes Fahrrad voraussichtlich nach dem Sommer dieses Jahres geliefert werden wird.

Beim Handtuchengpass nimmt man halt sein eigenes mit zum Training oder in die Sauna. Beim Fahrrad radelt man halt, solange es noch geht, mit dem alten. Aber wenn es die verordneten Antibiotika, Schmerzpflaster und andere Medikamente nicht gibt, dann hört sich das Verständnis auf.

Dabei gibt es, seit im Sommer 2021 die weltweite Wirtschaft wieder hochgefahren wurde, nach wie vor Engpässe bei Holz, Aluminium, Kupfer und vielen anderen Rohstoffen. So auch bei jenen, die in der Arzneimittelproduktion benötigt werden. Die hat noch dazu sehr lange Produktionsphasen, kämpft mit einem Personalmangel und mit dem Problem, dass die enorm gestiegenen Kosten „dank“ der regulierten Märkte nicht weitergegeben werden können.

Damit das Problem abgeschafft wird, ruft alles nach mehr Unabhängigkeit. Aber wie realistisch ist die? Was sind und waren die Gründe dafür, dass die Lieferketten so komplex wurden und dass sich die Produktion von gewissen Wirkstoffen heute auf einige wenige Hersteller konzentriert?

Allenthalben ist es die Suche nach Wirtschaftlichkeit, schon gar dann, wenn Preise stark reguliert und über Jahre gedrückt werden. Es stimmt, wenn es heißt: höhere Preise machen ein Medikament jetzt nicht verfügbarer. Doch wenn man in diesem kurzfristigen Denken verhaftet bleibt, bleibt die Arzneimittelversorgung langfristig im Regen stehen. Aber egal, es gibt eh keine Handtücher zum Trockenwischen ...

Haben Sie Freude am Leben sowie am Lesen dieser PHARMIG Info!



Peter Richter, BA MA MBA
Head of Communications & PR



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 Produktionsleitung: Mag. Daniela Purer 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 Stock



Philipp von Lattorff
PHARMIG-Präsident

AM SEIDENEN FADEN

Made in Europe, Made in Austria, das kann die Versorgungssicherheit langfristig positiv beeinflussen.

Aber wie das Schwert des Damokles baumeln der ständige Preisdruck auf Arzneimittel und ein investitionsfeindliches Klima über Europa. Die Versorgungssicherheit hängt am sprichwörtlich seidenen Faden.

Wichtig wäre, diesen Faden in Zukunft stärker zu spinnen: Das könnte gelingen, würden wir den Gesundheitssektor als zukunftsgerichtete Investitionschance und nicht als Kostenfaktor verstehen. Was es dazu bräuchte, sind die entsprechenden Rahmenbedingungen.

Wie wenig dieses Mindset selbst auf europäischer Ebene verankert ist, lassen durchgesickerte Entwürfe zur überarbeitenden EU-Pharmagesetzgebung erahnen: realitätsferne Verpflichtungen für die Unternehmen und mehr Ernüchterung als Anreize. Fast scheint es so, als hätte Europa mehr Freude an der Erstellung von Regelungen als an der Lösung von Problemen. Dabei entscheiden wir heute, in welcher Art von Europa wir leben werden. Möchten wir zum reinen Vertriebsmarkt für Innovationen und Produkten aus anderen Regionen werden?

Oder wollen wir ein globaler Standort für Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln sein? Das wäre besser. Für die Versorgung, die Patientinnen und Patienten, die Arbeitswelt, das Steuersystem – für alle und alles.



Ihr Philipp von Lattorff

06

Ob Sonnenpaneele am Dach oder klimafreundliche Lieferketten: Auch Abnehmer bevorzugen saubere Pharmaunternehmen.



12

Bei den Details zur Überarbeitung der EU-Arzneimittelgesetzgebung regt sich Widerspruch.



16

Medikamente wirken während ihres gesamten Lebenszyklus auf die Umwelt.



MENSCHEN & MÄRKTE

4

INTERVIEW

Dr. Günter Waxenecker spricht über den technologischen Wandel im Arzneimittelmarkt.

THEMA

6

NICHT JEDES WINDRAD NEU ERFINDEN

Beim Klimaschutz sind auch Arzneimittelhersteller gefordert.

POLITIK & WIRTSCHAFT

12

EIN BALANCEAKT

Die Überarbeitung der EU-Arzneimittelgesetzgebung.

14

WER SOLL DAS BEZAHLEN?

Fortschritte in der Arzneimittelentwicklung stellen das Gesundheitssystem vor Herausforderungen.

15

INTERNATIONAL AUSGEDÜNNT

Wenn wichtige Medikamente nicht verfügbar sind, sind Lösungen gefragt.

FORSCHUNG

16

NACHHALTIGE ARZNEIMITTEL

Was getan werden kann, um die Umwelt zu entlasten.

18

MÜHSAME MIKROBENJAGD

Resistenzen machen vorhandene Antibiotika immer öfter unwirksam.

19

DEM NICHT-MEDIZINISCHEN NUTZEN AUF DER SPUR

Wo und wie innovative Therapien über rein medizinische Parameter hinaus wirken, ist nicht immer auf den ersten Blick zu erfassen.

INSIDE

20

SAFETY GOES DIGITAL

Nicht alles läuft bereits über digitale Tools.

MEDIA

22

BUCHTIPP

„Eine kurze Geschichte des menschlichen Körpers“ von Bill Bryson.

RUBRIKEN

5 Kopf des Monats

5 Zahl des Monats

23 Mikroskop



Der Luxus der Vielfalt

DI Dr. Günter Waxenecker, der neue Leiter der AGES Medizinmarktaufsicht, über den technologischen Wandel im Arzneimittelmarkt und wie die Behörde sich darauf vorbereitet. **Interview:** Frank Butschbacher

Herr Waxenecker, wie würden Sie den „Spirit“ in der AGES Medizinmarktaufsicht beschreiben?

Günter Waxenecker: Der „Spirit“ bei uns ist sicher europäisch. Wir sind sehr stark in europäischen Zulassungs- und Beratungsverfahren engagiert, unsere Inspizierenden sind weltweit tätig. Damit können wir auch sicherstellen, dass die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel am österreichischen Markt auf europäischem Niveau ist.

Welche Veränderungen sehen Sie auf den Markt und die Behörde zukommen?

Die digitale Transformation wird weitergehen. Wir brauchen die passenden Schnittstellen zur EMA und den anderen Netzwerkpartnern – wie eben den Patientinnen und Patienten. Während der Corona-Pandemie haben wir unter hohem Zeitdruck unseren Beitrag zu den Digitalisierungsprojekten geleistet, wie dem elektronischen Impfpass oder einem QR-Code, der direkt auf unsere Homepage geführt hat. Auf klinischer Ebene entwickeln sich Ideen zu ganz neuen Formen der Evidenzgewinnung. Natürlich bleiben randomisierte kontrollierte klinische Studien der „Goldstandard“ in der Nutzen-Risiko-Bewertung der Arzneimittel-

zulassung. Aber man will Evidenz auch aus Real-World-Daten gewinnen können. Die Unzahl der alltäglich gesammelten Gesundheitsdaten bietet das an, auch – oder gerade – für Nischenindikationen oder wo eben klassische klinische Studien nicht möglich sind. Als Zulassungsbehörde in der Nutzen-Risiko-Bewertung ist uns wichtig, dass einerseits die Qualität und Integrität dieser Real-World-Daten adäquat sind, und dass andererseits die möglichen Verzerrungen dieser Daten klar berücksichtigt werden, um die korrekten Entscheidungen zu treffen. Da gibt es sicher noch viel zu tun.

Wie bereitet sich die AGES Medizinmarktaufsicht auf die Zukunft vor?

Die Zusammenarbeit im EU-Netzwerk ist der Schlüssel zur Lösung aktueller Herausforderungen wie Versorgungsentgänge, Digitalisierung oder abwandernder Produktion. Die EMA vergibt auch selbst Forschungsprojekte, an denen wir uns gemeinsam mit verschiedenen Universitäten beteiligen. Aber wir haben nicht nur traditionell gute Beziehungen zu den Universitäten, sondern auch zu weiteren Fachkundigen aus dem pharmazeutischen Bereich, wo wir uns im wissenschaftlichen Ausschuss regelmäßig austauschen. Damit sind unsere

Auf der klinischen Ebene entwickeln sich Ideen zu ganz neuen Formen der Evidenzgewinnung, ist sich **DI Dr. Günter Waxenecker** sicher.

Gutachterinnen und Inspektoren über neue Entwicklungen informiert. Was die technologischen Entwicklungen angeht, da stehen wir mit Unternehmen über unsere regulären Verfahren wie der wissenschaftlichen Beratung, aber natürlich auch in der Zulassung im direkten Austausch. Aber wir haben auch sogenannte „Pipeline-Meetings“: Firmen können uns ihre Zukunftsprojekte vorstellen – unter maximaler Vertraulichkeit, versteht sich. Damit sehen wir, was in den nächsten Jahren auf uns zukommt, und ob wir neue Qualifikationen entwickeln oder rekrutieren müssen. Mitarbeitende, die dadurch ihre Kompetenzen laufend erweitern, dienen nicht nur der Patientensicherheit, sondern liefern auch einen wichtigen Beitrag zur Sicherung des Pharmastandorts.

Anfang des Jahres war die Leitung Ihres deutschen Pendant, des BfArM, bei der AGES. Wo sehen Sie die Unterschiede zwischen beiden Behörden?

Wir haben bei der AGES Medizinmarktaufsicht alles unter einem Dach, Personen, die Gutachten erstellen und Inspektionen durchführen, die regulatorische Arbeit. Deutschland hat dafür zwei Behörden, das PEI und das BfArM, und Inspektionen sind dort Ländersache. Das gibt uns strukturell einen Standortvorteil. Bei der Beteiligung an europäischen Verfahren stehen wir bei der wissenschaftlichen Beratung immer irgendwo zwischen dem zweiten und vierten Platz, bei Zulassungsverfahren schwanken wir zwischen dem fünften und zehnten Platz im europäischen Länderranking. Wir schaffen das mit 385 Mitarbeitenden. Deutschland hat hingegen rund 2.200 Mitarbeitende und liegt im Länderranking bei der wissenschaftlichen Beratung oft nur ein oder zwei Plätze vor uns.

Was motiviert Sie bei der Arbeit?

Wir arbeiten für die Sicherheit von Menschen und für den Standort Österreich. Und wir haben den „Luxus“, dass wir in eine Vielzahl von Produktentwicklungen involviert sind. Ich glaube, es gibt kaum einen anderen Platz in Österreich, wo in Sachen Arzneimittelentwicklung so viel Know-how zusammenkommt. Diese Vielfalt macht es so spannend. (FB)

KOPF DES MONATS

ROLE MODEL DER KREBSFORSCHUNG

Seit mehr als 50 Jahren ehrt Niederösterreich mit den NÖ-Wissenschaftspreisen Forschungsarbeiten, die einen Bezug zum Land haben. Die Fachjury verleiht jedes Jahr Würdigungpreise, Anerkennungspreise und den „Wissenschaft Zukunft“-Preis. Der mit jeweils 11.000 Euro dotierte Würdigungspreis, der an Forschende für ein Gesamtwerk von überregionaler Bedeutung verliehen wird, ging dieses Mal an Priv. Doz. Dr. Sonia Vallet, Oberärztin für Innere Medizin, Universitätsklinikum Krems.

Die in Niederösterreich forschende Italienerin befasst sich seit mehr als 20 Jahren mit Krebserkrankungen und treibt auf diesem Gebiet die Forschung voran. Ihre internationale Karriere brachte sie zuletzt an die Karl Landsteiner Privatuniversität sowie ans Universitätsklinikum Krems. Vallet beschäftigt sich unter anderem mit der Aufklärung der Ursachen der Knochenmetastasierung und der Entwicklung neuer Therapieansätze gegen Brustkrebs und bestimmte Leukämieformen zur Prävention von Skelettmetastasen. Darüber hinaus untersucht Vallet die Auswirkungen von Krebs und dessen Behandlung auf den Knochenumbau.

Die Preisträgerin ist Autorin zahlreicher wissenschaftlicher Arbeiten auf dem Gebiet der Hämato-Onkologie und trug damit wesentlich zur Erforschung und Therapieverbesserung des Multiplen Myeloms bei, einer Krebserkrankung des Blutes, bei der die Vermehrung von Plasmazellen zur Auflösung des Knochens führt.



Foto: www.kl.ac.at

„Besonders wichtig ist es mir, mein Wissen an die nächste Generation weiterzugeben.“

Priv. Doz. Dr. Sonia Vallet,
Oberärztin für Innere Medizin,
Universitätsklinikum Krems

Besonders wichtig ist Vallet, ihr Wissen an die nächste Generation von Ärztinnen und Ärzten weiterzugeben. Der Landtagsabgeordnete Jochen Danninger übergab die Preise und betonte dabei: „Wissenschaft braucht genauso Role Models, wie wir sie im Sport oder der Musikbranche feiern.“

ZAHL DES MONATS

9000

hoch spezialisierte Abteilungen in über 300 Krankenhäusern in 26 EU-Mitgliedsstaaten bilden derzeit das Europäische Referenz Netzwerk (ERN) für seltene Erkrankungen. Es ermöglicht grenzüberschreitende Fallkonferenzen, bündelt Wissen und erarbeitet neue Standards und Guidelines, um Therapien bei seltenen Erkrankungen zu erforschen, weiterzuentwickeln und die medizinische Versorgung zu verbessern.

Sie wollen mehr über die Tätigkeiten, Verantwortungsbereiche und Aktivitäten eines österreichischen Expertisezentrums wissen? Einen Einblick gibt Priv.-Doz. Dr. Sylvia Boesch in einem Video der Reihe „Rare Diseases Insights“.

www.pharmig.at/themen/seltene-erkrankungen

Nicht jedes Windrad neu erfinden

Beim Klimaschutz sind alle gefordert. Pharmaunternehmen stellen Sonnenpaneele aufs Dach oder lassen gleich ganze Öko-Kraftwerke bauen. Und sie machen ihre Lieferkette klimafreundlicher. Weil auch ihre Abnehmer saubere Lieferanten bevorzugen.

Weltuntergang war schon öfter. Zum Beispiel 1713: In Europa, warnten akademische Kreise und die Obrigkeit, würde bald das Holz ausgehen. „Peak wood“ schien erreicht. Dem Back- und Braubereich, den Erzeugern von Glas oder Salz und anderen zentralen Sektoren der Wirtschaft drohe das Aus. Vor dem Hintergrund der nahenden „Holznot“ formulierte ein sächsischer Forstwirt die Grundprinzipien von nachhaltigem Wirtschaften: Man darf aus einem Wald nur so viel Holz herauschlagern, dass noch genug nachwächst und die Lebensgrundlage künftiger Generationen erhalten bleibt.

Damit war der Begriff „Nachhaltigkeit“ eingeführt, wie er noch heute verstanden wird. Hans Carl von Carlowitz hat seiner Forstkollegschaft auch auf Generationen hinaus ein erfolgreiches Konzept zur Jobaufwertung und -akquise geschaffen. Ob es die flächendeckende „Holznot“ tatsächlich gegeben hat, darüber streiten sich Historiker:innen heute. Klar ist: Der Holzbedarf stieg ungebremst weiter. Um ein Haar wäre noch 1870 der Wienerwald in den Öfen der Monarchie verheizt worden. Dass nicht noch rabiat abgeholzt wurde, lag am technologischen Wandel: Der neue Brennstoff Kohle war effizienter.

Damit begann ein anderes Problem: Durch das Verheizen von Kohle, später auch Erdöl und Erdgas, kam immer mehr CO₂ in die Atmosphäre und steigerte in Folge die Durchschnittstemperatur. Die Unterschiede zur „Holznot“, die Carlowitz und Konsorten plagte: Der CO₂-Gehalt der Atmosphäre ist objektiv messbar (und etwa an der sogenannten „Keeling-Kurve“, einer seit 1959 fortgeführten Datenreihe,





Foto: Adobe Stock

leicht abzulesen). Dass CO₂ als Treibhausgas wirkt und dass das ungebremste Verfeuern fossiler Brennstoffe den Planeten gefährlich aufheizt, ist unter Klimaforscher:innen Konsens. Vor allem: Das Problem ist global.

Daher ist es keine Option, wie im Fall der „Holznot“ 150 Jahre zuzuwarten, bis eine heute noch ganz unbekanntete Technologie das Problem klimaneutral in Luft auflösen wird. 2015 haben 194 Staaten plus die EU das Pariser Klimaabkommen unterzeichnet. Damit soll die globale Klimaerwärmung eingebremst und auf 1,5 Grad Celsius limitiert werden.

Weit mehr als Klimaschutz

Die EU legt eine Richtlinie nach der anderen vor, mit der sie tiefgreifende Veränderungen der Wirtschaft in Richtung Klimaschutz bewirken will. Viele Firmen und Organisationen haben sich bereits zu konkreten Klima- und anderen Nachhaltigkeitszielen verpflichtet. Nachhaltigkeit umfasst bekanntlich weit mehr als Klimaschutz. Das in diesem Zusammenhang gebräuchliche englische Kürzel ESG beschreibt die Bereiche Umwelt („Ecology“, d. h. außer Klimaschutz weitere Umweltthemen wie Abwasser, Abfall oder Biodiversität), Soziales (etwa Gesundheit, Bildung, Diversität, Arbeits- und Menschenrechte) und „Governance“ (wirtschaftliche Themen wie Transparenz und Unternehmensaufsicht). Alle Nachhaltigkeitsbestrebungen der pharmazeutischen Industrie beschreiben zu wollen, würde den Rahmen sprengen. Es bietet sich an, den Blick auf Klimaschutz zu fokussieren: Der Klimawandel ist ein Weltproblem, viele Aspekte sind messbar, auch für Unternehmen können sich die möglichen Folgen des Klimawandels massiv auswirken. Und viele in der Pharmaindustrie sehen die Herausforderungen wie Klara Wolfert, Senior Manager Communication & Public Affairs bei Janssen Austria: „Die Gesundheit der Menschen und die des Planeten gehören unmittelbar zusammen.“

Viele Unternehmen berichten außerdem bereits ausführlich über ihre Anstrengungen bezüglich Klimaschutz. Die EU hat mit ihrer Richtlinie zur Nachhaltigkeitsberichterstattung (Corporate Sustainability Reporting Directive, CSRD), die Anfang des Jahres in Kraft getreten ist, diese Dynamik weiter beschleunigt.

Klimaschutzziele von anderen Organisationen wiederum haben potenziell weitreichende Auswirkungen auf Arzneimittelhersteller. Das englische staatliche NHS etwa hat sich vorgenommen, bis 2045 als erstes Gesundheitssystem der Welt klimaneutral zu sein. Den Großteil seiner gesamten Klimaauswirkungen sieht das NHS in Scope 3. Wer an das NHS liefern möchte – ob Computer, Anästhesiegase, Senf oder Medikamente –, kann sich darauf einstellen, dass zunehmend auch abgefragt wird, wie klimafreundlich oder -schädlich ein Produkt oder eine Dienstleistung ist. Wer keine überzeugenden Daten vorlegen kann, benachteiligt sich selbst.

Das NHS ist sicher Pionier. Aber selbst die AOK Baden-Württemberg (quasi die Gesundheitskasse dieses Bundeslandes) hat schon vor drei Jahren erstmals in einer Ausschreibung für Medikamente nicht nur nach dem Preis gefragt, sondern auch nach Umweltkriterien (es ging – noch – nicht um Klimagase, sondern um Abwasser bei der Antibiotikaproduktion). Welche Fortschritte hat die Pharmaindustrie bisher beim Klimaschutz erreicht? Allumfassende

Aussagen sind schwierig in einer so heterogenen Branche. Börsennotierte Konzerne haben völlig andere Voraussetzungen als ein lokales Familienunternehmen. Manche Firmen sind das Thema Nachhaltigkeit schon früh systematisch angegangen, andere führen entsprechende Managementsysteme gerade ein. Im vergangenen Jahr hat sich die Flut angekündigter Klimaschutzziele, Erfolgsmeldungen und spezifischer Maßnahmen, mit denen Unternehmen im Alleingang oder in Kooperation mit Branchenpartnern ihren CO₂-Fußabdruck zierlicher machen wollen, noch einmal verstärkt.

Wo setzt die Branche an, um die Auswirkungen ihrer Geschäftstätigkeit auf das Klima weiter zu reduzieren? Betrachten wir das der Reihe – fachlich genauer: den Scopes nach.

Scope 1 – Emissionen

Wenn etwa aus einer in die Jahre gekommenen Kühlanlage Kühlmittel austritt, passiert das innerhalb der eigenen Werkstore, somit in „Scope 1“. Kältemittel wie halogenierte Kohlenwasserstoffe können in der Atmosphäre bis zu 15.000 Mal stärker zum Treibhauseffekt beitragen als ordinäres CO₂. Unternehmen, die ihre Kühlzellen oder -lager auf klimafreundlichere Kühlmittel umrüsten, senken damit ihre Emissionen massiv, auch wenn um vergleichsweise kleine Substanzmengen geht. Beim Energieverbrauch stehen Unternehmen, branchenunabhängig, immer vor den gleichen Fragen: „Welche Energie brauche ich? Wie viel davon? Denn die beste Energie ist die, die gar nicht gebraucht wird“, erklärt Natalie Egretau, Sustainability & Environmental Managerin bei Boehringer Ingelheim in Österreich. Die Installation neuer sparsamer Verfahren oder die Modernisierung bestehender Anlagen senkt auch den CO₂-Fußabdruck. „Jeder Neubau oder Umbau, also jedes Investitionsprojekt an einem Forschungs- und Produktionsstandort“, sagt Christian Bugl, Head of EHS, Ethics & Compliance and Sustainability bei Takeda in Österreich, „kann durch Innovationskraft nachhaltiger und ökologischer werden.“

Das kann auch direkt die Herstellung eines Medikaments betreffen. Die biotechnologische Produktion von Wirkstoffen in Fermentern mithilfe von Zellkulturen etwa erfolgt oft „Fermenter-weise“, eine Edelstahltankfüllung nach der anderen. Eine kontinuierliche Produktion kommt aber unter Umständen mit weniger Erdgas aus, um das Nährmedium auf jener Badewannen-Temperatur zu erreichen, bei der die sensiblen Mikroorganismen den Wirkstoff optimal absondern. So ein Produktionsverfahren wurde aber nicht nur jahrelang ausgefeilt, wieder und wieder auf die Auswirkungen auf das Endprodukt hin geprüft – es ist damit auch Teil der Arzneimittelzulassung. Das Verfahren zu ändern, ist also nicht nur eine Aufgabe für Kaufleute und Anlagenbauer. Die Zulassungsbehörden reden mit, und unter Umständen werden klinische Studien notwendig.

Studien verursachen selbst Treibhausgase – etwa über die dafür notwendigen Dienstreisen. Oft sind dutzende Kliniken an einer Studie beteiligt. „Ein ganz wesentlicher Teil der klinischen Forschung ist das sogenannte Monitoring“, sagt Wolfgang Bonitz, bei Novartis (Österreich) zuständig für Corporate Social Responsibility. Dabei werden die Studienergebnisse vor Ort überprüft. Der eigene Fuhrpark kann rund zehn Prozent des CO₂-Footprints eines Pharmaunternehmens ausmachen. Darum sieht Bonitz in der Umstellung auf Elektrofahrzeuge – die Novartis gerade vornimmt –

„eine relativ rasch umsetzbare Maßnahme“, um CO₂ dort zu sparen, wo nicht ohnehin die Bahn und andere öffentliche Verkehrsmittel genutzt werden. Längerfristig könnte durch digitalen Zugriff auf Studiendaten die Reisetätigkeit deutlich reduziert werden. Klimaschutz geht dann freilich nur bei strengstem Datenschutz.

Scope 2 – Klimaschutz durch die Steckdose

Zugekaufte Energie, vor allem Strom und Fernwärme, sind der zweite Kreis – Scope 2 –, in dem Treibhausgas-Emissionen erhoben werden. Um den Stromverbrauch zu senken, statten auch Pharmaunternehmen Neubauten und bestehende Infrastruktur immer häufiger mit Photovoltaik-Anlagen aus. Richter Pharma – ein Beispiel von vielen – hat beim Neubau des Logistik-Zentrums in Wels die Solar-Paneele gleich mitgeplant. In Zukunft soll noch mehr Sonnenstrom fließen, man will bis Ende 2025 die Scope 1- und Scope 2-Emissionen um ein Viertel senken.

In Österreich sind bereits ganze Pharmastandorte komplett auf Ökostrom umgestellt. Etwa bei Takeda. Boehringer Ingelheim in Wien wird seit Anfang 2020 komplett mit Ökostrom versorgt, am Standort in Bruck an der Leitha, wo der Spatenstich noch heuer erfolgen soll, ist der Strom ab dem ersten Betriebstag grün.

Bruck erhielt auch deshalb den Zuschlag, weil ein Windpark und eine Biogas-Anlage in der Nähe sauberen Strom liefern. Für Privathaushalte reicht ein Anruf beim Energieversorger und schon kommt klimaneutraler Strom aus der Steckdose. Für einen ganzen Konzern geht das nicht so einfach. Um dennoch Scope 2-Emissionen im großen Stil zu senken, lassen Pharmaunternehmen klimaneutrale E-Werke dort errichten, wo die Sonne brennt und der Wind ergiebig weht: Abgesichert durch langfristige Abnahmeverträge bauen spezialisierte Firmen Solar- oder Windanlagen in Spanien (Beispiel Novartis) oder in Texas (Beispiel Takeda). Der Strom geht sauber ins Netz, die Firmen senken mit solchen „virtuellen Energieversorgungsverträgen“ die CO₂-Emissionen in der Stromversorgung insgesamt und können sich daher die Einsparungen zurechnen lassen. Mit solchen virtuellen E-Werken spart ein ganzer Konzern auf einen Schlag 20 bis 30 Prozent seiner Scope 1- und Scope 2-Emissionen ein.

Scope 3 – nur scheinbar ganz weit weg

Kein Unternehmen ist – climatechnisch – eine Insel. Emissionen fallen auch an, weil andere im Auftrag forschen, produzieren und zuliefern. Diese Unternehmen verursachen indirekt die Emissionen ihrer Auftraggebenden. Dort, in „Scope 3“, entstehen die meisten Emissionen. Wer seine zuliefernden Unternehmen zu Einsparungen bewegen kann, verkleinert auch den eigenen Fußabdruck.

Das ist komplizierter als die Investitionsfreigabe für die Photovoltaik-Anlage auf der eigenen Werkshalle: Schon mittelgroße Unternehmen haben Hunderte von Bezugsquellen. Konzerne wie Novartis gehen das zum Teil schon seit Jahren systematisch an. Zuerst arbeitet man mit den größten Suppliern zusammen, damit diese ihre Emissionen erfassen und sich konkrete Reduktionsziele vornehmen, wenn sie das nicht ohnehin bereits tun. Bei Novartis etwa, berichtet Bonitz, seien in den letzten Jahren dazu Tausende Audits vor

Ort durchgeführt worden, um die Einhaltung der vereinbarten Prozesse zu gewährleisten.

Lieferketten-Propeller

Dabei macht es Sinn, dass nicht alle das (Wind-)Rad neu erfinden: Im Programm „Energize“ etwa arbeiten namhafte internationale Pharmaunternehmen seit 2021 mit einem französischen Energiespezialisten daran, ihren Zulieferern den Zugang zu virtuellen Energielieferverträgen und somit zu sauberem Strom zu erleichtern. Damit können sie ihre eigenen Scope 3-CO₂-Fußabdrücke gleich um einige Schuhnummern reduzieren – aber für die einzelnen Unternehmen wären die Komplexität solcher Vertragskonstrukte und die Finanzierung allein kaum zu stemmen. Ohnehin



NUR DAS ZU BERICHTEN, WORIN MAN GLÄNZT, IST KEINE OPTION

Viele Unternehmen weisen ihre Nachhaltigkeitsziele und ihre Fortschritte in formalen Berichten aus, auch in der Pharmaindustrie. Immer mehr sind dazu auch gesetzlich verpflichtet. Harald Reisinger, Experte für Nachhaltigkeits-Berichterstattung, spricht darüber, was demnächst noch an Verpflichtungen kommen wird, mit welchem Aufwand für einen Nachhaltigkeitsbericht zu rechnen ist und was Unternehmen davon haben.

Vom Joghurt bis zur Altersvorsorge – man hat den Eindruck, kein Produkt und kein Unternehmen kommt mehr ohne massive Dosis Nachhaltigkeit aus. Ist das ein Hype, oder was steht dahinter?

Harald Reisinger: Ein Hype ist etwas, was plötzlich angesagt ist, aber auch schnell wieder an Aufmerksamkeit verliert. Beides trifft auf Nachhaltigkeit nicht zu. Das Thema ist über Jahrzehnte immer wichtiger geworden und wird uns erhalten bleiben. Die Herausforderungen, vor denen wir stehen, sind ja nicht kleiner geworden, allen voran der fortschreitende Klimawandel. Das ist seit Langem gut erforscht. Dass wir dabei sind, unsere Lebensgrundlagen zu zerstören, wird immer mehr Menschen bewusst. Darum wird Nachhaltigkeit immer stärker eingefordert, von Investoren, von der Politik und von Konsument:innen. Auch immer mehr Unternehmen wollen einen Beitrag zum Klimaschutz leisten oder tun das längst, und sie stellen dann sich und ihre Produkte als besonders nachhaltig oder umweltfreundlich dar. Das ist im Prinzip auch gut so. Das Problem ist, dass man bisher oft schwer einschätzen konnte, ob es sich um seriöse Informationen oder „Greenwashing“ handelt. Daher kommen jetzt von der EU weitreichende Regelwerke.

muss nicht jedes (Wind-)Rad neu erfunden werden: Firmen, die Wirkstoffe, Anlagen oder Forschungsleistungen an ein Pharmaunternehmen liefern, haben meist weitere Kundschaft in der Branche. Gemeinsame Nachhaltigkeitsstandards für zuliefernde Unternehmen oder Tools zur Berechnung von Emissionen helfen allen, Reduktionsziele schneller und effizienter zu erreichen. Genau das ist das Ziel der Health Systems Task Force, zu der sich etwa sieben Pharmakonzerne im Rahmen der Sustainable Markets Initiative im Vorjahr zusammengeschlossen haben. Vom globalen Lieferantenstandard bis zum E-Firmenwagen in Wien – an allen Schrauben wird gedreht, um den Klimawandel einzudämmen. Pharmazeutische Unternehmen werden in den kommenden Jahren darüber noch einiges zu berichten haben.

Unternehmen müssen künftig transparent und vergleichbar Auskunft geben, welche Auswirkungen ihre Geschäftstätigkeit auf Umwelt und Menschen hat und wie der Klimawandel sie selbst betreffen wird.

Welche Regularien meinen Sie?

An erster Stelle die europäische Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD). Sie betrifft zunächst große Unternehmen. Als „groß“ gilt ein Unternehmen, wenn zwei der drei folgenden Merkmale zutreffen: Bilanzsumme über 20 Millionen Euro, Nettoumsatz über 40 Millionen Euro und mehr als 250 Beschäftigte. Dazu kommen börsennotierte KMU sowie Unternehmen mit Niederlassung in der EU. Konzerntöchter sind ausgenommen, wenn die Muttergesellschaft über sie berichtet.

Wie viele Unternehmen werden dann auf dieser Basis einen Nachhaltigkeitsbericht veröffentlichen müssen?

Insgesamt mehr als 50.000. Aktuell gilt noch die Non Financial Reporting Directive (NFRD), die europaweit nur etwa 11.600 Unternehmen betrifft. In Österreich wird mit der CSRD die Zahl der berichtspflichtigen Unternehmen von etwa 120 auf rund 2.000 steigen. Auf freiwilliger Basis haben freilich schon mehr als diese 120 Unternehmen Nachhaltigkeitsberichte veröffentlicht.

Ab wann gilt diese Verpflichtung?

Das ist gestaffelt. Für Unternehmen, die bereits unter die NFRD fallen, gilt die CSRD erstmals für das Geschäftsjahr 2024. Für Österreich sind das jene Unternehmen, die unter das Nachhaltigkeitsdiversitätsgesetz (NaDiVeG) fallen. Für die übrigen großen Unternehmen gelten die Anforderungen ein Jahr später. Diese werden 2025 einen Nachhaltigkeitsbericht im Lagebericht veröffentlichen müssen.

Damit haben Unternehmen mehr Zeit zur Vorbereitung, als ursprünglich von der EU geplant. Das ist gut, weil es doch einen großen Aufwand bedeutet, vor allem, wenn man zum ersten Mal einen Bericht erstellt. Der Nachteil ist, dass die zeitliche Abstimmung mit anderen Regularien durcheinandergeraten ist. Beispielsweise müssen Investoren schon jetzt im Rahmen der Offenlegungsverordnung über ökologische und soziale Merkmale ihrer Portfolios berichten und fordern entsprechende Informationen ein. Aber vieles ist noch nicht klar definiert. Derzeit haben es die Banken wohl noch schwer, alle Daten über ihre Portfolio-Unternehmen zusammenzustellen – aber das wird kommen, und über diese Schiene müssen auch Unternehmen Nachhaltigkeitsdaten liefern, die von der CSRD gar nicht direkt betroffen sind.

Der Finanzbranche kommt anscheinend eine zentrale Rolle zu?

Genau. Für den Übergang zu einer ressourceneffizienten, klimaneutralen und wettbewerbsfähigen Wirtschaft müssen auch private Investitionen mobilisiert werden. Über die Finanzindustrie hat die EU einen großen Hebel auf die sogenannte „Realwirtschaft“.

Wie wirksam wird dieser Hebel sein?

Derzeit ist schwer einzuschätzen, wie in dem gesamten Regelwerk die genannten und weitere Zahnräder ineinandergreifen und welcher Lenkungseffekt erzielt wird. Ich bin da vorsichtig optimistisch. Denn wenn ich als Unternehmen von meiner Bank einen Kredit zu besseren Konditionen bekomme oder für Investoren attraktiver werde, habe ich einen finanziellen Anreiz, mich im Bereich Nachhaltigkeit zu verbessern, und das auch in Form eines standardisierten Nachhaltigkeitsberichts nachzuweisen. Der damit verbundene Aufwand sollte nicht unterschätzt werden. Vor allem Unternehmen, die noch kein Nachhaltigkeitsmanagement installiert haben und noch nie einen Nachhaltigkeitsbericht, etwa nach den freiwilligen GRI-Standards, erstellt haben, müssen Zeit und die nötigen Ressourcen einplanen.

Jedes Unternehmen hat eigene Voraussetzungen. Kann es die Schwerpunkte, über die es berichtet, selber wählen?

Jein. Grundsätzlich gilt das Prinzip der doppelten Wesentlichkeit. Die CSRD unterscheidet zwischen „Impact Materiality“ und „Financial Materiality“. Bei der Impact Materiality geht es um die Auswirkungen eines Unternehmens auf Wirtschaft, Umwelt und Menschen bzw. Menschenrechte. Das Unternehmen muss die Themen identifizieren, bei denen es die größten Auswirkungen auf eine nachhaltige Entwicklung hat. An diesem Prozess sind Stakeholder zu beteiligen.

In der Pharmaindustrie veröffentlichen viele Unternehmen schon seit Jahren ausgezeichnete Nachhaltigkeitsberichte nach GRI-Standards. Die sind mit dieser Inside-out-Perspektive bereits vertraut. Bei der Financial Materiality ist die Perspektive eine andere: Hier geht es um Auswirkungen, die externe Entwicklungen im ESG-Kontext auf das Unternehmen selbst haben. Um das Thema Klimawandel kommt man praktisch nicht mehr herum. Einerseits kann sich kaum ein Unternehmen mittel- und langfristige Auswirkungen des Klimawandels entziehen. Andererseits verlangt auch die CSRD, dass Unternehmen darlegen, wie ihr Geschäftsmodell zur Begrenzung der Erderwärmung auf 1,5 Grad Celsius beiträgt. Natürlich werden bei einem Zementwerk CO₂-Emissionen wesentlich sein, bei einem Handelsunternehmen könnte die Einhaltung der Menschenrechte in der Lieferkette ein wichtiges Thema sein. Das wird sich auch im Nachhaltigkeitsbericht widerspiegeln. Dass man nur darüber berichtet, wo man Erfolge vorweisen kann, ist jedenfalls keine Option. Im Gegenteil, die verschiedenen Berichtsstandards sollen ja gerade dazu führen, dass Unternehmen nicht nur darüber berichten, worin sie bereits glänzen.

Sie haben den Aufwand erwähnt, den Firmen betreiben müssen. Was gehört dazu?

Zuerst muss festgelegt werden, welche Themen „wesentlich“ sind. Dafür braucht es einen überprüfbareren Prozess. Manche Unternehmen werden die Analyse ihrer ESG-Risiken dann auch in ihr etabliertes Risikomanagement integrieren. Für die Bewertung der Impact Materiality und die Einbindung der Stakeholder muss ebenfalls ein Format gefunden werden.

Danach sind Daten zu erheben und beschreibende Informationen zu sammeln. Als Berichtsneuling wird man feststellen, dass vieles aus dem Stand nicht oder nicht vollständig verfügbar ist oder dass die Qualität einiger Daten noch eher schlecht ist. Das ist normal, daran muss man Schritt für Schritt arbeiten. Selbst erfahrene Berichtersteller sind



Foto: Reisinger

Harald Reisinger,
Experte für Nachhaltigkeits-Berichterstattung

laufend damit beschäftigt, die Datengrundlage zu verbessern. Nach meiner Erfahrung ist es am schwierigsten, Daten über jene Auswirkungen offenzulegen, die nicht direkt im Unternehmen entstehen, sondern bei Lieferanten oder Kunden.

Warum ist die Lieferkette so wichtig?

Weil die sozialen und ökologischen Auswirkungen dort meistens größer sind als im eigenen Betrieb. Für eine ganzheitliche Bewertung meiner Nachhaltigkeit muss ich daher auch die Vorkette betrachten. Die Auswirkungen dort sind, beispielsweise durch niedrige Standards in Billiglohnländern, oft negativ. Darum haben etwa Frankreich und Deutschland bereits Lieferkettengesetze. In der EU wird ein Lieferkettengesetz, die Corporate Sustainability Due Diligence Directive (CSDDD), gerade ausverhandelt. Ende 2025 soll das nationale Recht sein.

Was haben Unternehmen von einer Nachhaltigkeits-Berichterstattung?

Im Prozess der Berichterstattung können sie viel über das eigene Unternehmen und seine Auswirkungen lernen und Verbesserungen anstoßen. Ein guter Nachhaltigkeitsbericht hilft dem Unternehmen, nach innen und außen als verantwortungsvolles Unternehmen und attraktiver Arbeitgeber wahrgenommen zu werden. Viele Kunden berichten mir, dass Bewerber:innen fast immer den Nachhaltigkeitsbericht gelesen haben. Er ist die Grundlage jeglicher Kommunikation zum Thema Nachhaltigkeit und das zentrale Nachweisdokument für Anfragen von Kunden, Lieferanten, Ratingagenturen oder Investoren bzw. Banken, bis hin zu Medien oder NGOs. Ein Nachhaltigkeitsbericht war schon bisher bei Ausschreibungen, Förderansuchen und Kreditvergaben ein nützlicher, teilweise ein erforderlicher Nachweis. Ich gehe davon aus, dass diese Funktion noch wichtiger werden wird.

NACHHALTIGKEITS-LEITFADEN FÜR DIE PHARMABRANCHE

PHARMIG und AUSTROMED möchten ihre Mitgliedsunternehmen bei der Implementierung bzw. der Weiterentwicklung ihrer Strategien und Prozesse zu gesellschaftlicher Verantwortung unterstützen und haben daher einen „Nachhaltigkeitsleitfaden“ erstellt.

Fachliche Beratung bei der Erstellung des Leitfadens erfolgte durch die Expertinnen Maria-Domenica Tscherne, csr-vienna, und Anneli Fischer, VieSto consulting. Die beiden sind überzeugt, dass es gerade jetzt ein solches Tool für die österreichische Pharmabranche braucht: „Die Unternehmen spüren die zunehmenden gesetzlichen Anforderungen im Bereich Nachhaltigkeit, zudem steigen auch die diesbezüglichen Nachfragen von Kundinnen und Kunden, also z. B. nach dem CO₂-Fußabdruck eines Unternehmens etc.“, erklärt Fischer. Tscherne ergänzt: „Mit dem Leitfaden möchte die PHARMIG zur Bewusstseinsbildung der Mitgliedsunternehmen beitragen, um diese dabei zu unterstützen, in Sachen Nachhaltigkeit zukunftsfit zu werden. Denn der Wissensstand zu diesem Thema ist bei den Firmen sehr unterschiedlich; eher größere Unternehmen beschäftigen sich bereits länger damit und andere stehen erst am Anfang.“

Spezifika der Pharmabranche berücksichtigt

Der Leitfaden soll konkrete Handlungsunterstützung hinsichtlich Verankerung von Nachhaltigkeit in der Unternehmensstrategie und in den Prozessen liefern. „Es geht um strukturierte Hilfestellungen bei der Planung und Umsetzung gesetzlicher Bestimmungen“, so Fischer. Dabei wurde Wert auf eine Schritt-für-Schritt-Anleitung gelegt. Für die Erstellung des Leitfadens wurde in der PHARMIG die Plattform „CSR & Nachhaltigkeit“ ins Leben gerufen, an der Personen aus der Branche, die über Expertise zum Thema Nachhaltigkeit verfügen, mitgewirkt haben. „So konnten wir beim Erarbeiten des Leitfadens spezielle Herausforderungen der Pharmaunternehmen berücksichtigen“, erklärt Fischer. Daher werden auch Beispiele aus der Branche im Leitfaden vorgestellt. „Zudem ist es besonders vorteilhaft, dass das Projekt von zwei Branchenverbänden – PHARMIG und AUSTROMED, der Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen – gemeinsam umgesetzt wurde. So konnten wir auf eine sehr umfangreiche Expertise zurückgreifen. Für nachhaltige Lösungsansätze müssen sich die Firmen mit den Auswirkungen des eigenen Unternehmens auf die Umwelt und die Menschen in der gesamten Wertschöpfungskette auseinandersetzen. Daher sind die Beispiele im Leitfaden so besonders wertvoll“, betont Tscherne.

„Maßnahmen für mehr Nachhaltigkeit sind für die Unternehmen, die gesamte Branche und den Wirtschaftsstandort Österreich von großer Bedeutung!“

Maria-Domenica Tscherne,
csr-vienna



Foto: Martin Steiger



„Die Herausforderungen hinsichtlich Nachhaltigkeit sind nur durch Kooperationen zu bewältigen!“

Anneli Fischer,
VieSto consulting

Foto: Tim Domaus_epilopy.photography

DAS TEAM DER ARBEITSGRUPPE „PLATTFORM CSR & NACHHALTIGKEIT“ DER PHARMIG

Wolfgang Bonitz – Novartis Pharma GmbH,
Christian Bugl – Takeda Manufacturing Austria AG,
Natalie Egretreau – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
Astrid Kindler – Takeda Manufacturing Austria AG,
Elisabeth Mondl – Schwabe Austria GmbH,
Nina Roth – AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH,
Birgit Schiehauser – Richter Pharma AG,
Katharina Seidl – Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.,
Melanie Stahr – Organon Austria GmbH,
Daniela Vysek – Schwabe Austria GmbH,
Klara Wolfert – Janssen-Cilag Pharma GmbH

Projektleitung PHARMIG:

Peter Richter und Martina Dick

Die Vorteile für die Unternehmen

„Wir haben den Leitfaden in Anlehnung an die Ö-Norm entwickelt. Wer ein Nachhaltigkeitszertifikat erwerben möchte, kann die erforderlichen Maßnahmen mithilfe des Leitfadens umsetzen“, so Fischer. Tscherne fügt hinzu: „Außerdem steht die Arbeitsgruppe auch nach Fertigstellung des Leitfadens für Austausch gerne zur Verfügung, denn es ist den Beteiligten ein großes Anliegen, ihr Wissen an andere weiterzugeben, um so das Bewusstsein und den Informationsstand zum Thema Nachhaltigkeit in der gesamten Branche zu fördern.“ (NG)



Balanceakt zwischen Anreiz und Regulierung

Die Überarbeitung der EU-Arzneimittelgesetzgebung soll den Standort Europa stärken, die Versorgung verbessern und den regulatorischen Aufwand verringern. Über diese Ziele herrscht bei den unterschiedlichen Stakeholdern Einigkeit. Bei den durchgesickerten Details regt sich jedoch Widerspruch.

Seit Längerem wird der Entwurf zur Überarbeitung der allgemeinen EU-Rechtsvorschriften über Humanarzneimittel der EU-Kommission erwartet; geplant ist die Veröffentlichung für 26. April. Diese soll den Zu-

gang von Patientinnen und Patienten zu erschwinglichen Arzneimitteln gewährleisten und unerfüllten medizinischen Bedarf (z. B. in den Bereichen Antibiotikaresistenz und seltene Krankheiten) decken. Weiters sollen Wettbewerbsfähigkeit, Innovation und Nachhaltigkeit der Pharmaindustrie in der EU sowie die Entwicklung hochwertiger, sicherer, wirksamer und umweltfreundlicherer Arzneimittel gefördert werden. Zudem will man eine verbesserte Krisenvorsorge sowie hohe Qualitäts-, Wirksamkeits- und Sicherheitsstandards sicherstellen.

Aus vier Verordnungen werden zwei

Der Entwurf der Revision der Arzneimittelgesetzgebung sowie weitere diesbezügliche Dokumente (diverse Studien zur Untermauerung der Vorschläge, Folgeabschätzungen etc.) wurden Ende Jänner 2023 über die Plattform POLITICO in die Öffentlichkeit gespielt – derzeit befindet er sich

in Überarbeitung. Folgende Änderungen dürften bereits feststehen: Die ursprünglichen vier Rechtsakte werden zu zwei Akten zusammengezogen. Die Richtlinie 2001/83/EC, die die nationalen Zulassungen regelt, wird durch eine neue Richtlinie ersetzt. Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (zentrale Zulassungen) wird mit den Verordnungen (EG) Nr. 141/2000 (Arzneimittel für seltene Leiden) und Nr. 1901/2006 (Kinderarzneimitteln) zu einer neuen gemeinsamen Verordnung zusammengefasst.

Bereits jetzt scharfe Kritik

Welche der im Entwurf enthaltenen detaillierten Bestimmungen tatsächlich umgesetzt werden, bleibt abzuwarten. Teils scharfe Kritik gibt es bereits jetzt, u. a. von Nathalie Moll, Generaldirek-

torin des Europäischen Verbands der pharmazeutischen Industrie EFPIA: „Diese vorgeschlagene Rechtsvorschrift wird in ihrer derzeitigen Form der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie und der strategischen Autonomie unserer Region äußerst schaden. Sie wird sich in den kommenden Jahrzehnten negativ auf Arbeitsplätze, Investitionen, das europäische Forschungsökosystem, das Wachstum, den Zugang der Patientinnen und Patienten zu neuen klinischen Studien und die Verfügbarkeit der neuesten Therapien auswirken.“ So werden u. a. die geplanten Änderungen bezüglich Datenschutz (Regulatory Data Protection, RDP) kritisch betrachtet: Derzeit gibt es 8 Jahre Datenschutz und 2 Jahre Marktexklusivität, erst dann darf ein Generikum erstmals in Verkehr gebracht werden. Der Datenschutz soll um 2 Jahre verkürzt werden; konditional kann es eine Verlängerung um zwei Jahre geben, wenn bestimmte Kriterien erfüllt werden: z. B. kann ein Jahr wieder hinzugewonnen werden, wenn ein Produkt auf den Märkten der EU-27 eingeführt wird. Diverse Positionspapiere von EU Mitgliedsstaaten kritisieren die Verkürzung, da diese zu mehr Unsicherheit bei den Investitionen der Unternehmen führe und dadurch die Attraktivität Europas als Pharmastandort schwächt. So spricht sich Dänemark beispielsweise dafür aus, die Unternehmen zu verpflichten, entweder über ihre Pläne zur Markteinführung zu berichten oder eine Erstattung für den gesamten EU-Markt zu beantragen – ohne dies jedoch an den Datenschutz zu knüpfen.

Die Vorschläge der EU-Kommission zu einer engeren Definition des ungedeckten medizinischen Bedarfs und den daran geknüpften Anreizen und Förderungen bergen in den Augen einiger Kritiker:innen die Gefahr, dass auch die Forschung und Entwicklung in verschiedenen Krankheitsbereichen eingengt wird.

Im Bereich seltene Erkrankungen sorgen hingegen die teilweise eher ungenauen Definitionen für Unsicherheiten auf Seiten der Industrie. Bei den Kinderarzneimitteln wird zwar das Verfahren zur Einreichung eines pädi-

atrischen Prüfpräparats (PIP) gestrafft und vereinfacht, doch andere regulatorische Bestimmungen sind ebenfalls noch unklar.

Lieferengpässe vermeiden, Voucher-Lösung für Antibiotika

Auch die Vermeidung von Versorgungsengpässen ist ein wichtiges Thema der neuen Verordnung. Daher müssen die Zulassungsinhaber laut Entwurf für jedes in Verkehr gebrachte Produkt einen Plan zur Verhinderung von Versorgungsengpässen (SPP) erstellen und auf dem neuesten Stand halten. Kritische Stimmen halten dies für eine unverhältnismäßige Forderung und SPP nur bei Produkten, die auf Grundlage eines risikobasierten Ansatzes als kritisch eingestuft werden, für sinnvoll.

Um die Erforschung und Entwicklung von Antibiotika zu intensivieren und so Resistenzen (Antimicrobial Resistance, AMR) entgegenzutreten, sind finanzielle Anreize für Unternehmen im Entwurf angedacht.

Grundsätzlich steht die Industrie dem „Transferable Exclusivity Voucher“ (TEV) positiv gegenüber: Ein forschendes Unternehmen, das ein antimikrobielles Mittel (sogenanntes „Priority antimicrobial“) auf den Markt bringt, kann die Exklusivitätsrechte entweder auf ein anderes Produkt aus dem eigenen Portfolio übertragen oder an ein anderes Unternehmen verkaufen. Dies würde Investitionen in Forschung und Entwicklung von Antibiotika rentabel machen, ohne ihren Verbrauch zu erhöhen. Doch die mit dem Voucher verknüpften Bedingungen – maximal 10 TEV über einen Zeitraum von 15 Jahren, danach verlieren alle TEV-Bestimmungen ihre Gültigkeit; der Wert des verkauften TEV muss der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) offengelegt werden – mindern für die Industrie die Attraktivität dieses „Exklusivitätsgutscheins“. Zusätzlich sind Voraussetzungen für „Priority antimicrobials“ eng gewählt. Dadurch würde der derzeitige TEV-Ansatz ins Leere zielen... (NGS)

Foto: AGES/Drott



„ES GILT, EINE BALANCE ZU FINDEN!“

Kommentar von **DI Dr. Günter Waxenecker**, Leiter der AGES Medizinmarktaufsicht

Die EU-Kommission hat mit der Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung auch auf die Entwicklung der EU reagiert: Als die bisherigen Richtlinien erstellt wurden – die letzte Überarbeitung erfolgte in den frühen 2000er-Jahren –, umfasste die EU nur 15 Mitgliedsstaaten, jetzt sind es 27. Zudem wollte man die vielen Erfahrungen der letzten Jahre, nicht zuletzt während der Corona-Pandemie, berücksichtigen. Durch Änderungen in den Schutzfristen versucht die Europäische Kommission, vom bisherigen „One size fits all approach“ wegzukommen und zur besseren Verfügbarkeit von Arzneimitteln in allen EU-Mitgliedsstaaten beizutragen. Hier gilt es aber natürlich, eine entsprechende Balance zu finden. Die Förderung der Entwicklung neuer Antibiotika, um Resistenzen entgegenzuwirken, halte ich generell für eine sehr große Herausforderung: Man will die Unternehmen durch Maßnahmen, die in der neuen Verordnung vorgesehen sind, motivieren, in Produkte zu investieren, die eigentlich gar nicht zum Einsatz kommen sollen. Hier wird über verschiedene Anreiz-Modelle debattiert, eines davon ist der sogenannte „Voucher“. Welcher Weg dann schlussendlich gewählt wird, bleibt abzuwarten.

Wer soll das bezahlen?

In den letzten Jahren gab es beachtliche Arzneimittelentwicklungen. Insbesondere neue Gen- und Zelltherapien, „Advanced Therapy Medicinal Products“ (ATMP) genannt, sind in aller Munde. Mit ihnen verknüpfen sich große Hoffnungen für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen, denen bislang nicht geholfen werden konnte.

ATM können bei einmaliger Anwendung eine lang anhaltende therapeutische Wirksamkeit erzielen, mitunter sogar eine Heilung. Derartige Fortschritte stellen das Gesundheitssystem immer wieder vor Herausforderungen, wenn es um die Kostenübernahme geht. Die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Anwendung von innovativen Arzneimitteln ist medizinische Hochtechnologie. Sie ist sehr anspruchsvoll und aufwendig, was sich finanziell niederschlägt. Bisher ist die Zahl der zugelassenen ATMP und der mit ihnen Behandelten überschaubar. Doch es werden – zum Nutzen der Patientinnen und Patienten – in Zukunft mehr Therapieoptionen dieser Kategorie zugelassen werden.

Entscheidung mit Vorbildwirkung

ATMP wurden und werden bislang seitens der Bundesländer nicht immer einheitlich finanziert. Das führt zu einem Ungleichgewicht bei den Kostenträgern in den Ländern und zur Gefahr unterschiedlicher Behandlungsniveaus. Ebenso könnte daraus eine Rechtsunsicherheit entstehen, was die Voraussetzungen betrifft, eine derartige Therapie zu erhalten. Zuletzt wurde in Österreich die Entscheidung getroffen, zwei derartige Therapien durch einen Fonds auf Bundesebene zu finanzieren. Und zwar unter klar definierten Voraussetzungen und an Bedingungen geknüpft. Pilotprojekte, wie jene aus 2020 und 2021, haben Vorbildwirkung. Die Erkenntnisse daraus sind eine wichtige Basis für die Ausgestaltung eines bundesweiten Finanzierungsinstruments, um das Gesundheitssystem für noch zu erwartende ATMP fit zu machen.

Klarheit schaffen

Die bis dato großen Unterschiede im Umgang mit diesen Therapien tragen nicht gerade zur Versorgungsgerechtigkeit bei. Doch es sollten alle in Österreich den gleichen Zugang zu den in Frage kommenden und für Patientinnen

und Patienten so wichtigen Arzneimittelinnovationen bekommen, wenn sie sie brauchen. Ein solcher Fonds kann somit als Solidaritätsinstrument eingesetzt werden. Dafür benötigt es aber auch Klarheit. Also z. B. eine genaue Definition über den Anwendungsbereich für Therapien, die über einen gemeinsamen Fonds finanziert werden. Es scheint empfehlenswert, ATMP mit entsprechend hohem Patientennutzen, insbesondere kurative Therapien oder solche im Schnittstellenbereich von intra- und extramuraler Versorgung, einzubeziehen.

Gesamtwirtschaftlich sinnvoll

Wichtig ist auch, dass ATMP in Zentren angewendet werden, die dafür auch die Voraussetzungen haben. Das wird mittelfristig nicht in jedem Bundesland möglich sein und muss es auch gar nicht. Das Finanzierungsinstrument soll schließlich nach gesamtwirtschaftlich sinnvollen Kriterien zum Einsatz kommen.

Verlässliche Prozesse

Damit sich das volle Potenzial eines gemeinschaftlichen Finanzierungsfonds entfalten kann, braucht das Gesundheitssystem eine klare Regelung über das Auswahlverfahren der zu finanzierenden ATMP, größtmögliche Abstimmung seitens der betreuenden Ärzteschaft über Behandlungsschemata und die klar definierte Einbindung der herstellenden Unternehmen hinsichtlich der Erfolgsparameter solcher Therapien. Das alles könnte für die Zukunft wegweisend sein. Für die Bundesländer, die Verantwortlichen in den medizinischen Bereichen als auch bei den Kostenträgern, würde ein gemeinsames Instrument zur Finanzierung durch Bund, Länder und Sozialversicherung eine gesamtwirtschaftlich sinnvolle Lösung bringen und den Prozess des Zugangs vorhersehbarer machen. Für die Patientinnen und Patienten könnte es lebensrettend wirken. (MD)

International ausgedünnt

Die Diagnose ist nicht neu, das Phänomen plagt in Amerika lebende genauso wie die Menschen in Europa: Immer wieder sind wichtige Medikamente nicht verfügbar. Bessere Daten und die Versorgungsvielfalt stärkende Preisregularien können mithelfen, den Mangel besser zu managen. Zusammenarbeit ist gefragt, schnelle Lösungen auf Zuruf sind nicht in Sicht.

Es ging um Flugzeugtechnologie und elektrische LKW, die Chips der Zukunft und strategisch wichtige Mineralien. Nach hundert Tagen im Amt ließ US-Präsident Biden die globalen Abhängigkeiten seines Landes von allen Seiten beleuchten. Schwächen in der Lieferkette, die mit der Corona-Pandemie überdeutlich wurden, sollten analysiert und Lösungswege aufgezeigt werden.

In diesem „100-Tage-Review“ war die Versorgung mit Medikamenten eines von vier Hauptthemen (neben Halbleitern, Batterietechnologie und strategischen Mineralien). Die Analyse von 2021 verdeutlichte, dass die USA – wie andere Staaten – bei Medikamenten und Wirkstoffen zu großen Teilen auf Lieferanten in Indien und China angewiesen sind. 30 Jahre Preisdruck hätten vor allem die Hersteller von Generika dazu bewegt, ihre Wirkstoffe aus Asien zu beziehen. In der Folge wurde die pharmazeutische Lieferkette dünner und dünner.

Störungen bei der Versorgung mit Medikamenten sind aber nicht neu, auch das wurde in der Analyse deutlich: Herstellende Betriebe, Ärztinnen und Ärzte und Krankenhäuser waren in den letzten 20 Jahren immer wieder gezwungen, kurzfristig Engpässe zu überbrücken und punktuelle Mängel auszugleichen.

Ähnlich ist die Situation in Europa: Vor dem Problem, dass manche Medikamente nicht oder nur eingeschränkt verfügbar sind, stehen Patientinnen und Patienten in England wie in Deutschland, in Spanien wie in Österreich. Hierzulande beschäftigt sich die Task Force Lieferengpässe beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) seit 2019 mit dem Thema. Ein Ergebnis ist das Vertriebsbeschränkungenregister, in das Pharmaunternehmen Medikamente melden, bei denen es Lieferschwierigkeiten gibt.

Lösungsansätze, wie sie aktuell in Österreich diskutiert werden, kennt man ähnlich aus anderen Ländern. Das reicht von einer erweiterten Lagerhaltung über Exportverbote für gewisse Arzneimittel bis zu besseren Daten zur Versorgungslage.

Daten nützen auf jeden Fall, auch wenn sie am Ende nur mithelfen, den Mangel besser zu managen. Verbesserungspotenzial gibt es: So besteht seit 2017 in jedem EU-Mitgliedsstaat eine Datenbank zur „Verifikation“ von Medikamenten. Hintergrund ist der Schutz vor Arzneimittelfälschungen. Unternehmen mel-

den alle Arzneichargen ein, die sie in Österreich auf den Markt bringen, mit Chargen- und Seriennummern und Verfallsdatum. Dieser Datenbestand könnte mit dem Vertriebsbeschränkungenregister verknüpft werden und so die Erkennung von Engpässen unterstützen.

Bessere Daten besser nutzen

Dazu müssen die Daten aber auch genutzt werden. Das Vertriebsbeschränkungenregister kann auch Ärztinnen und Ärzten helfen, Medikamente, die aktuell nicht verfügbar sind, erst gar nicht zu verordnen und auf Alternativen auszuweichen. Dazu besteht die Möglichkeit, das Register mit vorhandener Praxissoftware zu verknüpfen – bei der Umsetzung gibt es noch Luft nach oben. Das zeigt zum einen, dass das komplexe Problem Medikamentenversorgung nur durch Zusammenarbeit aller Beteiligten angegangen werden kann. Zum anderen wird sich auch hier zusätzlicher Aufwand nicht allein durch Zuruf verteilen lassen.

Per Zuruf können Unternehmen auch nicht ihre Produktion hochfahren. Produktions- und Zuteilungspläne sind komplexe Gebilde, international verflochten. Anlagen und Kapazitäten sind auf optimale Auslastung hin verplant, bzw. müssen die Hersteller bereits unter maximaler Auslastung der Kapazitäten produzieren, um kostenseitig rentabel zu bleiben. Für zusätzliche Schichten müssen zudem bis zu einige hundert Arbeitskräfte zusätzlich mobilisiert werden. Diese sind, wenn überhaupt, nicht innerhalb weniger Wochen verfügbar. Industrievertreter:innen verweisen daher darauf, dass sich Produktmengen und folglich Personal, Anlagen, aber auch Knowhow zwar relativ schnell zurückfahren lassen. All das dagegen neu aufzubauen, ist wesentlich komplexer und kann viele Monate dauern.

Globale Probleme, nationale Antworten

Produktion und Vertrieb von Arzneimitteln sind komplexe, globalisierte Prozesse. Daher ist grenzüberschreitenden, auf europäischer Ebene abgestimmten Maßnahmen grundsätzlich der Vorzug zu geben.

Dennoch diskutieren immer mehr europäische Länder eine nationale erweiterte Lagerhaltung ausgewählter Arzneimittel. Auch das österreichische Gesundheitsministerium denkt dies an. Wie schnell sich dies umsetzen ließe, bleibt abzuwarten. Ein Lageraufbau trägt zwar nicht dazu bei, strukturelle Probleme in der internationalen Lieferkette zu bereinigen, ein größerer Vorrat einzelner Produkte könnte aber eventuell künftige Krankheitswellen besser abpuffern.

Insgesamt sind klare gesetzliche Regelungen, die Planungssicherheit geben, notwendig. Das betrifft freilich auch die Preispolitik. Denn immer nur auf Preise zu drücken und gleichzeitig zu erwarten, dass Unternehmen ihrem Versorgungsauftrag unter jedweden Umständen nachkommen können, blendet die Realität schlichtweg aus. Das Einzige, was man erreicht, ist die stete Ausdünnung des Arzneimittelschatzes. (FB)

Foto: Adobe Stock



Der (herausfordernde) Weg zu nachhaltigen Arzneimitteln



AUSWIRKUNGEN VON MEDIKAMENTEN AUF DIE UMWELT

„Medikamente haben mit ihren biologisch aktiven Inhaltsstoffen potenziell Einfluss auf die Umwelt. Das gilt sowohl für Human- als auch

Tierarzneimittel, von denen z. B. Spuren in Wasser, Böden und in der Luft nachgewiesen werden können“, erklärt Priv.-Doz. Dr. Hanns

Michael Moshhammer, Leiter der Abteilung für Umwelthygiene und Umweltmedizin am Zentrum für Public Health der MedUni Wien.

Beispielsweise Antibiotika, Hormonpräparate, manche onkologische Arzneimittel und einige Schmerzmittel sind problematisch für unsere Umwelt. Moshhammer sieht mehrere Ansatzpunkte, um die Situation zu verbessern:

„Zum einen kann man im gewissen Maße technisch Abhilfe schaffen, z. B. durch verbesserte Filter in Kläranlagen etc. Zum anderen sollte der Einsatz bestimmter Arzneimittel viel bewusster erfolgen, immer mit der Überlegung, ob es genau diese Substanz sein muss oder es eventuell umweltverträglichere Alternativen gibt. Diesbezüglich brauchen

medizinisches Personal und Pflegekräfte mehr Information.

Medikamente wirken während ihres gesamten Lebenszyklus auf die Umwelt. Was kann man tun, um das zu ändern? Erster wichtiger Schritt ist der Erwerb von Wissen über die Umwelt-Auswirkungen von Arzneimitteln. **Text:** Nicole Gerfertz-Schiefer

Informationen über die Auswirkungen von Arzneimitteln auf die Umwelt liegen nicht für alle Medikamente vor. Das Projekt PREMIER – Prioritisation and Risk Evaluation of Medicines in the Environment – will dies ändern. „Das Projekt wurde am 1. September 2020 gestartet und läuft bis 30. August 2026. Ziel ist es, das Wissen über die schädlichen Effekte von Arzneimitteln in der Umwelt zu verbessern und frei zugänglich zu machen“, erklärt Dr. Susanne Schwonbeck vom Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM in Hannover, einer der Projektpartner von PREMIER. Organisiert wird PREMIER von der niederländische Radbound Universität als Projektkoordinator und AstraZeneca in Großbritannien als Projektleiter. Insgesamt sind 25 öffentliche und private Partner, darunter Forschungseinrichtungen, Universitäten und



Foto: Fraunhofer ITEM



Dr. Susanne Schwonbeck,
Fraunhofer-Institut für Toxikologie
und Experimentelle Medizin ITEM,
Hannover, Deutschland

„Am Ende des Projekts PREMIER wollen wir Empfehlungen für die Entwicklung von ‚grünere[n] Arzneimitteln‘ abgeben.“

Pharmaunternehmen an PREMIER beteiligt. Gefördert wird das Projekt durch die Innovative Medicines Initiative (IMI) und je zur Hälfte von der EU und dem Branchenverband EFPIA finanziert.

Daten sammeln und zusammenführen

Die an PREMIER beteiligten Wissenschaftler:innen wollen eine Datenbank entwickeln, in der verfügbare und verlässliche Daten über die Umwelteffekte von Humanarzneimitteln gesammelt werden. „Eine solche Datenbank für Europa fehlt bisher, zudem sind viele Daten nur sehr eingeschränkt für die Allgemeinheit zugänglich und schon gar nicht zentral abrufbar. Uns geht es sowohl darum, bereits vorhandene Daten zusammenzutragen, als auch neue zu generieren“, erklärt Schwonbeck. Seit 2006 müssen Arzneimittel für eine EU-Zulassung einer Umweltverträglichkeitsprüfung unterzogen werden. Doch für ältere Wirkstoffe, gibt es in den meisten Fällen keine diesbezüglichen Daten. „Über diese Substanzen wissen wir weder, wie schnell sie sich abbauen, noch welche Effekte sie auf die Umwelt haben – genau diese Fragen wollen wir aber beantworten. Bei PREMIER werden daher 25 Altwirkstoffe hoher Priorität ausgewählt und die fehlenden Daten durch experimentelle Studien ermittelt. Die Ergebnisse sollen über die Datenbank frei verfügbar sein. Zusätzlich entwickeln wir Tools, die bei der Erstellung von ERAs (Umweltrisikobewertung) helfen sollen und arbeiten

an der Möglichkeit einer automatisierten ERA-Erstellung über die Datenbank. Außerdem werden Hilfestellungen für die Verwendung der in der Datenbank gespeicherten Umweltdaten für interessierte Zielgruppen entwickelt“, erklärt Schwonbeck.

Nächster Schritt: Green Pharmacy

Laut Schwonbeck würden immer mehr Ärztinnen und Ärzte berichten, dass Patientinnen und Patienten zunehmend nach weniger umweltschädlichen Arzneimitteln fragen. „Eine öffentlich zugängliche Datenbank könnte helfen, Empfehlungen zu umweltverträglicheren Arzneimitteln abzugeben“, ist sie überzeugt. Es geht aber auch darum, für die Zukunft umweltverträglichere Arzneimittel zu entwickeln, sich also in Richtung „Green Pharmacy“ zu bewegen. „Dazu können Forschungseinrichtungen und Pharmaunternehmen die Erkenntnisse aus dem Projekt sowie hilfreiche Daten aus der Datenbank aufgreifen“, betont Schwonbeck. Die beteiligten Wissenschaftler:innen hoffen, dass durch ihre Arbeit Umweltaspekte künftig früher in den Prozess der Arzneimittelentwicklung einfließen können und die zuständigen Behörden die Datenbank nach dem Abschluss von PREMIER sowohl weiterführen als auch öffentlich zugänglich machen.

Mehr Informationen unter:
www.imi-premier.eu



Mühsame Mikroben- jagd

Foto: Adobe Stock

Neuartige Antibiotika werden dringend benötigt. Resistenzen machen das vorhandene Arsenal immer öfter unwirksam. Im Markt fehlen die Anreize, um Innovationen zu stimulieren. In der Grundlagenforschung besteht Nachholbedarf. Die EU will die Keim-Bekämpfung voranbringen. Möglicherweise sind auch im Erdreich noch ungeahnte Schätze verborgen.

Alexander Fleming hat das Penicillin erfunden – Petrischale vergessen, zack: Nobelpreis. Das ist so kurz wie falsch. Der schottische Mediziner hat 1928 bei der Untersuchung an Bakterienkulturen zwar bemerkt, dass der Schimmelpilz „*Penicillium notatum*“ das Wachstum von Mikroben blockiert. Als er das im nächsten Jahr veröffentlichte, hat das jedoch keine Wellen geschlagen. 15 Jahre lang haben andere weiter geforscht und entwickelt. Zuerst musste das vom Schimmel sekretierte Bakteriengift in eine stabilere Form gebracht werden. Ein Produktionsverfahren gab es auch nicht – einfach Petrischalen vergammeln zu lassen, war für eine industrielle Herstellung nicht ergiebig. Und klinische Untersuchungen mussten klären, ob das, was in Flemings Bakterienkultur funktioniert hatte, auch im Menschen wirksam und verträglich war. Erst 1944, rechtzeitig zur Landung in der Normandie, war die Wunderwaffe zum Einsatz bereit. Ein Jahr später kam der Nobelpreis.

Goldgrube im Erdreich

Antibiotika haben die Medizin revolutioniert. Mikroben im Erdreich wurden systematisch auf antibiotische Substanzen gescreent. Ein Medikament nach dem anderen wurde zugelassen. Resistenzen schienen kein Problem: Es fand sich immer

ein neues Mittel, das auch resistente Keime unter Kontrolle brachte. Der massenhafte Einsatz von Antibiotika – im Tonnen-Maßstab auch in der Tierhaltung – verschärfte die Entwicklung von Resistenzen. „Wir sprechen von der Bedrohung des kommenden Jahrzehnts“, sagte PHARMIG-Generalsekretär Alexander Herzog bei der letzten „World Antimicrobial Awareness Week“. Weltweit gibt es Bemühungen, von der WHO abwärts, die Mittel sorgsamer zu verwenden. „Dennoch werden die vorhandenen Antibiotika nach wie vor zu häufig eingesetzt“, so Herzog.

Mechanismus inhibiert

Neue Antibiotika, die auf ganz neue Art den Erreger angehen, wären nötig. Die letzten großen Wirkstoffklassen stammen aus den 80er-Jahren. Es gab Innovation, inhalierbare Antibiotika etwa haben die Behandlung von zystischer Fibrose verbessert. Aber bei neuen Ansätzen tut sich wenig, weil der Forschungserfolg ausblieb. Große Firmen haben sich aus dem Segment verabschiedet. Auch Biotechunternehmen stehen vor dem Problem, dass die Marktmechanismen kein gutes Nährmedium für Innovation sind: Antibiotika werden nur kurz eingesetzt, „Reserveantibiotika“ kommen nur zum Zug, wenn alles andere versagt. Der Umsatz soll gering bleiben, der Entwicklungsaufwand bleibt aber hoch. Investorinnen und Investoren sind daher zurückhaltend, so der Biotech-Verband BIO 2022 in einem Report: Onkologiefirmen erhielten zwischen 2010 und 2020 zwölf Milliarden Dollar, an jene mit Antibiotikafokus gingen 700 Millionen.

Forschungszweige vor Riesenaufgaben

Aber auch bei der Wissenschaft hapert es, urteilte die 2016 von den Pew Charitable Trusts veröffentlichte „Scientific Roadmap for Antibiotic Discovery“. Biotech fehlt die Forschungspower, die grundlegenden Lücken systematisch zu schließen. Programme wie die „New Drugs 4 Bad Bugs“ der EU bringen daher Forschende in Hunderten von Krankenhäusern und Institutionen, auch Biotechfirmen, zusammen. Daraus tröpfeln erste Erfolge: Ende 2020 meldete die Schweizer Juvabis, ein Spin-off von ETH und Uni Zürich, dass ein Antibiotika-Projekt eine Phase 1-Studie abgeschlossen habe. Bis zu einer Zulassung ist der Weg noch lang.

Goldgrube neu geöffnet

Die Goldgrube an neuen Wirkstoffen, früher so ergiebig, ist vielleicht doch nicht erschöpft: Nur ein Prozent der „unterirdischen“ Bakterien konnte bisher im Labor kultiviert werden. Mit neuen Kulturverfahren klappt das bei 50 Prozent. Ein Ergebnis der verbesserten Suche im Erdreich und einer Kooperation von amerikanischen und europäischen Forschungsinstituten und Biotech-Firmen stellte Tanja Schneider, Leiterin des Instituts für Pharmazeutische Mikrobiologie in Bonn, schon vor einigen Jahren in „Nature“ vor: Teixobactin zielt auf neue Strukturen bei Bakterien. Dabei setzt es an Stoffwechselmechanismen an, die für die Mikroben lebenswichtig sind. Resistenzen sind somit möglicherweise ganz ausgeschlossen. Wissenschaftlich hochspannend. Ob daraus je ein Medikament wird, sieht Schneider realistisch: „Ich habe keine Kristallkugel.“ Die Chance sieht sie „irgendwo zwischen ein und zehn Prozent.“ (FB)

Dem nicht-medizinischen Nutzen auf der Spur

Wo und wie innovative Therapien über rein medizinische Parameter hinaus wirken, ist nicht immer auf den ersten Blick zu erfassen. Zunächst sorgen sie gerne einmal für einen kostenbedingten Aufschrei. Was dabei, wenn überhaupt, nur im Kleingedruckten steht, sind Informationen darüber, wie sich neue Medikamente, neue Geräte und diagnostische oder therapeutische Verfahren auf Individuum & Gesellschaft, auf die Wirtschaft und auf die öffentliche Hand auswirken.

In der mehrstufigen gemeinsamen Studie „Wert von Innovationen im Gesundheitswesen“ gehen die PHARMIG Plattform Innovation und das Institut für Höhere Studien (IHS) genau diesen Fragen nach und legen nun nach dem ersten Teil zu den allgemeinen Grundlagen (2021) die Ergebnisse für den Indikationsbereich Brustkrebs vor.

Fakten zum Thema Brustkrebs und Entwicklungen

Mit knapp 5.682 Neuerkrankungen jährlich – das entspricht einem Anteil von knapp 30% aller Tumorarten – ist die auch Mammakarzinom genannte Krebsart die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Und es ist bei Frauen mit 17,5 % auch krebserkrankungsbedingte Todesursache Nummer 1.

Positiv ist dabei, dass unter anderem durch die früheren Diagnosesstellungen und durch neue Therapiemethoden die relativen Überlebensraten steigen: Im Zeitraum von 2002 bis 2006 erhöhte sich verglichen mit 2012 bis 2016 die 5-Jahres-Überlebensrate von 84 % auf 87 %. Gleichzeitig ging die Sterberate von 36,1% auf 32% zurück.

Die letzten Jahrzehnte waren von zahlreichen Innovationen in der Diagnostik, Früherkennung und neuen Therapiemöglichkeiten geprägt. Dieser Trend setzte sich auch in den letzten Jahren fort. Von 1995 bis 2020 wurden in Europa 145 neue Arzneimittel in der Onkologie zugelassen und nochmals 24 neue Onkologika sind allein in den letzten beiden Jahren dazugekommen. (MD)

Individuum

- 5-Jahresüberlebenswahrscheinlichkeit und relative Überlebensrate nach 1, 3, 5 und 10 Jahren gestiegen
- Diagnose in früherem Stadium und dadurch bessere Behandlung möglich
- Disability-adjusted Life Years (DALY) im Zeitverlauf gesunken
- wesentlich mehr brusterhaltende Operationen als radikale Brustentfernungen
- Dauer des durchschnittlichen Krankenhausaufenthalts verkürzt

Gesellschaft

- Bessere Lebensqualität für Angehörige/Verwandte durch das Wissen einer höheren Heilungswahrscheinlichkeit
- Nutzen aus dem Wissen, dass im Fall einer Erkrankung gute Heilungschancen bestehen



Wertschöpfung

- Indirekte Kosten durch Produktivitätsverlust sinken
- Geschätzte Zahl verlorener Arbeitsjahre pro 100.000 EW von 1995 bis 2018 von 103 auf 56 gesunken
- Geschätztes verlorenes Einkommen um ca. 31 Mio. € reduziert

Wirtschaftsstandort

- Zertifizierung von Brustgesundheitszentren
- Forschungsgruppen mit Schwerpunkt Brustkrebs

Gesundheitsausgaben

- Steigende Behandlungskosten durch individuellere und zielgerichtetere Behandlung (z. B. mehrere adjuvante Therapien pro Person)
- Dauer des durchschnittlichen Krankenhausaufenthalts verkürzt

Finanzierung

- Forschungsausgaben für Brustkrebsforschung werden 2020 in Österreich auf ca. 37 Mio. € geschätzt

KREBSFRÜHERKENNUNG: AUFKLÄREN UND INFORMIEREN

Birgit
Grünberger



In Österreich gibt es ein breites Angebot von kostenfreien und einfach zugänglichen Krebs-Vorsorge- bzw. Früherkennungsprogrammen. Manche davon werden bereits gut genutzt. Es könnten aber noch weitaus mehr Menschen sein, die sich in regelmäßigen Abständen auf eine mögliche Krebserkrankung untersuchen lassen. Eine neue Online-Patientenschulung, die in Zusammenarbeit mit selpers und dem PHARMIG Standing Committee Oncology entstanden ist, gibt umfassend Auskunft dazu, wer wann und wo bestimmte Untersuchungen in Anspruch nehmen kann.

Unter dem Titel „Krebs früh erkennen“ werden alle Fragen rund um die angebotenen Möglichkeiten zu Haut, Darm, Lungen, Prostata, Brust und gynäkologischer Krebsvorsorge angesprochen. Durch den Kurs führen Prim. Priv.-Doz. Dr. Birgit Grünberger (medizinische Leitung) und Dr. Gerald Bachinger (rechtliche Leitung). „In Österreich sind viele Angebote der Vorsorge und der Früherkennung kostenlos. Die Vorsorgegeräte zu erhöhen ist wichtig, weil die Heilungschancen steigen, wenn eine Erkrankung früher erkannt wird“, erklärt Grünberger in der Einleitung zum neuen Onlinekurs.

Das erklärte Ziel der Online-Schulung ist, den Patientinnen und Patienten Orientierung und Hilfestellungen zu bieten. „In sieben Einheiten fassen wir zusam-



Fotos: selpers

men, welche der zur Verfügung stehenden Krebs-Vorsorgeuntersuchungen ab welchem Alter in Anspruch genommen werden können und auch sollen, und wohin man sich für die Untersuchungen am besten wendet“, erklärt Mag. Astrid Hackl, Vorsitzende des PHARMIG SC Oncology.

Wie geht es im Falle einer Krebsdiagnose weiter? Hier knüpft der bereits 2020 entstandene Online-Kurs „Recht auf bestmögliche Therapie bei Krebs“ an, der von im PHARMIG SC Oncology vertretenen Mitgliedsunternehmen realisiert wurde und nun in die Verlängerung geht. Mag. Dr. Isabella Eder, stellvertretende Vorsitzende

des Standing Committee, sagt dazu: „Wir wollen unseren Teil dazu beitragen, dass die Patientinnen und Patienten in Österreich gut über ihre Möglichkeiten und Ansprüche informiert sind. Denn die Diagnose Krebs ist eine große Herausforderung für Betroffene und ihre Angehörigen. Der Einsatz innovativer Therapien in der modernen Krebsmedizin macht es möglich, dass Betroffene immer mehr Lebensqualität und wertvolle Lebenszeit gewinnen können.“

selpers.com/krebs/krebsfrueherkennung



Safety goes digital

In ärztlichen Praxen gibt es nach wie vor vieles, das ausgedruckt, gefaxt oder per Post geschickt wird. Gerade für Patientinnen und Patienten, die im Umgang mit digitalen Tools noch nicht firm sind, ist das nach wie vor eine adäquate Lösung.

In der Kommunikation zwischen Ärztinnen und Ärzten, Behörden, Sozialversicherung, pharmazeutischen Unternehmen oder anderen Stakeholdern läuft der Informationsaustausch jedoch längst über digitale Tools. Alles? Nein, eben nicht alles. Die „Direct Healthcare Professional Communication“-Letters

(DHPC-Letters) werden zumeist noch per Post versendet. Diese Dokumente, in Österreich und Deutschland als „Rote Hand Briefe“ bekannt, sind gesetzlich vorgeschriebene Informationsschreiben von Zulassungsinhabern an Angehörige der Gesundheitsberufe. Sie werden damit auf bis dahin nicht bekannte Sicherheitsinformationen wie neu erkannte bedeutende Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zur Risikominimierung aufmerksam gemacht.

Die Fachbereiche Pharmakovigilanz und Arzneimittelzulassung in der PHARMIG setzen sich mit Lösungsansätzen auseinander, diese

Kommunikation seitens der Zulassungsinhaber an Ärztinnen und Ärzte sowie den Apotheken auf eine digitale Ebene zu bringen. Die Europäische Arzneimittel Agentur (EMA) veröffentlicht bereits seit Februar 2020 die auf EU-Ebene vereinbarten DHPCs und Links zu den nationalen DHPC-Registern.

Nutzen am Point of Care

Der für die Digitalisierung verfolgte Ansatz ist, wichtiges Informationsmaterial direkt in die Arzt-, Apotheken- und Krankenhaussoftware einzuspielen. Der Vorteil: Die neue Information



steht unmittelbar bei der Verschreibung und Abgabe zur Verfügung und erreicht auch jene Ärztinnen und Ärzte, die ein Medikament Off-Label verschreiben. Auch die Apotheken können direkt darauf zugreifen. Insgesamt soll die Sicherheit für die Patientinnen und Patienten wesentlich erhöht und vermeidbare Risiken und Kosten durch Medikationsfehler reduziert werden. Die Überwachung der Arzneimittelsicherheit hört nämlich

nicht mit der initialen Zulassung auf. Vielmehr begleiten die Pharmakovigilanz-Systeme aller Zulassungsinhaber ein Medikament so lange, wie es Patientinnen und Patienten verabreicht wird. „Unsere Pharmakovigilanz-Informationen könnten die verschreibenden und abgebenden Personen rascher erreichen, wenn die Umsetzung von sicherheitsrelevanten Informationen digital passiert. Da ein DHPC-Letter auch zum Einsatz kommt, wenn ein Medikament von einem Lieferengpass bedroht ist, könnte sich zusätzlich ein positiver Effekt auf die Versorgung ergeben“, erklärt Dr. Martina Friedl, Vorsitzende des PHARMIG Standing Committee Pharmakovigilanz.

Win-win-Situation

Es gibt noch mehr Ansätze für Digitalisierungsprojekte. Sabine Ebner, MSc, Vorsitzende des PHARMIG Standing Committee Arzneimittelzulassung dazu: „Die Darlegung von Informationen zu einem Arzneimittel und die Vernetzung von Daten stellt auf europäischer Ebene ein dominierendes Thema dar. Real-World-Daten sind ein

Schatz für die Arzneimittelsicherheit, der noch zu wenig genutzt wird, obwohl mit ihnen rascher ein immer genaueres Sicherheitsprofil von Arzneimitteln erstellt werden könnte. Wir haben einen intensiven Austausch mit allen beteiligten Stakeholdern zu Fokus-Projekten initiiert. Uns ist dabei wichtig, die unterschiedlichen Perspektiven zu hören und am Ende eine Win-win-Situation für alle Beteiligten zu schaffen.“ „Das gilt auch für die Meldung von Nebenwirkungen, wo eine Schnittstelle in der Software zwischen Behörde und Patientenakte für eine einfachere Übermittlung der Daten sorgen könnte“, spricht Friedl eine weitere Digitalisierungsmaßnahme an.

Gemein ist allen Digitalisierungsbestrebungen auch, dass man damit den Papierverbrauch reduziert. Dazu Ebner: „Ein papierloses Büro ist für die meisten von uns Alltag, zumindest hat sich über die letzten Jahre wohl eine nachhaltigere Einstellung zum Thema Papierverbrauch etabliert. Auch wenn bei unseren Digitalisierungsvorhaben die technischen und regulatorischen Herausforderungen hoch sind: Die Zeit ist allemal reif dafür.“

IM FOKUS

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



Mag. Andreas Weinseiss, MA
Public Affairs Manager

Seit Februar 2023 verstärkt Andreas Weinseiss das PHARMIG-Team. Zuständig für den Bereich Public Affairs unterstützt er Ronald Pichler mit seiner umfassenden Erfahrung in Gesundheitspolitik und Verwaltung im Dialog mit relevanten Stakeholdern im Gesundheitsbereich. Der Jurist, Politikwissenschaftler und gebürtige Steirer war zuletzt in verschiedenen Positionen im Gesundheitsministerium tätig.

Was macht den Reiz der Pharmabranche aus?

Weinseiss: Mich beeindruckt das enorme Innovationspotenzial der Branche, verbunden mit ihrer internationalen Vernetzung, denn auch Krankheiten kennen keine Grenzen. Das ist zugleich Ansporn, auch in Österreich für

den Zugang zu neuen, innovativen Arzneimitteln einzutreten und damit als Verband einen wichtigen Beitrag für die Versorgung der Bevölkerung mit den bestmöglichen Therapien zu leisten.

Welche Aufgaben stehen derzeit im Vordergrund?

Weinseiss: Zentral ist für uns, die Versorgungssicherheit der in Österreich lebenden Menschen mit Arzneimitteln weiterhin zu gewährleisten. Da hier vieles von nationalen Gegebenheiten, aber auch von europäischen und internationalen Faktoren abhängt, stehen wir im engen Austausch mit den Zuständigen auf nationaler und internationaler Ebene. Ein weiterer Schwer-

punkt ist die Sicherstellung der Finanzierung innovativer Arzneimittel, um allen Betroffenen in Österreich den Zugang zu Therapien auf dem neuesten Stand der Wissenschaft zu ermöglichen. Ebenso im Fokus steht die Digitalisierung im Gesundheitsbereich, verbunden mit der verbesserten und datenschutzkonformen Auswertung von Gesundheitsdaten für die Forschung. Wir wollen unseren Beitrag leisten, um den Standort Österreich wettbewerbsfähig und zukunftsfähig zu machen.

Was ist Ihnen in der Freizeit wichtig?

Weinseiss: Meine Freizeit gestalte ich sehr abwechslungsreich. Ich bin viel in der Natur unterwegs, zum Beispiel beim Wandern, Radfahren, Langlaufen oder Skifahren und reise gerne. Auch Kultur und Musik begeistern mich. So spiele ich, wenn es die Zeit zulässt, Klavier.

IM DUNKELN NACH ERKENNTNIS FISCHEN

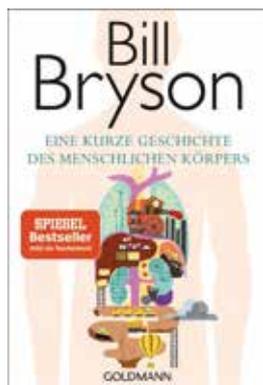
Ein US-Militärarzt versenkte Speiseprouben im Magen von Probanden, um sie später herauszufischen und – im Interesse der Erkenntnis – davon zu kosten. Bizarr, aber seither wissen wir genauer, was da unten vor sich geht. Beim Bluthochdruck hat es länger gedauert. Bis 1945 galt: Hoher Blutdruck ist gut, das ist Vitalität. Ernsthaft hinterfragt wurde das erst, als Präsident Roosevelt mit einem Blutdruck von 300 zu 90 starb.

Vieles weiß die Medizin noch immer nicht – darum kommt auch ein begnadeter Sachenerklärer wie Bryson nicht herum. Im Galopp führt das Buch durch alle wichtigen Teile und Funktionen des Körpers. Jeder Absatz basiert auf Fachliteratur (stört nicht, alles im Anhang), sofern der Autor nicht eh die Kapazunder in ihren Instituten besucht hat.

Medizin hatte ihre unschönen Seiten: Barbarische Behandlungsmethoden, die Hilflosigkeit vor der Erfindung von Schmerzmitteln oder Antibiotika. Und dunkle Seiten: Da wurden Kolleginnen und Kollegen um Verdienst und Ruhm geprellt, Irrlehren hochgehalten und, wenn es der Karriere förderlich war, auch über Leichen gegangen.

Bill Bryson

Eine kurze Geschichte des menschlichen Körpers



2019
672 Seiten
Taschenbuch-Preis:
€ 17,00



Foto: Oliver Miller-Aichholz

WISSENSTRANSFER ZWISCHEN FACH- GRUPPEN FÖRDERN!

Seit Sommer 2022 ist Mag. Tanja Beck Chefredakteurin der vom MedMedia-Verlag produzierten Fachzeitschriften „Ärzte Krone“ und „Apotheker Krone“.

Wie sind Sie zum Medizinjournalismus gekommen?

Tanja Beck: Ich habe als Journalistin bei verschiedenen Laienmedien wie dem Kurier oder der Kleinen Zeitung begonnen, bin dann PR-Managerin in der Pharmaindustrie geworden. Nach einigen Jahren wechselte ich wieder zurück in den Journalismus, diesmal in den medizinischen Fachjournalismus.

Was liegt Ihnen bezüglich der Kommunikation mit Fachgruppen besonders am Herzen?

Mir ist es ein großes Anliegen, das große und tiefe Wissen von Ärzte- und Apothekerschaft vielen zugänglich zu machen, das heißt einen Wissenstransfer z. B. Fachärztinnen und Allgemeinmedizinerinnen, zwischen unterschiedlichen ärztlichen Disziplinen, zwischen Ärzten und Apothekerinnen et cetera herzustellen.

Warum halten Sie diese Verknüpfung von Fach- und Laienkommunikation für wichtig?

Ich denke, es ist wichtig, medizinische Themen auch allen Patienten und interessierten Laien zu kommunizieren. Besonders gut funktioniert das in meinen Augen, wenn das miteinander verknüpft wird. Bei unseren sogenannten Initiativen, die wir immer gemeinsam mit einer medizinischen Fachgesellschaft aufbereiten, bringen wir Fachartikel in der Ärzte Krone und der Apotheker Krone sowie Beiträge in der Krone Gesund, der Samstagsbeilage der Kronenzeitung. So werden diese Gruppen gleichzeitig zu denselben Gesundheitsthemen gut informiert. Außerdem greift die Krone-Gesund-Redaktion für ihre Berichte auf die medizinischen Fachartikel aus der Ärzte- und Apotheker-Krone zurück und bereitet diese laienverständlich auf. So ist gewährleistet, dass medizinisch korrekte Informationen für Laien verfügbar sind – in Zeiten von Google und Co. nicht selbstverständlich! Gut informierte – und eben fachlich korrekt informierte – Patientinnen und Patienten sollten uns allen ein wichtiges Anliegen sein!

Welchen Beitrag können Medien leisten, um die Gesundheitskompetenz bzw. die Adhärenz der Bevölkerung zu verbessern?

Ich halte die Informierung der Bevölkerung über Therapiemöglichkeiten und über die Bedeutung von Adhärenz für sehr wichtig, denn nur so kann Awareness geschaffen werden! Und es ist in meinen Augen der entscheidende Schritt, damit Gesundheitskompetenz erworben werden kann.

AUS DEM NETZ



Foto: Adobe Stock

Internet Ombudsstelle.

Ja, diese Stelle existiert wirklich. Vielmehr handelt es sich dabei um Expertinnen und Experten, die auf Initiative des Österreichischen Instituts für angewandte Telekommunikation u. a. auch das Thema Online-Verkauf von Medikamenten aufgreifen. Illegal erworbene und somit oft gefälschte Medikamente sind eine massive Gefahr für die eigene und öffentliche Gesundheit. Umso wichtiger sind die übersichtlich zusammengefassten Informationen der „Ombudsstelle Internet“ darüber, was beim Medikamentenkauf im Internet zu beachten ist.

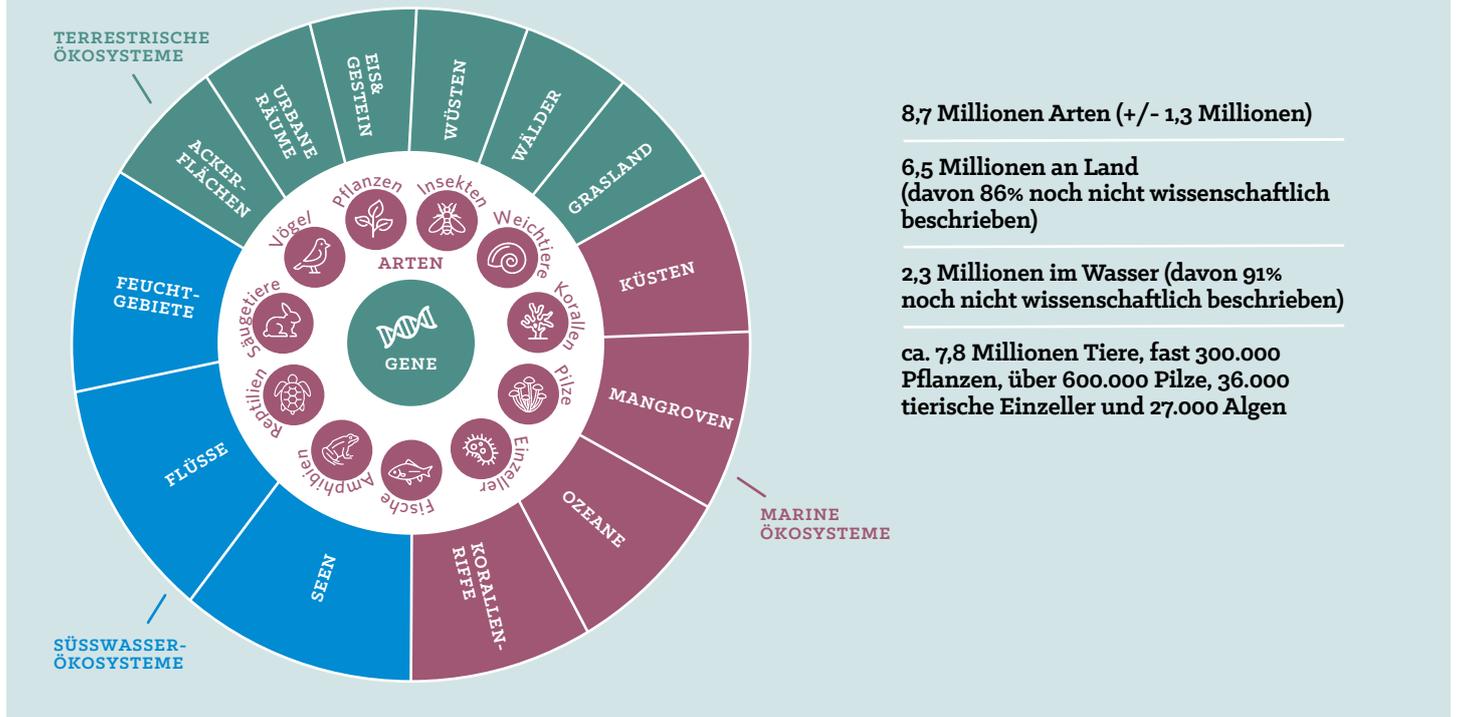
www.ombudsstelle.at/faq/probleme-beim-warenkau/#c3441

Biodiversität

Die Vielfalt von Genen, Arten und Lebensräumen*

Niemand weiß genau, wie viele Arten es gibt – wissenschaftlich erfasst und beschrieben sind ca. 1,7 Millionen Arten.

Biodiversität umfasst alles Lebende auf der Erde und meint damit den Dreiklang aus Artenvielfalt (Tiere, Pflanzen, Pilze, Mikroorganismen etc.), genetischer Vielfalt innerhalb von Arten und Vielfalt der Ökosysteme (Lebensräume). Je größer die biologische Vielfalt in einem Ökosystem ist, umso weniger bedrohlich sind störende Einflüsse von außen für diesen Lebensraum.



* Die Grafik zeigt eine exemplarische Auswahl
Quelle: <https://missionb.ch/de/biodiversitat>

HOT SPOTS AN LAND UND UNTER WASSER

Die biologische Vielfalt ist nicht gleichmäßig verteilt. Durch Klima- und andere Standortfaktoren sind Regionen mit einer besonders hohen Dichte an Arten, Ökosystemen und Genressourcen entstanden. Riesige Schatzkammern der Natur, sogenannte Hot Spots, finden sich in Meeren, den Tropen und alten Kulturlandschaften. In den tropischen Regenwäldern werden insgesamt 50 bis 70 Prozent aller Tier- und Pflanzenarten vermutet.

Biodiversität sichert in vielerlei Hinsicht die menschlichen Lebensgrundlagen wie Nahrung, saubere Luft oder Trinkwasser. Umweltverschmutzung, die Verbauung von Lebensraum und der Klimawandel tragen zum Verlust von Biodiversität bei und stellen laut der Weltgesundheitsorganisation WHO eine bedenkliche Bedrohung für die menschliche Gesundheit dar. Die WHO schätzt, dass fast ein Fünftel aller Todesfälle weltweit im Zusammenhang mit Umweltproblemen stehen. In Europa sind es laut der Europäischen Umweltagentur etwa 13 Prozent.

VIELE ARZNEIMITTELWIRKSTOFFE KOMMEN AUS DER NATUR

Zahlreiche Medikamente basieren auf Stoffen, die von Pflanzen, Pilzen, Bakterien oder Tieren gebildet werden. Über 50 Prozent der zugelassenen Arzneimittelwirkstoffe stammen aus organischen Molekülen (Natural Products Report, Issue 7, 2021). Rund ein Viertel davon ist pflanzlichen Ursprungs. Ein weiteres Viertel enthält entweder direkt pflanzliche oder tierische Substanzen oder kopiert die natürlichen Stoffe. Das wohl berühmteste Beispiel dafür ist Penicillin: Die antibiotische Substanz wurde ursprünglich aus dem Schimmelpilz gewonnen.

PHARMAKOLOGISCHES POTENZIAL BEWAHREN

Die Ressourcen in der Natur für die Entwicklung von Arzneimittelwirkstoffen sind bei Weitem noch nicht ausgeschöpft. Allerdings schmälert das Verdrängen von Pflanzen- und Tierarten das enorme pharmakologische Potenzial. Wissenschaftlichen Schätzungen der WHO zufolge schreitet das Artensterben auf der Erde 1000-mal schneller voran, seitdem es Menschen gibt. Mit dem Verlust von Biodiversität sinken auch die Chancen, in Zukunft neue Wirkstoffe zu entdecken und innovative Medikamente zu entwickeln. Die Aufrechterhaltung unterschiedlicher Lebensbereiche ermöglicht auch eine bessere Trennung verschiedener Ökosysteme und kann helfen, Krankheiten lokal einzudämmen.

Max Mustermann
Musterstraße 1
1234 Musterstadt
Musterland



NEU AUSGEBILDET

Mit den komplett neu überarbeiteten Lernunterlagen sind künftige Pharmareferentinnen und -referenten top vorbereitet für ihren Schritt in die Praxis. Bestellen Sie Ihre gedruckten Exemplare bei:

 karin.schroefl@pharmig.at

www.pharmig.at