

PharmigInfo

AM PRÜFSTAND

Der Bereich Gesundheit im österreichischen Regierungsprogramm

Der Patient als Partner

+++
+++
+++
+++

Die Partizipation von Patienten spielt in der Gesundheitsforschung eine gewichtige Rolle.

+++
+++
+++
+++

+++
+++
+++

THERAPIEN DER ZUKUNFT

Die personalisierte Medizin stellt den Menschen in den Mittelpunkt.

Liebe Leserin, lieber Leser,

bereits vor vielen Jahren hörte ich ein Bonmot, das mich heute noch amüsiert: „Der Patient steht im Mittelpunkt und dort allen im Weg.“ Vielleicht ist es daher umso wichtiger, die Patientenorientierung als eine Art Partnerschaft anzulegen. Freilich, letzten Endes dreht sich alles im Gesundheitswesen darum, dem systemimmanenten Zweck zu dienen, nämlich Gesundheit zu schaffen, zu erhalten oder wiederherzustellen. Und damit dreht sich alles um die Patientinnen und Patienten. Nur gehorcht das System seinen eigenen Regeln und Gesetzen und nicht zwingend den Rufen aus Patientenrichtung.

Genau da möchten wir mit der neuen Ausgabe der PHARMIG Info ansetzen und aufzeigen, wo ebendiese Regeln und Gesetze neu gestaltet werden könnten, um die angesprochene Patienten-Partnerschaft lebendig werden zu lassen. Am Ende des Tages sind wir alle nicht nur VertreterInnen der pharmazeutischen Industrie, von Gesundheitsberufen, Behörden usw., sondern eben auch PatientInnen. Wie wir also dieses System gestalten, wirkt sich auf unser eigenes Befinden aus, spätestens dann, wenn wir PatientInnen und damit LeistungsbezieherInnen des Systems sind. Somit sprechen die, deren Expertise wir zur Patientenbeteiligung eingeholt haben, in gewissem Sinne auch für uns.

Gleichzeitig werfen wir in diesem Heft aus vielen anderen Richtungen Blicke auf das Gesundheitssystem bzw. dessen Gestaltung, wie Sie ab Seite 12 sehen werden. Wir erklären, was es bei patientenorientierter Arzneimittelforschung mit Körben und Schirmen auf sich hat und laden Sie weiter hinten im Heft ein, selbst und – so vorhanden – mit Ihren Kleinen in diese aufregende ForscherInnen-Welt sprichwörtlich einzutauchen.

*Haben Sie Freude am Lesen und am Leben,
Spaß bei der Arbeit und bleiben Sie gesund!*



Peter Richter, BA MA
Head of Communications & PR



Philipp von Lattorff
PHARMIG-Präsident

DAS CORONAVIRUS & DIE WIRTSCHAFT

Die aktuelle „Corona-Krise“ lässt das Thema Lieferengpässe und die starke Abhängigkeit der europäischen Wirtschaft von China deutlich zu Tage treten. Neben dem Parallelhandel führt vor allem die fehlende Produktion in Europa zu Versorgungsproblemen. Betroffen sind viele Bereiche und Unternehmen, die große Teile der Wertschöpfungskette nach Asien ausgelagert haben. Schwappt dann ein Virus namens SARS-CoV-2 ins Land, trifft das Österreich und Europa stärker als man zunächst zugeben möchte.

Auch die Politik erkennt nun die wirtschaftliche Bedeutung eines gut ausgebauten Pharmastandortes Österreich und einer florierenden Arzneimittelproduktion in der EU. Und wie wichtig gedeihliche Rahmenbedingungen dafür sind. Das Thema wird inzwischen auch auf Ebene der EU-Wirtschaftsminister diskutiert. Ziel muss sein, die Versorgung in Krisensituationen sicherzustellen, die bestehende Pharmaproduktion in Österreich zu halten und die Wirkstoffproduktion nach Europa zurückzuholen.

Innovationsfreundliche, langfristig verlässliche und stabile Rahmenbedingungen sind wesentliche Kriterien dafür, wo Unternehmen investieren, forschen und produzieren. Das wirkt sich darauf aus, wie gut die heimischen Patienten mit bewährten und innovativen Arzneimitteln versorgt werden können. Im Kontext der aktuellen Lage bleibt zu hoffen, dass mit dem hoffentlich baldigen Verebben der Coronavirus-Epidemie nicht auch das Bewusstsein für die Wichtigkeit der Förderung des Produktionsstandortes Europa verebbt.



Ihr Philipp von Lattorff

IMPRESSUM

Medieninhaber: PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, A-1090 Wien, Garnisongasse 4/2/8, T +43 1 4060 290, F DW 9, pharmig.at, ZVR-Zahl: 319 425 359
Herausgeber: PHARMIG - Communications & PR Redaktion: Frank Butschbacher, Mag. (FH) Martina Dick, Peter Richter, BA MA, Mag. Sabine Starzer Produktionsleitung: Lisa Joham Art Director: Nicole Fleck Grafik: Sarah Güttinger E-Mail: office@pharmig.at
Produktion & Druck: WEKA Industrie Medien GmbH, Coverfoto: Adobe Stock



06

Patienten sollten in alle Phasen der Gesundheitsforschung eingebunden werden



12

Stakeholder im Gesundheitssystem beurteilen die Vorhaben und Ziele des neuen Gesundheitsprogramms

16

Personalisierte Medizin ist die Zukunft



MENSCHEN & MÄRKTE

4

GESUNDHEIT FÖRDERN

Rudolf Anschöber über Maßnahmen, Ziele und Prioritäten als Gesundheitsminister sowie persönliche Wege zu einem gesunden Leben.

THEMA

6

PATIENTENFORSCHUNG

Sind Patienten die neuen Forschungsberater? Wie wichtig ist die Zusammenarbeit von Forschung und Patient in der Pharmaforschung?

POLITIK & WIRTSCHAFT

12

NACHGEFRAGT

Positionen von Playern im Gesundheitswesen über Ziele und Maßnahmen des Regierungsprogramms.

FORSCHUNG

16

MEDIZIN DER ZUKUNFT

Die digitale Datenverarbeitung hat das Potenzial, die medizinisch-statistische Forschung auf ein neues Level zu bringen. Der Status quo der personalisierten Medizin.

18

CLEAN MEDS

Erobert die „Medizin ohne Zusatzstoffe“ nicht den Nahrungsergänzungsmittelmarkt?

MEDIA

19

BUCHTIPP

Autorin Caroline Criado-Perez legt die geschlechtsspezifischen Unterschiede bei der Erhebung wissenschaftlicher Daten offen und plädiert kraftvoll und provokant für einen Wandel des Systems.

INSIDE

20

WERTSCHÖPFUNG

Welche positiven Auswirkungen klinische Studien in der Erforschung von Arzneimitteln haben, untersucht das Institut für pharmaökonomische Forschung (IPF) in Zusammenarbeit mit PHARMIG

RUBRIKEN

5 Kopf des Monats, 5 Zahl des Monats, 18 Faktencheck, 22 Mikroskop

„Gesundheit fördern“

Er war Journalist, Volksschullehrer, langjähriger Sprecher sowie Klubobmann und Landesrat der Grünen in Oberösterreich. Seit Jänner 2020 ist Rudolf Anschober neuer österreichischer Gesundheitsminister. Im Interview skizziert er seine Schwerpunkte. **Text:** Sabine Starzer



Foto: BKA/Hans Hofer

Worin liegen die größten Stärken unseres Gesundheitssystems?

Rudolf Anschober: Wir haben einen nahezu universellen Versicherungsschutz und einen guten Zugang zum öffentlichen Gesundheitssystem. Befragungen von Patientinnen und Patienten zeigen eine hohe Zufriedenheit. Österreich hat im internationalen Vergleich eine hohe Ärztedichte, auch wenn es in einigen Bereichen Verbesserungsbedarf gibt – Stichwort Allgemeinmediziner, Kinderärzte.

Wo sehen Sie den größten Handlungsbedarf?

Anschober: Wir haben mehr Krankenhausaufenthalte als unbedingt notwendig. Daher braucht es eine Stärkung des ambulanten Bereichs u. a. durch den Auf- und Ausbau der neuen Primärversorgungseinheiten, die Unterstützung von multiprofessioneller und/oder interdisziplinärer ambulanter Fachversorgung, eine moderne Aufgabenverteilung unter den Gesundheitsberufen und die Forcierung der tagesklinischen und spitalsambulanten Leistungserbringung in Österreichs Krankenanstalten. Außerdem haben wir ein traditionell stark auf die Krankenversorgung ausgerichtetes Gesundheitssystem. Es braucht daher eine Stärkung von zielgerichteter Gesundheitsförderung und Prävention.

Welche Prioritäten setzen Sie in Richtung „mehr gesunde Lebensjahre für die Menschen in Österreich“?

Anschober: Das versuchen wir mit den Gesundheitszielen Österreich. Das kann ein Gesundheitsminister nicht alleine tun, aber es gibt Überschneidungen zu anderen Politikbereichen, für die wir uns im Regierungsprogramm stark eingesetzt haben, wie eine klimaschonende Verkehrspolitik oder nachhaltige, gesunde Lebensmittel.

Darüber hinaus möchten wir Akzente in Gesundheitsförderung, Prävention und Früherkennung setzen, wie die Stärkung evidenzbasierter Früherkennungsprogramme, die Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes mit der Berücksichtigung psychischer und sozialer Belastungen oder die Förderung der Annahme des Kinderimpfprogramms.

Da bereits in der frühen Kindheit der Grundstein für ein gesundes Erwachsenenleben gelegt wird, sollen die frühen Hilfen, die Begleitung von Eltern und Kindern in belasteten Situationen ab der Schwangerschaft, weiter ausgebaut und verankert werden, um Kindern in benachteiligten Lebenssituationen gleiche Startchancen zu ermöglichen.

Die Bedeutung der personalisierten Medizin wächst rasant. Dafür ist das Nutzen von digitalen Tools, Big Data und Registerforschung notwendig. Welchen Weg sehen Sie für Österreich?

Anschober: Vom Einsatz von Artificial-Intelligence (AI)-Technologien wird erwartet, dass sich dadurch die Analysemöglichkeiten erhöhen. Inwieweit AI-gestützte Diagnoseverfahren (z. B. Auswertung von Bildmaterial) und daraus abzuleitende Therapieempfehlungen tatsächlich aktuellen diagnostischen Verfahren überlegen sind, wird die Zukunft zeigen. Da im Gesundheitswesen zumeist sensible Daten verarbeitet werden, muss bei deren Nutzung jedenfalls – etwa im Falle von Big Data oder der Registerforschung – der Schutz der Privatsphäre im Vordergrund stehen.

Laut Regierungsprogramm soll der Forschungsstandort Österreich weiter gestärkt werden. Welche Maßnahmen planen Sie in diesem Zusammenhang für das Gesundheitsressort konkret?

Anschober: Im Gesundheits- und Sozialressort selbst sind Mittel zur Förderung der

Forschungstätigkeit begrenzt verfügbar. Daher braucht es eine gute Kooperation mit den federführend zuständigen Ressorts (BM für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort, BM für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie).

Thema Grippe: Die effektivste Präventionsmaßnahme, das Impfen, wird in Österreich leider nur sehr begrenzt in Anspruch genommen. Mit welchen Maßnahmen ließe sich das ändern und was planen Sie, um die Durchimpfungsrate zu steigern?

Anschober: Österreich erlebt heuer ein besonders starkes Grippejahr. Angesichts der Zahlen ist es besonders bedenklich, dass lediglich 8 Prozent der ÖsterreicherInnen gegen Grippe geimpft sind. Wir arbeiten in Vorbereitung der nächsten Wintersaison daran, die Impfquote deutlich zu erhöhen.

Wir werden mit Fachexpertinnen und Fachexperten Maßnahmen für eine Impfnitiative bei Schlüsselerkrankungen erarbeiten – aufbauend auf den jahrelangen Empfehlungen des Obersten Sanitätsrats. Bis Sommer wird diese neue Impfnitiative vorliegen, zu der etwa die Einführung eines E-Impfpasses, Maßnahmen für eine deutliche Erhöhung der Influenza-Impfquote und die Prüfung einer Impfpflicht für Gesundheitsberufe gehören.

WORDRAP

Wie entspannen Sie in Ihrer Freizeit?

Beim Laufen, Spaziergehen mit meinem Hund, Kochen und Lesen

Was essen Sie am liebsten?

Italienische Küche

Betreiben Sie Sport?

Ja. Regelmäßig Qigong und ich laufe leidenschaftlich gerne

Was haben Sie immer in Ihrer Hausapotheke?

Pflaster und Verbandzeug

KOPF DES MONATS

HERR DES FLIEGENHIRNS

Sieben Fliegen auf einen Streich? Der gebürtige Oberösterreicher und Neurowissenschaftler Gero Miesenböck hat jedenfalls anhand von Forschungen an Fleischfliegen eine große Errungenschaft geleistet: Er gilt als Mitbegründer der Optogenetik. Das junge Forschungsfeld der Optogenetik erlaubt es, zelluläre Prozesse mit Licht zu steuern.

„Bei der Optogenetik, einer Mischung aus optischer Technologie und Genetik, werden licht-sensitive Proteine über die DNA in Zellen eingeschleust – die dann durch einen Lichtstrahl gezielt und schnell aktiviert werden können,“ so der in Oxford forschende Neurowissenschaftler. Den Weg zur Wissenschaft wollte Miesenböck eigentlich nicht einschlagen, doch auf das Drängen seines Vaters hin entschied er sich für das Medizinstudium an der Uni Innsbruck, an der er im Jahre 1993 „sub auspiciis praesidentium“ promovierte. Anschließend ging er als Schrödinger-Stipendiat an das Memorial Sloan-Kettering Cancer Center in New York. Von dort wechselte er an die Yale University und wurde 2007 als erster Nicht-Brite auf den Waynflete-Lehrstuhl für Physiologie an der Uni Oxford berufen und gründete dort in Folge das Zentrum für Neuronale Schaltkreise und Verhalten.

Seither nimmt der Wissenschaftler eine Auszeichnung nach der anderen entgegen. Unter anderem erhielt er den „Brain Prize 2013“ der dänischen Grete Lundbeck European Brain Research Prize Foundation, im Jahr 2015 wurde er zum Mitglied der Royal Society gewählt, 2016 erhielt er die Wilhelm-Exner-Medaille des Österreichischen Gewerbevereins und wurde auch mit dem „Warren Alpert Foundation Prize 2019“ ausgezeichnet – für den Nobelpreis für Physiologie oder Medizin 2019 wurde er nominiert, jedoch nicht ausgezeichnet.

Seine Forschungen erprobte und bewies Gero Miesenböck an gewöhnlichen Fleischfliegen. Er entdeckte, gemeinsam mit weiteren sechs renommierten Wissenschaftlern, dass Zellen im Gehirn mit einem Lichtstrahl an- und ausgeknipst werden können – dafür veränderte er Nervenzellen genetisch so, dass sie Proteine produzieren, die auf Licht reagieren. Mit dieser revolutionären Technik gelingt es, das Verhalten von Fliegen zu steuern – wie etwa Fliegen optogenetisch in den Schlaf zu schicken oder aber auch wieder aufzuwecken.

Miesenböck will in den kommenden Jahren herausfinden, ob der bei den Fliegen entdeckte Mechanismus auch bei Säugetieren funktioniert: „Im Moment wissen wir es noch nicht, aber ich halte es für sehr wahrscheinlich.“ In fernerer Zukunft hofft die Medizin jedenfalls dadurch auf neue Behandlungsmöglichkeiten für Krankheiten wie Parkinson, Epilepsie oder Angststörungen zu stoßen.

www.cncb.ox.ac.uk



Foto: beigestellt

Prof. Dr. **Gero Miesenböck** ist Mitbegründer der Optogenetik

ZAHL DES MONATS

73

Das medizinische Wissen wächst exponentiell: Im Jahr 2020 verdoppelt es sich alle 73 Tage. Schätzungen gehen davon aus, dass 1950 die Verdopplungszeit des Medizinwissens noch bei 50 Jahren lag, 1980 bei sieben Jahren und 2010 bereits bei 3,5 Jahren. Medizinstudenten, die heuer ihre Ausbildung abschließen, erleben im Lauf ihres Studiums daher bis zu vier Mal eine Verdoppelung des Wissens. Anders gesagt, was sie in den ersten drei Jahren lernten, macht am Ende nur etwa sechs Prozent des aktuellen Medizin-Know-hows aus. Natürlich kann niemand die gesamte Menge an Studien und neuen Erkenntnissen ständig up to date haben, um sie in der ärztlichen Praxis umzusetzen. Umso nützlicher können digitale Tools sein, die dabei helfen, individuell relevante Informationen zu filtern und Wissen dann verfügbar zu haben, wenn es gebraucht wird.

Quelle: ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3116346/

Patienten- beteiligung Die neuen Forschungs- berater

Alles wird teurer, auch in der Pharmaforschung. Patienten sollen Forschern künftig helfen, Flops und Verzögerungen zu vermeiden. Sie sind auch diejenigen, die Zulassungsbehörden und Krankenkassen besser erklären können, warum ein Medikament für sie so wichtig ist.



Foto: Adobe Stock



Wenn die Arzneimittelforschung ein Schiff ist, dann steuert dieser Pott einen gefährlichen Kurs. Die Kosten steigen, ständig kommen neue Regularien dazu. Die Wissenschaft, auf der alles aufbaut, und die Methoden, mit denen hantiert wird, werden immer komplizierter: Genomik, Metabolomik, Proteomik, Big Data – klingt sexy, ist es auch. Es bringt Ergebnisse.

Aber weil es immer teurer wird, die Forschungskessel unter Dampf zu halten und die Schiffsschrauben sich trotzdem nicht wirklich schneller drehen, ist klar: So geht's nicht weiter. Die Leute auf der Brücke müssen das Steuer der Titanic herumwerfen!

Das sagt einer, der als Forschungskapitän auf den größten und renommiertesten Kähnen gefahren ist: Elias Zerhouni war, als er 2014 mit dem Bild der Titanic die Lage der Arzneimittelforschung beschrieb, Leiter der globalen Medikamentenentwicklung von Sanofi. Er hat mehr gesehen als nur Industrie: Vor Sanofi war er Topberater der Stiftung von Bill und Melinda Gates und davor Chef der obersten Forschungseinrichtung der US-Regierung, der National Institutes of Health (die mit ihren 6.000 Wissenschaftlern und einem 40-Milliarden-Budget in Sachen Forschung um einiges mehr auf die Waage bringen als ein hiesiges Gesundheitsamt).

Als Zerhouni die Pharmaforschung mit der Titanic verglich, wollte er natürlich nicht sagen, dass die fatale Kollision mit dem Eisberg unmittelbar bevorsteht. Sondern dass in dieser Schiffs-kategorie eine unvermeidliche Kursänderung nicht von jetzt auf nachher einfach so zu machen ist. Aber wenn es nicht um ein kurzfristiges Ausweichmanöver geht, worum dann? „Wenn wir die Titanic auf neuen Kurs bringen“, sagt er, „dann geht es am Ende darum, die Forschung kosteneffizienter zu machen.“ Keine Firma, keine Uni, kein Land schafft das alleine. Mehr Kooperation ist angesagt.

Damit aber die Entwicklung neuer Therapien von Grund auf innovativer und produktiver werden kann, so sein Fazit bereits vor sechs Jahren, müssen Mediziner und Forscher vor allem auf die hören, um die es eigentlich schon immer geht: die Patienten.

Expertise gefragt

Sollen in Zukunft etwa Patienten ihre Behandlungsmethoden und Medikamente selbst entwickeln? Darum geht es nicht – obwohl starke, gut organisierte Patientenorganisationen dem schon ziemlich nahekommen: Die amerikanische Cystic Fibrosis Foundation hat schon vor Jahren 35 Millionen Dollar aufgestellt, um die Entwicklung eines Medikaments gegen die auch als Mukoviszidose bekannte – und unbehandelt tödliche – Lungenverschleimung zu fördern. Das Medikament wurde 2012 zugelassen. Die Stiftung bietet Pharmafirmen an, sie bei klinischen Projekten mit ihrem Netzwerk zu unterstützen.

Die Parkinson Disease Foundation, ebenfalls USA, hat ihre eigene Forschungsförderinitiative PAIR auf die Beine gestellt. Ihre über 200 „Research Advocates“ beraten mit ihrem Wissen über diese Krankheit Pharmaunternehmen und die Zulassungsbehörde FDA.

Tatsächlich können Patienten und ihre Vertreter die Arzneimittelforschung auf ganz unterschiedliche Weise voranbringen. Sie können etwa zu der ganz fundamentalen Entscheidung beitragen, was gebraucht wird, was überhaupt entwickelt werden soll. Das war etwa der Tenor einer systematischen Befragung von Forschern, Behörden, Krankenkassen, Patienten und Industrie in Belgien. Patienten entscheiden mit über die Forschung! Das klingt wie ein

Slogan, den die PR-Abteilung für ihren CEO entworfen hat. Den der Anzugträger per Beamer an die Wand wirft, wenn er einmal im Jahr bei Kaffee und Kuchen mit Patientenvertretern plauscht. Und den er dann tief in seiner Aktentasche verstaut, bevor er sich am Ende des Meetings höflich verabschiedet, um sich wieder den wirklich wichtigen Themen zuzuwenden.

Am Ende bessere Endpunkte

Der Mann wäre schlecht beraten. Denn in der belgischen Umfrage wurden weitere, sehr konkrete „wesentliche“ Beiträge aufgelistet, die Patienten beisteuern können, wenn man sie denn involviert. Natürlich sind die Belgier nicht die Einzigen, die das inzwischen verstanden haben. Patienten, sagten sie in der Umfrage, können mithelfen bei der Auswahl der „klinischen Endpunkte“, also von dem, was in einer Studie gemessen wird. Wird so ein „Endpunkt“ erreicht, war es ein Erfolg. Wird er verfehlt, war der Aufwand für die Katz, jedenfalls vorerst.

Die richtigen Endpunkte nützen dann vor allem dem Patienten. Bei der Planung einer Studie mit Patienten, die an Friedreich-Ataxie leiden, haben Takedaforscher eine Patientenorganisation involviert. Bei dieser seltenen Erkrankung degenerieren früh die Nervenverbindungen vom Gehirn zum Bewegungsapparat in beide Richtungen. Junge Patienten zeigen einen auffälligen „Pinguin-Gang“. Meist sind sie zehn oder 15 Jahre nach den ersten Symptomen nicht mehr in der Lage, alleine zu gehen. Von den Patientenvertretern lernten die Forscher, dass es nicht entscheidend ist, ob sie vielleicht erst etwas später auf den Rollstuhl angewiesen sind, berichtet Jessica Scott. Sie ist bei Takeda zuständig für Patientenbeteiligung in der Forschung. Wenn sich der Rollstuhl aber ohnedies nicht vermeiden lässt, sagten die Patienten, dann ist es umso wichtiger, dass sie ihre Arme möglichst lange und möglichst gut bewegen können: Die Studie wurde neu geplant und auf dieses Ziel hin ausgelegt. Bei diesem Entwicklungsprojekt hat die Patientenvereinigung FARA nicht nur mit Takeda-Forschern kooperiert, sondern auch mit der Zulassungsbehörde FDA.

Der Patient als Designer

Ein weiterer wesentlicher Beitrag, den Patienten leisten können, ist die Mitarbeit beim Design der Studie. Dabei geht es natürlich nicht um Mode oder gefällige Gestaltung, sondern um medizinisch-wissenschaftliche Kernfragen. Etwa, wie viele Patienten benötigt werden, wie sie behandelt und untersucht werden, wie die Studie „verblindet“ wird, ob also nur die Patienten im Unklaren gelassen werden, ob sie das Versuchsmedikament oder ein Placebo erhalten oder ob man für maximale Objektivität auch die behandelnden Ärzte im Dunkeln lässt. Und wie lange die Sache dauern wird.

Das klingt abstrakt und erklärt nicht unmittelbar, wie das die Erfahrung von Patienten mit ihrer eigenen Erkrankung von Nutzen sein könnte. Dabei ist es hochrelevant, wie Patienten ihre Krankheit erleben und damit umgehen. Denn wenn ein Medikament im Krankenhaus getestet wird, geht es im Kern selten um einfache Ja-Nein-Fragestellungen. Sondern um Graubereiche, Zwischenstufen, graduelle Verbesserungen.

Wenn ein Krebsmedikament das Überleben statistisch um drei Wochen verlängert – wirkt es dann? Falsche Frage. Wenn ein Patient in einer anderen Indikation mit der neuen Therapie 20 Prozent weniger Schwindelanfälle hat oder die Beweglichkeit der Arme um 30 Prozent weniger eingeschränkt wird – ob das

INTERVIEW MIT ANGELIKA WIDHALM

Vorsitzende des Bundesverbandes
Selbsthilfe Österreich (BVSHOE)

Frau Widhalm, wie können die Patienten das österreichische Gesundheitswesen weiterbringen?

Angelika Widhalm: Indem sie voll in die Entscheidungsfindung im Gesundheitssystem eingebunden werden. Zum Beispiel sind wir als Bundesverband Selbsthilfe Österreich (BVSHOE) unter Einbeziehung unserer Mitglieder eng in die Weiterentwicklung von ELGA eingebunden. Einerseits bringen wir die Sicht der PatientInnen in ELGA ein. Andererseits wirken wir als Multiplikatoren, indem wir PatientenvertreterInnen informieren, damit diese das Wissen weitergeben. Patientenvertreter könnten, wenn man in Arztpraxen oder Apotheken ELGA-Terminals aufstellt, den Menschen die Nutzung von ELGA zu ihrem Vorteil näherbringen. Dann hätten wir weniger Misstrauen.

Vor ca. 40 Jahren haben Patientenvertreter eigentlich zum ersten Mal begonnen, ihre Stimme zu erheben und zu sagen, was sie brauchen und was im Gesundheitssystem nicht passt. Da war die „Frauenselbsthilfe nach Krebs“ Vorreiterin.

Was ist heute alles möglich?

Widhalm: Das sieht man auf EU-Ebene: Da wird die Beteiligung von Patientenorganisationen auf allen Ebenen gefördert. Auch das mussten sich die PatientenvertreterInnen erst erkämpfen. Als ich vor 15 Jahren angefangen habe, auch auf europäischer Ebene Patienteninteressen zu vertreten, zum Beispiel im Vorstand der ELPA (European Liver Patients' Association) und im Vorstand des European Reference Networks (ERNs) for rare diseases, da war das international bereits eine Selbstverständlichkeit. Österreich hinkt hier schwer hinterher. Mit der Gründung des Bundesverbandes Selbsthilfe Österreich (BVSHOE), über Initiative des damaligen HVB, jetzigen DVSV und damaligen BMASGK, jetzigem BMSGPK, wurde ein wesentlicher Schritt auch in Österreich gesetzt.

Und bei der Entwicklung von Medikamenten?

Widhalm: Die Selbsthilfe- und Patientenorganisationen mussten sich ihre heutige Position schwer erkämpfen. Langsam, aber stetig setzt sich, auch bei der Entwicklung von Medikamenten, bei allen Stakeholdern die Tatsache durch, dass je früher die PatientenvertreterInnen in die Entwicklung miteinbezogen werden, desto früher kommt man zu besseren Ergebnissen und erspart sich so teure Rückschläge.

Vielleicht macht das ein Beispiel anschaulich?

Widhalm: Ganz einfaches Beispiel: Wenn eine Tablette zu groß oder zu kantig ist, haben Patienten mit Schluckstörungen schnell ein Problem. Dann geht die Compliance runter.

Viele PatientInnen müssen immer wieder die gleichen Hürden im Gesundheitssystem überwinden, zum Beispiel wenn die Packungsgröße chronisch Kranke dazu zwingt,



Angelika Widhalm,
Vorsitzende des
Bundesverbands
Selbsthilfe Österreich

permanent einen hohen zeitlichen Aufwand allein für das Medikamentenmanagement zu betreiben.

Ich war schon an etlichen internationalen Studienprofilierungen beteiligt und konnte dadurch frühzeitig die Sicht der Patienten einbringen. Diese wesentlichen Patientenerfahrungen können für den Erfolg des Medikaments gar nicht hoch genug eingeschätzt werden.

Woran liegt es, dass sich Patienten dann nicht viel stärker engagieren?

Widhalm: Es gibt viele Menschen in Österreich, die sich in der Selbsthilfe engagieren. Man muss sich vor Augen halten, was es eigentlich bedeutet, eine Selbsthilfegruppe zu gründen, aufzubauen und zu leiten und in weiterer Folge die Interessen von anderen Betroffenen zu vertreten. Das erfordert ein hohes soziales Engagement sowie zeitaufwendigen, langfristigen persönlichen und oft auch privaten finanziellen Einsatz.

Daher müssen wir einerseits darüber sprechen, dass Patienten einen riesigen Expertenpool darstellen, der noch viel zu wenig genutzt wird. Von diesem Wissen und Engagement profitiert das gesamte Gesundheitswesen. Darüber hinaus müssen wir über die Finanzierung sprechen.

In Österreich sind rund 250.000 Patientinnen und Patienten, mit den Angehörigen ca. eine Million Menschen und somit rund 8 Prozent der Bevölkerung, in der Selbsthilfe organisiert.

Die Selbsthilfe ist ein wesentlicher Teil im Gesundheitswesen, aber in Österreich noch viel zu wenig anerkannt. Daher ist unser Ziel die gesetzliche Verankerung und die volle Implementierung ins Gesundheitswesen sowie daraus folgend eine österreichweite Basisfinanzierung der Selbsthilfe- und Patientenorganisationen in Anlehnung an das deutsche Modell.

Wenn derzeit PatientInnen in einem Forschungsprojekt mitarbeiten, dann tun sie das in ihrer Freizeit. Man kann aber doch nicht verlangen, dass sie ihre Beiträge zu dem Projekt auch noch selbst finanzieren. Ein gleich qualifizierter Berater hätte für den Aufwand und sein Know-how vielleicht einen 6-stelligen Betrag verlangt. Qualität in der Beratung ist sehr wertvoll und muss auch dementsprechend gefördert, honoriert und geschätzt werden.

letztlich ein irrelevanter Effekt ist oder aber für die Patienten in ihrer Situation eine wertvolle Verbesserung darstellt, das kann „rein wissenschaftlich“ gar nicht beantwortet werden.

Umschlag von Quantität zu Qualität

Und ohne die Patienten zu fragen, was so ein „gradueller“ Fortschritt für sie bedeutet, ist schon die Planung der Studie ein Würfelspiel: Falls „20 Prozent“ das Leben von Kranken wirklich verbessern, kann das der geplante „Endpunkt“ der Studie sein. Dann können Biostatistiker ausrechnen, ob das Unternehmen für seine Phase-2-Studie 150 oder 500 Patienten einplanen muss, um im Erfolgsfall zeigen zu können, dass das Ergebnis „echt“ ist. Also ob es die Wirkung des Medikaments war oder bloßer Zufall. 350 Patienten mehr oder weniger – das sind schnell zweistellige Millionenbeträge, die allein an diesem Punkt des Entwicklungsprojekts zur Diskussion stehen.

Patienten zu Rate ziehen

Wenn Patienten mitreden, hilft das nicht nur dem Budget von Forschungsmanagern, die ein Projekt vorantreiben und Studien planen. Wenn es am Ende um die entscheidende Frage geht, ob das Medikament zugelassen wird oder ob hunderte Millionen umsonst ausgegeben wurden, ziehen auch die Zulassungsbehörden zunehmend die Patienten zu Rate.

Bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA etwa sitzen drei Patientenvertreter seit Jahren mit am Tisch, wenn es um die Bewertung von Medikamenten für seltene Erkrankungen geht. Im Ausschuss für „normale“ Medikamente dagegen sind die Vertreter der nationalen Behörden noch immer unter sich, aber die EMA beteiligt Patienten bei Anhörungen und vielen anderen Bereichen systematisch. Die Interaktion Behörde – Patienten ist so umfangreich, dass die EMA jährlich einen Bericht darüber veröffentlicht.

Die amerikanische FDA ist da schon weiter. Sie hat systematisch Beratungen mit Patienten durchgeführt und hat sich dabei der Reihe nach durch bestimmte wichtige Indikationen gearbeitet und jeweils Forscher und Zulassungsexperten mit Patienten an einen Tisch gesetzt – immer mit dem Ziel, bei Zulassungsentscheidungen die Sicht der Patienten mit einzubeziehen. Letztlich sollen für ihre Krankheiten möglichst schnell und möglichst effizient neue Medikamente verfügbar werden.

Große Behörden, große Pläne

Trotzdem haben die Zulassungsbehörden noch Großes vor. Die EMA arbeitet derzeit an einer komplett neuen Zulassungsstrategie (das Projekt läuft unter der Bezeichnung „Regulatory Science Strategy 2025“). Eines der zentralen Themen dabei: bessere Beteiligung von Patienten.

Da hat die EMA schon viel erreicht, konstatiert der europäische Pharmaverband EFPIA. Die Beteiligung von Patienten im Prozess der Arzneimittelzulassung hat bereits für bessere Entscheidungsgrundlagen gesorgt und es möglich gemacht, dass die Sicht der Patienten in Entwicklungsprojekten früher einbezogen wird.

Für den „großen Schritt nach vorne“, den die EMA jetzt machen will, ist es aus Sicht der EFPIA entscheidend, dass die Patienten umfassend Gehör finden: Sie müssen beigezogen werden – und nicht nur punktuell, sondern systematisch. Und zwar dort, wo definiert wird, welche Daten zulassungsrele-

vante „evidence“ sind. Und natürlich auch dann, wenn diese zusammengetragen werden.

Chaotische Daten aus dem richtigen Leben

Besonders kritisch ist der Beitrag der Patienten dort, wo es nicht nur um Daten in einer letztlich künstlichen Studiensituation geht, sondern um „Real World Data“ – das sind klinische Daten aus dem richtigen Leben, notwendigerweise chaotischer und unklarer als aus bisherigen Studien, aber unter Umständen viel relevanter für Arzt und Patient.

Allerdings sagt die EFPIA auch, dass es nicht reicht, Patienten nur bei der zentralen Zulassungsbehörde zu involvieren. Nach einer europäischen Zulassung kommt auf nationaler Ebene trotzdem die Entscheidung über die Erstattung. Fällt die Kosten-Nutzen-Bewertung dort gegen das neue Medikament aus oder ist die Bereitschaft, es zu erstatten, allzu verhalten, ist das Medikament zwar zugelassen – die Patienten bekommen es trotzdem nicht.

Schrittmacher: Einbezug des Patienten

Bei diesen nationalen „Health Technology Assessments“ (HTA) sind primär die am Zug, die die neue Technologie bzw. das Arzneimittel auch bezahlen (müssten). Patienten, denen es helfen soll, sind erst in manchen Ländern einbezogen. Dort wo sie es

sind, ist ihre Rolle ganz unterschiedlich definiert. Hier fehlen einheitliche Standards oder wenigstens bessere Koordination. Beim Thema nationale HTAs muss Europa das Marschtempo deutlich erhöhen, moniert die EFPIA. Verstärkte Einbeziehung von Patienten wäre ein wichtiger Schrittmacher.

Sprechen Sie klinisch?

Was Patienten problemlos einbringen können, ist die alltägliche Erfahrung mit ihrer Krankheit – angefangen von den Symptomen, den Einschränkungen im Alltag bis zum Kampf mit Krankenkassen und Sozialbehörden. Wenn der Austausch mit Patienten aber für die Arzneimittelentwicklung substanzial mehr bringen soll als nette Gespräche bei Kaffee und Kuchen, müssen die Patienten auch in der Lage sein, „auf Augenhöhe“, wie man das heute nennt, mit Medizinern, Forschern und Zulassungsprofis zu reden. Sie müssen deren Sprache verstehen und die Grundlagen von klinischer Forschung und Zulassungsverfahren intus haben.

Das ist für professionell organisierte, mitglieder- und finanzstarke Organisationen wie die amerikanische Parkinson-Foundation nicht wirklich ein Problem. Bei ihr kommt dazu, dass sie Patienten mit einer chronischen Krankheit und deren Angehörige vertritt. Die wissen, dass sie sich mit der Krankheit noch viele Jahre lang beschäftigen müssen. In allen Facetten.

Andere Gruppierungen tun sich schwer, die nötige Expertise überhaupt aufzubauen: sie haben zu wenige Mitglieder (klassisch bei seltenen Erkrankungen). Oder die Krankheit bringt es mit sich, dass Patienten ohnehin bald wiederhergestellt sind (und daher kein Interesse mehr haben, sich zu engagieren). Bei vielen Krebserkrankungen sterben die Patienten früh oder sind so belastet mit der Krankheit, dass sie einfach keine Ressourcen haben, um eine stabile Vertretung mit langfristiger Zielsetzung aufzubauen.

Die Patientenakademie EUPATI hat sich zum Ziel gesetzt, Patientenvertreter für die Zusammenarbeit mit Forschern und Zulassungsbehörden fit zu machen. (Siehe Kasten Seite 11)

Reden wir übers Geld

Die Beteiligung an der Arzneimittelentwicklung erfordert Anstrengungen. Patienten müssen auch lernen, dass sie – sobald sie „offiziell“ am Tisch sitzen und in Entscheidungen eingebunden sind – auch neuen Regeln unterworfen sind. Wie deklarieren sie beispielsweise eine finanzielle Unterstützung, die ihre Organisation von einem Pharmaunternehmen erhalten hat? Haben sie dann einen „conflict of interest“?

Je professioneller die Rolle von Patienten im Innovationsprozess wird, desto stärker kommen auch andere Fragen: Lassen sie sich „mit einem Billa-Gutschein und einer Knackwurst abpeisen“, wenn sie viel Zeit investiert und wertvolle Beiträge zu einem Entwicklungsprojekt geleistet haben? Oder können sie, wie Patientenvertreterin Angelika Widhalm fordert, den Wert ihrer Leistung selbstbewusst einschätzen? (Siehe Interview mit Angelika Widhalm auf Seite 8)

Geldrausschmeißer

Anpassen muss sich auch die Industrie. Je mehr Meinungen vertreten sind, desto „mühsamer“ wird es, einen Konsens zu finden und ein Projekt voranzutreiben. Und klinische Studien dauern ohnedies immer länger. Genau an diesem Punkt kann die Betei-



Foto: Adobe Stock



ligung von Patienten auch aus kaufmännischer Sicht erwünscht sein: Klinische Experten des (amerikanischen) Pharmaunternehmens Merck haben im Vorjahr die Branche daran erinnert, dass jede zweite klinische Studie bei der Patientenrekrutierung hinter dem Zeitplan herhinkt. 30 Prozent aller Patienten, die einmal rekrutiert wurden, gehen im Laufe der Studie verloren und stehen somit nicht für die Auswertung zur Verfügung. Das ist, mit anderen Worten, rausgeschmissenes Geld.

Zwei Stunden für die Probenabgabe

Dass Patienten sich nur mühsam rekrutieren lassen oder später dann wegfallen, liegt durchaus in der Verantwortung der forschenden Unternehmen. Die Merck-Experten berichten aus dem eigenen Haus von einer Studie, in der zunächst vorgesehen war, dass die Patienten 36-mal für eine Urin- und Speichelprobe in das Studienzentrum fahren. Bei diesem Plan haben Wissenschaftler offenbar übersehen, dass Patienten im Normalfall nicht direkt neben der Klinik leben, sondern oft einen Weg von einer oder zwei Stunden auf sich nehmen müssen. Patientenvertreter haben dann dezent daran erinnert, dass niemand alle zwei Wochen eine oder zwei Stunden lang ins Krankenhaus fahren wird, nur um dort Speichelproben oder Urin abzugeben.

Das Prozedere wurde dann geändert, ein spezieller Kurierdienst hat das Abholen dieser übernommen. Für die Patienten hat sich der Zeitaufwand auf jeweils 15 Minuten reduziert.

Fazit der Forscher: Ein Mehraufwand, der den Patienten das Leben und die Mitarbeit an der Studie erleichtert, kann sich ganz schnell rechnen.

Denn Zeit ist bares Geld in der Arzneimittelentwicklung, rechnen die Pharmaexperten vor: Jeder Tag, um den sich die Markteinführung eines Medikaments verzögert, kostet dem Unternehmen im Durchschnitt mehr als eine halbe Million Dollar. Bei einem Blockbuster Präparat auch mal das Zehnfache. (FB)

DIE KADER-SCHMIEDE

EUPATI ist eine europaweite Patientenakademie mit einer eigenen Landesplattform für Österreich. Hier lernen Patienten, wie medizinische Forschungs- und Entwicklungsprozesse von Arzneimitteln funktionieren, damit sie sich besser daran beteiligen können.

Die Akademie wird von 33 Organisationen getragen. Dazu zählen Patientenvertretungen wie EURORDIS, ein Dachverband von 900 Organisationen von Patienten mit seltenen Erkrankungen. Zum Konsortium gehören außerdem gemeinnützige Einrichtungen zur Förderung von Forschung und Entwicklung, universitäre Einrichtungen sowie Unternehmen und Verbände der forschenden Industrie.

EUPATI hat 2014 mit der Schulung von Patientexperten begonnen. Zunächst nur auf Englisch. Inzwischen erreicht man über Online-Instrumentarien und Unterlagen in mehreren Sprachen Patienten in ganz Europa. Das Ausbildungsangebot umfasst das ganze ABC der Arzneimittelentwicklung. Das sind keine VHS-Kurse – der „Minikurs Protokolldesign“ etwa ist selbst für erfahrene Pharmamitarbeiter ambitioniert. Seit Ende 2019 läuft zum vierten Mal die 15-monatige Ausbildung zum „EUPATI Patient Expert“.

Gesundheitsprogramm am Prüfstand

Türkis-Grün hat vor wenigen Wochen das erste gemeinsame Regierungsprogramm vorgelegt. Auf sieben von insgesamt 328 Seiten geht es um das Thema Gesundheit, auf weiteren sechs um die Forschung. Die Stakeholder im Gesundheitssystem beurteilen die Vorhaben und Ziele grundsätzlich positiv, wie eine Umfrage zeigt.

Die hohe Qualität des österreichischen Gesundheitssystems nachhaltig abzusichern – das formuliert die Regierung als wichtiges Ziel in Sachen Gesundheit. Schlagworte sind die wohnortnahe ärztliche Versorgung auch über Primärversorgungseinheiten, eine bessere Abstimmung zwischen Bund, Ländern und Sozialversicherung und ein Fokus auf Prävention und Gesundheitsförderung, Kinder- und Frauengesundheit. Verstärkte Digitalisierung im Gesundheitsbereich soll Patienten einen einfacheren Zugang zu medizinischen Leistungen ermöglichen, die Forschung vorantreiben und den Gesundheitsstandort Österreich stärken.

Die Pharmaindustrie an sich findet zwar im Programm keine besondere Erwähnung. Dennoch gehen die politischen Absichtserklärungen in die richtige Richtung, wie PHARMIG-Generalsekretär Alexander Herzog betont: „Wir als Industrie sehen das Regierungsprogramm sehr positiv. Dies vor allem deshalb, weil die angekündigten Ziele den Patienten mit seiner Stimme und seinen Rechten in den Mittelpunkt stellen.“ Im Sinne der Patienten solle der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftsstandort Österreich ausgebaut werden. „Natürlich besteht das Programm primär aus Überschriften, doch wir sind guter Dinge, dass diese in den kommenden Monaten und Jahren mit Inhalten gefüllt und vor allem auch finanziell untermauert werden“, so Herzog. Vor allem der Fokus auf die Stärkung des Forschungsstandortes sei ein wichtiges Signal. Entscheidend sei außerdem, die Potenziale der Digitalisierung in der Forschung, aber auch bei der Gesundheitsversorgung zu nutzen. „Wir werden die neue Regierung bei der Umsetzung der Ziele gerne und mit all unserer Expertise unterstützen. Als PHARMIG haben wir viel Know-how zu bieten.“

Wie die Vorhaben konkret finanziert und umgesetzt werden sollen, ist nach der Formulierung grundsätzlichen Wohlwollens auch das erste Anliegen vieler Player im Gesundheitssystem, wie die folgenden Statements zeigen.



Foto: Adobe Stock



„Bietet Chancen zur Mitgestaltung.“

Mag. Alexander Herzog,
Generalsekretär der PHARMIG

„Viele Punkte stimmen optimistisch.“

a.o. Univ.-Prof. Dr. Thomas Szekeres,
Präsident der Österreichischen Ärztekammer



„Auch wenn das Kapitel Gesundheit im Programm der neuen Regierung recht knapp ausfällt, so beinhaltet es doch einige erfreuliche Punkte, darunter auch langjährige Forderungen der Österreichischen Ärztekammer. Positiv sind etwa die geplante nachhaltige finanzielle Absicherung der Gesundheitsversorgung sowie das Bekenntnis zum Ausbau der flächendeckenden wohnortnahen Versorgung. Wir hoffen diesmal auf die Umsetzung. Die Etablierung von Anreizsystemen für gesundheitsfördernde Maßnahmen und Teilnahme an Präventionsprogrammen wie etwa Impfungen und Vorsorgeuntersuchungen ist ebenso wünschenswert wie die Weiterentwicklung des Mutter-Kind-Passes.“

Entscheidend wird ein Punkt sein, der nicht im Regierungsprogramm steht: die Frage der Finanzierung. Es wird mehr Geld im Gesundheitssystem brauchen, um den Herausforderungen der Zukunft angemessen begegnen zu können.

Erste Gespräche mit dem neuen Sozial- und Gesundheitsminister lassen uns jedenfalls auf die pragmatische Lösungsorientierung und Pakttreue des Ministers vertrauen. Die Ärzteschaft wird sehr gerne ihren partnerschaftlichen Beitrag leisten, um unser Gesundheitssystem auch für kommende Generationen gewohnt hochwertig und solidarisch zu erhalten.“



„Anreizsysteme für Arzneimittelproduktion in Europa fehlen.“

Dr. Ulrike Mursch-Edlmayr,
Präsidentin der Österreichischen Apothekerkammer

„Im aktuellen Gesundheitsprogramm sticht vor allem das ‚Bekenntnis zum System der öffentlichen Apotheken zur Medikamentenversorgung für die gesamte Bevölkerung unter Beibehaltung wohnortnaher und praxisorientierter Lösungen‘ hervor. Ich werte diesen Passus als ein deutliches Ja zu einer flächendeckenden und umfassenden Medikamentenversorgung für die gesamte Bevölkerung durch das bewährte System der Apotheken als Garant für höchste Arzneimittel- und Patientensicherheit. Dieser Abschnitt bestätigt die Anerkennung und Verankerung der Apothekerschaft als wichtige Säule im Gesundheitssystem. Auch im Kapitel ‚Hochqualitative, abgestufte, flächendeckende und wohnortnahe Gesundheitsversorgung‘ sehen die rund 6.200 österreichischen Apothekerinnen und Apotheker einen klaren Auftrag im Sinne der Apotheke als orientierungsgebende Erstanlaufstelle und im Bereich der betreuten Selbstmedikation.“

Vieles im Regierungsprogramm ist sehr vage und wenig konkret formuliert. Das kann Nachteil oder auch Vorteil sein. Wir vermissen Maßnahmen zur Verbesserung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen von Apotheken. Auch die Preisstruktur der Medikamente muss mit Fokus auf Anpassung an den europäischen Durchschnitt und auf Indexierung überdacht werden, vor allem bei den niedrigpreisigen Arzneimitteln und im generischen Bereich. Und nicht zuletzt fehlen Gedanken zu Anreizsystemen für Produktion und Lagerung von Arzneimitteln in Europa.“

„Essenziell: Finanzierung, Digitalisierung, Verteilung.“

Peter Lehner,
Vorsitzender der Konferenz
der Sozialversicherungsträger



Foto: SVS/APA-
Fotoservice/Reither

„Ärzte, Apotheker, Therapeuten, die Pharmaindustrie und die Sozialversicherung sind gemeinsam die Gesundheits-Nationalmannschaft. Die Bundesregierung hat in ihrem Regierungsprogramm ein klares Bekenntnis zur neuen Struktur in der Sozialversicherung abgegeben. Die Selbstverwaltung ist damit weiterhin der Garant für die bestmögliche Versorgung und die soziale Sicherheit von 8,5 Millionen Österreichern.

Das ‚Forcieren von Impfungen‘ wird im Programm von Türkis-Grün als wesentliches Präventionsthema genannt. Dazu werden Bewusstseinsbildung, Aufklärung, aber auch gemeinsame Initiativen in den nächsten Jahren nötig sein.

Ebenso begrüßenswert sind die angekündigte Weiterentwicklung der E-Card, der Ausbau der Primärversorgung, die wohnortnahe Versorgung durch Kassenärzte, die Erweiterung der Vertragsarztmodelle, eine Facharztoffensive, die Stärkung der nichtärztlichen Gesundheitsberufe, die Evaluierung der Zugangsbestimmungen zum Medizinstudium und das Bekenntnis zum System der öffentlichen Apotheken.

Die Punkte, die nicht explizit genannt werden, die ich aber dennoch für essenziell für unser Gesundheitssystem sehe, sind die Vereinfachung der Finanzierung, die offensive Nutzung des ‚Gamechangers Digitalisierung‘ und die Diskussion über die Verteilung der Aufgaben im Gesundheitsbereich.“

„Erwarten Impulse durch Ausbau der Biotechnologie.“

Mag. Sylvia Hofinger,
Geschäftsführerin des Fach-
verbands der Chemischen
Industrie Österreichs (FCIO)



Foto: Marko Kovic

„Das Regierungsprogramm enthält aus Sicht der chemischen Industrie viele positive Ansätze – gleichzeitig wurden zahlreiche Vorhaben, die unsere Firmen insbesondere in den Bereichen Umwelt- sowie Klima- und Energiepolitik betreffen, noch nicht detailliert ausformuliert. Das bedeutet, dass wir uns in den nächsten Jahren stark in die öffentliche Diskussion bzw. Verhandlungen einbringen werden, um die bestmöglichen Lösungen für die Branche zu erreichen.

Die heimische Wirtschaft wird auf jeden Fall von der Senkung der KöSt auf 21 % profitieren, ebenfalls erfreulich ist die geplante Entwicklung einer Standortstrategie. Bei den bestehenden Stärken, die ausgebaut werden sollen, ist die Biotechnologie genannt, wodurch wir uns Impulse für die Pharmaindustrie sowie die Biobasierte Industrie erwarten. Unter der Erschließung neuer Sektoren sind Modelle der Kreislaufwirtschaft und die Gesundheitswirtschaft genannt – auch damit werden zentrale Betätigungsfelder der chemischen Industrie forciert.

Im Forschungsbereich ist vorrangig Kontinuität angesagt: Die Bundesregierung bekennt sich weiterhin zur bereits im Laufen befindlichen FTI-Strategie und der Unterstützung europäischer Vorhaben. Aussagen zu künftigen Forschungsförderungsbudgets sind nicht zu finden – hier wird es wichtig sein, im Rahmen der Budgetverhandlungen ausreichende Mittel zur Verfügung zu stellen, um die heimische Forschung zu stärken.

Was die Pharmaindustrie betrifft, wird mit dem Vorhaben ‚Bekämpfung von Parallelexporten‘ einer Forderung des Fachverbandes Nachdruck verliehen, und wir hoffen auf eine zeitnahe Erlassung der Verordnung. Die Überlegungen zur Sicherung der Arzneimittelversorgung, z. B. durch gemeinsamen Einkauf, müssen erst konkretisiert werden. Digitalisierungsprojekte in der Gesundheitsversorgung sollten ebenfalls positive Auswirkungen auf die Pharmawirtschaft haben und auch in Sachen Bekämpfung von Lieferengpässen nützliche Beiträge bringen.“



„Verbesserung der Governance in Forschungsförderung ist sehr positiv.“

Dr. Henrietta Egerth und Dr. Klaus Pseiner,
Geschäftsführung der Forschungsförderungsgesellschaft FFG

„Forschung und Innovation sind das Sprungbrett in die Zukunft und die entscheidende Basis für zentrale Vorhaben und Herausforderungen der Gesellschaft – von Klimaschutz über Energie, Gesundheit und Pflege oder alternde Gesellschaft bis hin zu Digitalisierung und künstlicher Intelligenz. Deshalb begrüßen wir den geplanten FTI-Pakt sowie den Forschungsgipfel und das erneut im Regierungsprogramm vorgesehene Forschungsfinanzierungsgesetz, das es nun rasch mit einem ambitionierten Wachstumspfad umzusetzen gilt.

Die FFG bleibt wie bisher ein starker Partner bei der Entwicklung von Zukunftstechnologien und in Zukunftsfeldern wie Digitalisierung, Energie, Mobilität und Umwelt, aber auch Lifesciences. Dabei sehen wir die Verbesserung der Governance, die explizit im Regierungsprogramm verankert ist, sehr positiv. Denn als zentrale Förderagentur des Bundes im Bereich der angewandten Forschung benötigen wir Handlungsspielräume, um rasch und gezielt auf aktuelle Themen und Bedürfnisse der Wirtschaft und Gesellschaft reagieren zu können. Forschungsförderung muss mit den Ambitionen der Forscher/innen und Unternehmen Schritt halten und Antworten auf rasante Entwicklungen geben können.“

„Population Health Management wäre wichtigster Punkt“

Dr. Gerald Bachinger,
Sprecher der ARGE der
Patientenanwälte

„Ich sehe die neue Konstellation der Bundesregierung durchwegs positiv, da hier frei von ‚Altlasten‘ vollkommen neue und innovative Wege und Modelle möglich erscheinen.

Im Gesundheitskapitel fehlt vor allem das Ziel, die grundlegende Systemschwäche des Gesundheitssystems, also die getrennte Finanzierung des niedergelassenen und des Krankenanstaltenbereichs, zu sanieren. Es fehlen weiters klare Vorhaben, wie die Ressourcenallokation in Zukunft gerecht, transparent und fair durchgeführt werden soll.

„Population Health Management‘ steht als Begriff einfach so da. Wenn dies wirklich ernst gemeint ist, dann steckt hier eine der größten Umorientierungen im Gesundheitswesen, nämlich zu Ergebnisqualitätsmessungen, value based Honorierungsmodellen und extremer Stärkung des Patientennutzens. Dies sollte zumindest konkretisiert werden.

Schließlich wäre eine gesamthafte Betrachtung und Zusammenführung von Pflege und Gesundheit ein äußerst wichtiges Vorhaben, wie und durch welche Maßnahmen, bleibt allerdings offen. Die Unterstützung pflegender Angehöriger ist sehr konkret ausgeführt. Bei der Finanzierung liegt eine wichtige Weichenstellung zum Modell der Pflegeversicherung vor. Neu ist das Bekenntnis zu Anreizsystemen und Einschreibmodellen im Bereich der Primärversorgung, Stipendienmodellen und auch etwa School und Community Nurses, was sehr unterstützenswert ist.

Insgesamt wird sich in den nächsten Monaten zeigen, wie und ob die Umsetzung erfolgt. Die bisherigen Erfahrungen mit den Regierungsprogrammen zeigen, dass vieles nur als Ankündigung bestehen bleibt.“ (ST)

Von Schirmen, Körben und Big Data

In Medizin, Arzneimittelentwicklung und klinischer Forschung vollzieht sich ein Paradigmenwechsel: Die personalisierte Medizin stellt den individuellen Patienten in den Mittelpunkt. Dies erfordert zunehmend komplexe Studiendesigns, die Gensequenzen mit vielfältigen Daten verknüpfen.



Personalisierte Medizin, Präzisionsmedizin, individualisierte Medizin – alle diese Begriffe stehen für eine neue „Denke“: In Diagnose, Therapie und auch Prävention steht der Mensch mit seinen spezifischen Merkmalen im Mittelpunkt. Die traditionelle Blockbuster-Medizin, in der Patienten mit einem bestimmten Krankheitsbild mit derselben Therapie behandelt werden, hat in vielen Bereichen nach wie vor ihre Berechtigung. Und auch schon bisher haben Ärzte persönliche Merkmale wie Alter, Geschlecht und Krankheitsgeschichte in ihrer Therapieplanung berücksichtigt. Das wirklich Bahnbrechende an der personalisierten Medizin ist aber der Fokus auf individuelle biologisch-genetische Merkmale, so genannte Biomarker. Über Biomarker wird zum Beispiel festgestellt, ob jemand ein bestimmtes Krankheitsrisiko hat oder ob und wie ein Wirkstoff bei einem bestimmten Patienten wirkt. Somit kann die aussichtsreichste Therapie ermittelt werden.

Maßgeschneiderte Therapie

Vor allem bei innovativen Medikamenten gegen Krebs sorgen zielgenaue Präparate für medizinischen Fortschritt. Bei Brust- und Darmkrebs sowie beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom sind die Patientengruppen in den letzten zwei Jahrzehnten immer kleinteiliger geworden, es gibt höchst differenzierte Therapien. Während zwischen 2001 und 2011 rund vier zielgerichtete Medikamente pro Jahr von der Europäischen Arzneimittelagentur zugelassen wurden, waren es laut IHE: Comparator 2019 zwischen 2012 und 2018 jährlich bereits zehn.

Nichtsdestotrotz steht die personalisierte Medizin am Anfang ihrer Entwicklung. Weltweit laufen 2.900 Gentherapie-Studien, die Biomarker für die Entwicklung von Medikamenten gegen Krebs (67 Prozent), aber auch gegen Erbkrankheiten, Infektionskrankheiten und Herz-Kreislauf-Erkrankungen nutzen. 95 Prozent davon dienen nach Angaben der vfa, der Plattform der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland, der Prüfung der Verträglichkeit und der Dosisfindung, sind also Phase-1- bzw. Phase-2-Studien.

Umbrella- und Basket-Studien

Das Studiendesign selbst wird immer komplexer und auch adaptiver. Sogenannte Umbrella-Studien prüfen mehrere medikamentöse Therapien bei einer einzigen Erkrankung, wie zum Beispiel Lungenkrebs. Das Tumorgewebe der Patienten wird auf das Vorhandensein bestimmter Biomarker untersucht und diese dann verschiedenen Prüfarmen bzw. Therapien zugeordnet. Sollte sich ein Prüfarm als wenig erfolgreich herausstellen, wird er geschlossen. Gleichzeitig können auch bei neuen Erkenntnissen weitere Biomarker

oder auch weitere Prüfartzneimittel aufgenommen werden, sodass die Ergebnisse immer gezielter werden.

Im Gegensatz dazu untersuchen Basket-Studien eine einzige gezielte Therapie im Einsatz gegen unterschiedliche Krankheiten, etwa Krebsarten, die aber einen gemeinsamen Biomarker aufweisen. Identifiziert man weitere Krebstypen mit demselben Biomarker, können auch diese adaptiv in die Studie eingeschlossen werden.

Die Zukunft ist digital

Eine Grundvoraussetzung für die Entwicklung und den Erfolg der personalisierten Medizin ist in jedem Fall das Nutzen von Daten in großem Stil. Ohne Digitalisierung, Datenanalyse und künstliche Intelligenz ist die schiere Datenmenge wahrscheinlich nicht mehr zu bewältigen. Immerhin verdoppelt sich heute das medizinische Wissen bereits alle 73 Tage, ein Schatz, der längst nicht mehr vom menschlichen Gehirn erfasst werden kann. Letztlich geht es um eine Verknüpfung von genetischen Daten wie Biomarkern und Real-World-Daten, also gesundheitsbezogenen Informationen von Patienten, die mit digitalen Tools rasch und effizient in alle Richtungen auf Zusammenhänge untersucht werden und den Weg zu neuartigen Therapiemöglichkeiten weisen.

Luft nach oben in Österreich

In vielerlei Hinsicht ist dieses Szenario allerdings noch Zukunftsmusik. Während in Dänemark bereits eine Biobank existiert, die die gesamte Bevölkerung abdeckt und administrative Register mit Diagnoseregistern, Patientenproben und Proben von Gesunden verknüpft sowie die Daten für die Forschung zur Verfügung stellt, gilt Österreich als „poor data country“. Das Krebsregister wurde hierzulande bis vor kurzem noch mit Papier, Bleistift und Fax an die Statistik Austria gefüttert. Auch nach der Digitalisierung enthalten die übermittelten Daten aus den Krankenhäusern keine verlaufsspezifischen Informationen. Ein solches verlaufsspezifisches, österreichweites „open access“-Register wäre aber wichtig, um die vorhandenen Daten auch in der klinischen Forschung nutzen zu können. Derzeit mangelt es vor allem an den nötigen Ressourcen, um solche Register sinnvoll zu führen.

Am Sammeln und Nutzbarmachen von vielfältigsten medizinisch relevanten Daten wird in der personalisierten Medizin der Zukunft künftig jedenfalls kein Weg vorbeigehen, sei es in der Vorsorge, in der Diagnose oder in der Therapie. Dafür verspricht die „neue Denke“ in Medizin und Forschung bessere Behandlungsergebnisse auch bei seltenen oder derzeit unheilbaren Erkrankungen und letztlich ein effizienteres Gesundheitssystem. (ST)

Saubere Helferlein

Bitte mit allem, aber ohne! Ohne Farb- und Konservierungsstoffe, ohne E-Nummern – Konsumenten wollen Lebensmittel ohne „unnötige“ Zusätze. Sie hoffen, und das Marketing verspricht, dass sie sich mit Joghurts, Getränken oder Pizzen „ohne“ gesünder ernähren. Kein Trend ohne modisches Label: „Clean Label“ nennt sich der saubere Konsum. Schlucken wir demnächst auch „Clean Meds“?



Foto: Adobe Stock

Von einem Trend zu „sauberen“ Medikamenten ist im Moment nichts zu sehen. Aber in den USA, wo sonst, hat der Trend zu „sauberen“ Lebensmitteln bereits den Pharmamarkt erreicht. Zumindest ein Unternehmen reitet auf der Trendwelle und preist freiverkäufliche Arzneimittel an, ganz ohne „all die Chemikalien, die der Körper gar nicht braucht“.

Natürlich kann man fragen, ob der Körper das so beworbene Abführmittel und das Salzwasser zum Nasespülen dringend benötigt.

Aber auch wenn in diesem Fall das Marketingziel durchsichtig und der Spott aufgelegt ist – Tatsache bleibt, dass ein Medikament nicht nur aus dem Wirkstoff besteht. Der weitaus größte Teil sind sogenannte Hilfsstoffe: Angefangen vom Wasser, in dem ein Wirkstoff gelöst und per Infusion verabreicht wird. Andere Hilfsstoffe wie Lactose oder Cellulose sind das „Füllmaterial“, das einer Tablette Form verleiht. Lecithine und andere Emulgatoren verhindern, dass wasserabstoßende Wirkstoffe wie ein Fettsäure auf der Suppe in der Ampulle schwimmen. Andere Hilfsstoffe wieder verhindern, dass eine Arznei bitter schmeckt und so vielleicht verweigert wird.

Hilfsstoffe sollen funktionieren – „wirken“ soll der Wirkstoff. Trotzdem wäre es falsch, Hilfsstoffe als neutrale Bestandteile abzutun. Daher wird in klinischen Studien nicht nur der Wirkstoff, sondern „die gesamte Zusammensetzung eines Medikaments auf ihre Sicherheit getestet“, sagt Christian Weyer, Experte für Arzneimittelqualität bei der PHARMIG.

Das ist wichtig: Denn auch wenn Hilfsstoffe in aller Regel wirklich neutral sind, kann es Ausnahmen geben. Reizdarm-

patienten etwa reagieren empfindlich auf fermentierbare Zucker – wenn sie mehrere Tabletten parallel schlucken müssen, könnte die Zuckerdosis den Darm unnötig belasten.

Forscher vom MIT in Cambridge, USA, haben im Vorjahr in einer Datenbankstudie quantifiziert, dass fast in jeder zweiten Tablette der Milchzucker Lactose enthalten ist. Andere Substanzen können Allergien auslösen.

Für die wenigen Patienten, die das betrifft, ist hochwichtig zu wissen, was sie schlucken. Freilich ist das für Behörden und Industrie nichts Neues: Schon 2003 hat eine Richtlinie auf EU-Ebene festgelegt, dass im Beipackzettel mögliche unerwünschte Wirkungen von Hilfsstoffen zu deklarieren sind.

Propylenglykol beispielsweise wird als E1520 tonnenweise in der Lebensmittelindustrie eingesetzt. Dass es in seltenen Fällen Allergien auslöst, ist bekannt. Daher wird die Substanz, wenn sie etwa in Milligramm-Dosen als Lösungsmittel in einem Medikament enthalten ist, explizit im Beipacktext aufgeführt. Dazu kommen je nach Indikation gegebenenfalls weitere Hinweise (z.B.: „kann Hautreizungen hervorrufen“).

Also keine Basis für einen „Clean Medicines“-Trend? Richtig ist, dass sich Patienten, die ihre Unverträglichkeiten und Allergien kennen, verlässlich informieren können. Andererseits hat der Trend zu mehr „Saubereit“ längst die pharma-nahe Branche der Nahrungsergänzungsmittel erreicht: In der „Clean Label Alliance“ etwa haben sich Hersteller und Auftragsproduzenten zusammengeschlossen, um anderen Unternehmen bei der Einführung von Clean-Label-Produkten zu helfen. (FB)

FEMINISMUS IN DER PETRISCHALE

Muss man das lesen? Lauter Klagen über die armen Frauen? Nix Klagen: Frauen werden ignoriert, auch dort, wo es megarational und unvoreingenommen zugeht, zeigt die Autorin. Mit überzeugenden Beispielen: Beim Schneeräumen geht das los. Nicht wegen der Perfidie von Männern oder Behörden – pure Denkschwäche genügt und schon verlassen sich alle auf falsche Daten.

Richtig spannend wird es, wenn die Autorin Seite um Seite Beispiele bringt, wie Frauen nicht behandelt, falsch diagnostiziert oder einfach für plempel erklärt und heimgeschickt werden.

Weil viele Daten, auf denen Diagnosen und Therapien basieren, rein „männlich“ sind. Weil in der Arztausbildung der Standardkörper männlich ist, der weibliche ein Spezialfach. Studien basieren auf männlichen Probanden (ja, hatte mal gute Gründe: Contergan). Und es fängt in der Petrischale an, wenn nur an männlichen Zelllinien geforscht wird.

Dann sind Medikamente „unwirksam“, weil sie bei Frauen anders wirken. Projekte werden eingestellt, weil sich im (männlichen) Versuchstier nichts tut – ein erfolgreiches Medikament bleibt unentwickelt.

Fazit: Ja, sollte man lesen. Z.B. dann, wenn man seine Firma in der Forschung und am Markt erfolgreicher machen möchte.
(Caroline Criado Perez)



Unsichtbare Frauen:
Wie eine von Daten beherrschte Welt die Hälfte der Bevölkerung ignoriert
(Februar 2020)
496 Seiten
btb Verlag
ISBN-10: 3442718872
15,- Euro



Foto: beigestellt

Dr. med. Iris Herscovici ist Mitgründerin der Online-Plattform selpers.com

„PATIENTEN WOLLEN SELBER ETWAS BEITRAGEN“

AUS DEM NETZ



Foto: David Pinzer

Was hab' ich?-Team
(von links) hinten: Ariane Schick-Wetzel, Beatrice Brülke, Franziska Mettke vorne: Anne Klinkenberg, Ansgar Jonietz

Medizinstudenten machen das Fachchinesisch eines Arztbefundes für Patienten verständlich.

Wer kennt das Problem nicht? Man bekommt einen Befund und versteht erst einmal nichts davon. Das Internetportal washabich.de bietet jedem die Möglichkeit, seinen Befund anonym hochzuladen – innerhalb weniger Tage erhält man eine verständliche Erklärung des Inhalts – übersetzt von Medizinstudenten und Ärzten, welche ehrenamtlich dieses Service anbieten. Und die Zahlen sprechen für sich: Bisher wurden 42.473 Befunde in eine leicht verständliche Sprache übersetzt.

www.washabich.de

Seit 2016 bietet selpers Online-Kurse für chronisch Kranke und ihre Angehörigen an. Was haben die von den Kursen?

Dr. med. Iris Herscovici: Patienten brauchen seriöses und evidenzbasiertes Wissen über ihre Krankheit. Und zwar so aufbereitet, dass sie dieses unabhängig von ihren Vorkenntnissen auch verstehen. selpers Online-Kurse vermitteln dieses Wissen, indem sie bei der Lebensrealität der Menschen ansetzen.

Können Sie dafür Beispiele geben?

Herscovici: Was kann ich als Krebspatientin machen, wenn ich an Fatigue leide und gleichzeitig ein kleines Kind zu versorgen habe? Welche Rechte habe ich bei der Auswahl der Behandlung? Welche Lebensstiländerungen sind bei Angina pectoris sinnvoll? Bei solchen Fragen setzen wir an und zeigen Patienten, wie sie Eigenverantwortung für ihre Gesundheit übernehmen können.

Welches Feedback bekommen Sie von Patienten?

Herscovici: Eine Betroffene hat selpers zum Beispiel kurz nach ihrer CML-Diagnose auf Instagram entdeckt. Sie wusste da noch kaum etwas über ihre Krankheit und hat sich in unseren Kursen grundlegend darüber informiert. Das war vor gut einem Jahr. Sie hat uns erst kürzlich eine Mail geschrieben, in der sie uns ihre Geschichte erzählt hat und dass selpers sie bis heute begleitet. Zunächst beim Verstehen ihrer Krankheit und schließlich beim Bewältigen ihrer Therapie und dem Umgang mit Nebenwirkungen. Es ist sehr motivierend, so ein Feedback zu bekommen, denn das zeigt uns, dass Patienten sich in jeder Phase ihrer Krankheit von uns kompetent begleitet fühlen.

Woher kommt der Input für die selpers-Kurse?

Herscovici: Wir arbeiten eng mit Ärzten, Selbsthilfegruppen und Patienten zusammen. Gerade ist ein Kurs für Lehrer online gegangen, die hämophile Kinder in der Klasse haben. Dazu haben wir Experten, Lehrpersonal, betroffene Eltern und Kinder eingebunden. Hämophile Kinder werden im Schulalltag aus Unwissenheit oft eingeschränkt, das soll der Kurs ändern.

Wie hat sich selpers im letzten Jahr entwickelt?

Herscovici: Sehr positiv. Wir hatten über eine Million Kursteilnehmer in 12 Monaten. Fachgesellschaften haben selpers ausgezeichnet. Selbsthilfegruppen und Experten empfehlen uns weiter. Unser Netzwerk wird immer größer. Aber der wichtigste Gradmesser ist für mich das direkte Feedback: Wenn Patienten sagen, dass sie jetzt besser mit ihrer Krankheit umgehen können oder dass sie dank der Kurse überhaupt zum ersten Mal die Zusammenhänge ihrer Erkrankung verstehen.

Foto: beigestellt

Chance für die Wirtschaft

Eine Wertschöpfung von jährlich 144,2 Millionen Euro generieren industriegesponserte klinische Prüfungen in Österreich.

Erstmalig hat das Institut für Pharmaökonomische Forschung (IPF) in Zusammenarbeit mit PHARMIG die weitreichenden Effekte klinischer Prüfungen auf Österreichs Wirtschaft und Beschäftigung analysiert. Die Ergebnisse der Studie wurden im Rahmen einer Pressekonferenz vorgestellt.

- Der gesamtwirtschaftliche Nutzen von 144,2 Mio. Euro gliedert sich in direkte Effekte in Höhe von 74,13 Mio. Euro, indirekte Effekte in Höhe von 38,47 Mio. Euro und sekundäre Effekte in Höhe von 31,60 Mio. Euro.
- Jährlich stellen Unternehmen Behandlungen im Wert von 100,53 Mio. Euro im Rahmen klinischer Prüfungen zur Verfügung.
- Das entspricht 0,3 % der laufenden Gesundheitsausgaben, um die das Gesundheitssystem entlastet wird.
- Die industriegesponserte klinische Forschung schafft eine Beschäftigung von 2.021 Vollzeitäquivalenten und stellt einen wichtigen Arbeitgeber im Land dar.

Die Analyse des Instituts für pharmakökonomische Forschung betrachtet einen Zeitraum von insgesamt sechs Jahren (2012 bis 2017), in dem mehr als 23.000 Patientinnen und Patienten an klinischen Prüfungen in Österreich teilgenommen haben. Basis für die Analyse war die seit 2013 jährlich durchgeführte Erhebung der PHARMIG in ihren Mitgliedsunternehmen zur Anzahl laufender klinischer Prüfungen, zur Anzahl der eingebundenen Patientinnen und Patienten und über die Indikationsgebiete, in denen industriegesponserte klinische Prüfungen durchgeführt werden.

Foto: APA Fotoservice Tesarek



V. l. n. r.: Alexander Herzog, Evelyn Walter und Stefan Kähler anlässlich der Pressekonferenz „Wirtschaftlicher Nutzen der klinischen Forschung in Österreich“.

„Ein Forschungseuro generiert 1,95 Euro an Wertschöpfung und schafft bzw. sichert 1,66 Arbeitsplätze.“

Dr. Stefan Kähler,
Vorsitzender des Standing Committee Klinische Forschung der PHARMIG.

„Diese Veröffentlichung und Anerkennung sind Grund zur Freude.“

Dr. Evelyn Walter,
Geschäftsführerin des IPF

„Ohne klinische Prüfungen gibt es keine Innovation und somit auch keine Verbesserung der medizinischen Versorgung zukünftiger Patienten. Das muss uns allen bewusst sein.“

Mag. Alexander Herzog,
Generalsekretär der PHARMIG

Auch internationale Anerkennung heimste die europaweit einzigartige Studie ein. Das Poster wurde im Rahmen des ISPOR Kongresses ausgezeichnet und die Analyse nach einem Peer-Review vom Journal of Medical Economics zur Publikation angenommen und in der bibliografischen Referenzdatenbank PubMed veröffentlicht.

Obwohl sich klinische Prüfungen, wie von der Analyse des IPF bestätigt, rundum positiv auswirken, ist die Anzahl der beantragten und laufenden klinischen Prüfungen in Österreich rückgängig und in den letzten Jahren stagnierend. Das wirkt sich negativ auf die rasche Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel und auf den Forschungsstandort insgesamt aus.

Österreich braucht, um auch in Zukunft ein starker und attraktiver Gesundheits-, Forschungs- und Innovationsstandort zu bleiben, nicht nur innovationsfreundliche und stabile Rahmenbedingungen. Im Sinne der Patientinnen und Patienten gilt es, den Zugang zu Arzneimitteln in einigen Bereichen anzupassen und diesen in einem entbürokratisierten Gesundheitswesen rasch und umfassend zu ermöglichen. Das gilt auch für den Bereich der klinischen Forschung. Konkret fordert die PHARMIG Verbesserungen in folgenden Bereichen:

- mehr der Forschung gewidmetes ärztliches und administrativ unterstützendes Personal (Study Nurses und Study Coordinators)
- Erleichterungen in der Vertragsabwicklung
- stärkere Vernetzung zwischen Spitälern, an denen die Forschung stattfindet, und den Krankenhaus-Trägern.

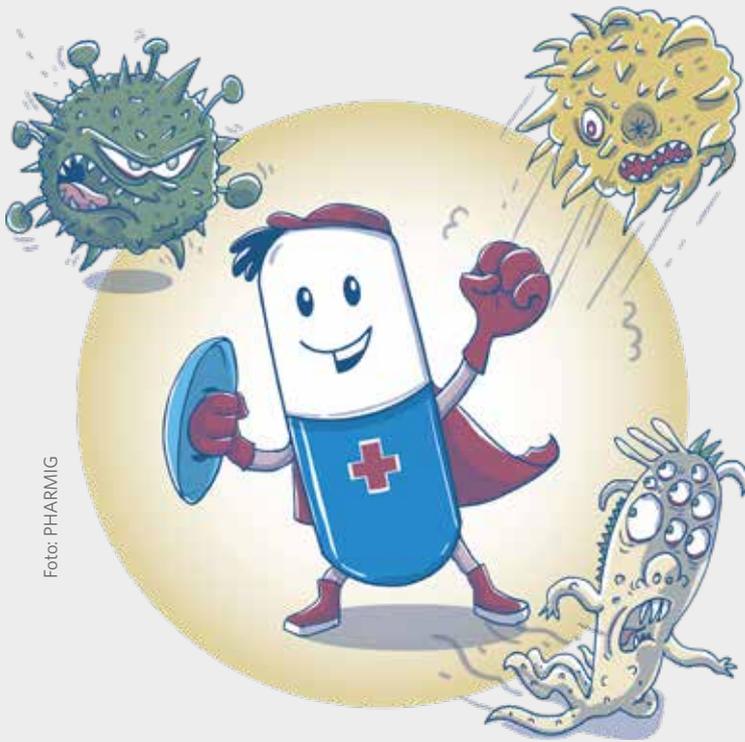


Foto: PHARMIG

Besuchen Sie uns:

Stand Nr. 16 – Festsaal, Wiener Rathaus

Adresse:

Lichtenfelsgasse 2, 1010 Wien

Öffnungszeiten:

Fr., 20. März | 14 – 19 Uhr

Sa., 21. März | 10 – 19 Uhr

So., 22. März | 10 – 18 Uhr

Mit freundlicher Unterstützung von:

AbbVie GmbH, Amgen GmbH, AstraZeneca GmbH, Bayer Austria GmbH, Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Bristol-Myers Squibb GmbH, Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Eli Lilly GmbH, Merck GmbH, Novartis Pharma GmbH, Novo Nordisk Pharma GmbH, Pfizer Corporation Austria GmbH, Roche Austria GmbH, sanofi-aventis GmbH und Takeda Pharma GmbH

Kinder schnuppern Forschungsluft

Um den Wert und Nutzen klinischer Forschung einem breiten Publikum näherzubringen, wird die PHARMIG am Wiener Forschungsfest teilnehmen: Wenn sich 12.000 Kinder und ihre erwachsenen Begleitpersonen am Wiener Forschungsfest tummeln, ist die PHARMIG, gemeinsam mit 15 Mitgliedsunternehmen, diesmal mittendrin.

Die Mitmach-Spielstation „Woher weiß ich, dass ein Medikament wirkt?“ nimmt Kinder mit auf eine Reise durch die spannende Welt der klinischen Forschung. Sie macht den Ablauf von klinischen Prüfungen erleb- und greifbar. Eltern erhalten Informationen zum Mitnehmen und können sich bei den Expertinnen und Experten vor Ort über alles Wissenswerte zum Thema informieren.

IM FOKUS

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



Mag. Dr. Christa Holzhauser
Expert Clinical Research & Development
Rare Diseases

Die studierte Mikrobiologin **Christa Holzhauser** ist seit 2011 in der PHARMIG tätig. Nach dem Abschluss ihres Doktoratsstudiums am Institut für Immunologie der MedUni Wien arbeitete sie zunächst für ein mittelgroßes österreichisches Unternehmen, danach in einem US-Konzern im Bereich Klinische Forschung. In der PHARMIG bringt Christa Holzhauser ihre Expertise in den thematischen Bereichen und Standing Committees für Klinische Forschung und Seltene Erkrankungen ein. Aktuell arbeitet sie federführend an der Umsetzung des Mitmach-Standes „Woher weiß ich, dass ein Medikament wirkt?“ für das Wiener Forschungsfest.

PHARMIG Info: Was fasziniert Sie an der Pharmaindustrie?

Mag. Dr. Christa Holzhauser: In Forschung zu investieren bedeutet Perspektiven zu eröffnen,

Zukunft zu gestalten und Zuversicht zu entwickeln. Gerade die pharmazeutische Industrie ist eine sehr forschungsintensive Branche mit dem Ziel, Krankheiten zu lindern oder zu heilen.

Wie steht es um die Forschung in Österreich?

Holzhauser: Österreich hätte als Forschungsstandort noch viel mehr zu bieten. Mit den Experten aus unseren Mitgliedsunternehmen arbeite ich daran, den Forschungsstandort Österreich zu attraktivieren, damit wieder mehr klinische Studien in Österreich stattfinden.

Wir setzen uns dafür ein, die Relevanz, den Nutzen und den Wert klinischer Studien für die Patienten, die Wirtschaft und Gesellschaft transparenter zu machen.

Worauf liegt der Fokus bei den seltenen Erkrankungen?

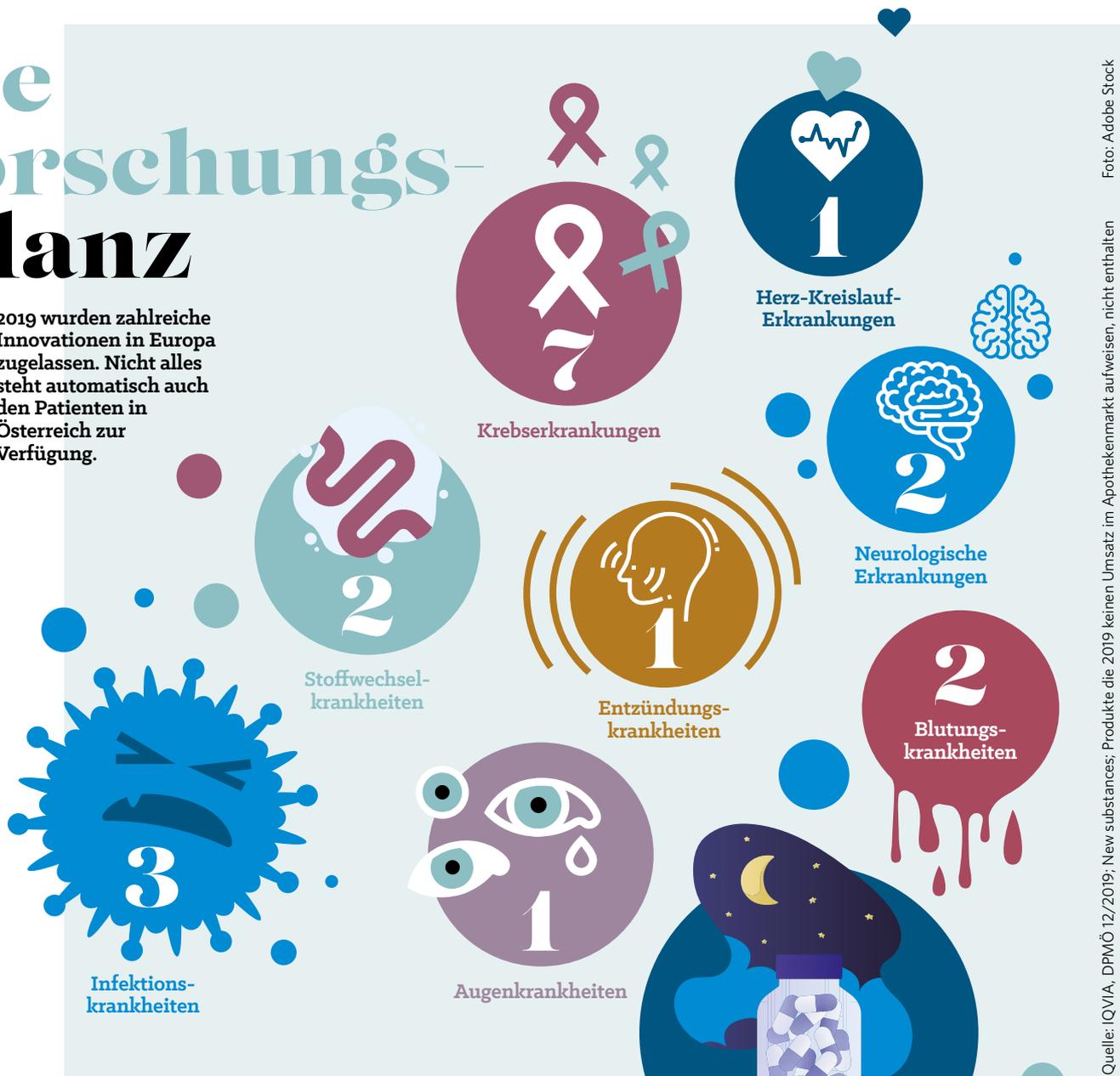
Holzhauser: Gerade bei seltenen Erkrankungen ist der Bedarf an Forschung und Entwicklung sehr hoch. Insbesondere in diesem Bereich unterstützen wir die stärkere Vernetzung von Experten und Patientengruppen – damit z. B. für klinische Studien auch ausreichend Patienten gefunden werden können. In unseren regelmäßigen öffentlichen Dialogveranstaltungen ermöglichen wir den Austausch von Betroffenen mit Medizinern, Forschern und politischen Stakeholdern.

Was ist Ihnen in der Freizeit wichtig?

Holzhauser: Durch Musik, Kunst, Film und Theater eröffnen sich immer neue Welten und Perspektiven. Sport und ausreichend Bewegung spielen eine große Rolle für meinen persönlichen Ausgleich.

Die Forschungs- bilanz

2019 wurden zahlreiche Innovationen in Europa zugelassen. Nicht alles steht automatisch auch den Patienten in Österreich zur Verfügung.



Innovationen in Österreich 2019

Die Investitionen in Forschung und Entwicklung tragen Früchte: 2019 hat die EMA in der EU 66 neue Medikamente zur Zulassung empfohlen. 30 davon waren Arzneimittel mit völlig neuen Wirkstoffen, die in der EU davor noch nicht zugelassen waren.

Die EMA veröffentlicht jährlich einen Überblick über die neuen Arzneimittel, die in ihrem Therapiegebiet jeweils einen erheblichen Fortschritt darstellen. Nicht alles, was als Innovation auf europäischer Ebene den „Segen“ der EMA erhält, steht damit automatisch den Patienten zur Verfügung: Dazu braucht es auch eine nationale Entscheidung zur Erstattung. Auch wenn die Sozialversicherungen grundsätzlich zustimmen, die eine Erstattung zu übernehmen, müssen die jeweiligen Hersteller dann auch bereit sein, ein neues Medikament zu den nationalen Konditionen auch am Markt einzuführen. Trotzdem kamen in Österreich im Vorjahr 20 Medikamente mit völlig neuen Wirkstoffen auf den Markt und damit zum Patienten.

Quelle: IQVIA, DPMÖ 12/2019; New substances; Produkte die 2019 keinen Umsatz im Apothekenmarkt aufweisen, nicht enthalten Foto: Adobe Stock

Leistungen der österreichischen Pharmaindustrie

Rund **150** Pharmaunternehmen in Österreich

ca. **18.000** direkte Mitarbeiter

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

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

189 innovative Arzneimittel wurden im Zeitraum von 2012 bis 2017 in Österreich auf den Markt gebracht. Allein 2017 waren es 28.

Knapp **500** klinische Prüfungen laufen jährlich in Österreich, ca. 200 davon in der Onkologie

2,2 Mrd. Euro investierten pharmazeutische Unternehmen in den letzten 5 Jahren in den Standort Österreich

4,8 Mrd. Euro direkte Wertschöpfung

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

Über **5.000** Patienten, die an Studien teilnehmen, haben frühesten Zugang zu innovativen Arzneimitteln

350 Mio. Euro leistete die Pharmawirtschaft seit 2008 an Solidarbeiträgen an die Krankenkassen

jedes **5** Pharma-Unternehmen in Österreich ist in der Produktion tätig, das sind 14.000 Arbeitsplätze, 7.000 davon sind direkt der Produktion zuzuordnen

Pharma-Unternehmensstruktur

15 % Großunternehmen (> 200 Mitarbeiter)

24 % Mittelbetriebe (51-200 Mitarbeiter)

61 % Kleinunternehmen (0-50 Mitarbeiter)

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

pharmastandort.at

SAVE THE DATE

GESUNDHEITSPOLITIK SYMPOSIUM 2020

Mo., 11. Mai 2020
Wien (tba)

100 Tage neue Regierung.

Frischer Wind für Pflege,
Prävention, Innovation und Digitalisierung?



WEITERBILDUNG AKTUELL

DAS ÖSTERREICHISCHE GESUNDHEITSSYSTEM KENNEN UND FÜR IHREN MARKET ACCESS ERFOLG NUTZEN

Di., 17.03.2020, 09:00 - 17:00 Uhr

SAFETY ASSESSMENT IN DER PHARMAKOVIGILANZ

Di., 24.03.2020, 09:00 - 17:00 Uhr

BASISKURS QUALITÄTSMANAGEMENT (QM) IM PHARMAUMFELD

Mi., 25.03.2020, 09:00 - 18:00 Uhr

PARALLELHANDEL MIT ARZNEIMITTEL IN ÖSTERREICH UND IN DER EU AKTUELLE ENTWICKLUNGEN UND RECHTLICHE ASPEKTE

Mi., 01.04.2020, 09:00 - 17:00 Uhr

PHARMAÖKONOMIE & HTA

Do., 16.04.2020, 09:00 - 17:00 Uhr

PHARMARECHT & COMPLIANCE TRANSPARENZ IN DER ZUSAMMENARBEIT

Di., 21.04.2020, 13:00 - 17:00 Uhr

KUNDENAUDITS & BEHÖRDENINSPEKTIONEN: DAS QMS AUF DEM PRÜFSTAND

Mi., 22.04.2020, 09:00 - 17:00 Uhr

QUALITÄTSSICHERUNG IN DER PHARMAKOVIGILANZ

Di., 28.04.2020, 13:00 - 17:00 Uhr & Mi., 29.04.2020, 09:00 - 17:00 Uhr

MARKET ACCESS IM NIEDERGELASSENEN BEREICH ANWENDUNGSFALL 1

Do., 30.04.2020, 09:00 - 17:00 Uhr

PHARMARECHT - ALWAYS UP2DATE

NEUE ENTSCHEIDUNGEN UND TRENDS IM ARZNEIMITTELRECHT

Mi., 06.05.2020, 13:30 - 17:00 Uhr

REGULATORY AFFAIRS INTENSIV

ZULASSUNG FÜR EINSTEIGER - HUMANARZNEIMITTEL

Do., 07.05.2020, 09:00 - 17:00 Uhr

NEU

PHARMAMARKT IN ZAHLEN (RX UND OTC)

MARKTFORSCHUNG, DATENQUELLEN, INTERPRETATION
UND TRENDS

Mi., 13.05.2020, 09:00 - 17:00 Uhr

MARKET ACCESS IM INTRAMURALEN BEREICH ANWENDUNGSFALL 2

Di., 26.05.2020, 09:00 - 17:00 Uhr

DER INFORMATIONSBEAUFTRAGTE UND COMPLIANCE IM FOKUS UMSETZUNG UND HERAUSFORDERUNGEN IM PHARMA-ALLTAG

Do., 04.06.2020, 09:00 - 17:00 Uhr

GRUNDLAGEN UND AUSGESTALTUNG EINER BVWG-BESCHWERDE IN EKO-VERFAHREN MIT ANSCHLIESSENDEM BESCHWERDEVERFAHREN

Mi., 17.06.2020, 09:00 - 17:00 Uhr

NEU

THE FUTURE OF CUSTOMER MANAGEMENT IN PHARMA

Do., 18.06.2020, 09:00 - 17:00 Uhr

NEU

Ort: alle Seminare finden in der Pharmig Academy statt.

MELDEN SIE SICH AN!

PHARMIG ACADEMY, Garnisongasse 4/4, 1090 Wien
Tel.: +43 1 409 24 99, office@pharmig-academy.at oder **online!**

www.pharmig-academy.at