

THOMAS HOFER
IM INTERVIEW

Wie steht US-Präsident Joe Biden
zur Pharmaindustrie?

Der digitale Patient

Was nach Science-Fiction
klingt, ist schon längst Realität.

**KEIN AUS FÜR
DIE MAUS**

Die Geschichte der
Maus als Versuchstier.

Liebe Leserin, lieber Leser,

„virtuell“ ist wohl eines der Wörter, die seit gut einem Jahr aus wohlbekanntem Grund häufiger als je zuvor verwendet werden. Die Definition des Wortes lesend, höre ich förmlich Mr. Spock sprechen: Etwas Virtuelles ist entsprechend seiner Anlage als Möglichkeit – oder auch logisch – vorhanden. Etwas, das virtuell ist, begreift in sich die Möglichkeit zu etwas.

Das klingt abstrakt, lässt sich aber durchaus, wie wir in diesem Heft darstellen, konkretisieren. Nämlich beispielsweise im Rahmen von Arzneimittelstudien, wo die virtuelle Abwicklung durchaus Vorteile zeitigt, aber auch gewisse Limitationen birgt.

Eine Limitation ist der Datenschutz. Da tut man gut daran, in der digitalen Sandkiste möglichst alle Szenarien durchzuspielen, um die großen Würfe dann nicht aufgrund von Lecks und mangelnder Konnektivität von IT-Systemen zu gefährden. Das muss aber, Stichwort ELGA oder E-Impfpass, nicht unbedingt 20 Jahre Zeit dauern. Da ist man längst dem Sandkastentaler entwachsen, wenn man so lange nur an einer „Möglichkeit zu etwas“ experimentiert und nicht in die praktische Umsetzung geht.

Dank der intensiven Forschung in den vergangenen Jahren konnte etwas anderes in enormer Geschwindigkeit umgesetzt werden: Impfungen gegen COVID-19. So ist es gut, wenn eine EU-Pharma-Strategie den Sektor weiter stärken möchte. Aber auch da ist noch Sand im Getriebe und oftmals nicht klar, worauf diese Strategie wirklich zielt, wie Sie in einem weiteren Artikel lesen werden.

Das Redaktionsteam und ich, wir freuen uns, wenn wir mit Ihnen im Rahmen dieser Ausgabe nicht unbedingt (nur) Sandburgen bauen, sondern Ihnen vielmehr konkret Orientierung geben und Ihnen einen Zugewinn an Wissen vermitteln dürfen.

*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

NEUE NORMALITÄT?

Ein Jahr Coronavirus-Pandemie, ein Jahr voller gesundheitlicher, wirtschaftlicher und sozialer Herausforderungen. Doch gab es auch maßgebliche Erfolge, wie die Zulassung von gleich mehreren Impfstoffen gegen COVID-19. Dies ist in einer beispiellosen globalen Zusammenarbeit aus Forschung, Entwicklung, Behörden und Politik gelungen.

Das Europa des Jahres 2021 und darüber hinaus wird in seiner neuen Normalität einen Fokus auf Resilienz und Widerstandsfähigkeit legen (müssen). Ob die EU-Pharmastrategie eine Möglichkeit zur Verbesserung ist? Bei aller Dynamik und bei allem Mut, neue Wege zu gehen, ist hier auf ein sensibles Gleichgewicht zu achten, wenn über Veränderungen der wirtschaftlichen und gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie nachgedacht wird. Es geht darum, allen Menschen therapeutische Innovationen und bewährte Arzneimittel gleichermaßen zugänglich zu machen und dabei den Pharma- und Forschungsstandort Europa weiter zu stärken, anstatt ihn durch zu rigide Bedingungen zu schwächen.

Ist die Industrie stark, kann sie auch die Versorgung stärken und weiterentwickeln helfen. Dazu gehört, dass therapeutische Innovationen Anerkennung finden und ihr umfassender Nutzen in Erstattungsfragen mitgedacht wird. Das und ein starker Patentschutz spornen die Unternehmen an, weiter zu forschen, zu entwickeln und immer mehr Krankheiten behandelbar – und am besten heilbar – zu machen.

Das, was letztes Jahr zur Bekämpfung der Pandemie passiert ist, zeigt, wie leistungsfähig unsere Industrie ist. Dank ihres Innovationsgeistes und ihrer Kooperationsbereitschaft. Innerhalb der Branche und genauso mit unseren Stakeholdern. Das macht mich stolz.



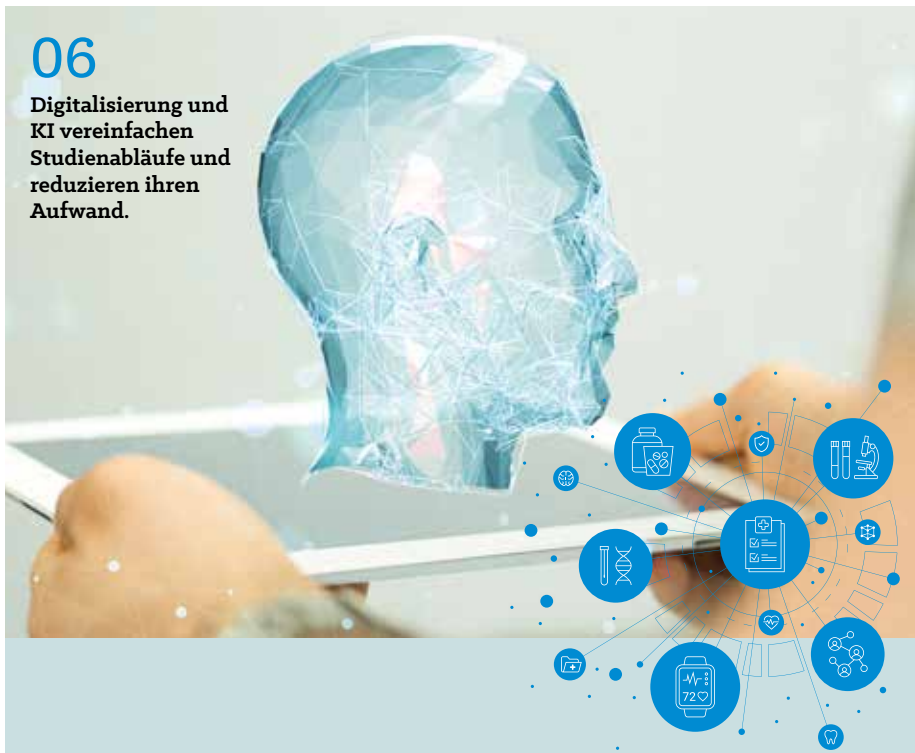
Ihr Philipp von Lattorff

IMPRESSUM

Medieninhaber: PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, A-1010 Wien, Operngasse 6, T +43 1 4060 290, pharmig.at, ZVR-Zahl: 319 425 359 Herausgeber: PHARMIG – Communications & PR Redaktion: Frank Butschbacher, Mag. (FH) Martina Dick, Peter Richter, BA MA MBA, Mag. Nicole Gerfert-Schiefer Produktionsleitung: Lisa Joham & Mag. Daniela Purer Art Director: Nicole Fleck E-Mail: office@pharmig.at Produktion & Druck: WEKA Industrie Medien GmbH, Coverfoto: Adobe Stock

06

Digitalisierung und KI vereinfachen Studienabläufe und reduzieren ihren Aufwand.



12

Industrie- und Mitgliedsstaaten sind auf allen Ebenen gefordert.



16

Wie sicher sind Medikamente in der Schwangerschaft?

MENSCHEN & MÄRKTE

4

INTERVIEW

Wirtschaftsethiker Markus Scholz über die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Reputation der Pharmaindustrie.

THEMA

6

VIRTUELLE SANDKISTE

Studien per Smartphone und digitale PatientInnen: Ein Blick in die Zukunft der klinischen Forschung.

POLITIK & WIRTSCHAFT

12

EU-PHARMA-STRATEGIE

Über Chancen und Fallstricke: Der Weg zur Gesundheitsunion ist ein Arbeitsprogramm mit vielen Herausforderungen.

14

US-PRÄSIDENTSCHAFTSWECHSEL

USA-Experte Thomas Hofer beleuchtet, was die Präsidentschaft von Joe Biden für die pharmazeutische Industrie bedeutet.

15

IMPFSTOFFPRODUKTION

Gut gerüstet in die Zukunft: Produktionsstrategien für kommende Pandemien.

FORSCHUNG

16

CONCEPTION

Medikamente in der Schwangerschaft? Antworten soll das Projekt Conception liefern.

18

FAKTECHECK

Warum sind die kleinen Nagetiere so wichtig für die Wissenschaft? Ein Blick hinter die Kulissen.

19

PENIZILLIN

Zuteilungsdiskussionen, wie aktuell bezüglich der COVID-19-Impfungen, sind nicht neu.

INSIDE

20

ERFOLGSPROJEKT: FÄLSCHUNGSSICHER

Mittels eines digitalen Sicherheitssystems werden erfolgreich Fälschungen rezeptpflichtiger Medikamente verhindert.

MEDIA

22

BUCHTIPP

Anreize für „neuen Mut“ gibt das gleichnamige Buch, herausgegeben vom Zukunftsinstitut.

RUBRIKEN

5 Kopf des Monats, 5 Zahl des Monats, 18 Faktencheck, 23 Mikroskop

„Es braucht Multi-Stakeholder-Dialoge!“

Die COVID-19-Pandemie bietet der Pharmaindustrie die Chance, ihre Reputation zu verbessern. Gleichzeitig schwebt sie aber wie ein Damoklesschwert über ihr, warnt der Wirtschaftsethiker FH-Prof. Dr. Markus Scholz. **Text:** Nicole Gerfertz-Schiefer

Foto: feel image - Felicitas Matern



FH-Prof. Dr. Markus Scholz ist Gründer und Leiter des Institute for Business Ethics and Sustainable Strategy (IBES), Inhaber der Stiftungsprofessur für Corporate Governance & Business Ethics und leitet das Josef Ressel Zentrum für Collective Action und Responsible Partnerships (JR-Zentrum CARE) an der FH Wien der WKW. Er ist außerdem Senior Visiting Researcher am INSEAD.

Welche Auswirkungen kann die aktuelle Pandemie-Situation auf die Reputation der Pharmaindustrie haben?

Markus Scholz: Seit Jahrzehnten haftet der Branche das Image als „Profit-Maximierer ohne Rücksicht“ an, denn in der Öffentlichkeit bleiben eher die negativen Dinge hängen, wie zum Beispiel Vorwürfe wegen Intransparenz und Korruption. Durch die rasche Entwicklung von Impfstoffen haben die Unternehmen in den letzten Monaten Großes geleistet, was viele auch durchaus anerkennen. Doch nun sind wir bereits im zweiten Stadium, in dem folgende Fragen auftauchen: Was kosten die Impfstoffe? Wer bekommt sie (zuerst)? Wie transparent ist das Verfahren? Jetzt ist höchste Achtsamkeit erforderlich, denn wenn diese Phase nicht gut läuft, es beispielsweise zu Intransparenz und Vorteilsnahme kommt, verspielt die Branche ihre Bonuspunkte, die sie durch die zügige Impfstoffentwicklung gewonnen hat. Im schlimmsten Fall fragen sich die Menschen dann, wofür wir eine privatwirtschaftliche Pharmaindustrie brauchen, wenn diese im Ernstfall doch nur auf ihre Profite schaut. Somit hängen die Impfstoffe sozusagen wie ein Damoklesschwert über der Branche.

Was können die Unternehmen tun, damit es zu einer Imageverbesserung kommt?

Scholz: Aktuell besteht die Chance, dass die Pharmaindustrie als Retter wahrgenommen wird. Daher ist es von großer Bedeutung, gerade jetzt verstärkt die positiven Seiten zu präsentieren: Schritt eins war, dass sehr schnell Impfstoffe entwickelt wurden. Der nächste Schritt wäre, die Transparenz zu erhöhen, Produktionskapazitäten so gut es geht zu poolen und den vielzitierten Slogan „Patients first“ vermehrt in die Tat umzusetzen. Dies könnte zu einer nachhaltigen Imagekorrektur führen.

Gesundheit ist ein Menschenrecht – und zwar für alle. Wie kann sich die Pharmabranche hierzu klarer positionieren?

Scholz: Indem die Unternehmen dieses Thema von sich aus aufgreifen und zeigen, dass sie involviert sind. Bisher gibt es global keine guten Koordinationsmechanismen. Die Pharmaindustrie unterstützt zwar die WHO und ähnliche Organisationen in monetärer Hinsicht, wichtig wäre aber auch eine stärkere aktive Teilhabe, zum Beispiel durch einen öffentlichen Dialog mit Personen aus der Zivilgesellschaft und der Wissenschaft wie Wirtschaftsethikerinnen und -ethikern. Diese Gespräche aktiv zu suchen und zu führen ist nicht die alleinige Aufgabe der Headquarter, sondern das kann und sollte ebenfalls auf regionaler Ebene passieren, auch in Österreich!

Was raten Sie der Branche also?

Scholz: Wichtig ist das Bewusstsein, dass ein „fauler Apfel“ negative Auswirkungen auf alle in der Industrie hat. Daher ist ein starker Selbstschutz erforderlich, beispielsweise durch eine verstärkte Selbstverpflichtung zu Antikorruption und Transparenz. Darüber hinaus wäre der bereits angesprochene aktive Austausch mit Stakeholdern sehr wichtig. Zu oft finden nur Gespräche zwischen Unternehmen und Politik bzw. Investoren statt. Wir brauchen aber zusätzlich transparente Multi-Stakeholder-Dialoge, in denen auch die Positionen der Zivilgesellschaft und der Wissenschaft – auch über die Grenzen der Naturwissenschaften hinweg – gehört werden. Die COVID-19-Pandemie bringt die Pharmaindustrie zurück in den Fokus der Öffentlichkeit. In dieser Situation kann viel richtig und genauso viel falsch gemacht werden.

KOPF DES MONATS

HOFFNUNG FÜR ERBLINDETE

Das Leben ist laut, bunt und manchmal auch eine Mischung aus beidem. Unsere Umgebung nehmen wir mit unseren Sinnesorganen wahr – doch was, wenn wir Farben nicht mehr sehen können, weil es unser Auge nicht kann oder es nie konnte? Das Augenlicht zu verlieren ist für Erblindete oft schlimmer, als es nie gehabt zu haben.

Prof. Dr. Botond Roska widmet sich in seiner wissenschaftlichen Arbeit genau diesem Thema, nämlich Blindheit heilbar zu machen, und ist dieser Vorstellung ein großes Stück nähergekommen. Der gebürtige Ungar studierte nach seinem Schulabschluss zunächst Cello an der Musikakademie Budapest, ehe er zum Medizinstudium wechselte und parallel Mathematik absolvierte. Er promovierte als Neurobiologe in Berkeley, USA und forschte dann als Harvard Fellow auf den Gebieten der Genetik und der Virologie in Harvard weiter. Im vergangenen Jahr wurde der Wissenschaftler und Gründungsdirektor des Instituts für Molekulare und Klinische Ophthalmologie in Basel (IOB) mit dem Körber-Preis für die Europäische Wissenschaft 2020 ausgezeichnet. Die Auszeichnung ist mit einer Million Euro Preisgeld einer der höchstdotierten Wissenschaftspreise der Welt – und das zu Recht.

Seine Forschung zur menschlichen Netzhaut sorgt weltweit für Aufsehen und lässt Erblindete Hoffnung schöpfen. „Ich möchte mit meiner Arbeit dazu beitragen, dass blinde Menschen ihre Sehkraft zurückgewinnen“, so der ungarische Spitzenwissenschaftler, der in seiner Forschung Nanotechnologie mit Mathematik und Neurowissenschaften kombiniert und dadurch die Augenheilkunde revolutionierte. Die meisten Sehstörungen gehen auf erbliche oder altersbedingte Defekte in der Netzhaut (Retina) zurück. Er hat es geschafft,



Foto: IOB.ch

Prof. Dr. Botond Roska: Der ungarische Mediziner erhält den mit 1.000.000 Euro dotierten Körber-Preis für die Europäische Wissenschaft.

einen Zelltyp im Auge so umzuprogrammieren, dass dieser wieder die Funktion von defekten Lichtrezeptor-Zellen übernehmen kann. Gelungen ist Dr. Botond Roska und seinem Team dies durch das Einfügen eines Gens einer Grünalge (*Chlamydomonas reinhardtii*) in spezielle Netzhautzellen von Versuchsmäusen. Das Algen-gen bildet ein Protein namens Rhodopsin, welches Lichtsignale auffängt und an lichtempfindliche Rezeptor-Zellen in der Netzhaut weitergibt. Das Ergebnis: Erblindete Mäuse reagieren auf Lichteinfall.

Der nächste Schritt ist die Übertragung in menschliche Zellen in einer Zellkultur. „Die Anwendung beim Menschen liegt aber noch 5 bis 10 Jahre in der Zukunft“, so der Wissenschaftler.

ZAHL DES MONATS

15000

15.000 Studien laufen aktuell weltweit zu Wirkstoffen rund um SARS-CoV-2 und COVID-19. Neben vielversprechenden neuen Ideen sind auch weiterentwickelte, bewährte Therapien derzeit im Einsatz gegen Krankheitsverläufe unterschiedlicher Schwere. Dazu gehören antivirale Medikamente (zum Teil schon zugelassene Medikamente gegen andere Erkrankungen), also Innovationen auf Basis bekannter Wirkstoffe, Immunmodulatoren (zur Regulation der überschießenden Reaktion des körpereigenen Immunsystems), Antikörper (zum Beispiel aus dem Blutserum von Menschen, die die Infektion bereits überstanden haben) und monoklonale Antikörper, die in einer frühen Phase der Infektion zu einer Verringerung der Viruslast beitragen können.



Gläserne
PatientInnen sind
längst keine
Zukunftsmusik
mehr.



Synthetische PatientInnen

Die Arzneimittelforschung wird immer digitaler. Studien finden per Smartphone statt und digitale Datensätze ersetzen echte PatientInnen. Über die üppigsten Datenbestände verfügen die USA. Österreichs Forschende wären schon froh, wenn sie bald eine digitale Sandkiste bekämen. **Text:** Frank Butschbacher

Die ProbandInnen bekommen ein iPhone, das Medikament sprühen sie selbst auf – medizinisches Fachpersonal oder gar ein Krankenhaus brauchen sie nicht zu besuchen. Die Phase-II-Studie findet vollkommen virtuell statt, dabei entspricht sie hohen Evidenzstandards: sie ist randomisiert und mit einer Placebo-Gruppe kontrolliert. Das klingt nach klinischer Science-Fiction, ist aber schon wieder drei Jahre her.

In Zukunft werden immer mehr Arzneimittel-Studien virtuell stattfinden. Die TeilnehmerInnen sind weiterhin real, genau wie die getesteten Medikamente. Virtuell werden die Abläufe. PatientInnen müssen nicht mehr in hochspezialisierte Krankenhäuser, die Studienzentren, fahren. Einfachere Untersuchungen können sie beispielsweise bei ihren HausärztInnen oder einem Labor vor Ort durchführen lassen. In manchen Studien kommen die KrankenpflegerInnen zu den Erkrankten, um ihnen Blut abzunehmen. Studienmedikation bringt der Paketdienst.

In COVID-Zeiten liegen die Vorteile auf der Hand, wenn PatientInnen seltener zu Untersuchungen ins Krankenhaus müssen. Für virtuelle, dezentralisierte Studien lassen sich aber auch leichter ProbandInnen finden. Wer weiter zuhause leben kann und eine lange Fahrt ins Krankenhaus nicht

Foto: Adobe Stock

auf sich nehmen will oder kann, ist schneller bereit, an einer Studie teilzunehmen. Unternehmen wie Science 37 haben sich darauf spezialisiert, die digitalen Plattformen zu entwickeln, mit denen die Kommunikation mit den PatientInnen und die Erfassung ihrer Daten im großen Stil abgewickelt werden können. Weil schon die Suche und Rekrutierung weniger mühsam ist und später Datenerfassung und alle administrativen Vorgänge vereinfacht werden, soll sich die Studiendauer um „bis zu zwei Jahren“ verkürzen.

Große Versprechungen

Aber Science 37 ist keine Technologiebude, die mit Visionen hausieren geht und erst noch eine praktische Anwendung für hochambitionierte Lösungen sucht. Das Unternehmen wurde schon 2014 von kalifornischen Universitäts-ÄrztInnen gegründet. Geld gab es zunächst vom Sanofi Venture Fund, die Technologie stand jedoch allen Pharmafirmen offen. Inzwischen hat Science 37 virtuelle Studien unter anderem für Sanofi, Genentech oder Novartis durchgeführt. Erst im Vorjahr haben Novartis, Amgen und Finanzinvestoren 40 Millionen Dollar in die Expansion des Projekts gesteckt. Auch wenn Ursprung und Schwerpunkt eindeutig in den USA liegen – in der Slowakei hat das Unternehmen ein erstes europäisches Kompetenzzentrum eröffnet.

Aber welche Art Studien können wirklich telemedizinisch durchgeführt werden? Tests mit neuen Wirkstoffklassen, deren Sicherheitsprofil erst noch definiert werden muss, kommen dafür nicht in Frage. Bei der eingangs genannten total-virtuellen Studie wurde ein Aknemittel der Biotechfirma AOBiome getestet. Andere Phase-I- und Phase-II-Studien mit dem Präparat hatten davor bereits stattgefunden. Dermatologische Anwendungen sind für eine ärztliche Fernüberwachung besonders gut geeignet. Derzeit rekrutiert Science 37 unter anderem für eine Lupus-Studie, auch das ist eine Hauterkrankung. Die PatientInnen werden direkt auf der Website angesprochen und können sich dort registrieren.

Besser für PatientInnen, besser für die Daten

Nicht nur dermatologische Studien können in den Cyberspace verlagert werden. Wo immer sich Fragestellungen z. B. mit tragbaren Sensoren und einer Handy-Applikation beantworten lassen, können Studienabläufe für die TeilnehmerInnen vereinfacht und für den Sponsor (den Studien-Initiator) beschleunigt werden. Das spart Zeit und Geld. Mit virtuellen Studiendesigns können aber auch Betroffene rekrutiert werden, für die eine „brick and mortar“-Studie gar nicht in Frage gekommen wäre. Wenn die Studienpopulation diverser wird, sind auch die Daten näher dran an der späteren Behandlungswirklichkeit, und die Aussagekraft der Studie steigt.

Digitale Methoden machen die klinische Forschung auch dann effizienter, wenn die PatientInnen in einem Studienzentrum behandelt werden. So können BioinformatikerInnen aus den Daten von ersten Untersuchungen Modelle für weitere Studien entwerfen. Um Wirkstoffdosen oder die richtige Behandlungsdauer präzise zu bestimmen, leisten sie im digitalen Labor schon Vorarbeiten. Auf dieser Basis können sie dann Empfehlungen geben, wie die nächste klinische Studie designt werden sollte, und etwa die Zahl der für eine valide Aussage benötigten ProbandInnen präziser vorhersagen. Die Studie

ALGORITHMUS FÜR ALTBEKANNTES

Über vier Jahre sammelte der Biochemiker **Klaus Kratochwill** Erkenntnisse für seine Datenbank.



Foto: Pharmig Academy

Wenn alles gut geht, können wir direkt aus dem Computer in eine Phase-II-Studie gehen“, sagt Klaus Kratochwill. Der Biochemiker ist Mitgründer und wissenschaftlicher Hauptberater bei Delta 4. Das Unternehmen sucht neue Wirkstoffe – rein digital, jedenfalls fast.

„Man kann das im Prinzip von zwei Seiten her angehen“, erklärt Kratochwill. Entweder füttern die digitalen ForscherInnen einen Computer mit allen Informationen über ein vorhandenes Wirkstoff-Molekül und lassen dann den Rechner alle theoretisch denkbaren Möglichkeiten durchrechnen, wie der Wirkstoff an einem „Target“, einem für eine Krankheit relevanten Protein, interagieren könnte. Oder der Computer bekommt alle Informationen über ein bekanntes Target, man drückt – bildlich gesprochen – auf Enter, und der Rechner macht digitale Vorschläge für Moleküle, die mit dem Target reagieren könnten. Soweit die Theorie. Die Zahlen der jeweils möglichen Kombinationen sind buchstäblich astronomisch: Sie übersteigen die Zahl der Sterne im Universum. Das überfordert auch den stärksten Hochleistungsrechner.

Man muss daher die Suche drastisch eingrenzen. Delta 4 macht das, indem sie nur dort suchen, wo ihre Datenbank mit besonders dichten Informationen über bestimmte Krankheiten gefüllt ist. Über die Jahre hat Delta 4 alle verfügbaren Daten gesammelt: aus der medizinischen Literatur, Patentanmeldungen, klinischen Studien oder Genom-Datenbanken. Da ständig neue Erkenntnisse dazukommen, muss ein Computer helfen, die Datenbank à jour zu halten. Der Algorithmus, der die Daten strukturiert und wiederauffindbar macht, muss ebenfalls ständig verfeinert werden.

Große Pharmaunternehmen und auf digitale Arzneimittelentwicklung spezialisierte Biotech-Unternehmen arbeiten ähnlich: Die einen verfügen über Spezialwissen in „ihren“ Indikationen, haben Daten über Molekülbanken, mit denen sie seit Jahren arbeiten, oder versuchen, mit anderen Zugängen die astronomischen Kombinationsmöglichkeiten beherrschbarer zu machen.

Kratochwill schränkt die Computer der Delta 4 auch dadurch drastisch ein, dass er sie nur mit Wirkstoffen rechnen lässt, die schon einmal als Medikament zugelassen oder zumindest klinisch erprobt wurden („drug repositioning“). Von denen ist meist bestens bekannt, wie sie sich im Körper von PatientInnen verhalten und wie sie vertragen werden. Viele Jahre aufwendiger Laborarbeit und erster klinischer Untersuchungen können auf ein Minimum reduziert oder ganz übersprungen werden. Ob ein Molekül ein Kandidat für ein neues Anwendungsgebiet sein kann, entscheidet natürlich nicht der Computer allein: Erst wenn ExpertInnen in der angestrebten Indikation die digitalen Vorschläge auf Plausibilität geprüft haben, kann die Entwicklung weitergehen. (FB)

wird dann zwar traditionell durchgeführt, die virtuellen Modelle tragen aber dazu bei, dass nicht zu wenig Menschen eingeschlossen werden (dann sind die Studienergebnisse unter Umständen nicht aussagekräftig genug), aber auch nicht mehr als nötig. Die Studie wird effizienter, die Erfolgswahrscheinlichkeit steigt, weniger PatientInnen werden belastet.

Digitale PatientInnen – heute schon real

Ein ganz radikaler Ansatz wäre es, überhaupt die StudienteilnehmerInnen zu digitalisieren. Interaktionen zwischen Proteinen lassen sich schon digital darstellen („in silico“), oder auch das Zusammenspiel zwischen Genen und Proteinen oder ganze Stoffwechsellaskaden in Zellen. Mit Menschen geht das natürlich (noch) nicht. Digitalisiert werden sie trotzdem schon heute. Indem nämlich PatientInnen gar nicht für die konkrete Studie behandelt werden: Daten von früheren Behandlungen werden so in die Studie eingebaut, als wären diese Erkrankten eigens dafür rekrutiert worden. So macht das beispielsweise das amerikanische Unternehmen Flatiron Health. Der Ansatz ist so erfolgversprechend, dass Roche den digitalen PatientInnenprovider 2018 übernommen hat.

„Bitte nicht in die Kontrollgruppe“

Flatiron nimmt Daten etwa aus der Behandlung von tausenden von Krebserkrankten und stellt dann nach präzisen Vorgaben eine „synthetische“ Kontrollgruppe für eine klinische Studie zusammen. Die Kontrollgruppe bilden jene, die nach dem aktuellen Stand der Medizin behandelt werden und mit denen die Wirkung eines neuen Medikaments verglichen wird. Für einen aussagekräftigen Vergleich müssen sich die

PatientInnen in der Wirkstoff- und in der Kontrollgruppe statistisch möglichst exakt entsprechen. Für 1.000 mit dem neuen Medikament Behandelte müssen also 1.000 andere in die Studie eingeschlossen werden, die ihnen in Bezug auf Alter, Gesundheitszustand, Stadium der Erkrankung oder genetischen Befund entsprechen.

Das medizinische Personal muss also 1.000 Erkrankte in die Studie aufnehmen, ihre Behandlung dokumentieren und deren Daten auswerten, die das Testmedikament überhaupt nicht erhalten. Das verdoppelt nicht nur den Aufwand für die Studie und kostet wertvolle Zeit. Viele PatientInnen sehen darin einen klaren Nachteil. An sich würden sie gerne an der Studie teilnehmen, weil es die Aussicht bietet, mit einem neuen Krebsmedikament behandelt zu werden. Aber sie wollen nicht in der Kontrollgruppe landen.

Ein „synthetischer“ Kontrollarm umgeht das Problem: Wirklich in die Studie aufgenommen werden nur ProbandInnen, die das Prüfmedikament tatsächlich erhalten. Deren Krankheitsverlauf und die verlängerte Überlebensdauer wird mit PatientInnen verglichen, die – unabhängig von der



WARNUNG VOR DER DATENSINTFLUT

Er ist Mathematiker und sieht die Sache ganz nüchtern: „Digitalisierung ist die neue Religion“, warnt Gerd Antes immer wieder vor falschen Erwartungen an Big Data und künstliche Intelligenz. Antes war ein früher Fürsprecher der evidenzbasierten Medizin in Deutschland, arbeitete als Biostatistiker an Universitätskliniken und in der Pharmaindustrie und war bis 2018 Direktor des Deutschen Cochrane Zentrums. „Wenn wir den Heuhaufen immer größer machen“, sagte er etwa bei einem Colloquium der Gesundheit Österreich (GÖG), „dann bekommen wir in erster Linie mehr Heu.“ Ob auch die Nadeln, sprich brauchbare Daten, gefunden würden, stehe noch lange nicht fest.

Zusammenhänge werden fast zwangsläufig gefunden, wenn man nur lange genug in großen Datenmengen herumstöbert. Über Nonsens-Zusammenhänge wurde sogar ein ganzes Buch gefüllt. So könne man eine klare Korrelation zwischen den Forschungsausgaben der USA und der Zahl der Suizide durch Erhängen belegen, berichtet Antes.

Die Vorstellung, dass schlaue Computerprogramme schon von selbst auf relevante Zusammenhänge stoßen würden, wenn man sie nur lange genug in gewaltigen Datenbergen wühlen lasse, ist für Antes nur ein „Heilsversprechen“. Bei ForscherInnen in Klinik und Industrie rennt er mit seiner Aufforderung zur Skepsis offene Scheunentore ein. In klinischen Studien etwa ist es verpönt, im Nachhinein Erkenntnisse aus den Daten herauszufiltern. Hinweise für weitere Forschung lassen sich so durchaus finden. Aber bei Zulassungsbehörden blitzt man mit nachträglichen Analysen regelmäßig ab. Sie akzeptieren nur Daten, für die die Studie von vornherein konzipiert war.

Hypothesen sind das eine, empirische Nachweise das andere. Für Antes sind prospektive, randomisierte und kontrollierte klinische Studien nach wie vor der Goldstandard medizinischer Evidenz. Er ist nicht grundsätzlich gegen Datenschnürfen mit künstlicher Intelligenz. Aber zu glauben, dass die „Datensintflut“ alle Probleme der medizinischen Forschung lösen werde, ist für Antes „wissenschaftlich der größte Schwachsinn“. (FB)

Studie – bereits behandelt worden sind. Unternehmen wie Flatiron greifen dazu auf die Datenbestände von Krankenhäusern zurück, durchforsten sie mit ihren darauf spezialisierten Algorithmen und stellen dann eine statistisch genau passende Kontrollgruppe zusammen. Der Vorteil ist klar: Mit vergleichbarem Aufwand können mehr PatientInnen mit dem Testpräparat behandelt werden, die Studie basiert am Ende auf einer wesentlich größeren und diverseren Studienpopulation, die Ergebnisse sind aussagekräftiger.

Auch hier liegen die Vorteile der Digitalisierung nicht in einer fernen Zukunft, sondern sind längst Realität. Bristol Myers Squibb hat schon 2018 eine (auch) mit synthetischen PatientInnendaten von Flatiron gestützte Studie erfolgreich bei der FDA eingereicht. „Diese synthetischen Daten haben uns zwei bis drei Jahre Zeitersparnis gebracht“, sagte damals Marisa Co, die bei dem Unternehmen zuständig für Forschungsauswertung ist.

Mit Flatiron-Daten arbeitet auch die Roche-Bioinformatikerin Anna Bauer-Mehren in Deutschland. Flatiron greift auf Krankendaten in den USA zurück. Kooperationen gibt es mit 800 Krankenhäusern. In Deutschland können Forschende in Unternehmen noch nicht auf vergleichbare Datenbestände

„Auch andere Disziplinen wie Wirtschafts- und Sozialwissenschaften nutzen immer mehr Daten aus der prallen Wirklichkeit.“

Michael Strassnig,
Wiener Wissenschafts-, Forschungs- und Technologie-Fonds

zurückgreifen. Vieles wird durch Datenschutzbedenken blockiert. In Deutschland, findet Roche-Forscherin Bauer-Mehren, „wird einfach zu wenig experimentiert“. Mit kleinen Pilotprojekten könnte in der Praxis geklärt werden, wie sich Daten am besten anonymisieren lassen. „Ich will bei der Arbeit mit den Daten ja nie wissen, wer die Einzelperson ist.“

Der Datenschutz muss für vieles herhalten. Das einzige Hindernis für mehr Datenforschung kann er aber nicht sein. Die deutschen Universitätskliniken arbeiten derzeit an einem 150 Millionen teuren Projekt (SMART), um ihre Datenbestände erst einmal unter sich zugänglich zu machen. Ob und unter welchen Voraussetzungen dann auch ein privatwirtschaftliches europäisches „Daten-Bügeleisen“ wie Flatiron oder gar ein US-Unternehmen je mit solchen PatientInnendaten forschen dürfte, steht auf einem ganz anderen Blatt.



Foto: Adobe Stock

ALGORITHMISCHER QUERDENKER

Der Bioinformatiker **Lars Greiffenberg** hat für seine forschenden KollegInnen bei AbbVie ein „Spotify für die Wissenschaft“ entwickelt.

Es war einmal vor langer Zeit, da hatte man seine Musik noch auf CDs gespeichert. Ein gutes Gedächtnis und etwas Geduld reichten völlig aus, um unter 100 oder 200 Jewel Cases das gesuchte Album zu identifizieren. Aussichtslos wird dieses Suchsystem, wenn hunderttausende Songs in der Cloud verfügbar werden. Da helfen nur noch Algorithmen. Dienstleister wie Spotify haben die künstliche Intelligenz längst in Wohnzimmern und auf Smartphones einziehen lassen. Ordnung ins Chaos bringen wollen nicht nur MusikliebhaberInnen. WissenschaftlerInnen haben ein ähnliches Problem. Täglich erscheinen 8.000 Publikationen allein zu pharmazeutischen Themen.

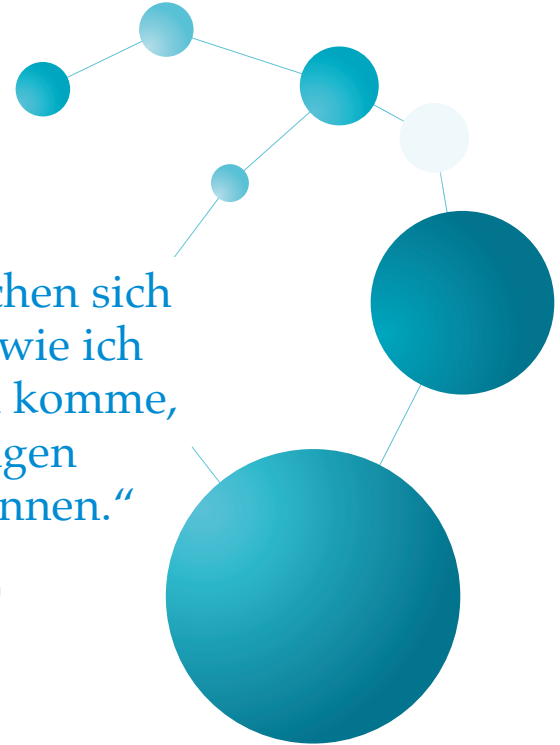
Der Bioinformatiker Lars Greiffenberg hat daher für seine forschenden KollegInnen bei AbbVie ein „Spotify für die Wissenschaft“ entwickelt. „Heute kann man kaum noch zehn Prozent der relevanten Primärliteratur lesen“, sagt Greiffenberg. Er ist Leiter für digitale Forschung von AbbVie im deutschen Ludwigshafen. „Die Algorithmen, die hinter diesem System stehen, decken nahezu 100 Prozent der Literatur ab.“ PharmaforscherInnen erhalten nicht nur quantitative Hilfestellung. PubLab, so heißt das Suchsystem, „liest“ auch fachfremde Literatur. „Wer im Bereich Onkologie forscht, tauscht sich eher selten detailliert mit KollegInnen aus der Neurologie aus“, meint Greiffenberg. Wenn etwa auf genetischer oder molekularer Ebene Querverbindungen bestehen, weist PubLab die Forschenden auch auf solche Publikationen hin. (FB)

Foto: Martin Croce/VWTF



„Die wenigsten machen sich Gedanken darüber, wie ich überhaupt an Daten komme, mit denen KI-Lösungen gefüttert werden können.“

Andreas Kassner,
stellvertretender Vorstand des deutschen
Bundesverbands Gesundheits-IT



Keine Intelligenz ohne Daten?

Unternehmen, die Behandlungsdaten aus hunderten Kliniken aggregieren, kuratieren und damit die Forschung und insbesondere die Entwicklung neuer Medikamente beschleunigen, sind in Europa noch nicht zu sehen. Digitale Werkzeuge werden sehr wohl entwickelt. „Aber die wenigsten machen sich Gedanken darüber, wie ich überhaupt an Daten komme, mit denen KI-Lösungen gefüttert werden können“, klagt Andreas Kassner, stellvertretender Vorstand des deutschen Bundesverbands Gesundheits-IT (BVITG).

„Eigene“ Daten zu nutzen, statt sie aus den USA zuzukaufen, hat nichts mit digitalem Nationalismus zu tun. Es geht auch nicht allein um Arzneimittelentwicklung oder medizinische Fragestellungen. Auch andere Disziplinen wie etwa die Wirtschafts- und Sozialwissenschaften nutzen immer mehr Daten aus der prallen Wirklichkeit, je umfassender, desto besser. Das lasse sich auch an der stetig steigenden Zahl entsprechender wissenschaftlicher Publikationen ablesen, sagt Michael Strassnig vom Wiener Wissenschafts-, Forschungs- und Technologie-Fonds (WWTF), einer privaten Forschungsförderorganisation der Hauptstadt. So wie in Krankenhäusern gewaltige Datenmassen über reale Behandlungsverläufe liegen, produzieren auch andere öffentliche Institutionen kontinuierlich riesige Datenmengen. In Österreich existieren über 200 solcher „Register“ in öffentlicher Hand. Zugänglich sind sie bestenfalls in Ausnahmefällen, auf Basis langwieriger, für ForscherInnen prohibitiver Vereinbarungen. „Wir müssen diese Daten für die Forschung zugänglich machen“, sagt Strassnig. Dann könnte man wissenschaftliche Fragen beantworten, die heute noch gar nicht gestellt werden.

Um diese Register zugänglich zu machen, hat sich Strassnig mit ForscherInnen etwa aus Life Sciences und den Sozial- und WirtschaftswissenschaftlerInnen in der Plattform Registerforschung organisiert. Grundsätzlich ist das möglich, ein entsprechendes Gesetz wurde 2018 verabschiedet. In der Praxis steht der Forschungsschalter weiterhin auf „Off“ – kein einziges Fachministerium hat bisher die nötige Verordnung erlassen und seine Daten-Register freigegeben.

Land oder Studie

Israel demonstriert gerade beim Kampf gegen das Coronavirus, dass ein modernes, digitalisiertes Gesundheitswesen

Daten produziert und Einsichten ermöglicht, mit denen sich unmittelbar der Einsatz knapper Ressourcen und damit die Versorgung der Bevölkerung besser steuern lässt. Durch die zentrale Auswertung der elektronischen PatientInnenakten seiner knapp neun Millionen EinwohnerInnen liefert Israel außerdem Erkenntnisse über die Effektivität von Impfstoffen, die selbst große klinische Studien mit einigen zehntausend TeilnehmerInnen nicht liefern können.

So weit ist Österreich noch nicht. Sicher, die Corona-Krise hat digitale Schwächen erneut sichtbar gemacht. Israel oder auch Dänemark werden immer wieder als leuchtende e-Vorbilder genannt. Dabei sollte nicht übersehen werden, dass etwa Deutschland bei der elektronischen PatientInnenakte gerade die ersten Gehversuche unternimmt und nur schrittweise die gesetzlichen Voraussetzungen für die Nutzung von Versorgungsdaten schafft. Hierzulande wurde an ELGA viel herumkritisiert, aber das System steht und wächst. Die Briten haben ein staatliches und wesentlich übersichtlicheres Gesundheitswesen, trotzdem endete dort der erste Anlauf für eine umfassende elektronische PatientInnenakte vor einigen Jahren in einem milliardenschweren IT-Desaster.

Digitale Sandkiste

In Österreich wurde der elektronische Impfpass, der auf der ELGA-Plattform läuft, im Herbst in einer Pandemiegetriebenen Hauruck-Aktion auf Corona-Schutzimpfungen ausgerichtet und seither in ersten Bundesländern bereits hochgefahren. Keine kleine Leistung in einer föderal zerklüfteten Gesundheitslandschaft mit einer gewachsenen Software-Vielfalt in den Arztpraxen und impfenden ÄrztInnen, die etwa in Behörden oder beim Bundesheer gar keine ELGA-konnectierende Hardware kannten.

Auch erste Forschungsregister scheinen sich langsam zu öffnen: Bei der Statistik Austria soll ein „Austrian Micro Data Center“ entstehen. So eine „digitale Sandkiste“ ist getrennt vom eigentlichen Register. ForscherInnen können darin unter strengen Datenschutzaufgaben arbeiten. Je realer die Daten, so die Erwartung, desto relevanter die Forschungsergebnisse, beispielsweise für die Politik. Noch steht das Daten-Center nur im Regierungsübereinkommen.

Fuß am Gas, Hand an der Bremse

So viel Lob für die Leistungsfähigkeit der Pharmaindustrie gibt's nicht alle Tage: Die europäische „Pharma-Strategie“, die EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides Ende 2020 vorgestellt hat, soll alles noch viel besser machen. Die Kommission hat sich ein ambitioniertes Arbeitsprogramm verordnet. Die Industrie wird auf allen Ebenen gefordert. Aber auch die Mitgliedsstaaten können sich auf schwierige Diskussionen einstellen.

Bleiben wir zunächst beim Lob. Die Kommission erklärt in ihrer Pharma-Strategie, dass Europa mit seiner Zulassungsbehörde, EMA, den nationalen Behörden und der Industrie über ein „starkes Ökosystem“ verfüge. Seit 2002 sei die Lebenserwartung neugeborener EU-BürgerInnen um 3,3 Jahre gestiegen und dazu hätten neue Medikamente, Impfstoffe und Behandlungsmethoden wesentlich beigetragen. Die Strategie nennt als Beispiele Medikamente zur Behandlung chronischer Krankheiten wie von Hepatitis C, aber auch neue Impfstoffe und personalisierte Krebstherapien.

Die Arzneimittelhersteller würden von allen Branchen den größten Beitrag zur Forschung in Europa leisten, 2019 waren das 37 Milliarden Euro, heißt es im Kommissionpapier. Und weiter: „Der Sektor bietet 800.000 direkte Arbeitsplätze und weist einen Handelsüberschuss von 109,4 Milliarden Euro auf.“

Auf dieser Grundlage baut die EU-Pharma-Strategie ausdrücklich auf. Sie verfolgt vier große Ziele:

- Der gesamte Arzneimittelsektor soll nachhaltig werden, ökonomisch, aber auch ökologisch – und damit den Green Deal der EU unterstützen.
- Bei der Versorgung mit Medikamenten will die EU krisenfester werden.
- Auf der internationalen Bühne will die EU mit „starker Stimme“ mitreden, als Handelsmacht, aber bei Harmonisierung und Weiterentwicklung von Normen und anderen Regularien.
- Und vor allen Dingen will die Kommission sicherstellen, dass PatientInnen Zugang zu leistbaren Medikamenten haben.

Resistenzen überwinden

Diesen Zielen wird kaum jemand widersprechen. Zwischen den Überschriften enthält die Strategie allerdings Passagen, aus denen sich nicht immer eindeutig erkennen lässt, in welche Richtung sich die europäische Pharmapolitik entwickeln soll. So kritisiert die Strategie, dass sich die Forschungsinvestitionen der Arzneimittelhersteller „nicht unbedingt“ auf den größten medizinischen Bedarf konzentrieren würden. Das erfordere eine „Priorisierung“. Forschungsplanung in Brüssel? Ganz im Gegenteil: Die Kommission nennt als Beispiel für nicht gedeckten Bedarf das Problem antimikrobieller Resistenzen.

Innovationsbremse lösen

Immer häufiger sind Antibiotika wirkungslos, weil Krankheitserreger resistent geworden sind. Das ist ein enormes medizinisches Problem. Schon heute sterben deshalb in Europa möglicherweise bis zu 33.000 Menschen pro Jahr. Die Strategie erkennt an, dass die marktwirtschaftliche Logik als Innovationsbremse wirkt: Wie kann man von Unternehmen erwarten, dass sie Unsummen in die Entwicklung neuer, wirksamerer Antibiotika investieren, wenn gleichzeitig klar ist, dass diese Mittel genau wegen der Gefahr weiterer Resistenzen nur äußerst sparsam eingesetzt werden können? Es brauche „neue unternehmerische Konzepte“, heißt es daher in der Strategie. Noch heuer will die EU innovative Konzepte vorlegen, wie durch Forschungsförderung, aber auch durch neue Beschaffungsmodelle im Gesundheitswesen wirksame



Foto: Adobe Stock



Anreize für die Entwicklung neuer Antibiotika geschaffen werden können.

Verödete Märkte

Auch an anderer Stelle zeigt die Strategie, dass die Versorgung der Bevölkerung leidet, wenn der Markt nicht funktioniert. Wo Arzneimittel per Ausschreibung beschafft werden, kann der Wettbewerb zum Erliegen kommen – etwa dann, wenn nach „Winner takes it all“-Verfahren ausgeschrieben wird. Dann erhält ein Anbieter den Zuschlag, die anderen haken den betreffenden Markt für die nächste Zeit ab – auch in ihrer Produktionsplanung. Hat dann der Ausschreibungsgewinner ein Lieferproblem, gibt es keine Wettbewerber, die einspringen könnten. Die EU-Strategie will den Wettbe-

werb fördern und den Zugang der EU-BürgerInnen zu Medikamenten verbessern. Dazu sollten öffentliche Käufer „intelligente, innovative Vergabeverfahren entwickeln“.

Innovationsbegeistert

Für die Pharmaindustrie wolle die Kommission ein „stabiles und flexibles Regulierungsumfeld“ schaffen. Das soll modernsten Technologien zum Durchbruch verhelfen. Von „adaptiven und komplexen klinischen Prüfungen“ ist ebenso die Rede wie von insilico-Verfahren zur Wirkstoffsuche und virtuellen Studienkonzepten. Die Kommission will den Weg freimachen für neue Konzepte der Datengenerierung, für Big-Data-Analysen und die Einbeziehung von Daten aus dem klinischen Alltag („real world data“) in die klinische Entwicklung. Die Genomforschung soll gefördert und die Ergebnisse der Forschung – grenzüberschreitend – zur Verfügung gestellt werden. Neue Technologien wie etwa die Gentherapie versprechen neue Therapiemöglichkeiten. Und innovative Medikamente, die auf einen Schlag eine Krankheit besiegen, statt sie über Jahrzehnte nur einzudämmen, verlangen auch innovative Erstattungsmodelle.

Auf der einen Seite also der eiserne Wille zur Förderung des pharmakologischen Fortschritts. Auf der anderen Seite enthält die Pharma-Strategie auch eine Reihe von Fragen, Absichten und Vorschlägen, die den Fortschritt durchaus ausbremsen können: So sollten die Anreize für Innovationen etwa im Bereich des geistigen Eigentums überprüft werden. Die Industrie solle außerdem erklären, wie genau ihre Forschungsinvestitionen zusammenkommen würden. Die Innovationen, die die Strategie an anderer Stelle so wortreich lobt, könnten doch so teuer gar nicht sein, liest man Subtext aus anderen Strategie-Passagen heraus.

Verhärtungen aufbrechen

Die Kommission kündigt auch an, dass sie gewillt sei, „verhärtete Strukturen aufzubrechen“. Sie wolle die verschiedenen nationalen Behörden, die für Zulassung, Technologiebewertung (HTA), Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständig sind, an einen Tisch bringen und zu mehr Zusammenarbeit bewegen.

Dort, im nationalen Dickicht, gibt es gröbere Probleme mit dem Zugang zu Medikamenten. Der europäische Pharmaverband EFPIA hat in einer Studie die Unterschiede zwischen einzelnen Ländern untersuchen lassen. Damit PatientInnen Zugang zu einem Medikament haben, genügt nicht die Zulassung auf EU-Ebene durch die EMA. Erst wenn national über die Erstattung entschieden ist, steht es den PatientInnen wirklich zur Verfügung. In Deutschland dauert das im Schnitt 127 Tage, in Polen 823.

In den letzten 25 Jahren habe Europa kontinuierlich bei der Arzneimittelforschung gegenüber den USA an Boden verloren, so Nathalie Moll, EFPIA-Generalsekretärin. Ob der Standort künftig wieder stärker wird, liegt auch daran, wie die Pharma-Strategie umgesetzt wird. (FB)



Stella Kyriakides, (EU-Kommissarin für Gesundheit), will mit den Akteuren der Wertschöpfungskette der Arzneimittelherstellung und den jeweiligen Behörden in einen „strukturierten Dialog“ eintreten.



Die USA haben gewählt ...

Joe Biden hat die Nachfolge von Donald Trump als Präsident der Vereinigten Staaten von Amerika angetreten. Der Politikberater und USA-Experte Dr. Thomas Hofer beleuchtet, was dieser Präsidentschaftswechsel für die pharmazeutische Industrie bedeutet.

Text: Nicole Gerfertz-Schiefer

Die Auswirkungen des Präsidentschaftswechsels auf die Pharmaindustrie müsse man sich zunächst auf der Metaebene anschauen, so Hofer, nämlich hinsichtlich des grundsätzlichen Vertrauens und Zutrauens in die Wissenschaft: „Man muss klar sagen, dass es in der Ära von Donald Trump keinen großen Sprung vorwärts gegeben hat, eher im Gegenteil: Verschwörungstheorien haben an Bedeutung gewonnen, was auch die Impfskepsis angekurbelt hat. Mit Joe Biden haben sich die Werte sofort wieder nach oben bewegt“, berichtet Hofer. Dies habe bereits während des Wahlkampfes die Haltung der Pharmaindustrie gegenüber Trump beeinflusst: „Normalerweise geht der überwiegende Anteil des Pharma-Fundraisings im Wahlkampf an die Republikaner. Das hat sich 2020 gedreht: Rund 80 % gingen an die Demokraten. Dies wurde sicher zu einem Teil durch den Wissenschaftsskeptizismus von Trump ausgelöst. Zudem hat Trump die Pandemie oft heruntergespielt – auch das war für die pharmazeutische Industrie natürlich eine Haltung, mit der sie nicht konform ging“, erklärt Hofer.

Biden: kein „Pharma-Fresser“

Generell sei Biden kein „Pharma-Fresser“, sondern deutlich industriefreundlicher als so manch andere KandidatInnen der Demokraten; eine höhere Unternehmenssteuer werde aber auch unter Biden kommen, so Hofer. Doch Biden agiere generell wissenschaftsfokussiert und faktenbasiert, nicht so emotional wie Trump: „Das ist von Vorteil für die pharmazeutische Industrie. Vor allem die onkologische Forschung wird von Biden sicher vorangetrieben werden. Auch Initiativen zur Veränderung des Gesundheitswesens wird es geben, aber wie weit Biden damit kommt, bleibt abzuwarten. Der WHO, zu der Trump auf Distanz gegangen ist, wird Biden wieder näher rücken. Einer seiner ersten Akte im Oval Office war ja, den Austritt aus der WHO wieder abzublasen“, schildert der USA-Experte.

Generell werde Biden Trumps Ansatz „America First“ sicher abmildern und auch bei Gesundheitsthemen einen multilateralen Ansatz verfolgen. „Doch man muss bedenken,

dass Biden auch in der eigenen Partei stark unter Druck steht, zudem muss er Brücken zu den moderaten Republikanern bauen – und die Krise der Pandemie ist noch lange nicht vorbei...“, betont Hofer.

Stärkere Preiskontrolle bei Medikamenten

Ein weiteres aktuelles Pharmathema sind die hohen Medikamentenpreise in den USA, die von der Bevölkerung als Problem angesehen werden. Bestrebungen, die Preise zu senken, wurden nicht nur von Trump vorangetrieben, sondern sind ein parteiübergreifender Ansatz. „Maßnahmen zur stärkeren Preiskontrolle werden wohl auch unter Joe Biden umgesetzt werden. Auch das Thema Pharmaimporte – Trump hat hier günstigere Importe, beispielsweise über Kanada, vorangetrieben – wird unter Biden weiter aktuell bleiben. Welche genaueren Maßnahmen zur staatlichen Beschränkung der Medikamentenpreise kommen werden, bleibt abzuwarten“, fasst Hofer zusammen.

Thomas Hofer, Politikberater und USA-Experte



Foto: H&P

Impfstoffproduktion: (k)ein EU- Sorgenkind

Bis die EU, auch in Hinblick auf Impfstoffe, zu einer „Gesundheitsunion“ wird, ist es noch ein langer Weg. Die aktuellen Absichtserklärungen der Kommission zeigen aber in die richtige Richtung. Nun müssen Taten folgen. **Text:** Nicole Gerfertz-Schiefer

Grundsätzlich werden in der EU jährlich 1,7 Milliarden Impfstoffdosen hergestellt, das entspricht 76 % des weltweiten Bedarfs an den diversen Impfstoffen. Von zu wenig Impfstoffproduktion in der EU kann also eigentlich keine Rede sein. Dennoch stehen aktuell bei den COVID-19-Impfstoffen in der EU nicht die Mengen zur Verfügung, die sich viele wünschen. Das sorgt für Unmut und es ist von Exportverbot, Aussetzung des Patentschutzes und Ähnlichem die Rede. Von der EU selbst kommen aber auch andere Töne. So hat EU-Kommissar Thierry Breton Anfang Februar 2021 verkündet, Impfstoffhersteller beim Ausbau bestehender Produktionsstandorte sowie bei freiwilligen Kooperationen mit anderen Pharmaunternehmen unterstützen zu wollen. Für letztere gibt es bereits zahlreiche Beispiele, wie Unternehmen einander bei der COVID-19-Impfstoffproduktion unter die Arme greifen.

Patentschutz ist Beschleuniger

Der Aussetzung von Patenten erteilt Breton eine Absage, denn es gehe „nicht um das Thema geistiges Eigentum, sondern darum, Produktionsstätten zu haben“. Das sieht auch PHARMIG-Generalsekretär Alexander Herzog so: „Gerade der Patentschutz hat es ermöglicht, dass wir uns in kürzester Zeit mit Impfungen vor COVID-19 schützen können. Weil nämlich die Forschung auf bereits vorhandenem Wissen aufbauen konnte. Diesen Vorsprung hätte es ohne Patentschutz nicht gegeben.“

Die Möglichkeit, Innovationen zu schützen, ist ein zentraler Antrieb in der Arzneimittelforschung. Maßnahmen wie die Gründung eines europäischen Netzwerks für klinische Tests, die beschleunigte Zulassung von adaptierten Impfstoffen, verkürzte Genehmigungsverfahren für neue oder umgewandelte Impfstofffabriken und Hilfen zur raschen Produktionsausweitung, wie sie Ursula von der Leyen, Präsidentin der Europäischen Kommission, mit dem „Hera Incubator“-Programm in Aussicht gestellt hat, sind ein zielführender Weg, um aktuell die Impfstoffproduktion zu steigern. Dazu gehören auch die angekündigten zusätzlichen Investitionen für die Modernisierung bzw. Umrüstung bestehender und den Bau neuer

Produktionsstätten. Dies hält auch Renée Gallo-Daniel, Präsidentin des österreichischen Verbandes der Impfstoffhersteller, für sinnvoll, gibt aber dabei zu bedenken: „Derzeit inaktive Produktionsstätten umzurüsten ist ein guter Ansatz, dauert allerdings ein paar Monate, da jeder Impfstoff eine eigene Technologie benötigt. Bestehende Impfstoffwerke für die Produktion von COVID-19 zu verwenden, würde zu Engpässen bei anderen Arzneimitteln führen, das kann nicht der richtige Weg sein“, erklärt sie. Bei neuen Fabriken sollte die Frage diskutiert werden, was damit geschieht, wenn die Pandemie vorbei ist. Der Vorschlag, sozusagen „Notfallproduktionsstätten“ für die Produktion dringend benötigter Arzneimittel in Pandemie-Zeiten zu errichten, ist vorerst noch kritisch zu betrachten, denn es ist unklar, was genau in Pandemie-Zeiten oder in den von PolitikerInnen sogenannten „normalen Zeiten“ an „nicht dringend benötigten Gütern“ überhaupt hergestellt werden muss bzw. soll...

Überblick über Produktionskapazitäten schaffen

Für die Zukunft braucht die EU auf jeden Fall „Pandemic Preparedness Pläne“, damit man beim nächsten Mal besser vorbereitet ist. „Das beginnt damit, dass alle Staaten, aber auch die EU gemeinsam mit der WHO sehr aufmerksam epidemiologische Entwicklungen beobachten müssen“, so Gallo-Daniel. Neben solchen zu schaffenden Strukturen, um potenzielle Gefahren frühzeitig zu erkennen, benötigen die Länder und die gesamte EU in Zukunft einen Überblick über vorhandene und verfügbare Entwicklungs- und Produktionskapazitäten. So könnte man sicherstellen, dass auch benötigte Hilfsmittel wie z. B. Spritzen rechtzeitig vorrätig sind. Zudem sind regelmäßige Bedarfsanalysen – welcher Impfstoff in welchem Ausmaß in der EU produziert wird – wichtig. Dadurch würde man dem Ziel der EU-Pharma-Strategie, Europa zu einer Gesundheitsunion zu machen, einen Schritt näherkommen. „Und ganz dringend braucht es einen Dialog auf Augenhöhe mit allen Beteiligten, in dem die Pharmaindustrie nicht als Kostentreiber, sondern als wertvoller Partner gesehen wird“, so Alexander Herzog.



Foto: Cszaky

Foto: Maupi

Mag. Alexander Herzog,
Generalsekretär
der PHARMIG

Mag. Renée Gallo-Daniel,
Präsidentin des österreichischen
Verbandes der Impfstoffhersteller (ÖVIH)

Medikamenten- sicherheit in der Schwangerschaft



Foto: Adobe Stock

Pro Jahr werden in der EU rund 5 Millionen Frauen schwanger. Rund 85.000 Kinder werden jährlich in Österreich geboren. Nach neun Monaten Schwangerschaft folgt bei den meisten frischgebackenen Mamas eine Stillzeit über mehrere Monate. Eine lange Zeit, in der die Einnahme von Medikamenten viele Fragen aufwirft. Das europäische Forschungsprojekt „ConcePTION“ will Antworten liefern.

Text: Nicole Gerfertz-Schiefer

Schwangere und stillende Frauen sind aus Sicherheitsgründen im Normalfall von der Teilnahme an klinischen Studien ausgeschlossen. Laut ConcePTION verfügen daher nur 5 % aller Medikamente über ausreichende Sicherheitsinformationen bezüglich ihrer Verwendung in Schwangerschaft und Stillzeit. Gleichzeitig benötigen etwa neun von zehn Schwangeren zumindest einmal ein verschreibungspflichtiges Medikament. Diese Situation macht es den betroffenen Frauen und auch der Ärztnenschaft schwer, fundierte Entscheidungen über den Einsatz von Medikamenten zu treffen. Ängste, Unsicherheiten und in manchen Fällen auch das Nicht-Einnehmen von eigentlich notwendigen Arzneimitteln sind die Folge.

Frauen unterrepräsentiert in klinischer Forschung

Dabei ist die Situation rund um die Arzneimittelsicherheit nicht nur für schwangere, sondern allgemein für alle Frauen ein wenig anders als für Männer. Denn das weibliche Geschlecht ist generell in der klinischen Forschung unterrepräsentiert, war sogar jahrzehntelang gänzlich davon ausgeschlossen. Dass Frauen an klinischen Studien nicht teilnehmen durften, wurde mit dem Schutz der ungeborenen Kinder begründet. Denn auch wenn vor dem Beginn einer Studie keine Schwangerschaft bestand, könnte diese währenddessen eintreten. Das wollte man nicht riskieren. Erst Ende der 1980er realisierte die Wissenschaft, dass es bei Erkrankungen und auch bei der Wirkung von Medikamenten geschlechtsspezifische Unterschiede gibt, denen unter



Nur 5 % aller Medikamente verfügen über ausreichende Sicherheitsinformationen bezüglich ihrer Verwendung in der Schwangerschaft.

anderem genetische, hormonelle und stoffwechselbedingte Faktoren zugrunde liegen. In Europa muss daher seit 2001 bei klinischen Studien ein bestimmter Prozentsatz weiblich sein. Auch das Europäische Arzneimittelgesetz verlangt, dass die Zusammensetzung der Studiengruppe unter anderem in Bezug auf Alter und Geschlecht der jeweiligen Zielgruppe, für die das Arzneimittel zugelassen werden soll, entsprechen muss. Je nach Indikation liegt der weibliche Anteil in Phase-II- und Phase-III-Studien derzeit zwischen 30 und 80 %, wenn die Erkrankung beide Geschlechter betrifft.

Wissenschaftliche Basis schaffen

Aber auch wenn Frauen in klinischen Studien mittlerweile vertreten sind, gibt es noch immer zu wenig evidenzbasierte Informationen über die Sicherheit von Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit. Diesem Problem widmet sich ConcePTION, ein Projekt der „Innovative Medicine Initiative“ (IMI), einer öffentlich-privaten Partnerschaft der europäischen Kommission und der EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations).

ConcePTION startete am 1. April 2019, läuft bis 2024 und will dazu beitragen, viele Forschungslücken im Zusammenhang mit Arzneimittelsicherheit bei schwangeren und stillenden Frauen zu schließen und nachhaltige Lösungen zu finden.

Mehr Wissen dank „Big Data“

An dem Projekt sind 88 Organisationen aus 22 Ländern beteiligt, darunter Pharmaunternehmen, die europäische Arzneimittelbehörde und mehrere akademische und öffentliche Gesundheitseinrichtungen, beispielsweise aus Österreich die Medizinische Universität Graz. Diese breite Basis ist von großer Bedeutung, denn durch die Generierung, Katalogisierung, Verknüpfung, Sammlung und Analyse von Daten aus Pharmakovigilanz, Modellierung, routinemäßiger Gesundheitsversorgung und Muttermilchproben soll ein Netzwerk entstehen, in dem die größten Datenquellen Europas vereint sind. Dabei werden sowohl bereits erhobene Daten neu ausgewertet als auch zusätzliche Daten von Schwange-

ren und Stillenden gesammelt. Ziel ist es, evidenzbasierte Informationen über die Sicherheit von Medikamenten in Schwangerschaft und Stillzeit zu erheben und anschließend zur Verfügung zu stellen – und zwar sowohl für Health Care Professionals als auch für Patientinnen. Aus den Daten soll zudem die erste europaweite Muttermilch-Biobank für Forschungszwecke entstehen, um Instrumente zu entwickeln, mit denen vorhergesagt werden kann, welche Medikamente wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen.

Erste Erkenntnisse des Projekts

Im Februar 2021 hat ConcePTION zu zwei Schwerpunkten erste Ergebnisse veröffentlicht: Eine systematische Überprüfung und Metaanalyse von Schwangerschaft bei Frauen mit Multipler Sklerose (MS) liefert Informationen darüber, welche Auswirkungen die bei MS verordneten Medikamente auf das ungeborene Kind haben können¹. Fortführende Untersuchungen dazu sollen im Rahmen von ConcePTION erfolgen.

Eine weitere kürzlich erschienene Publikation² widmet sich der Medikamenteneinnahme in der Stillzeit und präsentiert einen Überblick über nicht-klinische und rechnerische Methoden, die zur Durchführung von Laktationsstudien am Menschen verwendet werden können. Diese Rechenmodelle ermöglichen zum Beispiel die Durchführung virtueller klinischer Studien an stillenden Müttern und ihren Säuglingen. Diese nicht-klinischen und computergestützten Tools sollen nun weiterentwickelt werden. So sollen eine Vorhersage, ob die Medikamente der Mutter über das Stillen auf das Kind übergehen, sowie eine expositionsbasierte Risikobewertung ermöglicht werden.

Mehr Infos: www.imi-conception.eu

- 1 Lopez-Leon, S., Geissbühler, Y., Sabidó, M. et al. A systematic review and meta-analysis of pregnancy and fetal outcomes in women with multiple sclerosis: a contribution from the IMI2 ConcePTION project. *J Neurol*2020; 267: 2721-2731
- 2 Nauwelaerts N, Defern N, Smits A, et al. A comprehensive review on non-clinical methods to study transfer of medication into breast milk - A contribution from the ConcePTION project. *Biomedicine & Pharmacotherapy*2021 Jan 29;111038. Epub 2021 Jan 29

Die Forschung mit der Maus

Kein anderes Tier wird für medizinische Forschungszwecke häufiger verwendet als die Maus. Warum eigentlich? Pharmig-Info hat die kleinen „Tapser“ unter die Lupe genommen. **Text:** Lisa Joham



Sie sind klein, niedlich, flauschig und bei uns Menschen mehr oder weniger beliebt: Mäuse. Mancherorts eine Plage, aber in Versuchslaboren rund um den Globus schlichtweg das beliebteste Versuchstier. Warum? Die Geschichte der Tierversuche ist lang und reicht bis ins 6. Jahrhundert vor Christus zurück. Überliefert ist beispielsweise, dass bereits der griechische Philosoph Alkmaion von Kroton Tiere seziierte und so wissenschaftliche Ergebnisse der Hirnforschung begründete.

Kein Aus für die Maus

Im Jahr 1991 wurden Tierversuche in Österreich erstmals statistisch erfasst. Damals wurden rund 500.000 Tiere gemeldet (Quelle: Bundesministerium Bildung, Wissenschaft und Forschung). Zwischenzeitlich sind die Zahlen zwar rückläufig, dennoch werden weltweit jährlich etwa zwischen 100 und 300 Millionen Versuchstiere verwendet – allen voran die Maus. Sie bildet mit etwa 80 Prozent den größten Anteil an Versuchstieren, dicht gefolgt von der Ratte, dem Meerschweinchen und dem Goldhamster.

Das liegt darin begründet, dass die Gene der Maus und die des Menschen zu 98 Prozent übereinstimmen und sie sich daher am besten genetisch verändern lassen: So gelingt es ForscherInnen, Gene je nach Forschungsgrund an- und auszuschalten.

Große Parallelen finden sich außerdem im Nervensystem und bei der Fortpflanzung. Viele Krankheiten, unter denen der Mensch leidet, treten auch bei der Maus zutage: Krebs,

Diabetes oder Infektionen sind nur einige der gemeinsamen Krankheiten, zu denen weltweit an Mäusen geforscht wird. Und: Sie ist billig, einfach zu züchten und vermehrt sich schnell. Doch nicht jede Maus ist als Versuchsmaus geeignet.

„Versuchsmäuse müssen aus einer nachvollziehbaren Zucht stammen und unter standardisierten Bedingungen gehalten werden. Welche das genau sind, das definiert die Tierversuchs-Verordnung 2012 des Tierversuchsgesetzes 2012. Das Entscheidende also ist, dass wir den genetischen Hintergrund der Maus kennen und die Maus durch strikt vorgegebene Lebensbedingungen eine ideale Versuchsmaus ist“, beschreibt Univ.-Prof. Dr. Bruno Podesser, Leiter des Zentrums für Biomedizinische Forschung, die „ideale Versuchsmaus“. Die Liste der medizinischen Erkenntnisse, welche durch Versuche an der Maus erlangt wurden, ist umfassend. Ohne sie gäbe es keine Arzneimittel und Therapien gegen Herzerkrankungen, Diabetes, Arthritis oder Parkinson – auch das Wissen über Organtransplantationen, künstliche Befruchtung, Impfstoffe und das Immunsystem wurde mithilfe der Maus weiterentwickelt.

Bis heute hat man die Maus – die sogenannte „Mus musculus“, zu Deutsch: die Hausmaus – noch durch kein anderes „Modell“ ersetzen können. Es besteht jedoch Einigkeit darüber, ihren Einsatz für die Forschung auf ein notwendiges Minimum zu beschränken. Als Richtlinie gilt dabei das ethische Prinzip der „3R“: Replace (Vermeiden), Reduce (Verringern) und Refine (Verbessern) – bis dahin wird das vierpfötige Miniwesen wohl noch seinen „Dienst“ verrichten müssen.



MEDIKAMENTENVERSORGUNG IN ZEITEN DER KRISE

Zuteilungsdiskussionen, wie sie aktuell bezüglich der COVID-19-Impfung stattfinden, sind nicht neu. Bereits 1946 mussten bei der Verteilung des zu wenig vorhandenen Penizillins Menschenleben gegeneinander gerechnet werden. Ein Rückblick mit Ausblick.

Dr. Susanne Krejsa MacManus widmet sich in einem Forschungsprojekt der Penizillin-Versorgung in Österreich in den Jahren 1945 bis 1949. Ihr Ziel ist es, Prozesse der Medikamentenversorgung in Österreich zu untersuchen, wenn es keine oder keine ausreichende inländische Produktion gibt.

Nach 1945: Mangelware Penizillin

„In Österreich gab es nach dem Zweiten Weltkrieg keine Penizillin-Produktion im eigenen Land und auch kein Know-how bezüglich der Herstellung“, berichtet MacManus. Gleichzeitig war der Bedarf in den Nachkriegsjahren hoch, denn das Antibiotikum wurde unter anderem bei der Behandlung von Lungenentzündungen, Verletzungen (die in den Trümmern der zerbombten Städte und Dörfer häufig passierten) und Geschlechtskrankheiten benötigt. „Daher wandte sich Österreich an die internationale Hilfsorganisation UNRRA (United Nations Relief and Rehabilitation Administration), die dafür sorgte, dass Medikamente wie Penizillin nach Österreich geschickt wurden“, so MacManus. Die Arzneimittellieferungen mussten damals in Österreich unter Polizeibewachung stattfinden. Doch noch immer war nicht ausrei-

chend Penizillin vorhanden. „Laut Verordnung der Alliierten durfte es daher nicht für die Behandlung von Geschlechtskrankheiten eingesetzt werden, denn die dafür erforderlichen hohen Dosen fehlten dann zum Beispiel bei der Therapie von Pneumonien. Dies führte sowohl bei den Erkrankten und ihren Angehörigen als auch bei den

AUF DER SUCHE NACH WEITEREM MATERIAL ...

Unternehmen, die in ihrem Archiv Material zum Thema „Penizillinversorgung in der Nachkriegszeit“ aufbewahren, können unter susanne@krejsa-macmanus.eu mit Dr. Susanne Krejsa MacManus in Verbindung treten.

Behandelnden oft zu tragischen, schwer zu meisternden Situationen – und zu einem blühenden Schwarzmarkt mit dem Antibiotikum“, erzählt MacManus.

Es wiederholt sich ...

Die Parallelen zur heutigen Situation liegen für MacManus auf der Hand: „Es herrscht auch jetzt wieder ein hoher Bedarf an Medikamenten bzw. Impfungen, an die große Erwartungen geknüpft werden. Wie damals sind diese Heilmittel zwar vorhanden, aber nicht für jeden verfügbar. Auch die Überforderung des Versorgungsapparates wiederholt sich. Es bleibt die Frage, welches Versorgungskonzept gerecht ist – eine Frage, auf die es ethisch keine einzig wahre Antwort gibt.“

Gerade vor diesem historischen Hintergrund findet es MacManus sehr begrüßenswert, dass Europa – durch eine gemeinsame Kraftanstrengung von öffentlicher Hand und Herstellern – zumindest für die nächsten zehn Jahre nicht mehr zittern muss, seine einzige Penizillin-Produktion in Kundl, Tirol, zu verlieren.

Ihr Fazit: „Das österreichische Gesundheitswesen sollte die Pharmaindustrie so stark wie möglich machen, denn wir wollen bei der Medikamentenproduktion nicht abhängig von China oder anderen Ländern sein!“



Foto: Petra Haider

Dr. phil. Susanne Krejsa MacManus

Mitglied der Arbeitsgruppe Geschichte der Medizin/Medical Humanities, Kommission für Geschichte und Philosophie der Wissenschaften, Österreichische Akademie der Wissenschaften (ÖAW) sowie Beiratsmitglied der Österreichischen Gesellschaft für Wissenschaftsgeschichte (ÖGW)

Erfolgsprojekt: Fälschungssicher

Seit zwei Jahren durchlaufen rezeptpflichtige Arzneimittel, bevor sie an KundInnen und PatientInnen abgegeben werden, ein digitales Sicherheitssystem. Damit werden erfolgreich Fälschungen rezeptpflichtiger Medikamente in der regulären Lieferkette verhindert. Gemeinsam mit 30 weiteren EU-Ländern hat Österreich die Erfordernisse der EU-Fälschungsrichtlinie (2011/62 EU) umgesetzt.

Laut Christoph Lendl, Geschäftsführer der AMVS (Austrian Medicines Verification System), die das digitale Sicherheitssystem in Österreich betreibt, seien bisher keine Fake-Medikamente in Apotheken und HausärztInnenpraxen aufgetaucht. Die Bilanz nach zwei Jahren: Alle 1.400 Apotheken sowie alle 810 hausapothekenführenden ÄrztInnenpraxen Österreichs benutzen das System.

Rund 480 Millionen Medikamentenpackungen, ausgestattet mit nachverfolgbaren Seriennummern und Manipulationsschutz, wurden von den Arzneimittelherstellern bislang im österreichischen digitalen Sicherheitssystem hochgeladen und werden laufend an die PatientInnen abgegeben. Dazu Lendl: „Die Systemakzeptanz seitens der Teilnehmer ist hoch. Die ersten Hürden

dieses gesamteuropäischen Projekts, wie Prozess- und Anwendungsfehler, sind weitgehend überwunden. Österreich gilt, was die Nutzung und das Handling des Systems anbelangt, als Musterland in der Umsetzung der Fälschungsrichtlinie.“

Neue Herausforderungen

Während in der legalen Lieferkette Fälschungen nahezu ausgeschlossen werden können, mehren sich Informationen über das Auftauchen gefälschter oder illegaler COVID-19-Medikamente und -Impfstoffe auf Websites und Social-Media-Plattformen. Die hohe Nachfrage, bei einem vorerst noch niedrigen Impfstoff-Angebot, begünstigt die Risikobereitschaft, auf illegale Online-Quellen zuzugreifen, statt auf den sicheren und wirksamen Impfstoff aus



Christoph Lendl,
Geschäftsführer der AMVS

Foto: Stefanie Waldecker

dem öffentlichen System zu warten. Aber nicht nur Fälschungen, sondern auch der illegale Handel mit Original-COVID-19-Impfstoffen ist eine Gefahr. Viele Impfstoff-Fläschchen haben weltweit dasselbe Aussehen oder genau umgekehrt: Sie sehen, bedingt durch Lohnherstellung, im selben Land unterschiedlich aus. Die österreichische NGO Prevent-FakeMEDs.org hat analysiert, dass damit global das Risiko von Umetikettierungen und illegalem weltweiten Handel steigt.

ExpertInnen warnen: COVID-19-Impfstoffe, die außerhalb des öffentlichen, nationalen Impfprogramms angeboten werden, stammen entweder aus illegalen Quellen oder könnten gefälscht sein.

Gründung: BIOTECH AUSTRIA

Seit Dezember 2020 vereint der Branchenverband BIOTECH AUSTRIA Österreichs Biotechnologieunternehmen und wird unterstützt von Wissenschafts- und Forschungseinrichtungen, Förderorganisationen, Cluster-Organisationen und Interessenvertretungen. So auch von der PHARMIG als förderndes Gründungsmitglied. Verbandspräsident Peter Llewellyn-Davies (CEO von APEIRON Biologics AG): „Österreichs Biotech-Szene hat sich zum boomenden Wirtschaftssektor entwickelt und spielt für die Gesundheit der Menschen mehr denn je eine große

Rolle – es ist uns daher sehr wichtig, eng mit PHARMIG und somit der pharmazeutischen Industrie zusammenzuarbeiten, um auch in Zukunft die Herausforderungen erfolgreich gemeinsam bewältigen zu können.“ Dies soll auch in enger Zusammenarbeit mit der Biotech-Plattform der PHARMIG erfolgen. Sie dient vorrangig der Vernetzung von Start-ups mit etablierten Pharmaunternehmen und will gemeinsam mit BIOTECH AUSTRIA die innovative und finanziell starke Biotech-Szene weiter fördern und stärken.



Im Bild (v.l.n.r.): Reinhard Kandera (CFO HOOKIPA Pharma GmbH), Alexander Seitz (CINO Lexogen GmbH), Georg Casari (CEO Haplogen GmbH) und Peter Llewellyn-Davies (CEO APEIRON Biologics AG)



Wir ziehen um!

Ab 1. April 2021 ändert sich unsere Adresse.

Ende März 2021 beziehen PHARMIG und PHARMIG ACADEMY neue Büroräumlichkeiten im Herzen der Stadt, in der **Operngasse 6, 1010 Wien**. Die neu adaptierten Räumlichkeiten werden nach einem Open-Space-Konzept mit Desk-Sharing für die Mitarbeiterin-

nen und Mitarbeiter eingerichtet und bieten unter anderem zwei großzügige Meetingräume, die sowohl für Seminare der PHARMIG Academy als auch für Meetings der PHARMIG genutzt werden – sobald größere persönliche Meetings wieder möglich sind.



Von gut zu sehr gut

In einer Kooperation zwischen der PHARMIG Plattform Innovation und des Wiener Wissenschafts-, Forschungs- und Technologiefonds (WWTF) startete im Dezember 2020 der Innovation Hub Austria. Die erste Veranstaltung, deren Reihe 2021 fortgesetzt wird, widmeten die ExpertInnen der Frage, was erfolgreiche Forschung in Österreich wirklich braucht. Dazu Ina Herzer (Vorsitzende der PHARMIG Plattform Innovation): „Forschungsexzellenz und Innovationen können nur auf fruchtbarem Boden wachsen. Je besser wir die Rahmenbedingungen für Forschung gestalten, desto höher wird der Mehrwert für den Wirtschafts- und Forschungsstandort und insbesondere für die heimischen PatientInnen.“

IM FOKUS

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



Mag. (FH) Stefan Prims
Communications Expert

Seit Februar 2018 ist **Stefan Prims** im Communications Team der PHARMIG tätig. Der Kommunikationsmanager sammelte zuvor umfangreiche Erfahrungen bei der Tageszeitung Die Presse, beim ZDF, beim Falter und beim österreichischen Privatrado. Nach sieben Jahren Unternehmenskommunikation im Luxuswarenssegment in Deutschland, Österreich und der Schweiz war es für Stefan Prims Zeit für den Wechsel in die PHARMIG, um seine kommunikativen Fähigkeiten mit seinem ausgeprägten Interesse an Themen aus Politik, Gesundheit und Wirtschaft zu kombinieren. Neben den vielfältigen Aufgaben in der klassischen Medienarbeit hat Stefan Prims unter anderem die LinkedIn-Präsenz des Verbandes

maßgeblich mitgestaltet und ist seit letztem Jahr in der Plattform Innovation aktiv.

PHARMIG Info: Was macht den Reiz der Pharmabranche aus?

Prims: Ob die Erforschung von Krankheiten, die Entwicklung von Arzneimitteln oder die Verantwortung für PatientInnen – mich fasziniert die Innovationskraft, das Engagement und die Ausdauer, mit der sich die pharmazeutische Industrie immer wieder neuen Herausforderungen stellt. In der Öffentlichkeit wird dieser Output meiner Meinung nach viel zu oft unterschätzt.

Welche Projekte und Aufgaben stehen aktuell im Vordergrund?

Prims: Da wäre die Webseite pharmastandort.at, mit der wir das gewaltige Potenzial

zeigen, das trotz Corona im Standort Österreich steckt und welchen Beitrag die pharmazeutische Industrie dazu leistet. Im Rahmen der Plattform Innovation wollen wir den Impact von Arzneimitteln auf Gesundheit, Wirtschaft und Gesellschaft sichtbar machen. Um die PHARMIG-Community up to date zu halten, bauen wir unseren LinkedIn-Channel weiter aus.

Was ist Ihnen in der Freizeit wichtig?

Prims: Bisher zählten asiatischer Kampfsport und klassische Musik dazu. Seit ich Vater von zwei Kindern bin, ist es mir wichtig, so viel Zeit wie möglich mit der Familie zu verbringen. Bei Sonnenschein ist das am schönsten.

MIT MUT IN DIE ZUKUNFT BLICKEN

Wir sind müde. Müde von den Einschränkungen und den negativen Folgen der Corona-Pandemie. Was wir jetzt brauchen, ist ein Lichtblick. Das Buch „Nur Mut“, herausgegeben vom Zukunftsinstitut mit einem Vorwort von Matthias Horx zum Thema „Denken in Rundungen“, gibt Anreize dafür, wie wir wieder zu uns selbst finden und woraus wir neue Kraft schöpfen können. Dabei wurden die wichtigsten Perspektiven und Prinzipien als Leitfaden für eine besser Zukunft zusammengefasst. Vier Leitbilder regen zu Mindshifts an – diese sind: Connectedness, Enoughness, Openness und Wholeness.

Connectedness bettet uns in verschiedene Formen der Verbundenheit, Enoughness schenkt uns Orientierung an einer lebenswerten Zukunft, Openness lässt uns offen gegenüber dem Zukünftigen sein und Wholeness bietet an, den Blick auf das Ganze zu wagen.

Diese Leitbilder und 14 Denkweisen sind Anstöße dazu, die Welt neu zu entdecken und sie zur Grundlage des zukünftigen Handelns werden zu lassen. Auch wenn die Zukunft schrecklich und anstrengend erscheinen mag: „Es gibt nur eine Art und Weise, es besser zu machen, und das beginnt mit dem richtigen Mindset – einem Futuremindset“, so Zukunftsforscher Tristan Horx, Spross der Zukunftsforscherfamilie Horx.

Nur Mut! 4 Leitbilder und 14 Denkweisen, mit denen wir eine bessere Zukunft gestalten



Herausgeber: Harry Gatterer, Matthias Horx
30 Euro
Zu bestellen unter:
www.onlineshop.zukunftsinstitut.de/shop/
Das Buch ist auch als Hörbuch erhältlich.

Foto: beigestellt



„WISSENSCHAFT IST HEUTE GESELLSCHAFTSFÄHIG“

Mario Wasserfaller ist leitender Redakteur von APA-Science, der Plattform für Wissenschaft, Forschung und Bildung der APA – Austria Presse Agentur.

AUS DEM NETZ



Foto: pzizz.com

Schneller einschlafen mit Pzizz. Eine schlafoptimierte Mischung aus Musik und Soundeffekten erwartet NutzerInnen der App „Pzizz“. Unterstützt durch neueste klinische Forschungen beruhigt das patentierte System der App den Geist, um nachts besser zu schlafen. Eine ausgeklügelte Psychoakustik, ein patentierter Algorithmus, Musik, eine Hintergrundstimme und Soundeffekte sollen zur Bildung sogenannter Traumlandschaften führen. Alles mit dem Ziel, dass die AnwenderInnen entspannt einschlafen und am nächsten Morgen erholt wieder aufwachen. Die App bietet drei Module: das Schlafmodul, das Nickerchen-Modul und das Fokusmodul. Erhältlich ist „Pzizz“ im App Store von Apple und im Google Play Store.

Wie hat sich APA-Science über die letzten Jahre entwickelt?

Mario Wasserfaller: Von A wie Altersforschung bis Z wie Zoologie – im Lauf der Zeit haben wir unsere umfangreiche tagesaktuelle Berichterstattung sukzessive mit Schwerpunktthemen, Hintergründen und Reportagen angereichert. Den größten Umbruch markierte aber sicher der Relaunch unserer Webseite Ende vergangenen Jahres. Damit bieten sich uns völlig neue Möglichkeiten, Geschichten zu erzählen und spannend zu verpacken.

Wie sehr hat Corona Ihre Arbeit verändert?

Wasserfaller: Vom geselligen Miteinander im Newsroom plötzlich auf die eigenen vier Wände beschränkt zu sein, hat eine enorme Umstellung für die gesamte APA-Redaktion bedeutet. Mittlerweile sind die Abläufe aber auch im Homeoffice – fast – reibungslos eingespielt. Inhaltlich lässt sich die beispiellose Dominanz von Corona am besten mit Zahlen veranschaulichen: Mehr als die Hälfte aller auf APA-Science im Vorjahr publizierten Meldungen bezog sich direkt oder indirekt auf das Virus bzw. die Pandemie.

An welchen Inhalten sind Sie interessiert?

Wasserfaller: Ich sehe es als großes Glück an, dass mich Wissenschaft in ihrer Vielfalt auch privat fasziniert. Das fängt bei Astronomie an und geht bis zu Science-Fiction. Im Gespräch mit Forscherinnen und Forschern einen hautnahen Einblick in Zukunftsthemen zu bekommen, ist ein großes Privileg.

Komplexe Themen sind Ihr Metier. Wie gehen Sie die Vereinfachung an?

Wasserfaller: Um ein komplexes Thema herunterbrechen zu können, muss man es erst einmal verstehen. Das kann durchaus Kopfzerbrechen bereiten, ist aber unumgänglich für die verständliche Aufbereitung einer Geschichte. Zugleich werden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler beim „Übersetzen“ ihrer Forschung immer besser, das hilft uns sehr.

Wie würden Sie sich die Zusammenarbeit mit Pharma wünschen?

Wasserfaller: Uns interessieren hier vor allem Hintergründe zu Forschung und Entwicklung, sowie unabhängige Expertinnen und Experten, die zu aktuellen Branchenthemen einen raschen Überblick bieten können.

Wohin geht die Reise? Was bringt die Zukunft?

Wasserfaller: Wissenschaft ist durch die Pandemie mitten in Gesellschaft und Politik angekommen. Dieses Momentum gilt es nun auf andere drängende Probleme zu übertragen und an Lösungen zu arbeiten. Das Weltklima wird sich von dem viralen Intermezzo auf der Erdoberfläche langfristig nicht allzu beeindruckt zeigen. Was die Zukunft sonst bringt, erfahren Sie natürlich auf APA-Science.

Foto: beigestellt

Gesundheits- Kuvert ELGA

PatientInnen-Index:

8,8 Mio.

Befunde hinterlegt:

42 Mio.

davon: 23 Mio. Labor
11 Mio. Radiologie
9 Mio. Entlassungsbriefe

Es hat Jahre gedauert, bis das Gesundheitsdatennetz über ganz Österreich gespannt war. Die Corona-Krise hat die Weiterentwicklung beschleunigt.

Angeschlossen an ELGA:

119

Krankenhäuser
und Krankenhausverbünde
mit 45.710 Betten (92 %)
(von insgesamt 156
mit 49.524 Betten)

Apotheken:

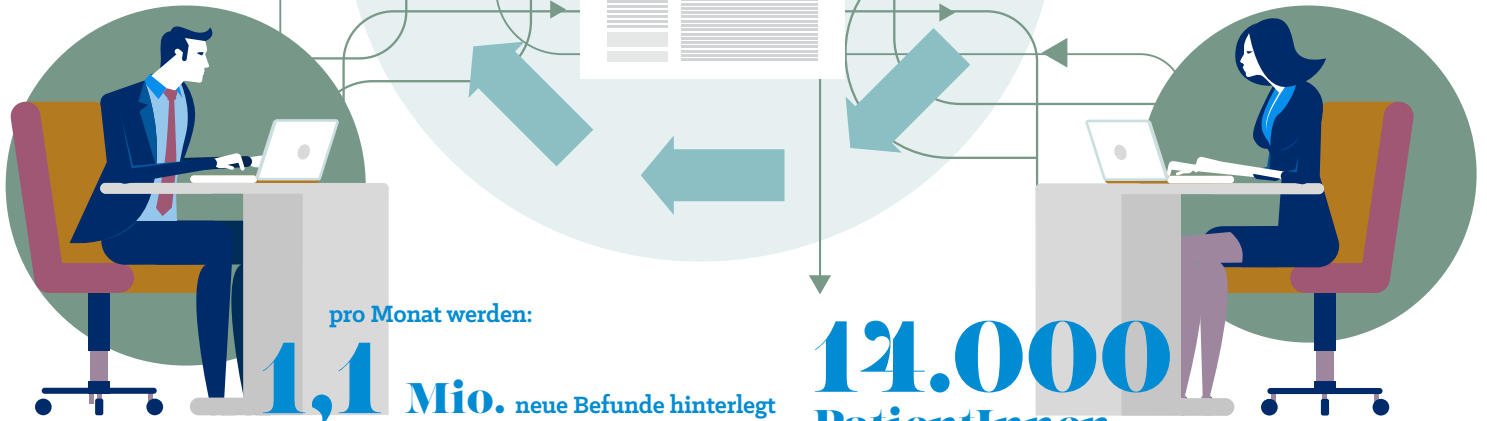
1.391

von insgesamt 1.424 (98%)

Vertragsärzte

6.198

von insgesamt ca. 7.000 (89%)



pro Monat werden:

1,1 Mio. neue Befunde hinterlegt

500.000 Befunde abgerufen

7,1 Mio. Verordnungen eingespeist

14.000

**PatientInnen-
besuche**

monatlich am ELGA Portal

Wie es bei den Corona-Impfungen weitergeht, lässt sich jetzt tagesaktuell mitverfolgen. So modern kann ein digitales Gesundheitswesen aussehen (info.gesundheitsministerium.at). Die Daten kommen von den Eintragungen in den elektronischen Impfpass, der 2020 als neue „Anwendung“ auf der Gesundheitsinfrastruktur von ELGA – der elektronischen Gesundheitsakte – eingeführt wurde. Zunächst wurden Grippeimpfungen digital erfasst. Doch dann hat die Corona-Pandemie neue Prioritäten gefordert.

ehealth-Anwendungen wie der e-Impfpass sind sozusagen „Apps“, die auf dem Betriebssystem ELGA laufen. Die Grundlagen für diese Infrastruktur wurden in grauer digitaler Vorzeit geschaffen: 2012 trat das Gesundheitstelematikgesetz in Kraft, mit dessen Abschnitt IV ELGA das legislative

Licht der Welt erblickte. Ende 2015 waren die öffentlichen Spitäler in den Pionierländern Wien und Steiermark angebunden, in die Fläche kam ELGA bei den niedergelassenen ÄrztInnen 2018.

Der Name täuscht ein bisschen: ELGA ist mehr Kuvert als eigentliche Akte – die Inhalte wie Entlassungsbriefe, Laborbefunde oder Röntgenbefunde liegen dort, wo sie erstellt wurden. ELGA ist die verknüpfende Plattform, über die Gesundheitsdaten in einem international lesbaren Standard sicher ausgetauscht werden können. Auf dem Datenverschiebebahnhof gibt ELGA aber die Regeln vor und bestimmt, wer Daten (oder den Link dorthin) erstellen und sie abrufen darf. Dafür sorgt ein Verzeichnis der berechtigten ÄrztInnen, Spitäler und anderer „Gesundheitsdiensteanbieter“ (GDA) einerseits und PatientInnen andererseits.

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

COVID-19 ist Geschichte!

Damit diese Aussage wahr wird, bündeln pharmazeutische Unternehmen auf der ganzen Welt ihre Kräfte. Jeden Tag kommen sie ihrem Ziel, COVID-19 behandel- oder heilbar zu machen oder sich mittels einer Impfung davor zu schützen, ein Stückchen näher.

Einen Überblick über aktuelle Aktivitäten in den Bereichen Forschung und Entwicklung und wie die Industrie global zusammenarbeitet, um allen Betroffenen einen Impfstoff zur Verfügung zu stellen, erhalten Sie auf **www.pharmig.at**!

