

# PharmigInfo

**MADE IN  
EUROPE**

PHARMIG-Präsident Philipp  
von Lattorff über Wege aus  
der Abhängigkeit

# Wachsen an der Krise

Wie die Corona-Krise  
vor allem Prozesse im  
Gesundheitssektor  
beschleunigte.

**WIRKSTOFFE  
AUS DEM  
COMPUTER**

Neue Methoden  
der Entwicklung

## Liebe Leserin, lieber Leser,

nein, auch wir kommen nicht umhin, dem Thema Corona ausgiebig Raum zu widmen. Gerade wir nicht, weil unsere Industrie dazu in der Lage ist, die Pandemie nachhaltig eindämmen zu können. Alle Hoffnung ruht auf einem Impfstoff. Meine ruht darauf, dass sich dann auch wirklich viele impfen lassen.

Impfen ist auch eine Frage der Solidarität. Wie ja der ganze Umgang mit der derzeitigen Situation eine Frage der Solidarität ist, angefangen vom ganz individuellen, zwischenmenschlichen Miteinander im Alltag bis hin zur Frage, wie die Verteilung eines Impfstoffes weltweit möglichst gerecht organisiert werden kann. Das ist wohl eine der herausforderndsten Aufgaben, die die weltweite Gemeinschaft derzeit lösen muss. Und ich schreibe bewusst von der „weltweiten Gemeinschaft“, denn auf die kommt es an, wenn wir aus Krisen gestärkt hervorgehen wollen – von Moria über die Malaria bis hin zu Corona (leider ohne i). So lautet denn auch der Titel dieser Ausgabe „Wachsen an der Krise“.

Wir werfen einen Blick darauf, was sich in den vergangenen Monaten verändert hat und was „gekommen ist, um zu bleiben“. Denn schließlich hat die Pandemie nicht nur negative Auswirkungen. So könnte es sich positiv auf die Zukunft auswirken, wenn wir Wege finden, uns vorhandene (Gesundheits-)Daten besser zunutze zu machen, und zwar länderübergreifend. Ganz konkret könnte sich, wie Sie auf Seite 12 lesen werden, die Versorgung von Patienten, die an Krebs oder seltenen Erkrankungen leiden, verbessern oder wir könnten gezielter gegen Antibiotikaresistenzen vorgehen.

Ich bleibe zuversichtlich, dass wir genau das tun: als Gesellschaft an den jetzigen individuellen und kollektiven Herausforderungen wachsen – für unser eigenes Wohl.

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

**Peter Richter, BA MA MBA**  
Head of Communications & PR



**Philipp von Lattorff**  
PHARMIG-Präsident

## HEISSER HERBST

Die Coronavirus-Pandemie hält Gesundheitssysteme und Volkswirtschaften weltweit in Atem. Mit großer Anstrengung arbeiten Pharmaunternehmen und Forschungseinrichtungen an Impfstoffen und Arzneimitteln gegen SARS-CoV-2 und COVID-19. Über die Sommermonate wurden rasante Fortschritte in der Entwicklung gemacht. Die Erwartungen sind hoch – und Diskussionen um Verfügbarkeit, Vorbestellungen, Preis und Sicherheit bereits im Gange. Politiker verbreiten nur zu gerne Optimismus und die Nachricht, dass bald geimpft werden kann. Für uns stehen aber Wirksamkeit und Sicherheit der künftigen Produkte an erster Stelle, denn die pharmazeutische Industrie bekennt sich zu ihrer Verantwortung gegenüber Patientinnen und Patienten.

Weiters hat die Corona-Krise gezeigt, wie wichtig eine funktionierende Arzneimittelversorgung in Akutsituationen ist. Österreich ist bis dato bekannt dafür, dass Patienten rasch und im Ausmaß der Zulassung Zugang zu innovativen Therapien im intramuralen Bereich erhalten. Um diesen Zustand auch künftig zu erhalten, sind wir aktiv: Wir fordern, dass Heilmittelbewertungskommissionen im Spitalsbereich so gestaltet sein müssen, dass transparente Entscheidungen gesichert sind und im Sinne der Patientinnen und Patienten getroffen werden.

Für Gesprächsstoff und Handlungsbedarf sorgen aktuell auch die Themen Aut-Idem und Wirkstoffverschreibung. Die vorgeschlagenen Regelungen sehen wir sehr kritisch. Sie gefährden die Therapietreue, forcieren Produktionsabwanderung und Lieferverzögerungen, drehen die Preisspirale weiter nach unten und grenzen die Therapiehoheit unserer Ärztinnen und Ärzte ein. Es steht uns also ein ereignisreicher Herbst bevor!

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 MBA, Mag. Sabine Starzer Produktionsleitung: Lisa Joham Art Director: Nicole Fleck Grafik: Nicole Fleck E-Mail: office@pharmig.at  
Produktion & Druck: WEKA Industrie Medien GmbH, Coverfoto: Adobe Stock

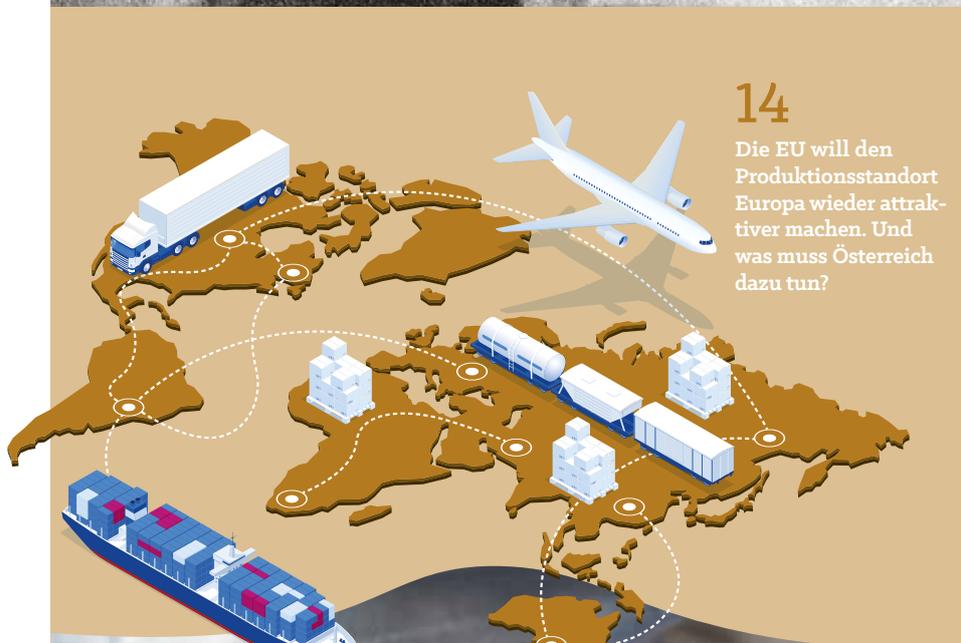


06

Die Corona-Krise hat vieles auf den Kopf gestellt. Aber es wurden auch Dinge realisiert, die vorher unmöglich erschienen.

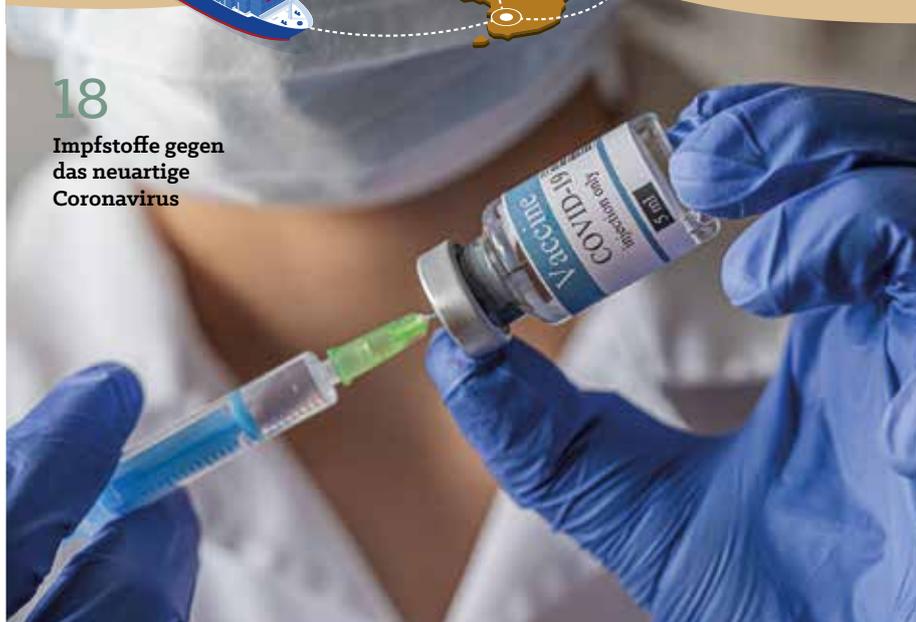
14

Die EU will den Produktionsstandort Europa wieder attraktiver machen. Und was muss Österreich dazu tun?



18

Impfstoffe gegen das neuartige Coronavirus



Fotos: Adobe Stock

MENSCHEN & MÄRKTE

4

COMPLIANCE

Wie Transparenz und Compliance Unternehmen stärken: Wilfried Teufel von A. Menarini Pharma im Gespräch

THEMA

6

CHANGE MOTOR

Corona als Motor für Veränderung und Kraft für Beschleunigung. Was davon ist gekommen, um zu bleiben?

POLITIK & WIRTSCHAFT

12

EUROPA

Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) soll mit Deutschlands EU-Ratsvorsitz ausgebaut werden.

14

REINDUSTRIALISIERUNG

PHARMIG-Präsident Philipp von Lattorff im Interview über die Möglichkeiten zur Stärkung des Produktionsstandort Österreich.

FORSCHUNG

16

SUPERCOMPUTER

Jens Meiler modelliert mithilfe digitaler Simulationen und künstlicher Intelligenz Proteine, die attraktive Ansatzpunkte für eine Vielzahl von Medikamenten bilden.

18

IMPFSTOFFE

Eine Übersicht, welche Arten von COVID-19 Impfungen entwickelt werden.

MEDIA

19

BUCHTIPP

Der Nase nach: Johannes Frasnelli über die hohe Kunst des Geruchsinns.

INSIDE

20

INTERVIEW

Ein Jahr an der Verbandsspitze: Philipp von Lattorff über Digitalisierung, Corona und Zukunftsziele.

RUBRIKEN

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

# „Wir sind keine Spielverderber“

Compliance, also das transparente Einhalten von Prinzipien, Gesetzensvorgaben und Regeln, ist in allen Lebensphasen eines Arzneimittels ein zentraler Prozess. Dass gelebte Compliance außerdem ein echter Erfolgsfaktor für Pharmaunternehmen sein kann, weiß Wilfried Teufel, Country Manager von A. Menarini Pharma in Wien. **Text:** Sabine Starzer



Foto: Ludwig Pullirsch

## Inwiefern ist Compliance ein Erfolgsfaktor für Unternehmen?

**Teufel:** In der Vergangenheit hatte die Pharmaindustrie nicht immer das beste Image. Heute, auch durch Compliance, gibt es viel mehr Transparenz, etwa in der Frage, wie die Zusammenarbeit mit Personen aus dem Gesundheitsbereich gestaltet wird. Damit sind wir für Stakeholder im Gesundheitsbereich ein seriöser Partner auf Augenhöhe. Das hilft uns, unser Image weiter zu verbessern und stärkt unsere Position in Verhandlungen, zum Beispiel zur Erstattung von Medikamenten, oder generell zur Weiterentwicklung des Gesundheitssystems. Ein aktuelles Beispiel ist der Kampf gegen COVID-19: Die Pharmaindustrie wird nach ihrer Expertise gefragt.

## Ist Compliance nur etwas für große Unternehmen?

**Teufel:** Nein, im Gegenteil. Der PHARMIG-Verhaltenskodex zum Beispiel gilt für alle gleichermaßen, und es profitieren die Kleinen genau wie die Großen. Wenn allerdings bei KMUs die internen Ressourcen für eine eigene Compliance Position fehlen, dann ist es natürlich schwieriger, alle Vorgaben zu erfüllen und auch entsprechend zu dokumentieren. Sehr hilfreich ist hier das Service der PHARMIG, die als Business-Partner mit Rat und Tat zur Seite steht.

## Sind Compliance Manager Spielverderber?

**Teufel:** Nein, diese Denkweise wäre nicht mehr zeitgemäß. Heute ist jede Firma darauf bedacht, dass Compliance nicht an einer Person hängt, sondern vielmehr ein Wert ist, der von allen gelebt wird. Compliance Manager sind daher vor allem als Berater und Partner in Entscheidungen eingebunden.

## Herr Teufel, warum ist Compliance für Pharmaunternehmen so wichtig?

**Wilfried Teufel:** Zum einen hat die Pharmaindustrie eine ethische Verantwortung den Patienten und der Allgemeinheit gegenüber, denn es werden öffentliche Mittel und Sozialversicherungsbeiträge verwendet, um Medikamente zu bezahlen. Zum anderen sichert das Einhalten von Kriterien und Vorgaben ein Unternehmen ab. Bei Zuwiderhandeln kann es nämlich schnell sehr teuer werden. Ein interessanter Aspekt dabei ist, dass die Compliance-Regeln der Konzerne selbst oft deutlich strenger sind als die jeweiligen nationalen gesetzlichen Vorgaben.



[www.pharmig.at/mediathek/downloads/](http://www.pharmig.at/mediathek/downloads/)

## WERT UND WESEN DER COMPLIANCE IM ÜBERBLICK

„Compliance als Klammer zwischen unseren Kunden, den Mitarbeitern und den Produkten ist ein wesentlicher Baustein zur langfristigen Sicherung sowie Steigerung des Unternehmenswertes. ‚Compliant‘ zu sein zahlt sich immer aus.“

Dr. RN Thomas Schöffmann, GF Grünenthal Ges.m.b.H. & Mitglied des PHARMIG SC VHC & Compliance

„Es ist wichtig, dass Mitarbeiter das ‚Warum‘ hinter den Richtlinien und Regularien verstehen können – wenn einem der Sinn und auch die Konsequenzen eines Nichteinhaltens bewusst sind, wird Compliance ein normaler Bestandteil des Daily Business!“

Dr. Karin Löschenberger, Senior Compliance Manager Amgen GmbH & Vorsitzende des PHARMIG SC VHC & Compliance

Fotos: beigestellt

## COVID-19 UND SEIN ATYPISCHER WEG

Foto: MedUni Wien/F. Matern



**Peter Klimek** ist Statistiker am Forschungszentrum Complexity Science Hub und Assoziierter Professor an der Sektion für Wissenschaft komplexer Systeme an der Medizinischen Universität Wien.

**D**ort wo Zahlen, Daten, Fakten zu systemischen Verbindungen zwischen Erfahrung und Theorie hergestellt werden – nämlich im Complexity Science Hub Vienna – forscht Statistiker und Physiker Peter Klimek an dem atypischen Verlauf der Corona-Pandemie. Gemeinsam mit anderen Wissenschaftlern untersuchte er die Gründe, weshalb die Kurve aller jemals positiv Getesteten während der Corona-Pandemie einen anderen Verlauf nimmt als historische Pandemien, die üblicherweise anfangs rasch ansteigen um dann allmählich zu einer charakteristischen S-Kurve abzuflachen, die sich mitunter wiederholt, wenn es zu einer zweiten Welle kommt.

„Was wir bei Corona in Österreich, aber auch in vielen anderen Ländern gesehen haben, ist, dass wir über einen langen Zeitraum eine mehr oder weniger gleichbleibende Anzahl von Fällen pro Tag hatten – ganz gleich, welche Maßnahmen ergriffen oder gelockert wurden – und genau das war nach dem klassischen Bild einer Epidemie nicht zu erwarten“, so Klimek.

„Die Vermutung, welche wir als Erklärung dafür aufgestellt hatten, ist, dass wir uns durch das Setzen diverser Maßnahmen viel weniger mit anderen Menschen durchmischen. Soziale Kontakte haben also in viel, viel kleineren Netzwerken stattgefunden. In unserer Forschungsarbeit konnten wir mathematisch beweisen, dass diese kleineren Netzwerke eine Art Regulator sind, der das Viruswachstum in Balance hält. Solange diese Gruppen, innerhalb derer wir uns bewegen, abgeschlossen und klein genug sind, bleiben wir in dieser Virusdynamik“, so Klimek. Als Grundlage der Studie dienten dem Forschungsteam die öffentlich verfügbaren Daten der Johns Hopkins University über die weltweiten Infektionsverläufe, aber auch Mobilitätsdaten, die Aufschluss über Auswirkungen von Bewegungseinschränkungen gaben.

Im Rahmen der Studie analysierten und katalogisierten die Wissenschaftler auch mehr als 100 verschiedene Maßnahmen zur Eindämmung des Coronavirus. „Damit lässt sich statistisch auswerten, welche Maßnahmen in welchen Ländern besonders effektiv waren“, so Klimek. Und wie sicher ist eine zweite Welle? Um einen Anstieg der Infektionskurve zu vermeiden, sieht Klimek Testungen, Tracing und die Isolation von Infizierten als Hauptbausteine sinnvoller Strategien. Für die Bevölkerung sei das Einhalten der Hygiene- und Abstandsregeln sowie ein kontrolliertes „Bubblesystem“ am wenigsten freiheitseinschneidend. „Jeder sollte für sich engere Kontakte dokumentieren. All diese Maßnahmen – im richtigen Mix – schaffen die dringend notwendigen Kapazitäten für Kontaktnachverfolgungen, Testungen und um die Spitalsbetten im managbaren Rahmen zu halten.“ (LJ)

### ZAHL DES MONATS

# 2

**I**nsgesamt zwei Medikamente, die spezifisch gegen ein bestimmtes Merkmal von Tumoren gerichtet sind, haben in Europa eine Zulassung für die Behandlung gleich mehrere Krebsarten erhalten.

Der Effekt dieser kleinen synthetisch hergestellten Moleküle, die als Enzyblocker wirken, ist jeweils speziell und nur auf einen vorher identifizierten Ansatzpunkt gerichtet, der das Wachstum bösartiger Zellen bewirkt. Das Besondere an zielgerichteten Wirkstoffen ist, dass sie nicht spezifisch für Tumore eines Organs – zum Beispiel der Lunge, des Magens etc. – sind, sondern ihre Zulassung schon „organübergreifend“ und gleich für mehrere Tumorarten geplant wird.

Zielgerichtete Medikamente haben wesentliche Fortschritte in der Krebstherapie gebracht. Sie haben geringe Nebenwirkungen auf gesundes Gewebe, es können sich aber auch Resistenzen ausbilden. (MD)

# Motor Krise

Die Corona-Krise hat vieles auf den Kopf gestellt. Die langfristigen Auswirkungen sind noch längst nicht absehbar. Aber in der Krise wurden auch Dinge realisiert, die vorher unmöglich erschienen – gerade im Gesundheitssektor.

**Text:** Frank Butschbacher

**Antriebskraft**  
Die Corona-Krise ist trotz massiver Schäden zugleich ein Motor.

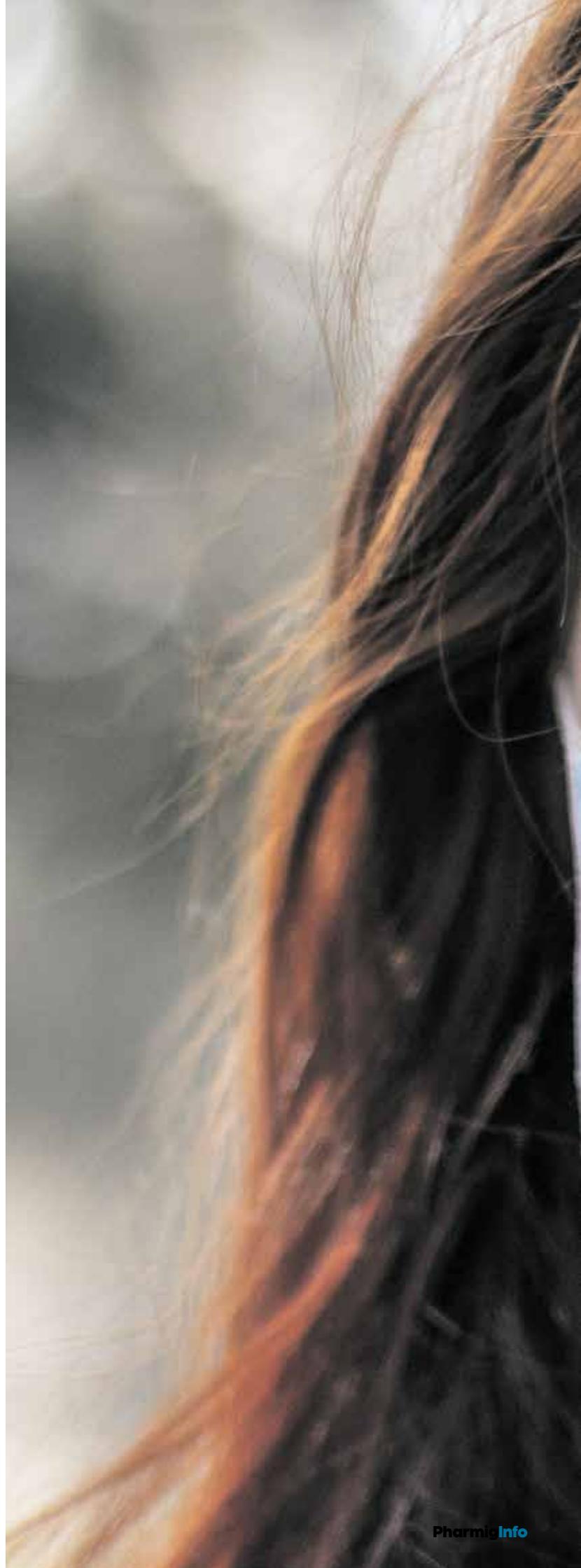




Foto: Adobe Stock

**P**lötzlich ging gar nichts mehr. Als die Corona-Pandemie auch nach Europa kam und kurz danach auch die USA erreichte, standen Patienten vor verschlossenen Türen – wenn sie nicht aus Angst vor einer Infektion gleich selbst zu Hause blieben.

Sogar Patienten, die an seltenen Erkrankungen leiden und ständige Behandlung benötigen, waren betroffen: Bei 90 Prozent der Patienten kam es zumindest zu Unterbrechungen ihrer Behandlungen. Bei 60 Prozent war die Durchführung von diagnostischen Tests nicht möglich, berichtet die Patientenorganisation „EURORDIS“.

Nicht besser ging es der Forschung: Der Lockdown galt zeitweise auch für viele Studienzentren. Bei Studien ohne COVID-19-Bezug kam es zu massiven Verzögerungen bei geplanten Visiten oder bei der Rekrutierung neuer Patienten. Der Verband der Klinischen Forscher in den USA (ACRP) meldete, dass an 80 Prozent aller klinischen Studienzentren mindestens eine Studie vorübergehend oder sogar ganz gestoppt wurde. Schlagartig schienen Tausende medizinische und Arzneimittelstudien gefährdet. Am Anfang der Corona-Pandemie drohte eine Vollbremsung für den medizinischen Fortschritt, möglicherweise für Monate oder gar Jahre.

Die Aufsichtsbehörden in Europa und den USA reagierten – während sie mit Schutzmaßnahmen für die eigenen Mitarbeiter und Plänen für einen Notbetrieb beschäftigt waren – unbürokratisch schnell. Dringend benötigte Produkte wie etwa Beatmungsgeräte wurden in Rekordzeit zugelassen, Arzneimittel, die den Verlauf der Lungenkrankheit mildern konnten, erhielten vorläufige Zulassungen. Die Pharmaindustrie erwies sich auch in dieser Situation als flexibel und innovativ. Damit Patienten in klinischen Studien die möglicherweise lebensrettende Behandlung nicht plötzlich abbrechen mussten, wurden in den USA Wege gesucht und gefunden, wie sie sich ge-

gebenfalls außerhalb von Kliniken untersuchen lassen konnten – etwa in einem nahegelegenen Labor oder beim Hausarzt. Studien-Medikamente, die normalerweise nur in der – jetzt potenziell COVID-gefährdeten – Klinik ausgegeben werden, wurden den Patienten mit Zustimmung der Behörden zum Teil direkt nach Hause zugestellt.

## 90 Prozent zufrieden

Ärzte versuchten, ihre Patienten so gut wie möglich am Telefon zu beraten. Manche improvisierten ihren Einstieg in die Telemedizin und ließen sich von Patienten Fotos zuschicken, berichtete etwa Univ.-Prof. Dr. Susanne Greber-Platzer (Leiterin der Universitäts-Kinderklinik in Wien) bei einer (virtuell durchgeführten) Veranstaltung für seltene Erkrankungen der PHARMIG ACADEMY. 90 Prozent der Patienten, auch das wurde dort deutlich, haben mit telemedizinischer Betreuung gute Erfahrungen gemacht.

Plötzlich funktionierten Dinge, über die zwar seit Jahren gesprochen wurde, die aber irgendwie nicht so recht vorankamen. Krankenversicherungen trugen ihren Teil dazu bei und akzeptierten, dass telemedizinische Patientenberatung genauso abgerechnet werden konnte wie ein Gespräch in der Praxis – auch in Österreich. Vertreter von Patienten mit seltenen Erkrankungen hatten seit Jahren gefordert, dass man das Rezept für Medikamente, die ohnehin dauerhaft einzunehmen sind, auch ohne mühsamen Trip zum Arzt verlängern lassen kann. In der Corona-Zeit wurde das Rezept per Telefon dann zum akzeptierten Standard.

Auch wenn vieles nur vorübergehend als Notmaßnahme ermöglicht wurde, hat die Krise gezeigt, was alles möglich ist. Die Hoffnung ist, dass wenigstens ein Teil des Gelernten auch in der neuen Normalität erhalten bleibt. Darin steckt auch Potenzial für die Arzneimittel-Entwicklung. Die ist bis ins kleinste Detail reguliert. Bei einer klinischen Studie etwa besuchen Experten des verantwortlichen Unternehmens alle paar Wochen die teilnehmenden Kliniken, um die erhobenen Daten zu überprüfen. In der Praxis setzen sich die „Monitore“ an einen leeren Schreibtisch und gehen die Daten Punkt für Punkt durch. Sie prüfen, ob aus den Klinikunterlagen alles korrekt in die Studiendokumentation übertragen wurde. Zwischen Pharmaunternehmen und Zulassungsbehörden hat sich ein Datenregime etabliert, in dem buchstäblich jeder Datenpunkt vor Ort verifiziert wird.

## Teurer Datencheck

Das ist nicht nur mühsam – das kostet viel Geld: Ein auf klinisches Studienmanagement spezialisiertes Unternehmen hat Anfang des Jahres nachgerechnet, dass allein das Monitoring einer mittleren onkologischen Phase-III-Studie an 25 europäischen Zentren eine Million Euro kosten kann. Nach Schätzungen der Industrie und der FDA kann das Monitoring bis zu 30 Prozent der gesamten Studienkosten ausmachen.

Die forschenden Unternehmen setzen auf maximale Datenkontrolle, weil sie befürchten, dass die Zulassung eines teuer entwickelten Medikaments gefährdet wird, wenn die Behörde bei einem Audit feststellt, dass bei der

# THERAPIEN AUS DEM LIFE-SCIENCE-BIOTOP

Im Kampf gegen die Corona-Pandemie haben Biotech-Firmen und Pharmakonzerne innerhalb kürzester Zeit hunderte von Impfstoff- und Arzneimittel-Projekten hervorgebracht – viele davon werden bereits klinisch erprobt. Österreich leistet einen erstaunlichen Beitrag.



Foto: Adobe Stock

Vom antiviralen Nasenspray über Medikamente zur Behandlung schwerer Lungenerkrankungen bis zu prophylaktischen Impfstoffen – aus österreichischen Forschungslabors kommen zahlreiche Ansätze, wie COVID-Patienten geschützt oder behandelt werden könnten.

Gemeinsam ist fast allen dieser Projekte, dass sie auf Forschungsplattformen oder Therapie-Ansätzen aufbauen, an denen schon Jahre oder Jahrzehnte gearbeitet wird. So konnten Austro-Biotechs wie Apeiron oder Apeptico Medikamente, die sie gegen ganz andere Krankheitsbilder entwickelt hatten, kurzfristig im Kampf gegen Corona mobilisieren. Beide Unternehmen haben Corona-Projekte bereits in der klinischen Entwicklung. Ähnlich die Wiener Marinomed: Das Unternehmen hat aus Rotalgen eine Substanz isoliert, die gegen 200 Virenstämme wirkt, und vermarktet seine Medikamente zum Teil schon seit 2008. Jetzt wird klinisch abgeklärt, ob der Rotalgen-Wirkstoff so gegen Corona-Viren funktioniert, wie sich in Laborversuchen abzeichnet hat.

Beispiel Impfstoffe: Themis, ebenfalls ein seit Jahren aktives Biotechunternehmen aus Österreich, hat eine Technologie entwickelt, um einen Masernstoff so zu verändern, dass er auch gegen andere Virusinfektionen wirksam wird. Daher konnte das Unternehmen seine Plattformtechnologie in kürzester Zeit auf Corona-Viren „umstellen“. Der Ansatz stieß international auf Interesse: Im Mai wurde Themis samt COVID-Projekt von MSD (in den USA: Merck & Co) übernommen.

Österreichische Wurzeln hat auch das Impfstoff-Projekt von Valneva (in dem der österreichische Impfstoffentwickler InterCell aufgegangen ist). Auch hier wurde ein vorhandener Impfstoff – entwickelt zum Schutz vor der Japanischen Enzephalitis – gegen Corona „scharfgemacht“.

## Durchstarter baut auf Urgestein

Beteiligt ist auch die niederösterreichische Polymun, ein Urgestein der heimischen Biotechnologie. In ihren Labors erfolgt ein entscheidender Produktionsschritt für den Corona-Impfstoff der deutschen BioNTech. Das Mainzer Unternehmen ist mit einem milliardenschweren Börsegang im Vorjahr und Kooperationverträgen mit Pharmaschwergezeiten und der Gates-Siftung der „Durchstarter“ der deutschen Biotech-Szene. Seit März entwickeln die Mainzer ihren technologisch völlig neuartigen Corona-Impfstoff gemeinsam mit Pfizer. Im Sommer ging es bereits in die letzte Phase der klinischen Prüfung – an weltweit 120 Studienzentren. Bei allem Biotech-Elan: Ohne die globale Power von Pfizer wäre das nicht möglich gewesen.

Weltweit tritt auch Takeda auf. In Österreich ist das Unternehmen massiv mit Forschung und Produktion vertreten. Zum Produktportfolio gehören Immunglobuline aus menschlichem Blutplasma. Takeda will mit dieser seit Jahrzehnten bewährten Technologie jetzt ein gegen Corona gerichtetes Immunglobulin herstellen. Basis ist Plasma von Menschen, die eine Infektion überstanden haben und deren Blut daher vor Anti-Corona-Antikörpern nur so strotzt.

## Kraft-Bündel

Trotz seiner Größe tut sich Takeda für eine auf Immunglobulin basierende Entwicklung auch branchenübergreifend mit anderen Plasma-Unternehmen zusammen. Etwa mit der ebenfalls in Wien produzierenden Octapharma, mit CSL Behring oder mit Biotest. Wenn sich das Medikament als wirksam erweist, werden für die Produktion Unmengen an Spenderplasma benötigt. Sinn der Allianz ist daher auch, auf die Plasmazentren ihrer Firmen zurückzugreifen. Davon betreibt Takeda in Österreich 12, sieben die ebenfalls beteiligte Europlasma.

## Medikamenten-Recycling mit künstlicher Intelligenz

Während viele Unternehmen in ihren eigenen Portfolios nachsehen, was sich daraus für COVID-Anwendungen umrüsten lässt, gehen einige einen radikal anderen Weg: Bioinformatik-Unternehmen wie die Wiener Delta 4 bauen auf künstliche Intelligenz. Sie lassen ihre Algorithmen in gigantischen Datenbanken nach Hinweisen stöbern, ob altbekannte Medikamente auch gegen ganz andere Krankheiten wirksam sein könnten („drug repositioning“). Die Bio-Intelligenzler von Delta 4 haben ihre Computer daher auf Corona programmiert. Mit Erfolg: Die besten Ergebnisse der Datensuche lassen sie gerade patentieren. (FB)

Übertragung von Daten in die Studienunterlagen ein Fehler passiert ist.

Dieses Sicherheitsdenken hat seine Kritiker: Ein Fehler, der sich bereits in die Klinikunterlagen eingeschlichen hat, kann so überhaupt nicht erkannt werden. Sinnvoller sei daher eine „risikobasierte“ Datenkontrolle – also nur jener Daten, auf die es wirklich ankommt, meint etwa Vadim Tantsyura in einer Studie zum Thema. Der Mann kommt aus der Praxis: Er ist oberster Datenexperte eines US-Pharmaunternehmens. 14 Prozent der Studienkosten ließen sich seiner Schätzung nach so einsparen.

Das bestätigen auch deutsche Forscher: Bei der Überprüfung von 11 randomisierten Studien haben sie festgestellt, dass ein gezieltes („adaptiertes“) Daten-Monitoring mehr bringt, als stur alle Daten durchzugehen. Der Aufwand aber wird damit halbiert.

## Flexibilitätstest

In der Corona-Krise erlauben die Aufsichtsbehörden den forschenden Firmen – ausnahmsweise – mehr Flexibilität bei der Kontrolle der Studienzentren. Etwa können auch in der EU vorübergehend bestimmte Schritte wie das Einholen von Patientenzustimmung zu dringenden Änderungen bei der Durchführung von Studien via Video- oder Telefonanruf und Bestätigung per E-Mail erfolgen. Flexibilität heißt dabei nicht weniger Kontrolle – Abweichungen vom Vor-Corona-Prozedere müssen penibel dokumentiert und sollten später durch vermehrte Vor-Ort-Kontrollen nachgeholt werden. Aber die in der Krise gezeigte Beweglichkeit soll für alle Seiten ein Ansporn sein, tradierte Abläufe kritisch zu hinterfragen und Effizienzpotenziale zu realisieren.

Ein grelles Licht hat die Corona-Krise auch auf die Abhängigkeit der westlichen Industriestaaten von Medikamenten und Wirkstoffen, die sie aus Indien und China importieren müssen. Als die ersten Berichte über Fabrik-schließungen in China eintrafen, wuchs die Sorge über mögliche Arzneimittelengpässe – auch in Österreich und Europa. Industrie und Behörden haben blitzartig reagiert: So wurde – zusätzlich zum ohnehin schon bestehenden Meldesystem zur Versorgungslage – eine zusätzliche Erhebung zur Lage bei corona-relevanten Medikamenten eingeführt, auf nationaler Ebene, dann europaweit. In Österreich wurde auch die Verteilung von corona-relevanten Arzneimitteln bundesweit koordiniert – ein Gezerre wie um die dringend benötigten Schutzmasken sollte vermieden werden.

Letztlich erwies sich die Abhängigkeit von weit entfernten Produktionsstätten als weniger brisant, als zunächst befürchtet. Außerdem wurde deutlich, dass alle an der Arzneimittelversorgung Beteiligten die Patienten nicht im Stich lassen würden. Wo möglich wurde die Produktion hochgefahren oder – wo etwa Lieferungen aufgrund ausgefallener Flugverbindungen gefährdet waren – alternative Transportwege gefunden. Ohnehin ist die Pharmaindustrie nicht in dem Maße wie etwa Autobauer von Just-in-time-Belieferung abhängig. Die Produktionsprozesse sind langfristiger, die Firmen verfügen in der Regel über Vorräte, mit denen sie vorübergehende Ausfälle von Rohstofflieferungen abpuffern können. In Österreich meldeten Firmen, Großhandel und Politiker, dass ausreichend Medikamente verfügbar waren.

Das ändert nichts daran, dass Europa bei vielen Medikamenten grundsätzlich von fernöstlichen Importen abhängig ist. Die französische Europa-Parlamentarierin Nathalie Colin-Oesterlé sprach in einem Bericht zur Versorgungslage sogar davon, dass sich die „Volksgesundheit als strategische Waffe“ erwiesen habe, „mit der ein Kontinent in die Knie gezwungen werden kann“.

Die Bereitschaft der Politik, die Produktion zumindest wichtiger Medikamente wieder nach Europa zurückzuholen, wird von allen Seiten begrüßt – das zeigen die Erklärungen von Industrie, Großhandel und Apothekern.

Wie genau das gehen soll, darüber machen sich aktuell die europäischen Gesundheits- und Wirtschaftsminister konkrete Gedanken. Dass Europa nicht mit der Kostenstruktur von Indien oder China mithalten kann, ist selbstverständlich. Der deutsche Gesundheitsminister Spahn kann sich daher industriepolitische Maßnahmen vorstellen, etwa direkte Förderungen für produzierende Unternehmen. Eine andere Möglichkeit ist für ihn, bei der Beschaffung von Medikamenten nicht mehr ausschließlich auf den Preis zu schauen, sondern beispielsweise einen europäischen Produktionsanteil entsprechend zu honorieren.

Das dürfte mehr bringen, als „der Industrie“ vorzuwerfen, dass sie ihre Medikamente nicht verkaufen will – darauf läuft es ja hinaus, wenn der Branche die Alleinverantwortung für die Versorgung mit Medikamenten gegeben wird. Dabei gibt es seit Jahren klare Warnungen, gerade seitens der Pharmaindustrie, dass der Preisdruck es immer weniger wirtschaftlich macht, gerade Medikamente im Niedrigpreis-Segment in Europa herzustellen. So haben Experten der deutschen Fachgesellschaft für Regulatory Affairs vorgerechnet, wie Hersteller wichtiger Generika (etwa Brustkrebsmedikamente) nach und nach aus dem Markt ausgestiegen sind.

Der deutsche Pharmaverband „Pro Generika“ beschrieb die immer kritischer werdende Versorgungslage schon vor einem Jahr und fügte hinzu: „Wir haben dafür in unserem Gesundheitswesen keinen Plan B. Das ist besorgniserregend.“ Die Entwicklung trifft die Branche nicht nur in Europa: Auch der kanadische Generikaverband stellte kürzlich klar, dass man zwar die Versorgung der Patienten während der Corona-Krise sicherstellen konnte, dass aber der langfristige Preisdruck unvermeidlich zu immer noch mehr Abhängigkeit von Fernost führen werde.

Es bleibt also abzuwarten, ob den politischen Bekenntnissen zu mehr Unabhängigkeit und mehr Arzneimittelproduktion innerhalb der Grenzen der Union auch die richtigen Maßnahmen folgen werden. Eine Chance dafür bietet nicht zuletzt die europäische Pharmastrategie, die die Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides Ende des Jahres vorlegen will.

Was eine leistungsfähige Pharmawirtschaft wert ist, hat die Corona-Krise mehr als deutlich gemacht. Innerhalb weniger Monate wurden weltweit hunderte von Entwicklungsansätzen quasi aus dem Boden gestampft. 180 Projekte widmen sich allein der Entwicklung von Corona-Impfstoffen. Zu Beginn der Krise waren auch verklarte Ratschläge zu vernehmen: Angesehene Unternehmensberatungen, sonst stark fokussiert auf die Steigerung der Effizienz für eine wettbewerbsgetriebene Ökonomie, sahen ein neues Zeitalter der Kooperation voraus – ganz so, als wäre Arbeitsteilung, etwa die Zusammenarbeit von Weltkonzern-



Foto: Adobe Stock

## HEIM NACH FRANKREICH

Wenn es nach Präsident Macron geht, soll der Wirkstoff für eines der wichtigsten Medikamente wieder in seinem Land produziert werden. Und die EU sollte seinem Beispiel folgen. Das sehen andere Regierungschefs genauso.

**E**nde 2008 war Schluss: In Roussillon an der Rhône wurde die letzte Kiste mit dem Arzneiwirkstoff Paracetamol auf Lkw verladen. Am Ende waren noch 43 Mitarbeiter damit beschäftigt, den seit den 50er-Jahren bei Schmerzen und Fieber eingesetzten Wirkstoff zu produzieren. Heute werden auf der ganzen Welt tausende Tonnen des Moleküls unter verschiedenen Markennamen zu Tabletten verarbeitet. Aber auch wenn diese an europäischen Standorten verblisteret werden: Der Wirkstoff kommt aus China und Indien, zum Teil aus den USA. Kein Gramm stammt mehr aus Europa.

Die Werksschließung haben Fach- und Massenmedien lapidar gemeldet. Der Betreiber des Werks, das Chemieunternehmen Rhodia, erklärte damals, die weitere Produktion in Europa hätte sich nicht mehr gelohnt.

Mit der Situation und den günstigen Preisen der Hersteller in Indien und China schienen alle zufrieden – bis Anfang 2020 das Coronavirus zuschlug. Erst Sorgen um Fabrikschließungen in China, dann echte Fabrikschließungen, dann kam die Nachricht, dass Indien – das seinerseits viele Pharmarohstoffe aus China bezieht – die Ausfuhr etlicher Medikamente und Wirkstoffe untersagt habe, darunter auch Paracetamol: Weltweit wurde vor einer kurz bevorstehenden Medikamentenknappheit gewarnt.

### „Zeit, zu Handeln“

In Frankreich begannen die Menschen, Paracetamol zu horten. Es ist ein typisches Medikament gegen die ersten Symptome



grippeartiger Erkrankungen. Und die Pandemie hatte Frankreich ungleich härter im Griff als etwa Österreich.

Der Abhängigkeit von fernöstlichen Chemieproduzenten wollte die französische Regierung etwas entgegensetzen: „Es ist Zeit zu Handeln“, verkündete Präsident Emmanuel Macron. Und Ende Juli erklärte er bei einem Besuch in einem Forschungslabor von Sanofi, dass Frankreich die abgewanderte Produktion von Arzneimitteln wieder zurückholen werde – zumindest bei wichtigen Wirkstoffen.

### Ein Brief, sechs Unterschriften

Mit Paracetamol, dem meistverschriebenen Medikament in Frankreich, will er den Anfang machen. Dafür werde der Staat auch Geld in die Hand nehmen. Bereits im Juni hat er die EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen aufgefordert, dafür zu sorgen, dass Europa bei wichtigen Medikamenten, Impfstoffen oder Schutzausrüstungen seine „Supply Chain diversifiziert“ – gemeint war natürlich weniger Abhängigkeit von Indien und China. Unterschrieben haben den Brief auch die Regierungschefs von Belgien, Dänemark, Deutschland, Spanien und Polen.

Dass es mehrere Jahre dauern wird, bis Paracetamol wieder aus Europa kommt, gilt als sicher. Noch ist nicht klar, wie Macron konkret gegen das Preisgefälle nach China anrudern will und wer tatsächlich mitmachen wird. Angesprochen wurde auch der französische Wirkstoffhersteller Seqens. Der produziert Paracetamol derzeit in China. Eines stellte Seqens-Geschäftsführer Pierre Luzeau gleich klar: „Wir sind ein Privatunternehmen. Ohne Geld vom Staat wird es so eine Rückverlagerung nicht geben.“ (FB)

## BAKTERIENKILLER AUS TIROL

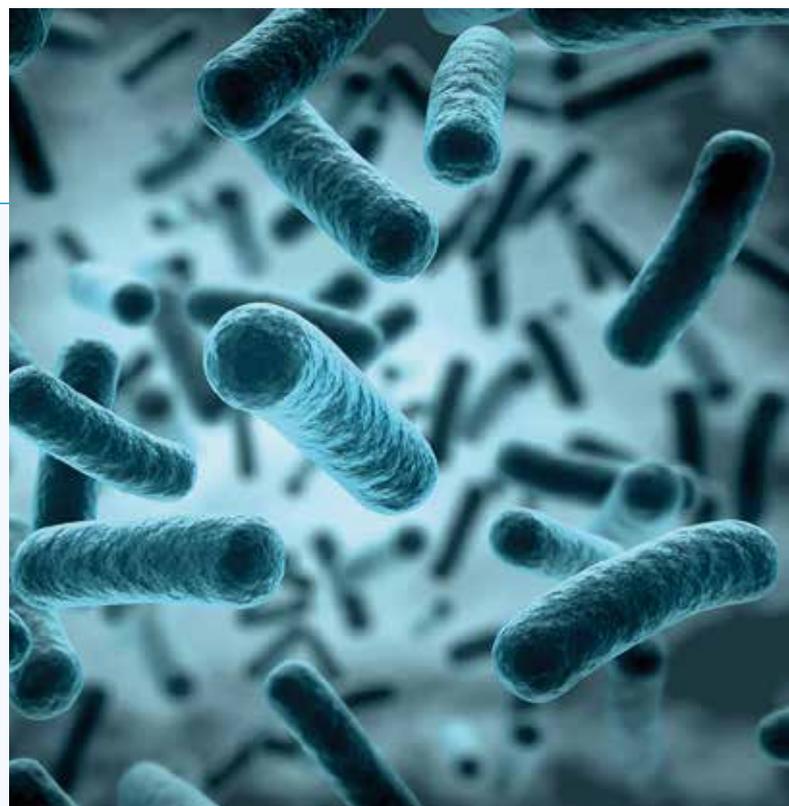
**P**enicillin, das Antibiotikum schlechthin, kommt weiterhin aus österreichischer Produktion. Sandoz, der Betreiber des entsprechenden Pharmawerks im Tiroler Kundl, hatte in den letzten Monaten laut und deutlich über eine mögliche Verlagerung der Antibiotika-Herstellung nachgedacht. Die Realitäten am Weltmarkt und die Kostenvorteile fernöstlicher Konkurrenten konnte das Unternehmen einfach nicht mehr ignorieren.

Im Juli war dann klar: Der Standort und die Produktion bleiben hier. Sandoz wird in den nächsten fünf Jahren sogar 150 Millionen Euro investieren. Die Bundesregierung und das Land lassen sich die Standortsicherung weitere 50 Millionen an Fördermitteln kosten. Damit bleibt Tirol das einzige Pharmawerk, das in der westlichen Welt noch vom Biotech-Reaktor bis zur Ampulle Antibiotika vollintegriert herstellt, für die nächsten zehn Jahre erhalten.

nen mit akademischen Forschern oder Biotech-Boutiquen, nicht schon längst Branchenalltag gewesen, wenngleich noch nicht im heutigen Ausmaß.

Die Kartellbehörden in Europa und in den USA ließen sich von der Pandemie ohnehin nicht beeindruckt: Auch in Corona-Zeiten müsse jeder Schulterchluss von Firmen unverändert die strengen kartellrechtlichen Grenzen auf Punkt und Beistrich beachten.

Dass die Industrie in kurzer Zeit so viele Corona-Therapien nicht nur im Labor erforschen, sondern im Eiltempo in klinische Studien bringen konnte, ist auch weniger das Ergebnis einer ganz unkapitalistischen Brüderlichkeit. Es ist vielmehr das Produkt eines bewährten, leistungsfähigen Ökosystems an zahllosen, zunächst chaotisch wirkenden Forschungsansätzen in akademischen und Biotechnologie-Labors und an internationalen Pharmaunternehmen, die neue Impfstoff-Ideen wirklich zu Millionen Patienten bringen können: Indem sie gemeinsam mit forschenden Ärzten klinische Studien konzipieren und diese finanzieren, parallel dazu Produktionsverfahren aus dem Labormaßstab durch Kooperationsverträge mit etablierten Partnern, Lizenzvergabe und Technologietransfer ermöglichen, sodass Impfstoffe und Medikamente in Rekordzeit verfügbar werden. (FB)



Sandoz-Chef Richard Saynor sieht darin „ein großartiges Beispiel für die enge Zusammenarbeit zwischen der öffentlichen Hand und dem privaten Sektor“. Das diene der Versorgung von Patienten. Tirol kann weiterhin den Penicillin-Bedarf von ganz Europa absichern.



# Europäische Stärkungsmittel

Bis Ende 2020 hat die Bundesrepublik den Vorsitz im Rat der EU. Das europäische Gesundheitsamt ECDC soll mehr Power bekommen. „Wir wollen die europäischen Abwehrkräfte stärken“, sagt der deutsche Gesundheitsminister. Auch für die Forschung wird eine Vitaminspritze aufgezogen: Wertvolle Gesundheitsdaten sollen nicht länger in nationalen Schubladen verkümmern.

**I**n der Corona-Krise haben gerade die kleineren Mitgliedsstaaten der EU gemerkt, was klare, auf breiter epidemiologischer Basis gestützte Empfehlungen wert sind. Und was in nationalen Alleingängen bestenfalls mühsam zu machen ist und am Ende niemandem wirklich hilft. Daher soll das ECDC, das European Centre for Disease Prevention and Control, mehr Ressourcen bekommen – sprich: mehr Mittel und mehr Personal. Und sein Auftrag soll erweitert werden.

„Nicht alle Staaten haben ein Robert-Koch-Institut oder ein Institut Pasteur“, so Jens Spahn, der deutsche Gesundheitsminister, anlässlich der Übernahme des Ratsvorsitzes durch Deutschland Anfang Juli.

Wenn das ECDC mehr Profil zeigt, dann sei das nicht nur gesundheitspolitisch sinnvoll: „Das ist für Europa auch eine Frage der internationalen Reputation“, blickt Spahn auf das globale Engagement und das daraus folgende Ansehen der amerikanischen CDC. Die Vorläuferbehörde der CDC wurde allerdings schon 1946 gegründet und kümmert sich heute mit 21.000 Mitarbeitern um den Schutz der öffentlichen Gesundheit. In Europa sind dafür noch überwiegend die Mitgliedsstaaten zuständig. Das 2004 gegründete ECDC werkelt in der Nähe von Stockholm mit einem bescheidenen Budget von 50 Millionen und 300 Mitarbeitern. So wie jetzt ein Virus dem ECDC mehr Kompe-

tenzen verschafft, war ein verwandtes Virus für seine Gründung ausschlaggebend: der SARS-Ausbruch von 2003.

Mehr Geld für die Euro-Epidemiologen in Schweden dürfte kein Problem sein. Wie Spahn bei Übernahme des Ratsvorsitzes erklärte, gibt es bei den Mitgliedsstaaten da einen breiten Konsens. Auch die Ausweitung der Befugnisse wird sich machen lassen – auch wenn sich der eine oder andere seine Gesundheitskompetenzen vor der Corona-Erfahrung vielleicht nicht allzu gerne hätte beschneiden lassen.

Ein großes Rad drehen die Deutschen bei ihrem Ratsvorsitz allerdings mit dem Vorhaben, einen „europäischen Gesundheitsdaten-Raum“ voranzubringen. Das Thema klingt abstrakt, die Materie ist sperrig. Wie die Union derzeit – gesundheitsdatenmäßig – funktioniert, hat Stella Kyriakides, die europäische Gesundheitskommissarin, an einem winzigen Beispiel verdeutlicht, als sie bei Spahns Pressekonferenz in Berlin zugeschaltet war: Heute gibt es in zehn EU-Staaten eine Corona-App, elf weitere Staaten sind dabei, eine solche einzuführen. Ein Fleckerlteppich, der vor allem damit zu tun hat, dass die Zuständigkeit für den Gesundheitsschutz bei den Mitgliedern liegt. Aber klar ist auch, dass niemand gerne Gesundheitsdaten aus der Hand gibt. Das sind „die sensibelsten Daten überhaupt, über die wir verfügen“, sagte Spahn.

## Gold vergraben

Dabei handelt es sich bei diesen Daten um eine wahre „Goldmine“, meinte Thomas Seychell. Er war bis vor kurzem stellvertretender Leiter der EU-Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD Santé) und gestaltet jetzt die internationalen Beziehungen der EU mit.

Im Zeitalter von Künstlicher Intelligenz und Big-Data-Mining könnten die in Patientenakten und Versicherungsdaten vergrabenen Informationen auch „gefördert“ werden: Forscher könnten viel genauer etwa über Antibiotika-Resistenzen Bescheid wissen. Die Behandlung von Patienten mit Seltenen Erkrankungen oder mit einer Krebserkrankung könnte sich auf eine viel breitere und damit aussagekräftigere Datenbasis stützen. Die Erfahrungen im „echten“ Leben (sog. „Real World Data“) könnten wertvolle zusätzliche Information zu klinischen Studien liefern und die Entwicklung neuer Medikamente sogar beschleunigen. Das wäre wichtig für Patienten und den Forschungsstandort Europa.

## Datensuppe

Viel Konjunktiv, denn heute sind diese Daten kaum grenzüberschreitend zugänglich. Ein wichtiges Hindernis: Wenn jeder der 27 Mitgliedsstaaten sein eigenes Daten-Süppchen kocht, gibt es keine Governance für Gesundheitsdaten. Mit anderen Worten: Es fehlt das Vertrauen, dass „die anderen“ auch sorgsam genug damit umgehen. „Damit solche Daten europaweit genutzt werden können“, sagt Spahn, „brauchen wir ein einheitliches Grundverständnis, ähnlich wie wir das mit der Datenschutz-Grundverordnung geschafft haben.“ Dann könnte, hofft Spahn, aus den vorhandenen Daten „ein Mehrwert für alle Bürgerinnen und Bürger der EU geschaffen werden“. (FB)

# SHOPPING-LISTE FÜRS NOTFALL-DEPOT

Als das Virus kam, wurde nicht nur Toilettenpapier gehortet. „Prepper“, also Leute, die im Keller neben Wein und Werkzeug gleich Vorräte für eine mehrjährige Apokalypse einlagern („be prepared“), näherten sich dem Mainstream. Auch die EU will sich besser auf die nächste Krise vorbereiten und legt strategische Lager mit Schutzausrüstung und Medikamenten an. Das hat schon in der Vergangenheit nur bedingt funktioniert.

**N**iemand kann sagen, dass die EU völlig unvorbereitet war: Erst 2019 war der europäische Zivilschutz-Mechanismus um das „RescEU“-Programm erweitert worden. Man hatte Kapazitäten für chemische, biologische und nukleare Katastrophen vorbereitet. Gegen den neuen Erreger aus

der Gruppe der Corona-Viren halfen dann aber die Löschflugzeuge, Hubschrauber und Feldlazarette nicht. Schutzmasken waren zwar in zentralen Lagern in Rumänien und Deutschland deponiert. Aber dass Millionen davon innerhalb weniger Tage bereitstehen sollten, das war nicht vorgesehen.

## Räuber und Piraten

Dementsprechend wurde über jede Palette mit Masken, die irgendwo landete oder gespendet wurde, atemlos wie in alten Wochenschauen berichtet. Die internationalen Sitten verrohten, als Staaten dazu übergingen, Lieferungen, die sich zufällig in Griffweite befanden, kurzerhand einzukassieren: Ein deutscher Politiker beklagte sich über die „moderne Piraterie“ der USA, weil diese 200.000 Schutzmasken, die eigentlich für Berlin bestimmt waren, einfach „umgeleitet“ hätten. Ein paar Tage vorher hatten österreichische Politiker den Deutschen das Gleiche vorgeworfen. Die Medien sprachen von „modernen Raubrittern“.

Die EU hat jedenfalls schnell reagiert und schon am 19. März angekündigt, dass sie erstmals im Rahmen des RescEU-Programms einen medizinischen Notvorrat anlegen würde. Gebunkert werden sollten außer Schutzmasken auch Ventilatoren, Laborausrüstung, Impfstoffe und intensivmedizinisch wichtige Medikamente. 380 Millionen Euro wurden für diesen ersten Schritt vorgesehen. In den Folgemonaten hat die EU – corona-spezifisch – weitere Schritte gesetzt und unter anderem Lieferverträge mit Herstellern von Impfstoffen und antiviralen Arzneimitteln abgeschlossen.

## Hamster und Horter

Wie berechtigt die Piraten- und Räuber-Vorwürfe im Einzelnen auch waren – klar war, dass einzelstaatliches Hamstern und Horten nur dazu führen würden, dass am Ende alle schlechter dastehen. Darauf hat auch die PHARMIG hingewiesen: „Wir werden nur dann eine ausgewogene Lösung finden“, mahnte Generalsekretär Alexander Herzog, „wenn dieses komplexe Thema gemeinschaftlich und ohne nationale Alleingänge diskutiert wird.“

So gut die Idee von Notfall-Depots auch klingt, so schwierig wird es, wenn es darum geht, ganz konkret die Shopping-Liste auszufüllen. Wie wird die nächste Bedrohung aussehen, welche Medikamente sind wirklich essenziell?

## Ware entsorgt

Und es wird auch nicht reichen, die Lager unter dem Eindruck einer weltweiten Krise richtig gut auszustatten. 2004 hatten verschiedene Staaten antivirale Medikamente und Bifurkationsnadeln zum Impfen eingelagert, weil man – nicht ohne Grund – mit einer Grippepandemie gerechnet hatte. Ein paar Jahre später wurde die abgelaufene Ware dann still und leise entsorgt.

Die Amerikaner, die bereits in den Hoch-Zeiten des Kalten Krieges eine staatliche Notfall-Reserve angelegt hatten, räumten diese im Zuge der aufkommenden Entspannungspolitik wieder aus. Spätere Lager sollten das Land dann auch gegen Erdbeben, Atomunfälle und Hurrikane wappnen, später dann auch vor terroristischen Anschlägen, etwa mit Pockenerregern.

## Krisen-Inventur

Hin und wieder wurden die Lager tatsächlich genutzt – etwa nachdem der Sturm Katrina New Orleans verwüstet hatte. Aber am Ende hat sich, auch unter dem twittergewaltigen aktuellen Präsidenten, niemand mehr ernsthaft darum gekümmert, ob noch genügend Vorräte vorhanden und, fast noch wichtiger, ob sie überhaupt noch brauchbar sind. Wie ernst es der EU mit der Katastrophenvorsorge ist, wird sich daran zeigen, wie die Notvorräte kontrolliert und regelmäßig neuen Bedrohungen angepasst werden. (FB)

# „Einzellösungen statt Gießkanne“

Die Arzneimittelproduktion verlagert sich aus Kostengründen immer mehr nach Asien. Krisen wie die derzeitige Pandemie zeigen mit Lieferschwierigkeiten und unterbrochenen Lieferketten drohende Probleme bei der Versorgung der Patienten auf. Wie der Produktionsstandort Österreich gestärkt werden kann, erläutert PHARMIG-Präsident Philipp von Lattorff.

**Text:** Sabine Starzer

**A**ktuell wird nur mehr ein Fünftel der Arzneimittel und Wirkstoffe in Europa hergestellt. Ein Hauptgrund liegt darin, dass die Produktion in außereuropäischen Ländern um ein Vielfaches preisgünstiger ist. Gleichzeitig sind die Preise für am österreichischen Markt befindliche Medikamente seit 1996 jedes Jahr gefallen. Angesichts COVID-19-bedingter Unterbrechungen von Lieferketten will die EU nun den Produktionsstandort Europa wieder attraktiver machen und die Reindustrialisierung vorantreiben. Ein begrüßenswerter, wenn auch unter den derzeitigen Voraussetzungen nur bedingt realistischer Plan, wie Philipp von Lattorff, im Brotberuf General Manager des Boehringer Ingelheim Regional Center Vienna, erklärt.

## Herr von Lattorff, wie abhängig ist Europa bzw. Österreich vom weltweiten Pharmamarkt, etwa von Asien?

**Philipp von Lattorff:** Wir sind sehr abhängig. 80 Prozent der bei uns zugelassenen Wirkstoffe und Arzneimittel werden in Regionen wie China oder Indien produziert. Das liegt vor allem an den laufend sinkenden Arzneimittelpreisen, die eine konkurrenzfähige Produktion immer weniger wirtschaftlich machen. Je höher der Preisdruck, desto abhängiger werden wir von außereuropäischen Produktionsstätten. Dennoch muss man sagen, dass wir als Industrie die Lieferketten in der Corona-Krise im Großen und Ganzen gut aufrechterhalten konnten.

## Welche Arzneimittel werden derzeit in Europa produziert, welche kommen aus Asien?

**Von Lattorff:** Biologika und Impfstoffe produzieren wir größtenteils in Europa. Die Herstellung ist bei diesen Produkten sehr komplex, und außerdem können dafür noch Preise erzielt werden, die sich für Unternehmen rechnen. Generische Wirkstoffe auf Basis kleiner Moleküle, die als Ausgangsstoff für die Fertigung oder auch als Fertigarzneimittel dienen, kommen dagegen aus Asien. Insgesamt wer-

den heute vier von fünf Wirkstoffen vornehmlich in China hergestellt und in Indien weiterverarbeitet.

## Es werden Rufe laut, Arzneimittel wieder verstärkt in Europa zu produzieren. Wie stehen Sie dazu?

**Von Lattorff:** Damit ließe sich die Wahrscheinlichkeit weiter erhöhen, dass Patienten auch im Krisenfall zuverlässig und kontinuierlich mit Arzneimitteln versorgt sind. Allerdings dauert ein solcher Prozess der Reindustrialisierung sehr lange, denn die Globalisierung der Arzneimittelproduktion hat sich über Jahrzehnte entwickelt, angetrieben vom Preisdruck. Und wenn, dann funktioniert eine solche Umkehr nur auf globaler oder EU-Ebene. Eine Rückholung der Produktion bedeutet jedenfalls höhere Herstellungskosten und auch einen höheren regulatorischen Aufwand. Wir müssen als Gesellschaft entscheiden, was wichtiger ist – angemessene Preise für Medikamente und damit eine zuverlässigere Versorgung oder niedrigere Preise und damit eine wachsende Abhängigkeit.

## Welche Rahmenbedingungen wären nötig, um die Produktion wieder zurück nach Europa zu holen?

**Von Lattorff:** Durch die Abwanderung der Wirkstoffherstellung ist schon viel verloren. Es wären große Investitionen notwendig, um die Produktion zurückzuholen. Der Aufbau der Produktionskapazitäten würde laut Experten mindestens zehn Jahre dauern. Jedenfalls müsste es Investitionsförderungen geben, und vor allem eine Preispolitik, die es wirtschaftlich attraktiv macht, Arzneimittel hier zu produzieren und auf den Markt zu bringen.

## Manche meinen, es wäre sinnvoller, jene Produktion, die es bei uns noch gibt, bestmöglich zu erhalten. Was braucht es dafür?

**Von Lattorff:** Zu schauen, was noch da ist und wie die Politik hier unterstützen kann, ist ein sehr vernünftiger Ansatz. Die kürzlich beschlossene Investitionsprämie ist ein Schritt in die richtige Richtung. Weitere staatliche Hilfen wie Steuererleichterungen können





Die Corona-Pandemie löste unterbrochene Lieferketten aus.

„Durch die Abwanderung der Wirkstoffherstellung ist schon viel verloren.“

**Philipp von Lattorff,**  
Präsident der PHARMIG

die hohen Lohnnebenkosten abfedern. Ich denke, dass aufgrund unterschiedlicher Voraussetzungen nicht das Gießkannenprinzip zum Erfolg führt, sondern Einzellösungen, die am runden Tisch von Unternehmen, Regierung und anderen erarbeitet werden. Ein gutes Beispiel ist das Ende Juli erzielte Bekenntnis von unternehmerischer und politischer Seite, die letzte Produktionsstätte für Antibiotika-Wirkstoffe und Fertigformen in ganz Europa im österreichischen Kundl zu erhalten.

**Was hilft der Pharmaproduktion sonst noch?**

**Von Lattorff:** Klar ist, dass eine Produktion in Europa automatisierter als in Asien ablaufen und dass es ohne Förderungen nicht gehen wird. Meine Botschaft als PHARMIG-Präsident ist außerdem, dass wir am Standort Österreich nicht nur die Produktion brauchen. Wir müssen das ganze System unterstützen. Sehr wichtig ist die Forschungsinfrastruktur, und zwar sowohl die Grundlagen- als auch die angewandte Forschung. Eine gute Forschungsförderung macht Österreich als Standort auch im Rest der Welt attraktiv. Im Krisenfall wäre zudem eine Risikoabsicherung für die Bereitstellung von Produktionskapazitäten wünschenswert.

**Danke für das Gespräch!**

(ST)



Fotos: Thomas Topf; Adobe Stock

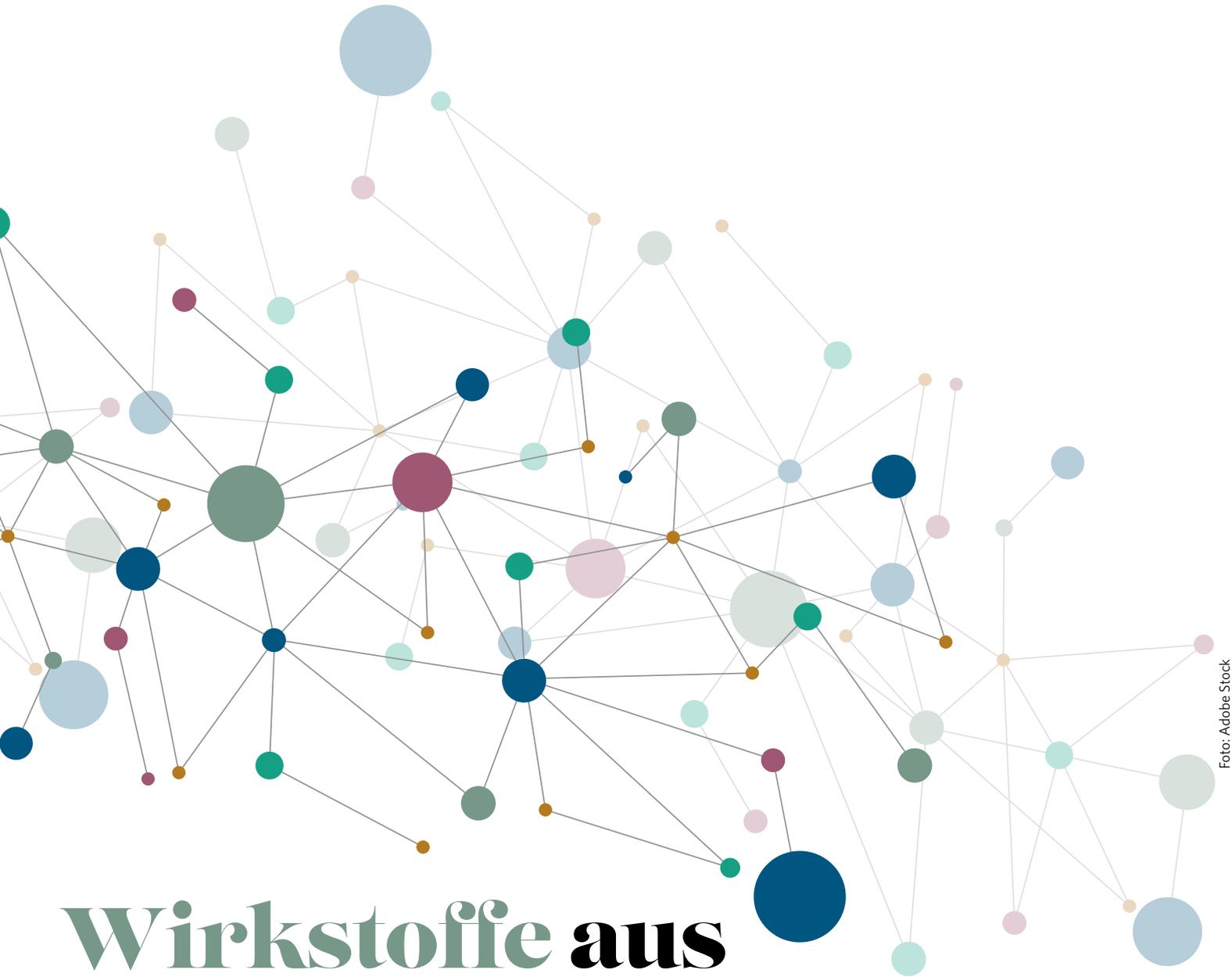


Foto: Adobe Stock

# Wirkstoffe aus dem Computer

An der Schnittstelle von Medizin, Biologie und Informatik modellieren Forscher wie Prof. Dr. Jens Meiler mit digitalen Simulationen Proteine, die als vielversprechender Ausgangspunkt für Behandlungsmethoden bislang unheilbarer Erkrankungen gelten. Der aktuelle Träger der deutschen Humboldt-Proffessur und führende Experte für Bioinformatik erklärt, warum letztere heute die Core-Technologie der Wirkstoffentwicklung ist. **Text:** Sabine Starzer

**Z**u Darwins Zeiten wusste man schon: Gene und ihre Variationen und Mutationen sind dafür verantwortlich, wie ein Organismus aussieht und funktioniert. Mit der Sequenzierung des Genoms schlug dann die Stunde der Molekularbiologie: Man fand heraus, wie einzelne Teile des Genoms wirken. Jetzt ist die Forschung noch einmal einen entscheidenden Schritt weiter: Die Strukturbiologie erkennt die Proteine und vor allem deren ganz bestimmte Faltung im Raum als zentral dafür, wie welche Gene funktionieren. Proteine falten sich in spezifische dreidimensionale Strukturen und kodieren damit Gensequenzen.

## Proteinstrukturen vorhersagen

„Das ist für mich eines der faszinierendsten Rätsel der Biologie“, sagt Meiler. „Es sind mehr Faltungen eines Proteins möglich, als es Sterne im Universum gibt. Die richtige Faltung ist aber die Voraussetzung dafür, dass auch die richtige Funktion ausgeführt wird.“ Mutationen können Fehlfaltungen oder Funktionsstörungen bewirken, die schwerwiegende Folgen haben, etwa Krebserkrankungen oder auch Alzheimer. Die genaue Proteinstruktur vorherzusagen und damit möglicherweise neue Therapieansätze und Heilmethoden zu finden, stellt die Forschung allerdings vor große Herausforderungen. Hier kommt die Bioinformatik ins Spiel.

## Mit Algorithmen Therapiechancen ausrechnen

Vereinfacht ausgedrückt, entwickeln Bioinformatiker Computeralgorithmen, mit denen biochemische Prozesse wie die Struktur und Faltung von Proteinen in großem Stil simuliert und analysiert werden können. Die digitale Simulation spielt verschiedene Faltungen durch, bis sich schließlich die wahrscheinlichste Struktur des betreffenden Proteins herauskristallisiert. „Allein rechenstechnisch wäre so etwas früher nicht möglich gewesen“, so Jens Meiler. „Heute beschleunigen Computeralgorithmen die Forschung. In den USA gibt es zum Beispiel das „undiagnosed disease“-Programm. Hier in Leipzig, im Institut für Humangenetik der Medizinischen Fakultät, gibt es ähnliche Anstrengungen. Wenn Patienten klare Symptome haben, man aber nicht herausfindet, woran sie wirklich leiden, dann kann das Genom dieser Menschen und ihrer Geschwister gezielt sequenziert werden. So lässt sich mitunter herausfinden, wo die Mutation liegt, die die Beschwerden verursacht. Mittels Algorithmen wird die Mutation simuliert und ein Modell des Proteins in 3D gebaut. So kann man die Fehlfunktion räumlich darstellen, man sieht jedes Atom. Damit wird es nicht nur möglich, die Ursache einer Erkrankung zu erkennen, man kann auch personalisierte Behandlungsempfehlungen geben, welche dann experimentell getestet werden können und im Idealfall dem Patienten zugutekommen.“

## Maßgeschneiderte Wirkstoffe

Ein großer Vorteil der computergestützten Wirkstoffentwicklung ist, dass man dank des entstandenen Computermodells nicht wie so oft einen funktionierenden Wirkstoff eher zufällig findet und diesen dann umfassend testen muss. „Wenn der Wirkstoff funktioniert, dann weil wir ihn

„Es sind mehr Faltungen eines Proteins möglich, als es Sterne im Universum gibt.“

**Prof. Dr. Jens Meiler,**  
Experte für Bioinformatik,  
Humboldt-Stiftung



Foto: Christian Hüller / Universität Leipzig, SUK

genau so entworfen haben“, so Meiler. „Damit verstehen wir von vornherein den Mechanismus, wie etwas wirkt, und können mögliche Nebenwirkungen besser abschätzen.“

## Big Data und Supercomputer

Wunderheiler seien die Bioinformatiker freilich nicht, so Meiler, der schon vor über 20 Jahren begonnen hat, Algorithmen zu programmieren, die nun von Tausenden Forschern auf der ganzen Welt genutzt werden können. „Wir sind noch in den Anfängen und haben nur wenige Einzelfallpatienten. Computergestützte personalisierte Medizin ist heute eine Option, wenn alle üblichen Therapien nicht wirken.“ Derzeit geht es vor allem darum, Mutationen zu finden, die noch nicht bekannt sind, und einen Erfahrungsschatz aufzubauen. Dafür braucht es zum einen Zugriff auf große Datenmengen aus dem Genom, klinischen Studien und Patientenakten und zum anderen Computercluster, die viele Tausend Rechner parallel arbeiten lassen.

## Aktuell: Corona-Antikörper als Impfung

„Ich bin zuversichtlich, dass es in den nächsten Jahren gelingen wird, mehr und mehr bislang nicht heilbare Erkrankungen wie Krebs, HIV oder Influenza besser zu verstehen und eine auf die jeweilige Mutation zugeschnittene Behandlung zu entwickeln“, so Meiler. Oder auch einen passenden Impfstoff: Ganz aktuell ist seine Forschungsgruppe, die an der Vanderbilt University in Nashville arbeitet, dabei, eine Impfung gegen das Coronavirus zu designen. Antikörper von Patienten, die COVID-19 überstanden haben, werden sequenziert. Unter diesen vielen Tausend Antikörpern findet das Computermodell jene heraus, die das Potenzial haben, das Virus zu neutralisieren, und berechnet, wie diese sich an das Oberflächenprotein des Virus binden. Schließlich werden im Computer Teile des viralen Proteins mit designten Eiweißbausteinen verknüpft und im Modell getestet, welche Kombination am besten wirkt.

An der Universität Leipzig baut Jens Meiler derzeit sein neues Institut für Wirkstoffentwicklung auf, mit dem Ziel, auch in Europa eine internationale Forschungsgruppe für computergestützte Wirkstoffentwicklung zu etablieren. Erste Kooperationen mit mehreren deutschen und österreichischen Pharmafirmen sind bereits auf Schiene. (ST)



Foto Adobe Stock

# COVID-19: Wie impfen?

In rund 180 Forschungsprojekten weltweit entwickeln derzeit Pharmaunternehmen, Universitäten und Forschungsinstitute Impfstoffe gegen das neuartige Coronavirus. Die Zugänge sind unterschiedlich, doch die meisten Projekte zielen auf eine von vier Impfstoff-Arten ab. Eine Übersicht.<sup>1</sup>

**D**ie Aufgabe eines Impfstoffes ist klar: Er soll den Organismus so mit einem Krankheitserreger konfrontieren, dass das Immunsystem angeregt wird, Abwehrstoffe zu entwickeln. Wenn sich die geimpfte Person dann tatsächlich infiziert, kennt der Körper den Erreger schon, die Abwehr funktioniert schnell und effizient. Die Erkrankung bricht gar nicht erst aus oder verläuft sehr mild.

Während die Impfstoff-Entwicklung normalerweise mehrere Jahre in Anspruch nimmt, befinden sich mit September 2020 – wenige Monate nach Ausbruch der Pandemie – laut WHO bereits 36 Impfstoffkandidaten in der klinischen Testphase, weitere 143 sind in der präklinischen Erforschung. Die Strategien, die zur Anwendung kommen, sind teilweise seit Jahrhunderten erprobt, andere sind komplett neu.

## Impfen mit dem Virus selbst

Viele bewährte Impfstoffe, zum Beispiel der Masernimpfstoff, enthalten den Krankheitserreger selbst. Entweder werden inaktivierte Viren verwendet, die durch verschiedene Technologien unschädlich gemacht wurden – so wie zum Beispiel ein in Peking entwickelter inaktivierter SARS-CoV-2, der bereits an Menschen getestet wird. Oder es kommt ein abgeschwächter Virus zum Einsatz, der genetisch oder auf andere Weise so verändert wurde, dass er keine Krankheit mehr auslösen kann.

## Impfen mit Vektorviren

Mehrere Forschergruppen arbeiten an einem Coronavirus-Impfstoff auf Basis viraler Vektoren. Das bedeutet, dass gut bekannte

Viren wie zum Beispiel Adenoviren gentechnisch so verändert werden, dass sie direkt in den menschlichen Zellen die Produktion von Coronavirus-Proteinen anstoßen und so eine Immunantwort hervorrufen. Der seit wenigen Monaten in der EU zugelassene erste Ebola-Impfstoff beruht auf diesem Prinzip.

## Impfen auf Basis von DNA oder RNA

Experimentell ist derzeit noch die Vorgangsweise, genetische Informationen in Form von Nukleinsäuren des Virus in menschliche Zellen einzuschleusen. Bei dieser Variante soll Messenger RNA oder DNA des Virus selbst den Körper anregen, Coronavirus-Proteine zu produzieren. Großteils zielen die Forschungen auf die Produktion des Spike-Proteins ab, mit dem SARS-CoV-2 an Rezeptoren der menschlichen Zellen andockt. Einige Forschergruppen haben bereits erste Ergebnisse aus klinischen Studien mit nukleinsäurebasierten Corona-Impfstoffen vorgestellt.

## Impfen mit Proteinen

Schließlich gibt es noch die recht aufwendige Technologie, nicht den Körper die Proteine herstellen zu lassen, sondern diese in Zellkulturen zu produzieren und direkt zu impfen. Die meisten Forscher konzentrieren sich auch hier auf das Spike-Protein. Affen können mit einem solchen Wirkstoff bereits vor einer Infektion geschützt werden, es gibt aber noch keine Studienergebnisse am Menschen. Anstatt des Proteins können virusähnliche Partikel oder leere Virushüllen verwendet werden, solche Impfstoffe sind aber noch schwieriger herzustellen. (ST)

<sup>1</sup> Quelle: Ewen Callaway 2020: The race for coronavirus vaccines: a graphical guide. Nature 580, 576-577. doi: 10.1038/d41586-020-01221-y

## FEHLBARER RIECHKOLBEN

Johannes Frasnelli weiß alles über die Nase. Als Professor für Medizin und Neurowissenschaften erforscht er den Geruchssinn professionell.

Wir lernen bei ihm, dass unser Genom die Geruchszellen zwei Prozent seiner Informationen wert sind. Evolutionär gesehen dürfte der Riechkolben also recht bedeutsam sein. Er kann sich aber furchtbar täuschen. Frasnelli beschreibt, wie Probanden – je nach Erwartungshaltung – aus einer Duftprobe mal Parmesan, mal Erbrochenes heraus schnüffeln.

Die Sache mit den Pheromonen aus dem Internet, die prospektive Partner in Balzstimmung versetzen sollen, funktioniert übrigens nicht, versichert er. Man sieht: Auch negative Forschungsergebnisse haben Nutzwert.

Von Nutzen könnte die Nase für die Medizin werden: Frasnelli hofft, dass er Riechtests so verfeinern kann, dass man eines Tages Alzheimer und Parkinson früh erkennen kann.

Der Südtiroler kam über ein Medizinstudium in Wien und eine Dissertation in Dresden nach Kanada, um die neurologische Seite des Geruchssinns zu erforschen. Er ist Anatomieprofessor in Québec. Sein Buch wurde Wissenschaftsbuch des Jahres 2020 (Kategorie Biologie und Medizin). Urteil nach 192 Seiten: Zu Recht.



**Johannes Frasnelli:** Wir riechen besser als wir denken. Wie der Geruchssinn Erinnerungen prägt, Krankheiten voraussagt und unser Liebesleben steuert.

(Oktober 2019)  
23,- Euro  
192 Seiten, Molden Verlag  
ISBN-13: 978-3222150371

Foto: Franz Gruber/Kurier



Ernst Mauritz ist stv. Ressortleiter Lebensart mit Schwerpunkt Gesundheit beim Kurier.

## „PRESSEKONFERENZEN SCHEINEN MIR VERTRETBAR“

### Wie funktioniert für Sie Journalismus in Zeiten von Home-Office und Kurzarbeit?

**Ernst Mauritz:** Die Auswirkungen sind ähnlich wie in vielen anderen Branchen: Das Arbeiten von zuhause aus ist von der Ausnahme zur Routine geworden. Wobei es im KURIER wie in vielen anderen größeren Firmen eine Aufteilung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf zwei Teams gibt: Jeweils 14 Tage ist abwechselnd ein Team im Büro und eines zuhause.

### Wie kommen Sie an Informationen? Sollten Pressekonferenzen nun eher online stattfinden?

**Mauritz:** Das Lesen der Online-Ausgaben verschiedener Medien hat im Home-Office – leider zu Lasten der gedruckten Ausgaben – einen höheren Stellenwert bekommen. Natürlich ist man mit Online-Pressekonferenzen auf der ganz sicheren Seite. Andererseits scheint mir eine von der Teilnehmerzahl und zeitlichen Dauer begrenzte Pressekonferenz mit ausreichend Abstand und Maskenpflicht für die Teilnehmer ebenso vertretbar – sollten die Infektionszahlen nicht noch weiter deutlich steigen. Schade fände ich es, wenn es auch nach der Pandemie hauptsächlich virtuelle Termine gibt: Denn dabei fehlt der direkte Austausch.

### Hat sich die Gesundheits- und Medizin-Berichterstattung in den letzten Monaten geändert? Welche Trends sehen Sie?

**Mauritz:** Gesundheits- und Medizinthemen ohne Corona-Bezug konnten von vielen Medien im ersten Corona-Halbjahr nicht mehr in dem Ausmaß berichtet werden, wie das davor der Fall war – einfach weil die vielen Fragen rund um SARS-CoV-2 alles dominiert haben. Da hat sich sicher etwas geändert. Für die Zukunft sehe ich den Trend, dass möglicherweise das Bewusstsein für Infektionskrankheiten und damit zusammenhängende Themen – Stichwort Impfung – gestiegen ist, zumindest bei einem großen Teil der Bevölkerung.

### Was wünschen Sie sich seitens der Pharmaindustrie, was sollte anders gemacht werden?

**Mauritz:** Wenn ich jetzt sage „einen raschen Rückruf“, „ein rasches Vermitteln von Gesprächspartnern“, wird jeder zustimmen. Journalisten stellen Anfragen, Presseverantwortliche antworten für ihr Unternehmen. Jeder macht in seinem Bereich professionell seine Arbeit – da sehe ich nichts, was anders gemacht werden könnte. Natürlich kann es dann sein, dass man sich als Journalist mehr oder andere Informationen „gewünscht“ hätte. Aber das muss man einfach ganz pragmatisch sehen: Die Pharmaindustrie ist eine – wichtige – Informationsquelle. Aufgabe der Medien ist, aus verschiedenen Informationsquellen ein Gesamtbild zusammenzufügen.

### AUS DEM NETZ

#### Mit innerer Schönheit zu mehr Wohlbefinden.

„Ich will es schaffen, dass jeder Mensch seine innere Schönheit erkennt, eine positive Beziehung zu seinem Körper aufbaut und so sein Wohlbefinden stärkt“, sagt Fitnesstrainer Otmane, kurz Oti.

Mit 24,4 Tausend Instagram-Follower ist der Personal Trainer und ehemalige American-Football-Spieler ein begehrter Coach, der auch in Zeiten des Lockdowns seinen Fans kostenlose Motivation, Fitness und Sympathie durchs Netz schickte. Dass seine Trainings physisch wie auch psychisch Wirkung erzielen, beweisen die steigenden Follower- und Mitgliederzahlen.

Die Marketingstrategie: „Sei wie du bist!“ dürfte in seinem Fall Früchte tragen, denn je authentischer er sich selbst zeigt, umso mehr schätzt man die Message, die er vermitteln möchte: „Die Kombination aus Bewegung und mentalem Bewusstsein hilft uns ein neues Körpergefühl zu entwickeln!“

[www.skillbeast.com](http://www.skillbeast.com)  
@otmane\_skillbeast

# Ein Jahr an der Verbandsspitze

Seit Oktober 2019 ist Philipp von Lattorff Präsident der PHARMIG. Es waren turbulente Monate, geprägt von einer neuen Bundesregierung und der Coronavirus-Pandemie. Was ist gelungen, wie geht es weiter?



Foto: Thomas Topf

## Wie bewerten Sie Ihr erstes Jahr als PHARMIG-Präsident?

**Philipp von Lattorff:** Wir haben uns einiges vorgenommen, das wir in intensiven Verhandlungen durchsetzen konnten. So gilt seit April die verpflichtende Meldung von Vertriebseinschränkungen und ein Verbot von Parallelexporten, wenn Medikamente am österreichischen Markt knapp sind. Ebenfalls wichtig für die Versorgungssicherheit ist die Weiterführung des Preisbandes, das den Preisdruck von Generika nimmt und Unternehmen besser planen lässt. Wir können stolz darauf sein, dass wir heute ein geachteter und bedeutender Partner im österreichischen Gesundheitssystem sind. Im Zuge der Krise interessieren sich außerdem viele Menschen für die Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen. Sie erkennen jetzt den riesigen Aufwand und den Wert pharmazeutischer Innovationen.

## Die Pandemie und die Suche nach Medikament oder Impfstoff hat neue Wege aufgezeigt: Pharmaunternehmen gehen Kooperationen ein. Ist das der Weg der Zukunft?

**Von Lattorff:** Kooperationen mit Universitäten, Start-ups und anderen Unternehmen gab es schon vor der Krise. Corona hat dies nun deutlich verstärkt. Auf europäischer Ebene arbeiten zum Beispiel im Rahmen der CARE-Initiative die EU und mehrere Pharmaunternehmen zusammen, um die Forschung an Medikamenten gegen COVID-19 zu beschleunigen. Solche Projekte zeigen, wohin künftig die Reise geht.

## Digital way of work: In den Unternehmen und in der PHARMIG haben sich Zusammenarbeit und Kommunikation geändert. Wo sehen Sie Vorteile oder Herausforderungen?

**Von Lattorff:** Bei der Digitalisierung stellt sich die Frage, wer sie schneller vorantreibt: das Unternehmen selbst oder die Coronakrise. Da muss jedes Unternehmen schauen, wie es die Möglichkeiten für digitales Arbeiten bestmöglich nutzt. Jedenfalls ist Big Data für die Forschung zentral, da sehe ich schon große Fortschritte. Was die Zusammenarbeit betrifft, so haben wir auch bei Boehringer Ingelheim derzeit Home-Office. Ich rechne aber damit, dass wir spätestens 2022 wieder mehr im Büro sind. Flexibilisierung am Arbeitsplatz ist eine gute Sache, aber es braucht auch den persönlichen Kontakt.

## Seit Juni 2020 sind Sie auch IV-Vizepräsident. Wie sehr hilft die Vernetzung der Interessenvertretungen?

**Von Lattorff:** Vernetzung ist immer gut. Gerade was die Stärkung des Wirtschafts- und Forschungsstandorts Österreich betrifft, ist es hilfreich, gemeinsam aufzutreten. Dass wir auch gehört werden, zeigt die Einführung der Investitionsprämie, auf die die PHARMIG und die IV immer wieder hingewiesen haben.

## Welche Prioritäten setzen Sie künftig als PHARMIG-Präsident?

**Von Lattorff:** Mir ist wichtig, trotz Krise stabile Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie zu erhalten. Dazu gehören ausreichende Förderungen für Forschung und Produktion und Steuerentlastungen. Weiters ist der rasche Zugang zu innovativen Arzneimitteln für alle Patienten ein zentrales Anliegen, das wir gemeinsam mit der Gesundheitskasse erreichen wollen. Wesentlich für den Gesundheitsstandort Österreich ist außerdem der Ausbau von Prävention und Gesundheitsförderung.

# Digitale Selbsthilfe

2016 startete mit selpers eine völlig neue Art der Unterstützung von Patienten mit chronischen Erkrankungen und ihrer Angehörigen. Das Angebot der Online-Plattform wurde nun mit dem Online-Kurs „Das Recht auf die bestmögliche Therapie“ erweitert. Die PHARMIG-Mitgliedsunternehmen des Standing Committee Oncology konzipierten dieses Selbststudium und unterstützen es finanziell.

Die Diagnose Krebs ist schlichtweg niederschmetternd. Mit Fragezeichen im Kopf und vielschichtigen Gefühlen im Bauch stehen Patientinnen und Patienten einem in Österreich sehr gut aufgestellten Gesundheitssystem gegenüber. Krebs wird zunehmend eine chronische Erkrankung, ist heute in manchen Bereichen oftmals heilbar und mit neuen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten immer besser behandelbar.

Aber: Im Dschungel von Hoffnung und Angst werden die vielen offenen Fragen zum schier unüberwindbaren Problem. Daher unterstützt der selpers-Onlinekurs an Krebs erkrankte Patienten und deren Angehörige in fünf Lektionen auf ihrem durchaus kom-

plexen Weg – vom Erhalt der Diagnose über die Therapieentscheidung, den Start in die Therapie und deren Verlauf bis hin zum Abschluss.

Dabei geht es immer darum, die medizinischen Fragen und die relevanten Lebens-Themen der Menschen zu beantworten. Dafür gewannen das selpers-Team und die Onkologie-Experten der PHARMIG den Onkologen Univ.-Prof. Dr. Alexander Gaiger (Medizinische Universität Wien, AKH) und Patientenanwalt Dr. Gerald Bachinger. „Als Patienten und Behandler sollten wir alle Zugang zu sicheren, qualitativ hochwertigen und adäquaten Unterstützungsmaßnahmen haben. Die Zusammenarbeit des PHARMIG Standing Committee Oncology mit selpers entspringt diesen Überlegungen“, so die Vorsitzende des Standing Committees Tuba Albayrak.

## Übersicht der Inhalte – „Das Recht auf die bestmögliche Therapie“

### Lektion 1: Nach Ihrer Diagnose

- Ihre Arztwahl
- Medizinische/organisatorische Fragen

### Lektion 2: Die Therapieentscheidung

- Was beeinflusst die Therapieentscheidung



Patientenanwalt Dr. Gerald Bachinger bei den Dreharbeiten.

- Wie wird entschieden
- Ihr Beitrag zur bestmöglichen Entscheidung

### Lektion 3: Beginn Ihrer Therapie

- Ablauf der Therapie
- Gemeinsam durch die Therapie
- Ihre Ansprüche

### Lektion 4: Ihr Therapieverlauf

- Ihr Therapiefortschritt
- Ihr Mitspracherecht
- Mobilität und Hilfe im Alltag

### Lektion 5: Ihr Therapieabschluss

- Rehabilitation
- Ihre Nachsorge
- Fortgeschrittene Erkrankung

Die Online-Kurse können kostenlos und ohne Anmeldung genutzt werden. Hier geht's zum Online-Kurs „Das Recht auf die bestmögliche Therapie“: [www.selpers.com](http://www.selpers.com)

## IM FOKUS

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



Mag. Julia Girardi, MBA, MSC  
Expert Statistics, Business Intelligence & Economic Affairs

Für pharmaökonomische Expertise und fundierte Zahlen, Daten und Fakten steht in der PHARMIG seit 2010 **Julia Girardi**. Im RSI-Team ist Julia Girardi im Bereich Business Intelligence für die Marktbeobachtung und -analyse verantwortlich, führt Recherchen bei Ad-hoc-Anfragen durch und bereitet umfangreiche Analysen für Mitgliedsunternehmen, Systempartner und Stakeholder-Gruppen auf. Zudem betreut sie das Standing Committee Oncology, das sich der Sicherstellung der bestmöglichen Versorgung von Krebspatienten und deren Angehörigen verschrieben hat. Die studierte (Wirtschafts-) Psychologin war in der Marktforschung (GfK), bei IMS (jetzt IQVIA) und im Marketing und Vertrieb von psychologischer Diagnostik tätig. Berufsbegleitend absolvierte sie

Studiengänge für Gesundheitsmanagement an der Donau-Uni Krems.

### PHARMIG Info: Was macht den Reiz der Pharmabranche aus?

**Girardi:** Sie ist mit ihren vielfältigen Ausprägungen und Unternehmen inhaltlich breit gefächert – die Kombination aus Wirtschaft, Wissenschaft und Gesundheit macht den Reiz aus.

### Worauf liegt der Fokus im Bereich Onkologie?

**Girardi:** Es geht uns um Patienten und ihre Angehörigen und darum, sicherzustellen, dass sie die bestmögliche Diagnostik und Therapie erhalten. Und um den Zugang zu Präventions- und Vorsorge-Maßnahmen und Screening-Programmen für alle. Gemeinsam mit den Experten der Mitgliedsunternehmen

suchen wir zur Umsetzung unserer Ziele den Dialog mit Stakeholdern und Systempartnern. Dazu erarbeiten wir u. a. Positionspapiere, Fact Sheets und setzen Kommunikationsprojekte um. Diesen Herbst unterstützen wir einen Onlinekurs von selpers für Krebs-Patienten und Angehörige. Ein wichtiger Beitrag zum Patienten-Empowerment. Der Kurs gibt medizinisch gesicherte Informationen zum Thema „Das Recht auf bestmögliche Therapie“.

### Was ist Ihnen in der Freizeit wichtig?

**Girardi:** Erholung, Entspannung, aber auch Abwechslung – für letzteres ist mit drei Kindern ohnehin gesorgt. Ich interessiere mich für klassische Musik, lese und reise gerne. Sportlich bin ich vielseitig unterwegs, vom Tischtennis übers Eislaufen bis hin zum Wandern.

# Pharmareferent 4.0

Der Beruf des Pharmareferenten lebt vom persönlichen Gespräch.  
Wie veränderte sich das Berufsbild durch die Corona-Krise.  
Ein klarer Blick auf Job & Ausbildung.



## ÜBERSICHT PHARMAREFERENTENPRÜFUNGEN 2019\*

\* Angaben in absoluten Zahlen

**173**

Personen sind insgesamt angetreten

**149**

Personen sind **SCHRIFTLICH** angetreten



**82**

Personen sind **MÜNDLICH** angetreten



**75**

Personen haben die Ausbildung **POSITIV** abgeschlossen



### RAHMENBEDINGUNGEN SEIT CORONA:

- Teilweise keine Spontanbesuche mehr möglich; Anmeldung mittels **Anruf und/oder E-Mail** notwendig
- Teilweise Beratungen nur mit **Videocalls** möglich
- Persönliche Besuche nur mit **Mund-Nasenschutz**
- Einhalten von **Hygienemaßnahmen** und Abstandsregeln
- **Leichter Anstieg** der Anmeldungen zur Pharmareferentenausbildung

Die Pharmabranche ist eine Industrie mit Zukunft. Die Pharmareferenten fungieren als wichtiges Bindeglied zu Ärztinnen und Ärzten.  
Ein Blick auf den Ausbildungsweg in 4 Schritten:

#### SCHRITT 1



Diese persönlichen Stärken sollte man mitbringen:

- Kommunikationstalent
- Ehrgeiz
- Flexibilität
- Rhetorische Stärke
- Kaufmännisches Denkvermögen



#### SCHRITT 2



Hier kann man sich ausbilden lassen:

- [www.pharma-education.at](http://www.pharma-education.at)
- [www.bfi.at](http://www.bfi.at)
- [www.donau-uni.ac.at](http://www.donau-uni.ac.at)

#### SCHRITT 3



#### SCHRITT 4



**So viel kostet die Ausbildung:**  
Zwischen 1.650,- und 2.220,- Euro  
**So viel Zeit ist zu investieren:**  
Ein Semester (6 Monate)



**Verpflichtende Nachweise für die Anmeldung:**  
Die Berechtigung zum Besuch einer **österreichischen Universität als ordentlicher Hörer** (Matura, Studienberechtigungsprüfung bzw. Berufsreifeprüfung) oder eine **Berufsberechtigung im gehobenen Dienst** für Gesundheits- und Krankenpflege.



Informationen zur schriftlichen & mündlichen Prüfung:  
[www.pharmig.at/pharmaindustrie/pharmareferenten/](http://www.pharmig.at/pharmaindustrie/pharmareferenten/)

# Seltene Erkrankungen

## RECHT AUF STARKE STIMME

Mit ihren Dialogveranstaltungen macht die PHARMIG ACADEMY einzelne Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung zum Thema.

**I**m Jahr 2017 haben das PHARMIG Standing Committee Rare Diseases und die PHARMIG ACADEMY den Rare Diseases Dialog ins Leben gerufen. Diese inzwischen etablierte Plattform bringt Menschen aus Politik, Sozialversicherung, Behörden, Forschungseinrichtungen, medizinischer Versorgung und pharmazeutischer Industrie auf der Suche nach Lösungen für Betroffene zusammen. Das Interesse daran steigt: Nahmen 2017 rund 85 Besucher teil, zählte man beim letzten Rare Diseases Dialog im Juni 2020 bereits 175 Teilnehmer.

### AM PULS DER ZEIT

Der letzte und zugleich erste virtuelle Rare Diseases Dialog widmete sich dem brandaktuellen Coronavirus-Thema und seinen Auswirkungen auf die Betreuung von Menschen mit seltenen Erkrankungen in Österreich.

Die Conclusio: Das Coronavirus hat der Öffentlichkeit die Lebenssituation von Menschen mit seltenen Erkrankungen verdeutlicht. Forschung und Wissenschaft wurden durch die Corona-Krise gebündelt, digitale Tools in den Regelbetrieb überführt und gleichzeitig die Grenzen des Gesundheitssystems aufgezeigt. Patientenvertreter und Experten aus dem Gesundheitswesen waren sich einig, dass es diese Zusammenarbeit auch weiterhin braucht, um die Patientenversorgung und Erforschung von neuen Therapien für seltene Erkrankungen zu verbessern.

### MEHR EXPERTISEZENTREN

Inhaltlich greift das PHARMIG-Standing Committee Rare Diseases unter der Leitung von Dr. Christian Woergetter und Dr. Silvia Nanz in seiner Arbeit jeweils aktuelle Herausforderungen für Betroffene im Gesundheitssystem auf - z. B. das Thema Expertisezentren. In der Entwicklung von Therapieoptionen für seltene Erkrankungen ist das Bündeln von Know-how prioritär. Das spiegelt sich im Nationalen Aktionsplan für seltene Erkrankungen NAP.se wider, der die Einrichtung von Expertisezentren vorsieht.

„Die Rare Diseases Dialoge geben Menschen mit seltenen Erkrankungen eine starke Stimme. In der Gestaltung und Organisation setzt die PHARMIG ACADEMY dabei immer wieder neue Akzente!“

**Prof. Dr. Robin Rumler,**  
Präsident der PHARMIG ACADEMY

### AUSBLICK

8. Rare Diseases Dialog  
Selten Erkrankungen werden erwachsen  
Transition und die Suche nach verschollenen  
Patienten

Mittwoch, 4. November 2020  
16.00 bis 18.00 Uhr als Videokonferenz  
Details & Anmeldung: [www.pharmig-academy.at](http://www.pharmig-academy.at)

### DIGITAL UND HYBRID – AUF IN DIE ZUKUNFT

Insgesamt hat die PHARMIG ACADEMY in den letzten Monaten ihr Angebot massiv ausgebaut und ein hohes Maß an Flexibilität unter Beweis gestellt.

„Wir konnten uns als professioneller Online-Anbieter etablieren. Das Angebot für den Herbst 2020 sieht 190 spannende Stunden Online-Learning vor.“

**Mag. Dr. Eva-Maria Waldmann,**  
Head of PHARMIG ACADEMY

„Seit 2019 sind neun österreichische Expertisezentren im EU-Referenz-Netzwerk ERN integriert. Länderübergreifende Studien, die in der Entwicklung von Therapien bei seltenen Erkrankungen die Regel sind, können über diese Netzwerke deutlich besser abgewickelt werden.“

**Mag. Dr. Christa Holzhauser,**  
Expert Clinical Research & Development,  
Rare Diseases der PHARMIG

# 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 Öster-  
reich, ca. 200 davon  
in der Onkologie

**2,2**  
Mrd. Euro  
investierten pharma-  
zeutische 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  
Solidarbeiträge an die  
Krankenkassen

jedes **5** Pharma-Unter-  
nehmen in Österreich ist in  
der Produktion tätig, das sind  
14.000 Arbeitsplätze, 7.000  
davon sind direkt der Pro-  
duktion 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