

Copyright: Corona- Impfstoffe & Co

Warum ein
Patentverzicht die
Versorgungssituation
verschärft.

**MIT BIOTECH
RICHTUNG
ZUKUNFT**

Ein Rundumblick
auf die heutige
Biotechnologie-
Landschaft.

**100 JAHRE
INSULINTHERAPIE**

Die Revolution der Diabetes-Behandlung.

Liebe Leserin, lieber Leser,

wissen Sie, welchem Berufsstand das größte Misstrauen entgegen-schlägt? Es sind die Politiker, gefolgt von Werbekaufleuten und auf Platz 3 Banker bzw. Journalisten (je nach Studie).

Und welche Branche wird am kritischsten gesehen? Analog zum Berufsstand ist es der Regierungssektor. Auf Position zwei steht jedoch nicht der Werbesektor, sondern die pharmazeutische Industrie. Und das bestätigt meine Wahrnehmung, die ich zurzeit habe, wenn es um das öffentliche Bild unserer Branche und der darin Tätigen geht.

Vielleicht besteht der Eindruck wegen einzelner Themen, die uns aktuell im Verband beschäftigen und die – wie es eben die Natur eines Interessensverbandes ist – auch ihre politische Dimension haben oder mitunter politisiert werden. Vor dem Hintergrund, dass gerade Politikern am meisten misstraut wird, relativieren sich allerdings dann schon wieder manche ihrer Entscheidungen, die sich oft negativ auf unsere Industrie, einzelne Unternehmen oder gar Personen aus unserer Industrie auswirken. So ist man geneigt zu denken, dass die eine oder andere Entscheidung, die sie treffen, nicht auf Vernunft oder Weitsicht basiert, sondern auf Angst oder vorausseilendem Gehorsam.

Dabei bin ich der Überzeugung, dass Transparenz, Offenheit und Wertschätzung im Umgang miteinander genügend Sicherheit bieten, um auch einmal die ein oder andere unpopuläre Entscheidung zu treffen, ohne fürchten zu müssen, schon bei der nächsten Wahl vom Wählervolk abgekanzelt zu werden. Es kann heute unpopulär erscheinen, was morgen schon als richtig erkannt wird. Weil man ein größeres Ziel verfolgt, weil man langfristiger denkt.

Aber das braucht auch den nötigen Mut und das nötige Vertrauen. In sich selbst, genauso wie in die anderen.

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



Peter Richter, BA MA MBA
Head of Communications & PR




Philipp von Lattorff
PHARMIG-Präsident

VERMISST: STABILITÄT

Wissenschaft und Innovation haben in unserem Land keinen besonders hohen Stellenwert. Was das ausmacht? Viel, wie die hierzulande stark ausgeprägte Impfskepsis oder ein gewisser Hang zu Verschwörungstheorien zeigen. Innovations-skepsis zeigt sich auch beim Zugang zu Innovationen im Arzneimittelbereich, wie man an der jüngsten Novellierung des ASVG erkennen kann. Durch diese Haltung verliert Österreich auch wesentlich an Attraktivität für Investitionen in den Standort.

Wenig zuträglich sind dem Gesundheitssystem auch die ständigen personellen Veränderungen an der Spitze des Gesundheitsministeriums. Ob es sich nun um einen fachlich versierten Quereinsteiger oder um einen Politprofi, der sich in eine neue Materie einarbeiten muss, handelt – der Austausch mit dem Ministerium beginnt mit jeder neuen Führungsperson bei null.

Planbarkeit entsteht dort, wo in der Gesundheitspolitik durch Kontinuität und Stabilität auch wohlüberlegte Entscheidungen getroffen werden können. Nicht nur die Pharmawirtschaft vermisst die Stabilität, der Wunsch nach einem konstruktiven und kontinuierlichen Miteinander besteht von der Ärzte- und Apothekerkammer bis hin zur Sozialversicherung bei vielen Beteiligten des Gesundheitssystems. Politik darf nicht mäandern wie die Donau an der Schlägener Schlinge. Wir brauchen einen kontinuierlichen Fluss, um nachhaltig und tatsächlich zukunftsgerichtet an den vielen Baustellen der Gesundheitsversorgung zu arbeiten.



Ihr Philipp von Lattorff

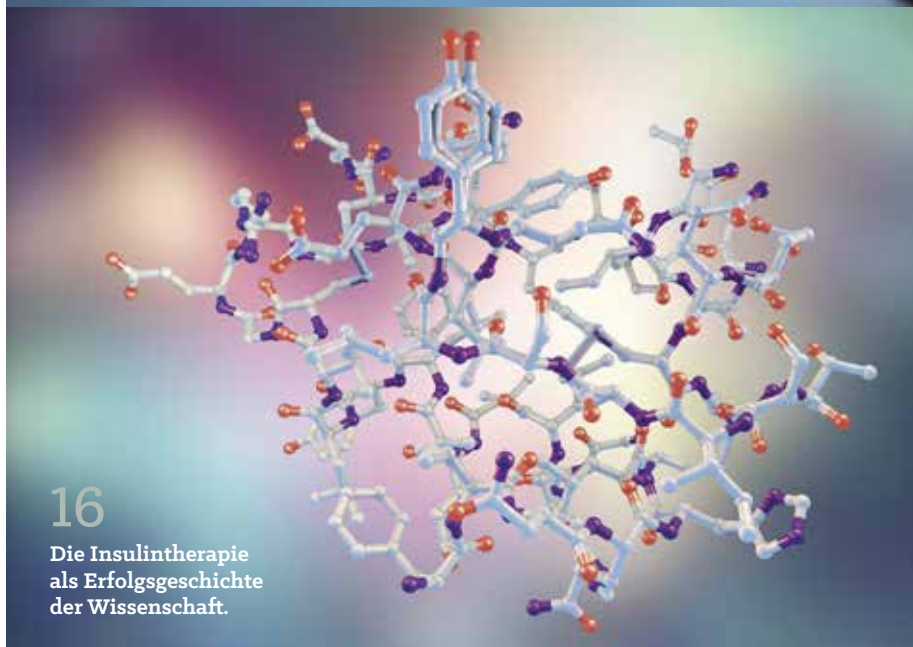
IMPRESSUM

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, Mag. Nicole Gerfertz-Schiefer, Peter Richter, BA MA MBA **Produktionsleitung:** Mag. Daniela Purer **Art Director:** Nicole Fleck **E-Mail:** office@pharmig.at **Produktion:** WEKA Industrie Medien GmbH **Druck:** Print Alliance HAV Produktions GmbH, 2540 Bad Vöslau **Coverfoto:** Adobe Stock



06

Um die zügig entwickelten Corona-Impfstoffe entstand schnell ein Tauziehen zwischen den Regierungen weltweit.



16

Die Insulintherapie als Erfolgsgeschichte der Wissenschaft.



18

Die Ergebnisse österreichischer Biotech-Forschung finden international immer mehr Abnehmer.

MENSCHEN & MÄRKTE

4 INTERVIEW

Warum sich die Investition eines Unternehmens für die gesamte Branche rechnet. Im Gespräch mit Philipp von Lattorff.

THEMA

6 TRIPS-WAIVER

Wem bei Milliarden vorhandenen COVID-19-Impfstoffdosen ein Aussetzen von geistigen Schutzrechten nützen würde, wird immer unklarer.

POLITIK & WIRTSCHAFT

12 RÜCKGRAT FÜR MEHR FORSCHUNG

Eine neue IT-Plattform macht Schluss mit dem Fleckerlteppich beim Beantragen von klinischen Prüfungen.

14 INNOVATIONSTORPEDO

Was medizinische Innovationen in Österreich wert sind.

15 PHARMA-AUSSENDIENST

Die grundlegenden Aspekte und Hauptaufgaben des Berufsbildes.

FORSCHUNG

16 100 JAHRE INSULINTHERAPIE

Die zahlreichen Meilensteine in der Diabetes-Therapie.

18 FRUCHTBARES NEBENEINANDER

400 Unternehmen der Pharma- und Biotechnologie-Branche arbeiten in Österreich.

INSIDE

20 DATENGESTÜTZTE GESUNDHEITSVERSORGUNG ...
... und ihr Entwicklungspotenzial.

MEDIA

22 BUCHTIPP
20 engagierte Frauen im Gesundheitswesen im Porträt.

RUBRIKEN

- 5 Kopf des Monats
- 5 Zahl des Monats
- 23 Mikroskop

Fotos: Adobe Stock, beige stellt

Rechnet sich für alle



Foto: Boehringer Ingelheim

Von 0 auf 100: Investitionen wie aktuell in ein komplett neues Werk tragen enorm zur Attraktivität Österreichs als Pharmastandort bei.

Herr von Lattorff, Ihr Unternehmen hat im Herbst eine biopharmazeutische Produktionsanlage in Wien in Betrieb genommen. Anfang April haben Sie erneute eine – für österreichische Verhältnisse spektakuläre – Investition in eine vergleichbar dimensionierte Produktionsanlage in Bruck an der Leitha angekündigt. Boehringer Ingelheim will 1,2 Milliarden Euro investieren. Warum?

Philipp von Lattorff: Dahinter stehen natürlich auch strategische Überlegungen – die Nähe zu der Large Scale Cell Culture Anlage in Wien Meidling, die Sie erwähnen, spielt da eine Rolle. Aber das eigentliche Motiv sind viele Millionen Patientinnen und Patienten, für die dieser Neubau am wichtigsten ist.

Können Sie das näher beschreiben?

Von Lattorff: Ich denke, man kann das für die ganze Branche sagen: Die Biopharmazie wird zu einem immer wichtigeren Teil der Zukunft der Medizin. Die meisten großen Pharmaunternehmen setzen auf Biopharmazie, also der Erzeugung von Medikamenten mit Hilfe von Mikroorganismen oder Zellkulturen. Für Boehringer Ingelheim kann ich das konkret beziffern: Die Hälfte unserer eigenen Forschungspipeline ist mit

„Der wesentlichste Grund für Investitionen sind die Patientinnen und Patienten.“

Philipp von Lattorff, MBA, Generaldirektor Boehringer Ingelheim RCV, Vizepräsident der IV, Präsident der PHARMIG

biopharmazeutischen Wirkstoffen gefüllt. Dadurch ergibt sich zwingend, dass der Bedarf an biopharmazeutischen Produktionskapazitäten ständig steigt.

Hat die europäische Industrie zu wenig Kapazitäten?

Von Lattorff: Die Vorstellung, dass irgendwo auf der Welt ein neues, innovatives Medikament entwickelt wird, das vielen Menschen das Leben erleichtern könnte, das dann aber nicht produziert werden kann, weil die Kapazitäten fehlen, ist nicht so abwegig. Dass genau dieser Fall eintreten kann, hat uns ja die COVID-19-Pandemie gezeigt.

Daher ist unsere Investitionsentscheidung nicht nur für den Standort Österreich eine gute Nachricht, sondern auch aus einer

europäischen Perspektive betrachtet positiv: Diese neue Anlage wird dazu beitragen, die europäische Arzneimittelproduktion wieder ein Stück unabhängiger und resilienter zu machen. Wie wichtig das ist, ist ebenfalls durch die Pandemie ins Rampenlicht gerückt worden.

Dabei darf man nicht vergessen: Die biopharmazeutische Produktion ist ungeheuer komplex – man kann solche Produktionsanlagen nicht binnen weniger Monate einfach auf die grüne Wiese stellen! Vielmehr braucht es im Normalfall viele Jahre, bis solche Anlagen „eingefahren“ sind, bis das entsprechende Personal und das Produktions-Know-how aufgebaut sind und die ersten Arzneimittel ausgeliefert werden können.

Wenn Sie 800 neue Arbeitsplätze schaffen, gibt das der österreichische Arbeitsmarkt her?

Von Lattorff: Sie sprechen einen wichtigen Punkt an: Für uns war es schon eine Herausforderung, die 500 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die LSCC in Wien in dem notwendigen Tempo zu rekrutieren. Daher sind wir schon jetzt auf der Suche nach entsprechend qualifiziertem Personal. (FB)

KOPF DES MONATS

DER UNERMÜDLICHE

Anlässlich des großartigen Engagements vieler Organisationen, Institutionen und unzähliger Einzelpersonen, die seit Kriegsbeginn in der Ukraine Hilfe leisten, widmen wir den „Kopf des Monats“ in dieser Ausgabe einer Persönlichkeit, die stellvertretend für sie alle steht:

Klaus Schwertner ist seit 2013 Geschäftsführer und seit Herbst 2020, gemeinsam mit Alexander Bodmann, Geschäftsführender Direktor der Caritas Erzdiözese Wien. In diesen Funktionen ist er Koordinator, „Mitanpacker“ und vor allem eine Stimme für die Zivilgesellschaft – oft laut und meistens unbequem. Gemeinsam mit den Caritas-Teams in Österreich bzw. auch auf internationaler Ebene sowie vielen Freiwilligen unterstützt er Menschen in Krisensituationen – sei es in Österreich, in Griechenland oder eben aktuell in der Ukraine.

Momentan leisten die Teams der Caritas vor allem an den Grenzen der Nachbarländer der Ukraine enorme Unterstützung für die vom Krieg vertriebenen Menschen. Man konzentriert sich auf die Errichtung von Notquartieren, die Verteilung von Lebensmitteln und Hilfsgütern für die Flüchtenden. Vieles davon kommt aus Österreich, wo die Sachspenden gesammelt, verpackt, verladen und in die Krisenregion verbracht werden. In Österreich selbst werden mit Hilfe von Sach- und Geldspenden Notschlafstellen und z.B. Plattformen und Telefonhotlines für die Koordination der Unterstützung tausender Hilfsbereiter eingerichtet und betreut.

Klaus Schwertner studierte an der Fachhochschule Krems Gesundheitsmanagement und leitete danach den Bereich PR & Kommunikation in der NÖ Landeskliniken-Holding. 2008 wechselte er als Kommunikationschef zur Caritas. Schwertner ist vielseitig, besonders der Umgang mit Sozialen Medien liegt ihm



Foto: Heribert Corn

„Ohne die vielen freiwilligen Mitarbeitenden könnten wir dieses wachsende Hilfsangebot nicht in dieser Form umsetzen. Ein riesengroßes Danke jedem und jeder Einzelnen.“

Klaus Schwertner, Caritas Erzdiözese Wien.

im Blut. Anfeindungen erlebe er fast täglich, sagte er in einem Interview mit dem Standard. Kritik an seinem unermüdlichen Engagement kontert Schwertner mit Aussagen wie: „Ich bin lieber ein guter Mensch als ein schlechter.“ Für sein Engagement wurde er 2016 als Kommunikator des Jahres und 2019 mit dem Blogger Award für Zivilcourage ausgezeichnet.

ZAHL DES MONATS

2600

Medikamente gegen Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) sind in klinischer Entwicklung oder im Zulassungsprozess. Herausfordernd in ihrer Entwicklung ist das Überwinden der Blut-Hirn-Schranke, die das Gehirn vor körperfremden Stoffen aus dem Blutkreislauf schützt. Bisher gab es wenige Durchbrüche, der Bedarf ist groß. Alzheimer, Parkinson, Multiple Sklerose, Amyotrophe Lateralsklerose (u.v.m.) schädigen die Nervenzellen Betroffener und können von anfänglicher Vergesslichkeit über Lähmung bis hin zum frühzeitigen Tod führen.

(Quellen: PhRMA und IQVIA)

TRIPS-Waiver

Totalausfälle, Engpässe, Verzögerungen – Anfang 2021 kam die Produktion von Corona-Impfstoffen nur langsam in Schwung. Während viel von globaler Solidarität geredet und ein Verzicht auf geistige Eigentumsrechte (IP) der Pharmaindustrie gefordert wurde, versorgten Regierungen zuerst die eigene Bevölkerung. Inzwischen produzieren Pharmafirmen von Amerika bis China im Milliarden-Maßstab. Und weltweit werden neue, verbesserte Impfstoffe entwickelt und zum Patent angemeldet. Wem ein „Waiver“ nützen könnte, wird immer unklarer.

Text: Frank Butschbacher

Der Handelsgipfel des World Economic Forum fand virtuell statt. Es war der 12. Mai 2021 und die Pandemie hatte die Welt fest im Griff. Piyush Goyal, der indische Industrie- und Handelsminister, fand an diesem Mittwoch klare Worte: Jetzt gehe es darum, Leben zu retten. Eindringlich rief er alle Länder auf, großzügig Impfstoffe mit jenen zu teilen, die sie dringend benötigen. Globale Solidarität, sagte Goyal, sei jetzt das Gebot der Stunde.

Seine Regierung war kurz davor zu dem Schluss gekommen, dass es die in Indien produzierten Corona-Impfstoffe erst einmal selbst benötigt. Eine zweite Corona-Welle hatte den Subkontinent mit unerwarteter Wucht überrollt. Bis dahin hatte das Land die selbst produzierten Corona-Impfstoffe auch mit kleineren Nachbarn geteilt und gegen Bezahlung bis nach Südafrika und Brasilien geliefert. Aber jetzt stand Premierminister Narendra Modi innenpolitisch wegen seiner – angeblich „katastrophalen“ – Corona-Politik massiv unter Druck. Mit der globalen Solidarität war bis auf Weiteres Schluss. Das Serum Institute of India (SSI), seit Jahren der größte Impfstoffhersteller der Welt, versicherte in einer Pressemitteilung am 18. Mai 2021 der Bevölkerung: Man habe „nie Impfstoff auf Kosten des indischen Volkes exportiert“.

Eigenbedarf hatte auch in anderen Regionen Priorität: Impfstoffe gegen das neuartige Corona-Virus befanden sich im Herbst

2020 noch in der klinischen Prüfung, da hatte die Europäische Union sich bereits mit potenziellen Lieferanten die Versorgung mit Impfstoff gesichert. Das Instrument der Wahl hieß „Advance Purchase Agreement“ (APA). Das Ziel war, solidarisch die Versorgung für alle Europäerinnen und Europäer zu gewährleisten. Wenn man jedes Land für sich verhandeln lässt, so die Befürchtung, dann würden sich die großen und zahlungskräftigeren den Löwenanteil der künftigen Impfstoff-Produktion sichern. Die kleineren EU-Mitglieder hätten das Nachsehen. Mit den APAs, die die Europäische Kommission der Reihe nach abschloss, sollten Impfstoffe zentral eingekauft und gerecht innerhalb der EU verteilt werden.

Forschungsschicksale und Anfängerpech

Um die Weihnachtszeit wurde der erste Impfstoff durch die EMA zugelassen, in Österreich erhielten am 27. Dezember 2020 drei Freiwillige an der MedUni in Wien den ersten Stich. Allerdings liefen die Impfstoffe nicht wie – je nach Perspektive – erhofft oder versprochen von den Verpackungsstraßen. Curevac etwa ereilte das Schicksal vieler Pharmaprojekte: Im Oktober 2020 war klar, dass sein Impfstoff-Kandidat, von dem die EU bis zu 400 Millionen Dosen kaufen wollte, es nicht bis zur Zulassung schaffen würde. Das US-Biotech-Unternehmen Novavax arbeitete seit Anfang 2020 an einem von Mottenzellen produzierten Corona-Impfstoff, 100 Millionen Dosen hatte sich die EU gesichert. Doch bei dem Unternehmen, das noch nie einen Impfstoff auf den Markt gebracht und keine Produktionserfahrung hatte, verzögerte sich die Zulassung wieder und wieder (erst heuer kamen die ersten Dosen nach Europa). Auch bei denen, die die Ziellinie EMA-Zulassung noch vor dem Jahreswechsel überschritten hatten, musste die Produktion erst richtig hochgefahren werden.

Konzernchefs zum Rapport

Angesichts der ungebremsten Pandemie und der zunächst spärlichen Belieferung fiel die Solidarität selbst innerhalb der EU, aber auch in den einzelnen Ländern, verhalten aus: In den Medien hagelte es Kritik an der Impfstoff-Beschaffung, nationale Politiker reichten die Kritik nach Brüssel durch. Internationale Impfstatistiken wurden wie olympische Medaillenspiegel studiert. Vorwurfsvoll verfolgten Medien und besorgte Senioren die zügigen Immunisierungskampagnen in Israel und Großbritannien und suchten Schuldige für das zähe Anlaufen im eigenen Land. Kanzler und Kommentatoren ätzten über die lahmen Impfstoffeinkäufer in Brüssel, der Gesundheitsminister schickte einen Spitzenbeamten aufs Altenteil, weil er als Impfstoffbeschaffer zu wenig für Österreich herausgerissen habe. Politiker pochten bei den Herstellern auf peinliche Erfüllung ihrer „Lieferverpflichtungen“. Mit Verdächtigungen wurde nicht gespart: Einem Hersteller schickte die italienische Regierung die Polizei ins Haus, damit sie seine Lager nach Impfstoff-Paketen durchsuchten, die mutmaßlich für den heimlichen Export nach England bestimmt gewesen sein sollen. Konzernchefs mussten zum Rapport antreten, Firmen erhielten aus Brüssel Vorladungen zu Gerichtsterminen.

Warp Speed da, dort bitte warten

Analog in den USA: Unter dem futuristischen Namen „Operation Warp Speed“ schob die Regierung weiter an, was Industrie und Forschung schon begonnen hatten. Mit Staatsmilliarden

wurden Investitionen in eine Produktions-Infrastruktur beschleunigt, die unter anderen Umständen niemand noch vor einer Zulassung in dieser Dimension und vor allem nicht in dieser außerirdischen Geschwindigkeit aufgebaut hätte. Der Warp-Deal: Ihr macht Impfstoffe, geliefert wird zuerst an uns. In einer Meinungsumfrage sagten 66 Prozent, dass die USA zuerst für sich selbst genug Impfstoff sichern müsse, auch wenn Entwicklungsländer dadurch länger warten müssen.

IP-Aussetzer

In diesem Klima formulierten Indien und Südafrika ihren Brief an die WTO, in dem sie eine vorübergehende Freigabe von Rechten des geistigen Eigentums auf alles forderten, was im Kampf gegen Corona nützlich sein könnte. Wenn man vor diesem Hintergrund das WTO-Schreiben zum „IP-Aussetzer“ als Hilferuf liest, fällt es schwer, sich dem Appell zu entziehen. Freilich: Wie Gratispatente für jedermann den am meisten vernachlässigten Ländern kurzfristig aus ihrer Versorgungsmisere heraus helfen würden, wurde im Waiver-Schreiben nicht ansatzweise ausgeführt.

Ob geistige Eigentumsrechte oder deren Aussetzung denn die Versorgung verbessern würden, wollte der englische Guardian im Februar 2021 von einem wissen, der sich auskennen sollte: Adar Poonawalla, Chef des indischen Impfstoffriesen Serum Institute of India (SII). Seine Antwort: „Nein. Es gibt genug Hersteller.“ Das Scale-Up der Produktion brauche Zeit. SII hatte damals auf Lizenzbasis bereits Millionen Dosen Impfstoff produziert. 1.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter hat Poonawalla am Aufbau der Lizenzproduktion arbeiten lassen. Alle anderen Produkteinführungen lagen vorerst auf Eis ...

Am Subkontinent beteiligte sich ein ganzes Netz erfahrener Hersteller an der Produktion von COVID-19-Impfstoffen: Das Unternehmen Panacea hatte mit weiteren Firmen die Lizenzproduktion des russischen Sputnik V vereinbart. Um richtig Gas zu geben, holten die Russen zusätzlich noch den Pharmariesen Dr. Reddys mit ins Boot. Biological E hatte einen weiteren Impfstoff am Markt und Produktionskapazität im Milliarden-Dosis-Bereich aufgebaut. Die Lizenz kommt vom US-Biotechunternehmen Dynavax, das wiederum das Antigen von einer texanischen Medizinuni einlizenziert hatte.

Und Indien ist längst nicht mehr „nur“ Lizenznehmer oder Lohnhersteller: Bharat Biotech hat bereits am 2. Jänner 2021 die Zulassung für den ersten in Indien entwickelten COVID-19-Impfstoff erhalten, mit einer nasalen Applikation laufen Studien. Das Unternehmen verfügt laut Firmenwebsite aktuell über 160 Patente. Selbst ultramoderne Impfstoff-Ansätze sind in Arbeit: Zydus Cadila meldete am 2. Februar, dass die ersten Chargen seiner DNA-Plasmid Vakzine ausgeliefert wurden, Mitbewerber Gennova hat erst vor wenigen Wochen einen Impfstoff auf Basis einer selbst-replizierenden mRNA zur Zulassung eingereicht.

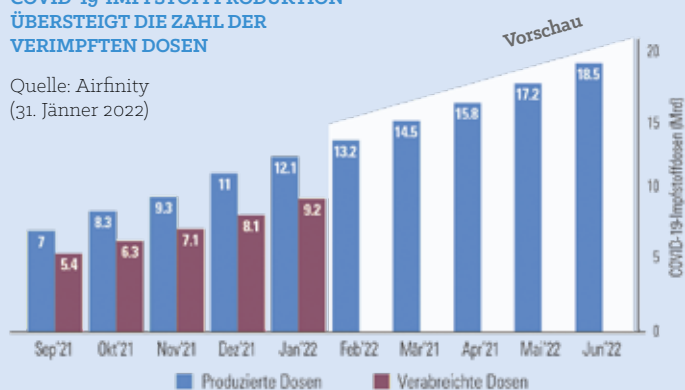
Das Narrativ vom IP-Verzicht

Wenig überraschend daher, dass der Verband der (autochthonen) Pharmaunternehmen Indiens IDMA verhalten auf den „Waiver“-Vorschlag reagierte: „Einfach Patente freizugeben ist nicht genug, um die Verfügbarkeit von Impfstoffen in Indien zu steigern“, heißt es in der Pressemitteilung im IDMA-Newsletter vom 14. Mai 2021. Wichtiger seien freiwillige Lizenzverträge. Wird das Narrativ vom Impfstoff-Ausstoß boosternden IP-Verzicht vielleicht nur auf dem internationalen Parkett verwendet, während es daheim in Indien ganz anders klingt? Durchaus nicht, wie ein

Blick in den IDMA-Newsletter, der neben Verbandsinterna auch einen Pressespiegel enthält, zeigt: Während die eigene Industrie auf solider Patentgrundlage erfindet, entwickelt und produziert, schreiben indische Medien und erklären Bundespolitiker, dass Patente „Monopole für Pharmakonzerne“ sichern, die Produktion von Impfstoff hemmen und die WTO sie daher freigeben müsse. Nicht viel anders China: Die Unternehmen Sinopharm, CanSino und Sinovac Biotech, um nur die größten zu nennen, brachten in Hochgeschwindigkeit mehrere COVID-19-Impfstoffe zur Zulassung und stellten Milliarden Dosen davon her. Im Inland, teilte das Industrieministerium im Dezember mit, seien 2,7 Milliarden Dosen verimpft worden. Zudem wurde exportiert und gespendet. Die Produktionskapazität liege jetzt bei 7 Milliarden Dosen jährlich. Zum Vergleich: 2021 kam die ganze Welt auf 11 Milliarden.

COVID-19-IMPFSTOFFPRODUKTION ÜBERSTIEGT DIE ZAHL DER VERIMPFTEN DOSEN

Quelle: Airfinity (31. Jänner 2022)



Forschungsförderung von der Volksbefreiungsarmee

Dazu sind auch in China High-Tech-Vakzine in der klinischen Entwicklung, etwa die mRNA-Impfstoffe der mit US-Risikokapital finanzierten Stemirna und der Firmen Abogen sowie Walvax, die wissenschaftlich vom Forschungsinstitut der Volksbefreiungsarmee geboostert werden. Erst am 1. Juni 2021 hat China mit der vierten Novelle seines Patentrechts den Schutz von geistigem Eigentum erneut gestärkt. Anfang Dezember berichtete die South China Morning Post, dass die Leiterin des Patentbüros der WHO, Erika Dueñas Loayza, sowohl die chinesische Regierung als auch zwei der großen Hersteller eingeladen habe, ihre Patente dem COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) zur allgemeinen Verwendung zur Verfügung zu stellen. Von einer Reaktion wurde bisher nichts bekannt.

Souverän auf Achse

Nachvollziehbar ist dagegen, was sich Südafrika von seiner Waiver-Initiative verspricht: Als eines von wenigen Ländern auf dem Kontinent verfügt es über eine – aufstrebende – Arzneimittelindustrie. Präsident Cyril Ramaphosa hat es geschafft, den von der WHO initiierten „mRNA-Hub“ als Forschungseinrichtung für moderne Impfstoffe ins Land zu holen. Von dieser Achse aus sollen die Speichen, also Kooperationspartner wie Senegal oder Ägypten, per Technologietransfer von dem entstehenden mRNA-Wissen profitieren, sagte Ramaphosa am 18. Februar bei einer Pressekonferenz mit WHO-Generaldirek-

ENTEIGNUNG OHNE ENDE

Die auf Pharma- und Biotech-Forschung spezialisierte Patentanwältin Dr. Gerda Redl über den „TRIPS-Waiver“, und was eine Patentfreigabe für COVID-19-Projekte bedeuten würde.



Foto: Sabine Klimt

Seit Oktober 2020 wird weltweit über den TRIPS-Waiver diskutiert. Was genau wird da gefordert und von wem?

Gerda Redl: Im Oktober 2020 haben Südafrika und Indien eine Initiative bei der WTO gestartet, um eine Ausnahme bzw. Freigabe von geistigen Schutzrechten zu erreichen, auf Englisch einen „Waiver“. Patente und andere Schutzrechte sind weltweit im TRIPS-Abkommen geregelt, das 164 Länder ratifiziert haben, also alle WTO-Mitgliedsstaaten. Diese Initiative wird derzeit von mehr als 100 Ländern unterstützt.

Mit welchem Ziel?

Redl: Indien und Südafrika erklären in ihrem Schreiben an die WTO, dass die am wenigsten entwickelten Länder überproportional von der Corona-Krise getroffen wurden, und dass der „Waiver“ die Prävention, Eindämmung und die Behandlung von COVID-19 ermöglichen soll.

Es geht um einen temporären Verzicht auf Schutzrechte. Man denkt in erster Linie an Patente, der Waiver umfasst aber auch Urheberrechte, Industrie-Design, Markenrechte und andere „nicht offengelegte Informationen“.

Was ist mit „temporär“ gemeint?

Redl: Auch das steht in dem Schreiben: Die Schutzrechte sollen ausgesetzt werden, „bis es weltweit eine weitverbreitete Impfung gibt, und die Mehrheit der Weltbevölkerung eine Immunität entwickelt hat“. Insofern ist das Ende nicht konkret festgelegt.

Geht es ausschließlich um Impfstoffe?

Redl: Es geht explizit auch um Therapeutika, Diagnostika und andere Technologien, wie Beatmungsgeräte oder Schutzmasken. Das Ziel ist, alles freizugeben, was den „zeitgerechten Zugang zu leistbaren Therapeutika, Impfstoffen und anderen medizinischen Produkten“ ermöglicht, alles was zum Kampf gegen COVID-19 benötigt wird, einschließlich den Aufbau entsprechender Forschungs- und Produktionskapazitäten,

Bedeutet das, dass alle Staaten Zwangslizenzen auf diese Patente erteilen könnten?

Redl: Nein, Zwangslizenzen sind jetzt schon nach TRIPS-Abkommen im öffentlichen Interesse möglich. Voraussetzung ist ein vorheriges, erfolgloses Lizenzangebot zu angemessenen, geschäftsüblichen Bedingungen. Auf dieses Erfordernis kann jedoch verzichtet werden, wenn ein nationaler Notstand besteht und es sich um eine öffentliche, nicht-gewerbliche

Nutzung handelt. Diese Lizenzen wären vergütungspflichtig. Der „TRIPS-Waiver“ bedeutet aber die Enteignung der Rechte, ohne Vergütung.

Wie geht das Verfahren bei der WTO weiter?

Redl: Es müssen sich alle WTO-Mitglieder einigen. Seit Indien und Südafrika ihre Initiative gestartet haben, wird verhandelt, und es gibt noch ganz unterschiedliche Auffassungen, wie ein „IP-Waiver“ konkret aussehen könnte. Die USA zum Beispiel haben sich grundsätzlich positiv geäußert, aber streng limitiert auf Impfstoffe.

Wenn ein „Waiver“ kommt – könnte dann etwa Südafrika chinesische Patente nutzen?

Redl: Grundsätzlich schon, der Verzicht würde für alle WTO-Mitglieder gelten. Die Frage ist, warum sich zum Beispiel China für den „Waiver“ einsetzt. Es gibt ja heute in China, aber auch in Indien, genügend Know-how und Patentrechte für COVID-19-Impfstoffe. Diese Länder sind nicht auf einen „Waiver“ angewiesen, sie gehören heute schon zu den weltweit größten Produzenten von Corona-Impfstoffen. Offensichtlich wäre eine Gratislizenz für moderne mRNA-Impfstoffe für die Industrie dort sehr interessant.

Ich denke, Länder, die gut in der Forschung sind und dazu große Produktionskapazitäten haben, wie China, Indien, Russland usw., würden am meisten von einem Waiver profitieren. Sie würden sich enorme Entwicklungskosten sparen. Daher sehe ich beim Waiver nicht nur das Interesse, die Weltbevölkerung zu schützen, sondern durchaus auch wirtschaftliche Motive.

Könnte ein Waiver in der Corona-Krise den Ländern helfen, die heute noch keine hochentwickelte Industrie haben?

Redl: Das kommt darauf an. Unter anderem darauf, ob ich genug qualifizierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter habe, aber auch auf meine finanziellen Möglichkeiten: Ich muss ja auch die Produktionsanlagen und das notwendige Netzwerk an Kooperationspartnern und Sublieferanten aufbauen.

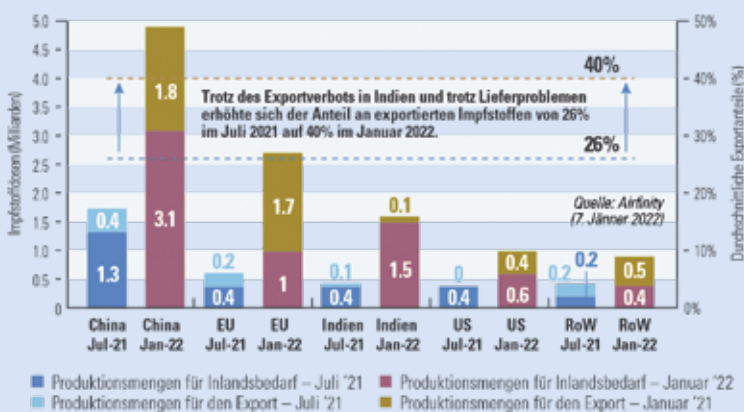
In Österreich arbeiten Start-ups, etablierte Biotech-Firmen, Großunternehmen und akademische Gruppen an COVID-19-Medikamenten, -Impfstoffen oder -Tests, oft gefördert von der FFG oder EU-Programmen. An der Medizinischen Universität Graz wurde eine nasale Impfung zum Patent angemeldet. Was bedeutet ein „TRIPS-Waiver“ für diese Projekte?

Redl: Damit wird das geistige Eigentum an allen Projekten enteignet, die der Bekämpfung von COVID-19 dienen: Jeder kann das Resultat vermarkten, ohne dass Patentinhaber oder die, die vielleicht hunderte Millionen investiert haben, gefragt werden müssen. Das heißt, für ein solches Projekt wird man kaum mehr Investoren und Entwicklungspartner finden.

TRIPS-ABKOMMEN

Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ist ein internationales Abkommen von allen WTO-Mitgliedsstaaten über geistige Schutzrechte (u.a. Patente, Urheberrechte, Markenschutz). Ein Abkommen im Rahmen der Welthandelsorganisation WTO unterliegt somit den Durchsetzungsmöglichkeiten der WTO (Sanktionen). Diese ist auch für die Durchsetzung zuständig.

KUMULATIVE ZAHLEN DER PRODUZIERTEN UND EXPORTIERTEN COVID-19-IMPFDOSEN



Die globalen Exporte von COVID-19-Impfstoffen haben im Januar 2022 eine Zahl von 4,5 Milliarden (40% der Produktion) erreicht. Trotz Handelsbeschränkungen stiegen die EU-Exporte am stärksten an (auf 1,7 Milliarden), während Indien aufgrund eines Exportverbots und von Lieferproblemen keinen Beitrag zur globalen Verteilung leistete. Die Distribution von Impfstoffen zwischen verschiedenen Ländern stellt keinen Engpass mehr dar, die Industrie wurde sogar ersucht, die Auslieferung einzubremsen, da die Lagerbestände in Ländern mit niedrigem Einkommen (LIC) und solchen mit niedrigem bis mittlerem Einkommen (LMIC) anwachsen.

tor Tedros Adhanom Ghebreyesus. Den „TRIPS-Waiver“ hat er bei dieser Gelegenheit auch erwähnt – geistige Eigentumsrechte sollten den Ausbau des Hubs nicht einschränken.

Außerdem sagte er: „Wir haben (seit dem Zuschlag für den Hub) gelernt, was ein gut funktionierendes Ökosystem aus Universitäten, Forschungseinrichtungen, Pharmafirmen und Aufsichtsbehörden bringt“. Man habe zudem gelernt, dass es um weit mehr geht als nur um Produktionsverfahren – zum Beispiel entsprechend ausgebildetes Personal. Ramaphosa denkt weiter: Es sei bedenklich, dass es keinen Markt für in Afrika entwickelte Impfstoffe gebe. Aber ohne Markt würden Produktionskapazitäten „schnell in sich zusammenfallen“. Da könnten Organisationen wie COVAX und GAVI mithelfen, die „Biotech-Souveränität“ des Kontinents zu sichern.

Am Ende der Schlange

Es geht nicht an, sagte Ramaphosa, dass Afrika beim Zugang zu Medikamenten regelmäßig am Ende der Warteschlange steht. Dafür verdient er Unterstützung, und es ist ein guter Anfang, wenn die EU 40 Millionen Euro zu dieser WHO-Initiative beisteuern. Warum „die“ Pharmaindustrie in der jungen Forschungseinrichtung in Afrika eine Bedrohung sehen soll, wie mitunter zu lesen ist, ist angesichts der rasanten (und patentbasierten) Entwicklung in Indien und China schwer nachvollziehbar. Niemand weiß, welche Überraschungen das Corona-Virus in den nächsten Jahren noch bereithält. Umso dringender muss weiter an neuen Technologien und verbesserten Impfstoffen gearbeitet werden. Wortspenden helfen da wenig. Es geht jetzt darum, dass das südafrikanische Projekt vorankommt und das ohne sinnlose Kollateralschäden für die weltweite COVID-19-Forschung. (FB)

„NO ONE IS SAFE UNTIL EVERYONE IS SAFE.“

Ein nicht flächendeckender Impfschutz erhöht das Risiko für Virusvarianten. Darüber, dass zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie globale Perspektiven und Initiativen erforderlich sind, herrscht daher Einigkeit. Welche Schritte für eine gerechte Verteilung der Impfstoffe gab es bereits, welche sollten noch folgen?

Text: Nicole Gerfertz-Schiefer

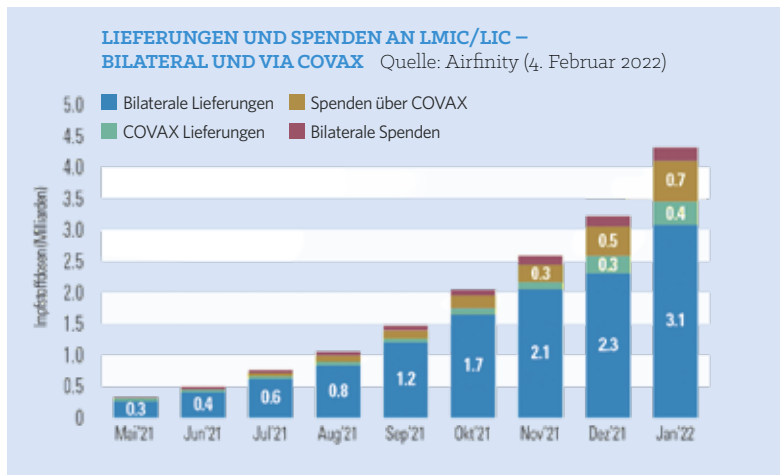
Bei der Aufteilung der Impfstoff-Kontingente schienen die verschiedenen Länder zunächst vor allem darum bemüht, die notwendigen Dosen für die jeweils eigene Bevölkerung zu sichern – und das bereits zu einem Zeitpunkt, als man noch nicht genau wusste, welche Impfstoffe es tatsächlich bis zur Zulassung schaffen würden. Innerhalb der EU wurde zwar darauf geachtet, dass über Vorverträge mit den Pharmaherstellern kleinere Länder bei der Verteilung ausreichend berücksichtigt wurden, dennoch wurde weltweit bald Kritik an einem nationalen „Impfegoismus“ einzelner (reicher) Länder laut – und ist seither nicht mehr verstummt.

Kaum waren die Impfstoffe verfügbar, nahm die Diskussion um die Verteilung der Kontingente weiter Fahrt auf. Lieferengpässe der Impfstoffhersteller wurden mit Kritik bedacht, selbst wenn die Ursachen dahinter, z.B. Produktionsschwierigkeiten, verunreinigte Chargen etc., nachvollziehbar waren.

Bemühungen um eine weltweite Verteilungsgerechtigkeit

Die Gefahr, dass Länder mit niedrigem bzw. niedrigem bis mittlerem Einkommen bei der COVID-19-Impfstoff-Verteilung benachteiligt werden könnten, wurde früh erkannt. Im April 2020 – also bevor es überhaupt die ersten Corona-Impfstoffe gab – wurde COVAX (COVID-19-Vaccines Global Access) von der WHO in Zusammenarbeit mit GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunization) und CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) gegründet, um den weltweit gerechten Zugang zu COVID-19-Impfstoffen zu gewährleisten. Seither sind zahlreiche Impfstoff- und Geldspenden an COVAX erfolgt. Auch hier konnten nicht alle Zusagen für Impfstofflieferungen immer eingehalten werden, da es z.B. zu Verzögerungen der Produktionen oder auch zu Ausfällen kam, da manche Impfstoffe wider Erwarten nicht zur Zulassung gebracht werden konnten oder sich die Zulassung verzögerte. Dies führte dazu, dass manche Länder selbst weniger Impfstoffe als gedacht zur Verfügung hatten und daher zunächst das eigene Land versorgten, bevor die Impfstoffspende an COVAX erfolgte.

Ende 2021 überstieg erstmals der Umfang der produzierten COVID-19-Impfstoffe (12,1 Mrd. bis Jänner 2022) den Umfang der verabreichten Impfdosen (9,2 Mrd. bis Jänner 2022) (Quelle: Airfinity). Die Impfstoffhersteller waren und sind darum bemüht, über rund 275 Herstellungs- und Produktionsabkommen, von denen der überwiegende Teil einen Lizenz- beziehungsweise nachhaltigen Technologietransfer beinhaltet sowie über Impfstoff-Spenden



ihren Beitrag für eine gerechtere Verteilung der Impfstoffe zu leisten. Ab dem 4. Quartal 2021 stiegen dann auch die Liefermengen an COVAX deutlich an: Bis Mitte Jänner 2022 wurde die Marke der 1 Milliarden Impfdosen überschritten. Im Februar 2022 vermeldete GABI, dass bei COVAX zum ersten Mal mehr Impfdosen zur Verfügung stünden, als Nachfrage bestehe. Bis März 2022 hat COVAX rund 1,38 Milliarden Dosen COVID-19-Impfstoff an 144 Länder und Regionen geliefert (Quelle: UNICEF Covid-19 Vaccine Market Dashboard, Stand 19.03.2022, <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>).

Ausbau der Produktion

Doch noch immer sind Impfstoffe nicht in allen Ländern ausreichend verfügbar, die Impfquote daher teilweise zu niedrig. Erschwert wird die weltweite Versorgung derzeit auch dadurch, dass mRNA-Impfstoffe in Ländern, die mehr als 40 % der Weltbevölkerung ausmachen (z.B. Indien, China, Russland), noch nicht zugelassen sind (Quelle Airfinity, 31. Jänner 2022). Die WHO, die europäische Kommission und andere Organisationen sowie Länderregierungen und auch die Herstellerfirmen sind



Foto: Csaky

Mag. Alexander Herzog,
Generalsekretär PHARMIG

STEIGENDE EXPORTE UND AUSLIEFERUNGEN

Trotz der teilweise noch bestehenden Handelsbeschränkungen, die nur langsam abgebaut werden, sind die Exporte und Auslieferungen von COVID-19-Impfstoffen in den letzten Monaten deutlich angestiegen, betont Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG: „Die globalen Exporte von COVID-19-Impfstoffen erreichten im Jänner 2022 rund 4,5 Milliarden, sprich 40 Prozent der Produktion. Trotz Handelsbeschränkungen verzeichneten die EU-Exporte den stärksten Zuwachs, und zwar auf 1,7 Milliarden; Indien hingegen konnte aufgrund von Exportverbot und Lieferproblemen keinen Beitrag zur globalen Verteilung leisten.“ Bei der Distribution von Impfstoffen zwischen verschiedenen Ländern herrsche also kein Engpass mehr vor, unterstreicht Herzog: „Die Industrie wurde sogar ersucht, die Auslieferung einzubremsen, da die Lagerbestände in Ländern mit niedrigem Einkommen und solchen mit niedrigem bis mittlerem Einkommen anwachsen. Es braucht daher andere Lösungsansätze, um die weltweite Versorgung mit Impfstoffen zu ermöglichen.“

daher noch immer um eine gerechte Verteilung der Impfstoffe bemüht – auch vor dem Bewusstsein, dass Booster-Impfungen sowie Impfungen mit adaptierten Impfstoffen mit hoher Wahrscheinlichkeit erforderlich sein werden. So ist von der Industrie u.a. der weitere Ausbau von Produktionsstätten geplant, auch in afrikanischen Ländern. Das deutsche Unternehmen BioNTech will beispielsweise im 2. Halbjahr 2022 mobile Produktionsanlagen in Containerform nach Ruanda, Senegal und gegebenenfalls Südafrika liefern, mit denen pro Jahr die Produktion von bis zu 50 Millionen Dosen COVID-19-Impfstoff möglich sein soll. Der Produktionsstart in diesen „BioNTainern“ kann ca. 12 Monate nach Lieferung an den Zielort erfolgen. Später können in diesen Produktionsanlagen auch Vakzine gegen Malaria oder Tuberkulose hergestellt werden. Zudem gab die WHO im Februar 2022 bekannt, dass in sechs Ländern Afrikas mit ihrer Unterstützung patentfreier mRNA-Impfstoff hergestellt werden soll. Ägypten, Kenia, Nigeria, Senegal, Südafrika und Tunesien haben erfolgreich beantragt, diese Technologie zu erhalten.

Weitere mögliche Lösungsansätze

Die Kapazitätsgrenzen mancher Gesundheitssysteme – z.B. hinsichtlich Lagerung, Infrastruktur – sowie eine herrschende Impfskepsis sind ebenfalls bisher noch ungelöste Probleme auf dem Weg zu einer ausreichenden Impfquote.

Um eine gleichberechtigte Verteilung der Impfstoffe weltweit zu erreichen, ist daher auch eine Stärkung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme in einigen Ländern erforderlich, und zwar hinsichtlich Koordination, Gesundheitsfachpersonal und Komplexität der Impfstoffhandhabung. Auch bezüglich dieses Aspekts sollte über den Austausch von Know-how und über finanzielle Unterstützung durch andere (reichere) Länder diskutiert werden. Ein weiteres wichtiges Kriterium für eine effektive Impfstoffverteilung ist ein entsprechender Umgang mit der zögerlichen Impfbereitschaft und Impfskepsis – ein Phänomen, das auch in reicheren Ländern anzutreffen ist. Hier gilt es – auch in Österreich – Strategien zu entwickeln.

VERTEILUNGSPROBLEM LÖSEN!

Renée Gallo-Daniel, Präsidentin des Österreichischen Verbandes der Impfstoffhersteller (ÖVIH), über die Herausforderungen bei einer weltweiten Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen.

Interview: Nicole Gerfertz-Schiefer

Was waren die großen Herausforderungen bei der COVID-19-Impfstoffproduktion in den letzten Jahren und wie wurden diese bewältigt?

Renée Gallo-Daniel: Gleich zu Beginn der Pandemie stand das Ziel für die Impfstoffhersteller fest: So rasch wie möglich wirksame Impfstoffe zu entwickeln! Nach rund 10 Monaten waren die ersten zugelassenen Impfstoffe verfügbar. Das hat es so schnell noch nie gegeben. Sowohl bei der Forschung, bei der zum Glück auf vorhandene innovative Technologien wie die mRNA aufgebaut werden konnte, als auch bei den Studien mit mehr als 30.000 Forschungsteilnehmenden wurde Herausragendes geleistet. Die hohen Anforderungen an die Standorte, die Mitarbeitenden, die Zulieferer etc. wurden gut bewältigt. Es konnten in kurzer Zeit große Quantitäten produziert werden und genau das braucht es in Pandemiezeiten. Denn natürlich zielt und zielt die Produktion darauf ab, die gesamte Weltbevölkerung mit Impfstoffen zu versorgen. Ende 2021 hat es erstmals mehr Impfstoffe gegeben, als Impfungen verabreicht wurden. Bis dato kamen 12 Milliarden Impfstoffe zur Auslieferung. Damit können ca. 60 % der Weltbevölkerung mit mind. 1 Dosis geschützt werden.

Warum ist die Versorgung derzeit trotzdem nicht überall ausreichend gegeben?

Gallo-Daniel: In erster Linie sehe ich hier ein Verteilungsproblem. Die Komplexität der Verteilung, z.B. durch die erforderlichen Kühlketten bei den mRNA-Impfstoffen, und auch die fehlende Infrastruktur für Massenimpfungen in manchen Gesundheitssystemen sind meiner Ansicht nach aktuell die größten Hindernisse. Auch fehlende Zusatzmaterialien wie Spritzen, Nadeln und natürlich auch zu wenig Personal führen zu Schwierigkeiten bei der Umsetzung von Impfkampagnen und in der Versorgung.

Was können die Impfstoffhersteller weiterhin dazu beitragen, um die weltweite Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen zu verbessern?

Gallo-Daniel: Die Hersteller können darauf aufmerksam machen, dass neben Impfstoffen auch zielgruppenadäquate Impfkampagnen erforderlich sind, um eine entsprechende Impfquote zu erreichen. Zudem sind wir als Industrie aufgerufen, frühzeitig Kooperationen einzugehen und Know-how-Transfer zu ermöglichen. Beides ist ja in den letzten zwei Jahren vielfach bereits passiert, dies muss noch weiter intensiviert werden. Patentrechte sind ein Teil der Lösung in Bezug auf Verteilungsgerechtigkeit, aber sie können nicht die alleinige Lösung sein. Denn man darf z.B. nicht vergessen, dass bei der Impfstoffherstellung verschiedene Technologien ineinandergreifen und unterschiedliche Produktionsschritte notwendig sind. Auf diese verschiedenen Technologien gibt es unterschiedliche Patente. Zudem geht es auch um Schulungsaufwand oder Fachkräfte und das Wissen um die technischen Abläufe bei den diversen Produktionsanlagen. Hier ist die Industrie aufgerufen, Know-how weiterzugeben. Auch bei den Darreichungsformen von COVID-19-Impfstoffen gilt es auf Seiten der Hersteller, weiter zu forschen, damit die Impfstoffe nach Möglichkeit in Einzeldosen zur Verfügung stehen bzw. auch einfacher verabreicht werden können. Generell laufen ja die Forschungen auch bezüglich adaptierter COVID-19-Impfstoffe weiter, denn die Pandemie ist noch nicht vorbei.



Foto: Chris Saupper & Komplizen

„Die Industrie steht nicht still, sondern wir forschen weiter: mit zusätzlichen Technologien, für eine leichtere Handhabung und um adaptierte Impfstoffe zu entwickeln“.

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

Rückgrat für mehr Forschung



Bei der klinischen Forschung hat die EU an Boden verloren. Mit ein Grund: bürokratische Verzögerungen. Ein neues IT-System macht jetzt Schluss mit dem Fleckerlteppich beim Beantragen von Studien. Das soll grenzüberschreitende Studien vereinfachen, Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten helfen und die akademische Forschung internationaler machen.

Man hat schon lebhaftere Pressekonferenzen gesehen: Ein komplexes Spezialistenthema, vorgestellt von in EU-Gremien routinierten Expertinnen und Experten, die Moderation und auch das rhetorische Feuer am Podium streckenweise sehr deutsch. Nur die Chefin der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA, die irische Pharmazeutin Emer Cooke, brachte Emotionen in die virtuelle Veranstaltung: Sie durfte nach 14 Monaten an der Spitze der europäischen Arzneimittelaufsicht endlich eine Pressekonferenz halten, in der es einmal nicht um COVID-19 ging. Grund der Freude: Am nächsten Montag, am 31. Jänner 2022 um 9 Uhr vormittags, würde ein Computersystem online gehen, das der klinischen Forschung in Europa neue Energie geben soll.

Ohne klinische Forschung gibt es keine innovativen Medikamente. Aber auf diesem Gebiet ist die EU in den letzten Jahren ziemlich abgeschlafft, jedenfalls verglichen mit den USA oder

China: Dort ist die Zahl der Studien, in denen neue Therapieansätze klinisch erprobt werden, kontinuierlich gestiegen. Demgegenüber hat Europa an Boden verloren, sagte Fergus Sweeney, Leiter der Clinical Trials Task Force der EMA, bei der Vorstellung des Clinical Trials Information System (CTIS), dem EU-Portal für klinische Prüfungen. Daher wäre es nicht einmal genug, wenn Europa auch nur am gleichen Stand geblieben wäre.

Zeit ist (mehr als) Geld

Sicher sind da viele Faktoren im Spiel: Bevölkerungsreiche Länder sind für die Forschung attraktiv, weil potenziell mehr Studienteilnehmende ansprechbar sind. Niedrigere Durchführungskosten an den Studienzentren sind für forschende Unternehmen dabei gar nicht einmal so entscheidend, wenn sie auswählen, wo eine Studie durchgeführt wird. Das haben Untersuchungen immer wieder gezeigt. Viel wichtiger ist, dass klinische Prüfungen nicht unnötig durch z. B. bremsende Prozesse in der Administration verlangsamt werden. Zeit ist Geld: In der Entwicklung neuer Medikamente werden Milliarden-Beträge investiert, umso gravierender wirken sich da Verzögerungen aus.

Bei der klinischen Forschung war Europa noch immer ein Fleckerlteppich, auch wenn eine Richtlinie 2004 viele Standards bereits harmonisiert hatte. Aber nach wie vor mussten Unternehmen Studienanträge in jedem Land, in dem die Studie stattfinden sollte, gesondert einreichen. Dito war von allen beteiligten Ethikkommissionen separat ein Votum einzuholen. Unterschiedliche Auflagen und Rückfragen der Behörden hatte der Antragsteller zu koordinieren. Ganz abgesehen davon, dass die Fristen, innerhalb derer Studien zu genehmigen waren, quer durch Europa ganz verschieden ausfielen (die österreichische AGES gehörte zu den am schnellsten arbeitenden Behörden).

Tempo mit Rückgrat

Damit räumt die Clinical Trials Regulation jetzt auf. Für grenzüberschreitende klinische Prüfungen gilt jetzt: Eine Prüfung – ein Antrag. Egal, in wie vielen Ländern und wie vielen Kliniken ein Medikament geprüft wird. Das „Rückgrat“ der Neuerung ist das „Clinical Trials Information System (CTIS)“ als zentrales EU-Portal mit einer von der EMA verwalteten zentralen Datenbank als einzige Anlaufstelle für Anträge auf klinische Prüfungen. Und zwar im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum (EEA), also der EU sowie den EFTA-Mitgliedern Norwegen, Island und Liechtenstein – insgesamt in 30 Ländern.

Mit dem System werden alle arbeiten, die an einer Studie beteiligt sind: Behörden und Ethik-Kommissionen genauso wie Behandelnde und die antragstellenden Sponsoren, also Pharmaunternehmen oder akademische Institutionen. Das System stellt ihnen für jede Studie sichere „Arbeitsräume“ bereit. Nationale Behörden stimmen sich untereinander ab, das Ergebnis findet der Sponsor konsolidiert im CTIS. Das alles mit sehr ambitionierten und klar festgelegten Fristen in einem harmonisierten Prozess.

Darfs ein Land mehr sein?

Mit dem CTIS-basierten System sollen multinationale Arzneimittelstudien wesentlich einfacher werden: Soll beispielsweise ein weiteres Land dazukommen, geht das – zumindest was das Antragsprozedere angeht – nun einfacher: Alle Daten zur Studie und die bisher zwischen Behörden, Ethik-Kommissionen und Sponsoren ausgetauschten Informationen sind in

CTIS hinterlegt, das neue Land kann sich da anhängen. Das wird große, multinationale Studien vereinfachen. Das System bringt aber auch Vorteile für seltene Erkrankungen, sagt Karl Broich, Präsident der deutschen Aufsichtsbehörde BfArM als Vertreter der europäischen Zulassungsbehörden: Weil es in einzelnen Ländern – definitionsgemäß – vergleichsweise wenige Betroffene oder Behandlungszentren gibt, sind multinationale Studien in diesen Indikationen besonders wichtig, um die entsprechende Anzahl von Patientinnen und Patienten und aussagekräftige Studiendaten zu erreichen. „Wir brauchen große, belastbare Studien“, verweist EMA-Chefin Cooke auf den Bedarf an neuen und besseren Therapien etwa in der Onkologie, „damit wir zu statistisch belastbareren Daten kommen und damit die Effizienz der klinischen Forschung in Europa weiter verbessern“. Am Ende, sagt sie, geht es darum, dass die Patientinnen und Patienten bessere Behandlungsmöglichkeiten erhalten.

Komplexe Entwicklung

Von Universitäten und ähnlichen Einrichtungen werden 40 Prozent der klinischen Prüfungen in Europa initiiert. Aber obwohl es für Behandelnde selbstverständlich ist, sich intensiv mit der internationalen Fachwelt auszutauschen, sind fast alle ihrer Studien rein national, sagt Sweeney. Nach der für akademisch Forschende gewiss herausfordernden Umstellung auf CTIS, werden auch sie davon profitieren, weil das System Grenzen durchlässiger macht.

Das CTIS ist „eines der ehrgeizigsten Projekte“, das die EMA mit den nationalen Behörden entwickelt hat, berichtet Broich. Fest eingespielte Abläufe von 30 Ländern waren in das System zu integrieren. Insgesamt 50 verschiedene Rollen sind im CTIS abgebildet. Cybersecurity war sicherzustellen, zugleich soll das System bei laufenden Studien mehr Transparenz für Patientinnen und Patienten und die Öffentlichkeit bringen. Die Komplexität, die in der Software unterzubringen war, hat sich erst im Laufe der Entwicklung im vollen Umfang gezeigt, so Broich. Das war auch der Grund, warum die Entwicklung Jahre länger gebraucht hat, als ursprünglich angenommen. Dass auch noch ein Brexit samt EMA-Umzug nach Amsterdam und dann noch eine Pandemie dazwischenkamen, hat das Projekt nicht beschleunigt.

Bremse beim Kleingedruckten

Software allein reicht nicht aus, um einen Forschungsstandort durchschlagend zu verbessern. Das gilt auch in Österreich. Das Land war, was die Genehmigungsverfahren für Studien betrifft, im europäischen Vergleich sehr gut aufgestellt, so PHARMIG-Expertin Christa Holzhauser. „Wir haben hier auch hervorragende Studienzentren und eine tolle Krankenhausstruktur“, sagt sie. Aber einen expliziten Forschungsauftrag haben vor allem die Universitätskliniken, viele Krankenhäuser behandeln die klinische Forschung eher stiefmütterlich. Oft fehlt es an studienspezifischer Infrastruktur und der Personalausstattung, „die für klinische Forschung so wahnsinnig wichtig ist“, so Holzhauser. Gebraucht werden etwa spezielle „Study Nurses“. Ärztinnen und Ärzte können klinische Forschung nicht betreiben, wenn ihre Zeit schon für die reguläre Krankenversorgung kaum ausreicht. Und das beste Informationssystem in Amsterdam kann Studien nicht erleichtern, wenn die Vertragsgestaltung zwischen Klinik und Sponsor Monate dauert. (FB)

Innovationstorpedo

Was medizinische Innovationen in Österreich wert sind, ist jetzt amtlich: weniger als im EU-Durchschnitt. Seit 1. April wird die Erstattung für innovative Medikamente gesetzlich um 6,5 Prozent unter den EU-Durchschnittspreis gedrückt. Wer diese ganz und gar nicht komische Idee hatte, ist bislang unklar. Denn Arzneimittelindustrie und die Sozialversicherung hatten sich in monatelangen Gesprächen auf etwas völlig anderes geeinigt.



Mag. Alexander Herzog,
Generalsekretär
PHARMIG



Mag. Sylvia Hofinger,
Geschäftsführerin
Fachverband der
Chemischen Industrie
Österreichs FCIO

Das ist für mich kein verantwortungsvoller Umgang mit den Patientinnen und Patienten und unserem Gesundheitssystem“, zeigte sich PHARMIG-Generalsekretär Alexander Herzog enttäuscht und schockiert. Denn aus dem Gesundheitsministerium war dem Nationalrat ein Änderungsvorschlag für das ASVG vorgelegt worden, der „in keiner Weise“ den Konsens widerspiegelt, auf den sich Pharmawirtschaft und Sozialversicherung in monatelangen Gesprächen geeinigt hatten. Dass ein solcher Konsens für beide Seiten eine Herausforderung war, versteht sich von selbst: Was für die eine Seite Einnahmen sind, sind die Ausgaben der anderen.

Man habe sich aber auf „einen sehr verantwortungsvollen Pfad“ geeinigt, der Ökonomie und Gesundheitsversorgung in einer für alle Beteiligten vertretbaren Balance halte, sagt Herzog.

Dass sich beide Seiten an einen Tisch setzen und eine einvernehmliche Lösung für zwei anstehende Erstattungsthemen finden sollten, war ausdrücklicher Auftrag des Gesundheitsministeriums.

Am Ende stand ein von Sozialversicherung und Pharmawirtschaft unterzeichnetes „Memorandum of Understanding“. Inhalt: Beim sogenannten „Preisband“ für wirkstoffgleiche Arzneimittel – also patentfreie Medikamente, wo ohnehin schon starker Wettbewerb der verschiedenen Anbieter herrscht – wurde eine konkrete Lösung gefunden. Bisher durfte der Preis maximal 30 Prozent über dem des günstigsten Unternehmens mit dem gleichen Wirkstoff liegen. Geeinigt hat man sich auf ein „Preisband“ von 20 Prozent. Dieser Teil des Konsenspapiers fand auch Niederschlag in der ASVG-Novelle.

Was die (naturgemäß wesentlich hochpreisigeren) innovativen Medikamente angeht, hatte man sich darauf geeinigt, das Thema „strukturiert“ zu verhandeln. „Diese Einigung“, sagt Herzog, „wurde vom Gesundheitsministerium mutwillig torpediert“. Mit dieser Novelle würden auch innovative Medikamente ausnahmslos als Ausgaben gewertet, „ohne auch ihren Nutzen anzuerkennen, den sie vor allem, aber nicht nur für die Patientinnen und Patienten haben, sondern darüber hinaus auch für das Wirtschaftssystem. Nicht zuletzt generieren innovative medikamentöse Therapien Einsparungen, wenn es darum geht, Menschen schneller gesund und damit auch arbeitsfähig zu machen“, kritisiert Herzog. „Damit verlieren unser Gesundheitssystem, aber auch der Standort Österreich an Qualität.“

Auch für Sylvia Hofinger, Geschäftsführerin des Fachverbands der Chemischen Industrie Österreichs FCIO, sind die Folgen weitreichend: „Die neue Regelung konterkariert jegliches Engagement für eine Stärkung des Produktions- und Forschungsstandorts Österreich. Von den Ankündigungen am Höhepunkt der Corona-Krise, die heimischen Arzneimittelproduzenten zu stärken, ist nicht viel geblieben. Im Gegenteil: Österreich ist auf dem Weg zum Billigstpreisland“. (FB)

Pharma- Außendienst ist wesentliche Schnittstelle

Eine Hauptaufgabe des Außendienstes ist der Austausch von Informationen mit Fachpersonal in Praxen, Apotheken und Spitälern. Daher sind neben naturwissenschaftlichen Kompetenzen auch die sogenannten Soft Skills sehr gefragt.

Text: Nicole Gerfertz-Schiefer

Für Sylvia Nanz, Country Medical Director bei Pfizer Austria, sind die grundlegenden Aspekte des Berufsbildes Außendienst folgende: der Aufbau einer guten und vertrauensvollen Beziehung zu den Kundinnen und Kunden mit einer umfassenden Information über die jeweiligen Produkte bzw. Therapiegebiete. „Zentral ist hierbei, die Bedürfnisse, also den Alltag des jeweiligen Gegenübers – ob Praktiker, Fachärztin, im Krankenhaus oder niedergelassen – genau zu erfassen, um die Information ‚am Punkt‘ liefern zu können“, betont sie. Mit der Pandemie hat sich die Arbeitsweise des Außendienstes stark verändert und digitale Optionen der Kundeninteraktion stark in den Vordergrund gerückt. „Das war zwar keine völlig neue Entwicklung, doch COVID hat die Geschwindigkeit der Umsetzung im Arbeitsalltag stark erhöht“, so Nanz.

Voraussetzung: Ständige Lernbereitschaft

Die Anforderungen und Erwartungen an den Außendienst werden in den nächsten Jahren aufgrund neuer hochspezialisierter Medikamente und komplexer Therapieumfelder weiter zunehmen, ist Nanz überzeugt. „Ein solides Grundverständnis für Wissenschaft wird immer wichtiger, eine hohe und ständige Lernbereitschaft ist Voraussetzung. Ohne aktuelles Detailwissen zu den Produkten und dem Umfeld wird ein erfolgreiches Arbeiten kaum möglich sein“, betont Nanz. Zentrale Tätigkeit des Außendienstes bleibt für Nanz der persönliche Kontakt: „Allerdings wird dieser in einem Mix aus ‚vor-Ort‘-Terminen und digitaler Kommunikation über Video-Calls bestehen. Entscheidend wird sein, dass Mitarbeitende im Außendienst den jeweils passenden Mix anbieten können.“ Daraus ergibt sich ein vielfältiges Anforderungsprofil, das Kenntnisse über die gesetzlichen Rahmenbe-

Dr. Sylvia Nanz,
Medical Director, Pfizer
Corporation Austria

Mag. Dr. Eva Waldmann, M. A.,
Head of PHARMIG
ACADEMY



Foto: Pfizer Corporation Austria



Foto: PHARMIG | Stefan Csaky

dingungen, Stichwort Datenschutz, den sicheren Umgang mit digitalen Kommunikationsmedien sowie solides Wissen rund um neue Entwicklungen wie eHealth-Anwendungen erfordert.

Überarbeitete Lernunterlagen

Zur Vorbereitung auf die Pharmareferentenprüfung bietet die PHARMIG Skripten an, die 2021 überarbeitet wurden. Nanz hat daran mitgewirkt und erklärt, dass dabei eine inhaltliche Aktualisierung sowie eine Adaption der Struktur durchgeführt wurden. Doppelgleisigkeiten bzw. Überlappungen wurden entfernt und damit die Skripten an etlichen Stellen wesentlich gekürzt. „Ein zentrales Anliegen war es, auch das Layout zu überarbeiten, um das Lesen und Lernen mit den Texten zu erleichtern. Und ein kleines, aber wichtiges Detail am Rande: eine einheitliche Verwendung von Begriffen und keine Abkürzungen ohne die dazugehörige Erklärung“, fasst Nanz die Überarbeitungen zusammen.

Neues Ausbildungsangebot

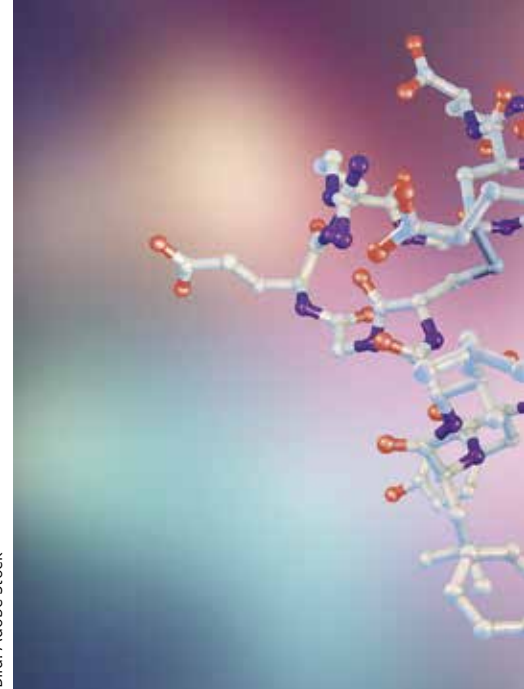
Ein Anbieter für die Ausbildung zum Pharmareferenten, zur Pharmareferentin ist die PHARMIG Academy, ein von der PHARMIG unabhängiges Bildungsinstitut. „Wir wurden von Industrieseite gebeten, einen solchen Kurs anzubieten und haben im Sommer 2021 die Genehmigung des Gesundheitsministeriums erhalten“, berichtet Eva Waldmann, Leiterin der PHARMIG Academy. Die Kursinhalte wurden von 13 Expertinnen und Experten zusammengestellt. Die einzelnen Lern-Units sind komprimiert aufgebaut und können auch berufsbegleitend absolviert werden. Die wesentlichen Aspekte fasst Waldmann so zusammen: „Uns ist wichtig, dass sowohl die fachlichen Inhalte als auch die sozialen Kompetenzen gut vermittelt werden. Denn die Pharmareferenten müssen sich mit Ärztinnen und Ärzten fachlich über ein Thema austauschen und dabei die Inhalte sehr komprimiert darstellen können. Zusätzlich gilt es, wichtige Beziehungsarbeit zu leisten und Kontakte über längere Zeit zu pflegen. Und last but not least agieren Pharmareferentinnen großteils wie Einzelunternehmer und tragen wirtschaftliche Verantwortung.“ Aus Waldmanns Sicht sind sie wesentliche Touchpoints der Unternehmen zu den Health Care Professionals (HCPs), die nicht nur relevante Informationen zu ihnen tragen, sondern umgekehrt Aspekte von den HCPs erfahren, die wiederum für das Team im Unternehmen wichtig sind. „Der Außendienst ist eine anspruchsvolle Einstiegsposition in der Pharmabranche, die den weiteren Karriereweg in unterschiedlichste Bereiche der Industrie öffnet“, so Waldmann.

100 Jahre Insulintherapie

1922 wurde die Diabetes-Behandlung durch die erste Verabreichung von Insulin revolutioniert. Viele weitere Meilensteine folgten.

Text: Nicole Gerfertz-Schiefer

Bild: Adobe Stock



MEILENSTEINE DER DIABETES-THERAPIE

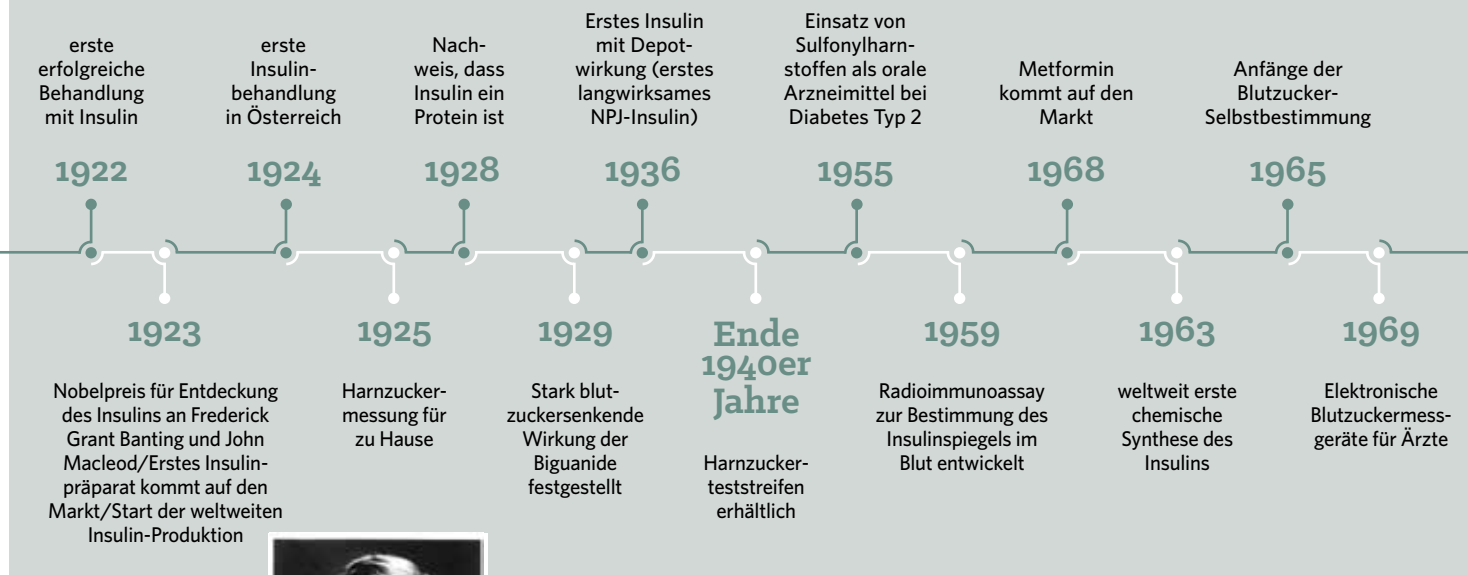


Bild: www.100-jahre-insulin.ch

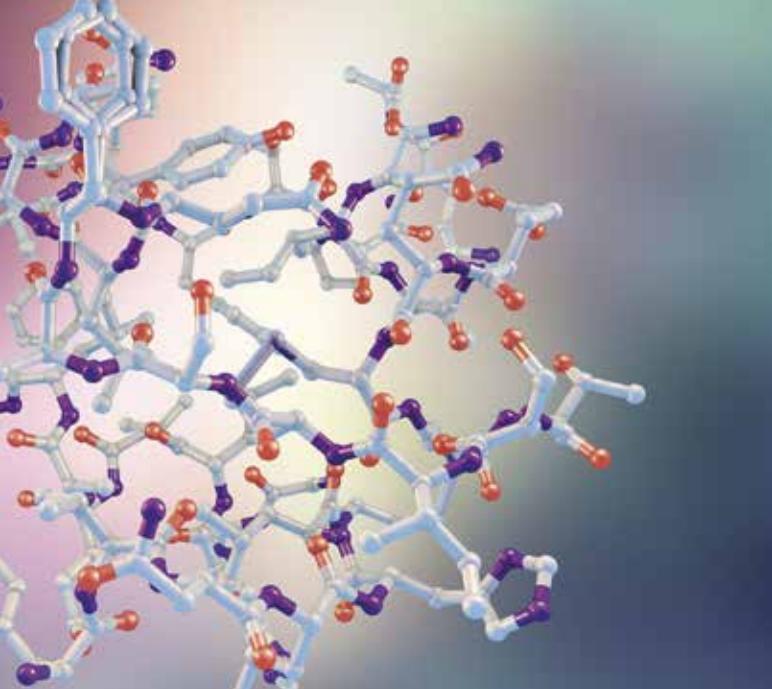


Frederick G. Banting
(14. Nov. 1891 - †1941)

Eine der ersten Beschreibungen einer Diabetes-Erkrankung findet sich in einem Schriftstück aus dem Jahr 1550 v. Chr. „Ein süßlicher Urin“ galt jahrhundertlang als typisches Merkmal der Krankheit. 1841 wurde das erste Testverfahren zur Bestimmung von Glukose im Urin erfunden. Die erste Behandlung mit Insulin erfolgte im Jahr 1922. Davor betrug die Lebenserwartung bei Diabetes Typ 1 maximal zwei Jahre, oftmals sogar nur neun Monate: Die Betroffenen fielen zu meist abgemagert ins Koma und verstarben. Denn die einzige Therapie bestand in so wenig Nahrung wie möglich, um den Blutzucker unter Kontrolle zu halten. Doch ab Jänner 1922 erhielt der 14-jährige Kanadier Leonard Thompson Insulin-In-

jektionen mit einem Extrakt aus Rinderbauchspeicheldrüsen. Diese zeigten schnell Wirkung und Leonard Thomson lebte noch 13 Jahre unter Insulintherapie, bis er 1935 an einer Lungenentzündung verstarb. Heute ist die Lebenserwartung vergleichbar mit jener von Nicht-Diabetes-Betroffenen. Doch auch mit Insulintherapie bleibt Diabetes eine komplexe Erkrankung, deren Management eine große Herausforderung für die Betroffenen darstellt. Durch weitere Meilensteine der Forschung wurde aber vieles einfacher.

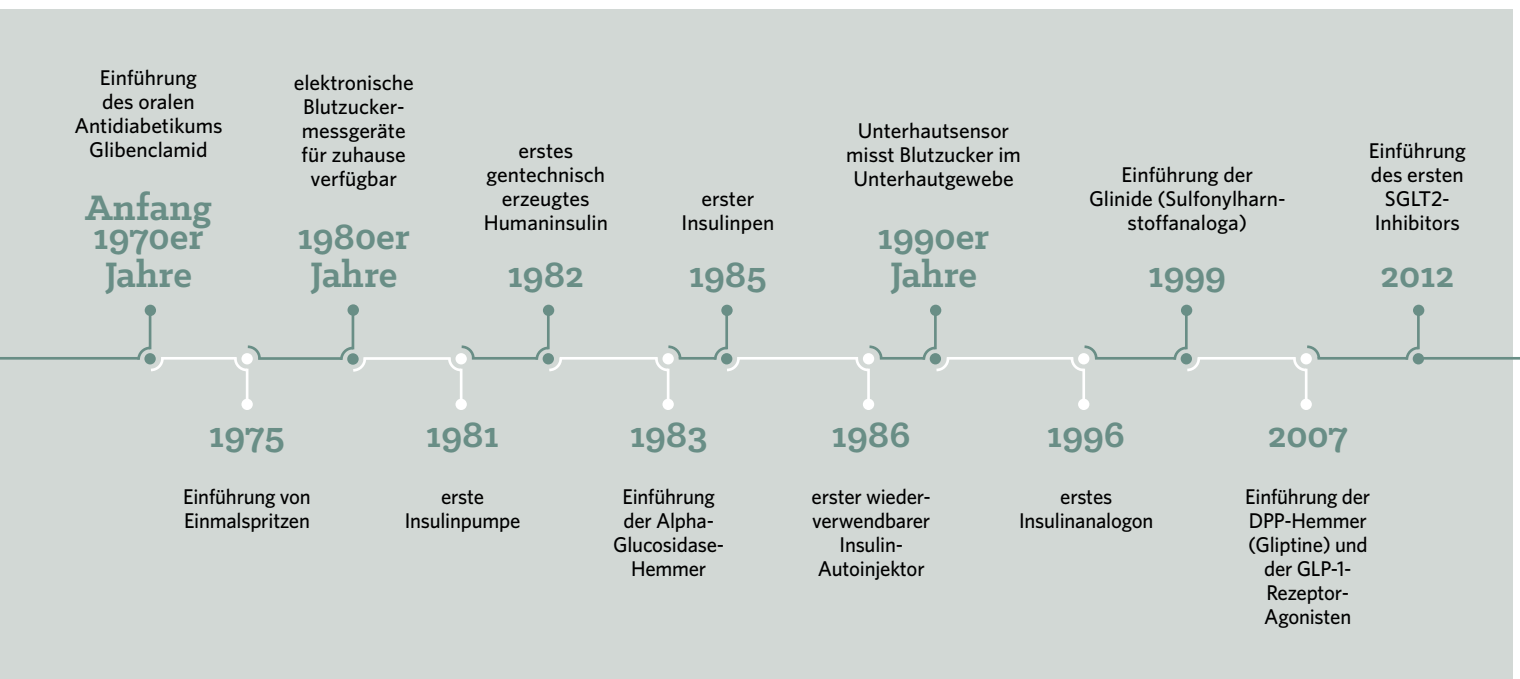
Es begann mit Grundlagenforschung, immer mehr Therapiemöglichkeiten sowie Anwendungserleichterungen bis hin zu digitalen Gesundheitsanwendungen folgten. Eine Erfolgsgeschichte der Wissenschaft!



wurde immer einfacher, was die Lebensqualität der Betroffenen ebenfalls verbesserte. Denn zunächst war für eine Messung des Blutzuckers immer ein Arztbesuch erforderlich. 1965 kam der erste Blutzuckermesstreifen für zu Hause auf den Markt. Die regelmäßige Blutzuckerselbstmessung konnte in den 1980er Jahren etabliert werden.

Blick in die Zukunft

Als neue Behandlungsoption für Menschen mit Typ-1-Diabetes ist die künstliche Bauchspeicheldrüse die am weitesten fortgeschrittene Entwicklung. Bei diesen sogenannten Closed Loop steuert ein Algorithmus auf Basis einer kontinuierlichen Glukosemessung die Insulinabgabe über eine Pumpe. Erste derartige Systeme sind seit 2019 auf dem Markt. Eine weitere zukünftige Therapieoption könnten Zelltherapien liefern, die darauf abzielen, die insulinproduzierenden Zellen zu ersetzen, die bei



Fortschritte bei den Insulinen

Die ersten Insuline wurden aus bereinigten und aufbereiteten Schlachthausabfällen von Rindern oder Schweinen hergestellt. Es war lediglich schnell wirksames Insulin verfügbar. Durch Zusätze konnten nach einigen Jahren auch langsam wirkende Basalinsuline produziert werden. 1982 kam ein gentechnisch hergestelltes Humaninsulin auf den Markt. In den 1990er Jahren wurden zudem kurzwirksame Analoginsuline, ab dem Jahr 2000 auch langwirksame Analoginsuline als Therapieoptionen verfügbar. Bei diesen Insulinen kann die Wirkdauer und das Wirkprofil im Vergleich zum natürlichen Insulin gezielt verändert werden.

Weiterentwicklung der Hilfsmittel

Auch die Hilfsmittel für die Insulingabe haben sich rasant weiterentwickelt. Nachdem 1975 die Einmalspritzen eingeführt wurden, folgten später speziell für die Insulininjektion entwickelte Spritzen. In den 1980er Jahren kamen die erste Insulinpumpe, der erste Insulinpen sowie der erste wiederverwendbare Insulin-Autoinjektor auf den Markt. Auch die Glukosemessung

Typ-1-Diabetes zerstört sind. Auch an sogenannten „intelligenten Insulinen“ wird geforscht, bei denen die Insulinabgabe aus dem Depot an der Injektionsstelle zuckerabhängig gesteuert wird. Die Zulassung wird aber noch einige Jahre dauern.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DIGAs)

Auch wenn Diabetes mittlerweile gut behandelt werden kann, die Herausforderungen des regelmäßigen Blutzuckermessens und der Insulingabe bleiben. Gerade Diabetes-Betroffene profitieren von digitalen Medizinprodukten und anderen digitalen Services. Digitale Gesundheitsanwendungen (DIGAs), die evidenzbasiert sein müssen, werden daher in Zukunft eine zunehmend wichtige Rolle im Diabetes-Management spielen. Doch in Österreich sind Marktzugang und Finanzierung von DIGAs bisher noch nicht geregelt. PHARMIG und AUSTROMED haben daher ein gemeinsames Positionspapier bezüglich digitaler Gesundheitsanwendungen herausgegeben, in dem sie klare rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen fordern, die der Einsatz von DIGAs in die klassische therapeutische Behandlungsroutine erfordert.

Fruchtbares Nebeneinander



400 Unternehmen der Pharma- und Biotechnologie-Branche arbeiten in Österreich. Big Pharma und Biotech leben neben- und voneinander. Man übernimmt, kooperiert, auftragsproduziert und lizenziert. Bakterientötende Viren, Zutaten für mRNA-Impfstoffe und andere Ergebnisse österreichischer Biotech-Forschung finden chargen- oder firmenweise internationale Abnehmer.

„Das Bild ist deutlich bunter geworden.“ So beschreibt Philipp Hainzl die Biotech-Landschaft in der Hauptstadt. Er leitet das Life Sciences Team der Wirtschaftsagentur Wien, wo er unter anderem am Vienna BioCenter für die Start-up-Labors verantwortlich ist. Dort können junge Biotech-Unternehmen gemeinsam Zentrifugen, Autoklaven oder Zellkultur-Labore auf Biosafety-2-Level und andere Infrastruktur nutzen, die ein Life-Sciences-Unternehmen zwar von Anfang an braucht, sich



aber noch nicht leisten kann (oder will). Vor 20 Jahren, sagt Hainzl, lag der Fokus der Biotechnologie-Firmen „so gut wie ausschließlich auf Arzneimittelentwicklung, Diagnostika und Forschungsreagenzien“. Vor allem die Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten, Krebs oder Atemwegserkrankungen sind nach wie vor wichtige Themen. Heute sieht Hainzl auch Felder, die früher eher Nischen waren, von jungen Biotech-Firmen erfolgreich besiedelt: Es gibt Entwicklungsdynamik an den Grenzen zu Künstlicher Intelligenz, Medizinprodukten oder Materialwissenschaft, aber auch bei FoodTech und Umwelttechnik. Er erwartet, dass die Biowissenschaften in Zukunft mehr zu Umweltschutz und Bewältigung der Klimaproblematik

beitragen. Derzeit gehen in Wien jedes Jahr rund zehn neue Biotechs an den Start, berichtet Hainzl. In ganz Österreich sind heute 150 klassische Biotechnologie-Unternehmen aktiv, bilanziert Johannes Sarx, der mit Hainzl als Co-Geschäftsführer die Life-Sciences-Plattform LISAVienna leitet und als Leiter der Abteilung Deep Technologies der Förderbank Austria Wirtschaftsservice die gesamtösterreichische Perspektive beisteuert.

Die Grenzen zwischen Biotechnologie-Unternehmen und Pharmaindustrie sind jedoch fließend. Zusammen kommt der Sektor auf 400 Unternehmen in Österreich, die 32.000 Mitarbeitende beschäftigen – ein Plus von 20 Prozent bei Firmen und Headcount seit 2014, sagt Sarx. Wirtschaftlich ist die Branche auch ein gewichtiger Faktor mit einem Umsatz von über 16 Milliarden Euro.

Kranführer und Laborausstatter

In den letzten Jahren haben Großinvestitionen von biotechnisch oder mit biologischem Material produzierende Pharmaunternehmen wie Boehringer Ingelheim und Octapharma in Wien oder Novartis im Tiroler Kundl die Bedeutung des Life Science-Standort Österreichs unterstrichen. Baukräne, Anlagenbauer und Laborausstatter waren und sind derzeit auch im neuen Wiener Stadtteil Seestadt Aspern am Werk: Biomay, ein Auftragshersteller von Plasmid-DNA, rekombinanten Proteinen und mRNA, hat im September 2020 mit dem Bau seiner neuen Produktionsstätte mit verzehnfachter Kapazität begonnen. Die ersten Chargen für Kunden werden demnächst ausgeliefert. Als Nachbar wird zukünftig Hookipa einziehen, um mit einer Arenaviren-Plattform Immuntherapeutika zur Behandlung von Krebs und Infektions-

krankheiten in die nächste Phase der klinischen Entwicklung zu bringen. Und Takeda baut in der Seestadt gerade ein F&E-Zentrum für neue Biologika und Gentherapie auf.

Platzhirsch-Power

Das Nebeneinander von globalen Pharmakonzernen und ur-österreichischen Biotech-Gewächsen zeigt sich nicht nur an Baustellen. Niemand ist eine Insel, schon gar nicht bei der Entwicklung innovativer Medikamente: Internationale Riesen brauchen neue Ideen und Spezial-Expertise, die nur in Nischen entstehen, Winzlinge brauchen die jahrzehntelange Erfahrung und gegebenenfalls die Produktions-Power der Platzhirsche. Die explosionsartige Entwicklung von Impfstoffen und Medikamenten zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie hat das wieder schlaglichtartig beleuchtet: Biotech-Firmen, deren Name vor 2020 nur Branchenkennern etwas sagte, waren innerhalb weniger Monate in aller Munde – und zu Recht: BioNTech werkelt im deutschen Mainz an seiner mRNA-Technologie, aber um einen Impfstoff mit einer noch nie kommerziell verwirklichten Technologie weltweit bereitstellen zu können, brauchte es die Erfahrung eines Weltmarktführers wie Pfizer, mit seinem Entwicklungsteam, dem klinischen Forschungsnetzwerk, seiner Erfahrung mit Behördenanforderungen bei Produktzulassungen und der Fähigkeit, interne Ressourcen und jene von dutzenden Kooperationspartnern zu mobilisieren und zu koordinieren. Umgekehrt haben Biotech-Spezialisten dem Duo BioNTech-Pfizer geholfen, entscheidende Produktionsschritte umzusetzen – darunter auch österreichische Unternehmen wie Polymun oder Biomay.

Manchmal zeigt sich die Kompetenz von Biotechnologie-Unternehmen darin, dass sie den Großen zuarbeiten oder Produktkandidaten an sie auslizenzieren, manchmal, indem sie mit Haut und Haar, mit Technologie, Fachwissen und Fachleuten, einfach übernommen werden. Auch da hat die österreichische Biotech-Landschaft Unternehmen hervorgebracht, denen Big Pharma nicht widerstehen konnte: Sarx zählt dazu etwa Dutalys und Savira (2014 bzw. 2012 von Roche übernommen), Origimm (2021 von Sanofi aufgekauft), Themis (seit 2020 Teil von MSD) oder ViraTherapeutics, die 2018 an Boehringer Ingelheim ging.

Jungspund umarmt

Dass die deutsche BioNTech ihren Partner Pfizer fand, war durchaus nicht das Resultat eines pandemie-getriebenen Blind Date: Mit der Entwicklung eines mRNA-Impfstoffs haben beide schon 2018 begonnen, Zielindikation war zunächst Influenza. BioNTech ist seit Oktober selbst in Österreich vertreten: Im Vorjahr haben die Mainzer die österreichische PhagoMed übernommen. PhagoMed, 2017 gegründet, war dabei selbst nach Biotech-Maßstäben noch ein Jungspund. Dass es zu einer „europäischen Erfolgsgeschichte“ und von BioNTech in die Arme genommen werden konnte, lag – so PhagoMed-Gründer Alexander Belcredi anlässlich der Übernahme auf LinkedIn – auch daran, dass man vom ersten Tag an durch aws und FFG unterstützt wurde. Dem deutschen Handelsblatt zufolge legte BioNTech für das Unternehmen 150 Millionen Euro auf den Tisch. Die damit zugekaufte Technologieplattform erlaubt es mithilfe von synthetischen Virusproteinen, gezielt pathogene Bakterien abzutöten – auch antibiotikaresistente Stämme. Neuestes Gerät, alte Biotech-Booster Starthilfe und laufende Unterstützung erhalten die prospektiven Erfolgsgeschichten in unterschiedlichster

Form, auch durch den Zugang zu modernster Forschungsinfrastruktur und den neuesten Geräten. Start-ups schätzen in Wien Services am Puls der Wissenschaft wie etwa die der Vienna BioCenter Core Facilities Gesellschaft oder jene der Equipment BOKU VIBT Gesellschaft, berichtet Sarx. Die aws Seed-Finanzierung in der Gründungsphase und Anschluss-Förderungen sind dagegen hochwirksame aber vergleichsweise alte Biotech-Booster – ohne die es die meisten Biotech-Firmen jedoch einfach nicht geben würde, und auf die Belcredi daher zurecht hingewiesen hat. 2019 kam ein innovatives Finanzierungsinstrument speziell für die Arzneimittelentwicklung dazu. Der Fokus liegt auf Projekten in der frühen Entwicklungsphase, die noch ein gutes Stück davon entfernt sind, in die Welt der pharmazeutischen Entwicklung mit ihren Anforderungen an Qualitätssicherung, Reproduzierbarkeit und Dokumentation einzutreten. Für diese Phase hat die aws zusammen mit dem European Investment Fund und der deutschen Max-Planck-Förderstiftung ein 60 Millionen Euro mächtiges Förderinstrument gebaut, das wie ein Investment-Fonds agieren kann „und dabei mit so gut wie allen wesentlichen österreichischen F&E-Einrichtungen kooperiert“, so Sarx.

Dabei vergisst LISAvienna nicht, dass es schlicht auch genug Laborimmobilien geben muss, um die steigende Zahl an Unternehmen unterzubringen, sagen Hainzl und Sarx. Sie freuen sich über jeden Hinweis auf Laborflächen, Reinräume oder andere Biotech-taugliche Immobilien. An Pharmamanager appellieren sie: „Bitte kontaktieren Sie uns, falls Sie Möglichkeiten haben, ein junges Unternehmen auf Ihren Flächen unterzubringen“. (FB)

Die LISAvienna
Geschäftsführer
Johannes Sarx
und **Philipp
Hainzl**



Bild: LISAvienna/Beranek

LISAvienna

begleitet seit 20 Jahren die Branche an der Schnittstelle der Bundesförderbank Austria Wirtschaftsservice und der Wirtschaftsagentur Wien im Auftrag des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort und der Stadt Wien.

Der runde Geburtstag wird am 27. September im Wiener Rathaus gefeiert.

Datengestützte Gesundheitsversorgung



DI Dr. Niki Popper
Technische Universität Wien

Foto: Stefan Knittel



Illustration: Adobe Stock



Markus Kalliola
The Finnish Innovation Fund | „Joint Action Towards the European Health Data Space“ (TEHDAS)

Foto: Miikka Pirinen



Univ.-Prof. Dr. Nikolaus Forgó
Institut für Innovation und Digitalisierung im Recht, Universität Wien

Foto: Rainer Schoditsch



Dr. Maria Kletečka-Pulker
Ludwig Boltzmann Institute for Digital Health and Patient Safety

Foto: Dieter Steinbach Photography 2020



Dr. med. univ. Jama Nateqi
Symptoma GmbH

Foto: Symptoma GmbH

Welches Entwicklungspotenzial in der Digitalisierung steckt und was ihr Einsatz für den Gesundheitsbereich bedeutet, wurde bei einer virtuellen Veranstaltung der PHARMIG ACADEMY diskutiert.

Shirley Gil Parrado und Robin Rumber (Präsidium PHARMIG ACADEMY) formulierten anlässlich der Eröffnung des Health Care Symposiums die drängendsten Fragen und hielten fest: „Einen echten Mehrwert haben Patientinnen und Patienten sowie die Forschung und Entwicklung von den gesammelten Daten erst dann, wenn die bestehenden Datensilos miteinander kommunizieren können.“

Europa hinkt bei der Gesundheitsdatennutzung noch hinterher. Die EU-Kommission möchte daher den sogenannten European Health Data Space umsetzen, der eine grenzüberschreitende Analyse von Gesundheitsdaten nach einheitlichen Standards ermöglichen soll. Eine Voraussetzung dafür ist laut Niki Popper das Aufbrechen der Datensilos. Popper plädiert für innovative Datenprozesse, bei denen man mit Algorithmen dezentral auf Daten zugreifen und zuvor vereinbarte Auswertungen vornehmen kann. Die Möglichkeit, Gesundheitsdaten in Zukunft querbeet nutzen zu können, schließt Popper allerdings aus.

In Finnland besteht bereits ein digitaler Gesundheitsdatenraum, der dem geplanten European Health Data Space einiges vorwegnimmt. Über eine gemeinsame Infrastruktur und rechtliche

Basis würden Patientinnen und Patienten laut Kalliola innerhalb Europas viel stärker von den Effekten der digitalisierten Datennutzung profitieren.

Die Umsetzung des European Health Data Space verlange ein Zusammenspiel zwischen Technik, Medizin und dem regulierenden Bereich, so Jurist Nikolaus Forgó. Innovationen und der Gesetzgeber würden nicht immer Hand in Hand gehen. In der rechtlichen Konzeption dieses Datenraums werde die Erwartung formuliert, dass einerseits die Daten der Bürgerinnen und Bürger geschützt bleiben, andererseits aber das eigene Recht auf Datenübertragbarkeit sichergestellt ist, um diese Daten zu erhalten sowie für eigene Zwecke und für verschiedene Dienste wiederzuverwenden. „Das ist ein durchaus anspruchsvolles Vorhaben“, so Forgó.

Maria Kletečka-Pulker erläutert dazu: „Der Gesetzgeber muss den rechtlichen Rahmen schaffen, dass Patientinnen und Patienten bei der Weitergabe ihrer Daten sicher sein können, weil ihnen ja auch eine State-of-the-Art-Behandlung zusteht“, und empfiehlt, die Kompetenz im Gesundheitsdatenbereich bereits im Schulalter zu vermitteln.

„An identifizierbaren Personendaten sind wir nicht interessiert. Für uns zählen beispielsweise die Altersklasse und das biologische Geschlecht“, erklärt Jama Nateqi. Vielfach reiche es durchaus, elektronische und anonymisierte Krankenakten auszuwerten, um unterschiedliche Muster von Krankheiten festzustellen und im besten Fall mehr über zum Beispiel seltene Erkrankungen herauszufinden.



Online Reputation Management: In Dialog treten!

256 Kommentare

Der „gute Ruf“ eines Unternehmens wird in der heutigen Zeit auch sehr stark durch die sozialen Medien geprägt. Daher gilt es, durch Online Reputation Management Glaubwürdigkeit, Zuverlässigkeit, Vertrauenswürdigkeit und Verantwortung zu vermitteln. Dies gelingt am besten, wenn Personen als „Gesichter des Unternehmens“ über Aktivitäten berichten und zu aktuellen Themen Stellung beziehen. Gerade den Geschäftsführenden kommt hierbei eine große Bedeutung zu. Zwei bekannte Gesichter der österreichischen Pharmabranche können als Best-Practice-Beispiele für Online Reputation Management genannt werden: Robin Rumler, Geschäftsführer der Pfizer Corporation Austria, und Fritz Gamerith, Geschäftsführer von Schwabe Austria.



Prof. Dr. Robin Rumler



Dr. Fritz Gamerith

Die eigenen Themen definieren

Rumler hat bereits 2017 gemeinsam mit der Pfizer Unternehmenskommunikation das Projekt „Social CEO“ in Angriff genommen

und ist seither auf LinkedIn sehr aktiv. Er will Infotainment bieten: „Ich möchte Aufmerksamkeit für Gesundheitsthemen schaffen, und zwar mit einem lockeren, manchmal spielerischen Zugang, aber nie mit erhobenem Zeigefinger.“ Zudem sieht er LinkedIn als eine ideale Möglichkeit, in Dialog zu treten und Themen zu diskutieren. In seinen Augen geht es auch auf LinkedIn darum, Geschichten zu erzählen: Über die aktuellen Aktivitäten des Unternehmens, der Branche, der Gesundheitspolitik und auch der Wissenschaft.

Gamerith ist seit 1,5 Jahren auf LinkedIn aktiv; zeitgleich wurden über das Corporate Influencer-Programm bei Schwabe Austria Mitarbeitende befähigt, dort als ExpertInnen aufzutreten. „Unsere Corporate Influencer können ihr jeweiliges Fachwissen zeigen und sich darüber austauschen. Mir persönlich ist vor allem Kontaktpflege und Austausch sehr wichtig. Auf LinkedIn kann man neue Kontakte knüpfen und alte wiederbeleben“, erzählt Gamerith weiter. Das Netzwerk von Rumler und Gamerith wächst stetig – ein Zeichen dafür, dass sie mit ihrer Themenwahl richtig liegen. Rumler kann sich mittlerweile sogar über knapp 12.500 FollowerInnen freuen. „Ein Großteil davon kommt naturgemäß aus der Gesundheitsbranche im weiteren Sinn, hauptsächlich Beschäftigte der Life Sciences, darunter Kollegen, potenziel-

le Mitarbeiterinnen, Stakeholder, Expertinnen usw.“, berichtet der Pfizer-Geschäftsführer. Auch Gamerith stellt fest, dass seine Followerschaft (derzeit knapp 7.000 Menschen) sehr gemischt zusammengesetzt ist, darunter HR-Mitarbeitende, Ärztinnen und Apotheker – gerade dieses breit aufgestellte Netzwerk empfindet er persönlich, aber auch für das Unternehmen als sehr bereichernd. „Vor kurzem haben wir eine Case Study publiziert, die einen tieferen Einblick in das Trend-Thema ‚Corporate-Influencer‘ gibt“, so Gamerith.

Posten, liken, kommentieren!

Rumlers Rat an alle, die ebenfalls Online Reputation Management angehen wollen: „Social Media lebt von Authentizität, Mehrwert und Commitment! Außerdem: Den Kanal aktiv nutzen und regelmäßig posten, Kommentare lesen und sich die Zeit nehmen, auch auf einige einzugehen – die UserInnen freuts!“ Gamerith erklärt, dass man den Erfolg eines Postings an der Anzahl der Rückmeldungen ausmachen könne, und dass diese Rückmeldungen auch wiederum kommentiert werden sollten, denn „so kann man sein Netzwerk immer weiter vergrößern.“ Er empfiehlt allen Unternehmen, die Ziele der Social-Media-Aktivitäten und auch die Strategie, z. B. worüber gepostet wird und worüber nicht, sehr genau festzulegen.

IM FOKUS

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



Karin Schröfl

Medical Representatives Coordinator

Karin Schröfl ist seit über 20 Jahren in der PHARMIG dafür zuständig, dass die Prüfungen der Pharmareferenten und -referentinnen reibungslos ablaufen. Nach der Matura und vor ihrem Einstieg in die PHARMIG verbrachte die Wienerin einige Zeit als Au-Pair in New York. 1995 startete sie als Assistenz der Geschäftsführung in der PHARMIG und zeichnete unter anderem auch für die Buchhaltung verantwortlich. Nach zwei Jahren übernahm sie 1997 den Bereich der Pharmareferentenprüfungen. Seither ist sie erste Ansprechpartnerin, wenn es um das Management, die Koordination, die Organisation und Durchführung der Prüfungen geht.

Welche Aufgaben stehen derzeit im Vordergrund?

Schröfl: Zu Beginn der Pandemie war nicht klar, ob die Prüfungen stattfinden können. Corona hat mich bei Pharmareferentenprüfungen vor neue Herausforderungen gestellt. Im engen Austausch mit dem Bundesministerium haben wir aber rasch Rahmenbedingungen festlegen und ausgestalten können, in denen sich alle sicher und verstanden fühlten – sowohl die Prüfungskommission als auch die Kandidatinnen und Kandidaten. Im Fokus stand dabei, neben den Sicherheitsaspekten, dass die Prüfungen unter Berücksichtigung der jeweils geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen stattfinden können. Die Neugestaltung der PHARMIG-Skripten-

reihe zur Prüfungsvorbereitung war 2021 ein ziemlich umfassendes Projekt, bei dem auch viel Kreativität gefragt war.

Was gefällt Ihnen an der Pharmaindustrie?

Schröfl: Die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln ist ein Bereich, der mich besonders beeindruckt. Hier wird intensiv daran gearbeitet, stetig mehr Krankheiten zu lindern oder heilen zu können.

Wobei tanken Sie Energie?

Schröfl: Auftanken kann ich am besten bei Bewegung in der Natur. Im Sommer zieht es mich dazu häufig an den Wörthersee oder auf meine Lieblingsinsel Ibiza. Ansonsten verbringe ich meine freie Zeit am liebsten mit meinen beiden Töchtern und meinem Mann.

GANZ OBEN, WO DIE HERREN TOBEN

1897 eröffnete Gabriele Possaner als erste Frau eine Arztpraxis in Wien. Ingrid Leodolter leitete ab 1972 für sieben Jahre das erste Gesundheitsministerium Österreichs. Diese beiden Superheldinnen stehen exemplarisch für viele weitere im Gesundheitswesen, deren Leistungen oftmals im Hintergrund bleiben. Die Wirtschaftsjournalistin Ruth Reitmeier und der Unternehmer Alexander Foggensteiner porträtieren in ihrem Buch „Medizin in Frauenhand“ zwanzig innovative, engagierte und erfolgreiche Frauen – von der Ausdauernden bis zur Universalistin.

So unterschiedlich ihre Karrierewege verlaufen und ihre Erfahrungen sind, eint sie die Leidenschaft für ihren jeweiligen Beruf im Gesundheitswesen und die Möglichkeit, etwas zu bewegen. Nicht zuletzt gehe es heute auch darum, das zu tun, was man kann und die zu sein, die man ist. Aus Sicht von Reitmeier und Foggensteiner, können mehr Frauen an der Spitze ein besseres Gesundheitssystem ausmachen. Insbesondere wenn sie in Positionen gelangen, wo Entscheidungen getroffen, wo gestaltet und verändert wird – und wo vorrangig Männer sitzen.

Ruth Reitmeier, Alexander Foggensteiner: Medizin in Frauenhand | So retten Frauen das Gesundheitssystem



Sprache: Deutsch
Ampuls Verlag,
gebundene
Ausgabe,
176 Seiten
Preis: € 24,90

Foto: vom Verlag beige stellt



Foto: Zoe Opratko

AUS DEM NETZ



Mockup: Adobe Stock, Applogo: Appstore

Digitaler Gesundheits-Navigator. Durch die Kombination von medizinischem Wissen und intelligenter Technologie hilft die App „Ada“ Menschen dabei, sich aktiv um ihre Gesundheit zu kümmern und unterstützt medizinische Fachkräfte bei ihrer Arbeit. Das Diagnosesystem listet Ursachen einer möglichen Erkrankung auf und gibt Empfehlungen wie „ärztlichen Rat einholen“, erstellt aber keine verbindliche Diagnose. Namensgeberin der App ist die Mathematikerin Ada Lovelace, die sich bereits im 19. Jahrhundert mit dem Potenzial von Computern beschäftigt hat.

Erhältlich im Apple App Store und Google Play Store

„COMMUNITY-JOURNALISMUS: AUS MEHREREN SICHTWEISEN BERICHTEN!“

Amar Rajkovic ist stellvertretender Chefredakteur bei „das biber“, einem Wiener Gratis-Magazin, das direkt aus der multi-ethnischen Community heraus berichtet.

Wie ist es um Diversität im österreichischen Journalismus bestellt?

Amar Rajkovic: Zumindest besser als vor 10 oder 20 Jahren. Seitdem hat sich zum Glück doch einiges getan. Unter anderem ist mit „das biber“ ein neuer Player in einer nicht-diversen Medienlandschaft aufgetaucht. Zudem bilden wir seit ca. 10 Jahren mit der „Biber Akademie“ Journalistinnen und Journalisten aus, die aus ihren unterschiedlichen Communities heraus berichten und die mittlerweile auch bei einigen anderen Medien tätig sind. Bei der Biber Akademie sind die Auszubildenden für zwei Monate Teil unserer Redaktion und wir vermitteln ihnen praktisches, aber auch theoretisches Wissen über Journalismus.

Warum braucht der heimische Medienmarkt mehr Diversität?

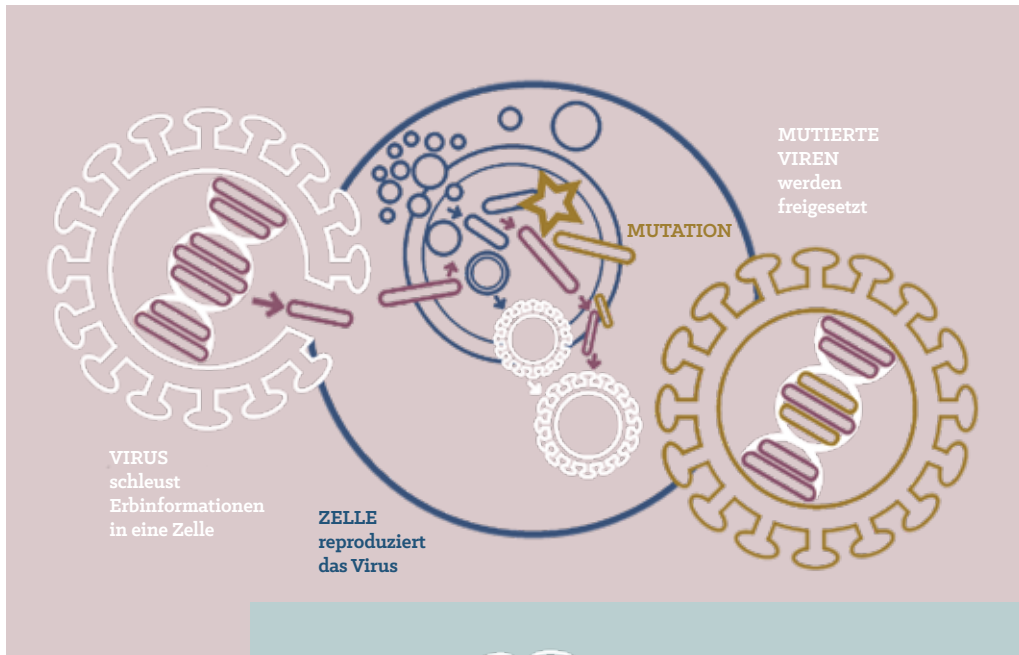
Rajkovic: Ganz einfach: Es erhöht die Qualität der Berichterstattung, wenn nicht nur aus einer Perspektive, sondern aus mehreren Blickwinkeln berichtet wird. Im Journalismus sollten unterschiedliche Communities mit ihren verschiedenen Sichtweisen zu Wort kommen, damit Medien der komplexen Umwelt gerecht werden. Dafür braucht es auch eine diversere Journalistenriege.

Was zeichnet die diverse Journalistenriege der Biber Akademie aus?

Rajkovic: Die Teilnehmenden der Biber Akademie hatten zu Beginn alle einen Migrationshintergrund, mittlerweile hat sich das etwas aufgeweicht. Doch es geht uns immer noch darum, dass sich Menschen bei uns bewerben sollen, die aus ihrer Community heraus berichten wollen. Andere Medien fragen mittlerweile bei uns aktiv nach, ob wir ihnen Personen für „Community-Journalismus“ empfehlen können – inzwischen gibt es also sogar einen Begriff für das, was wir anbieten.

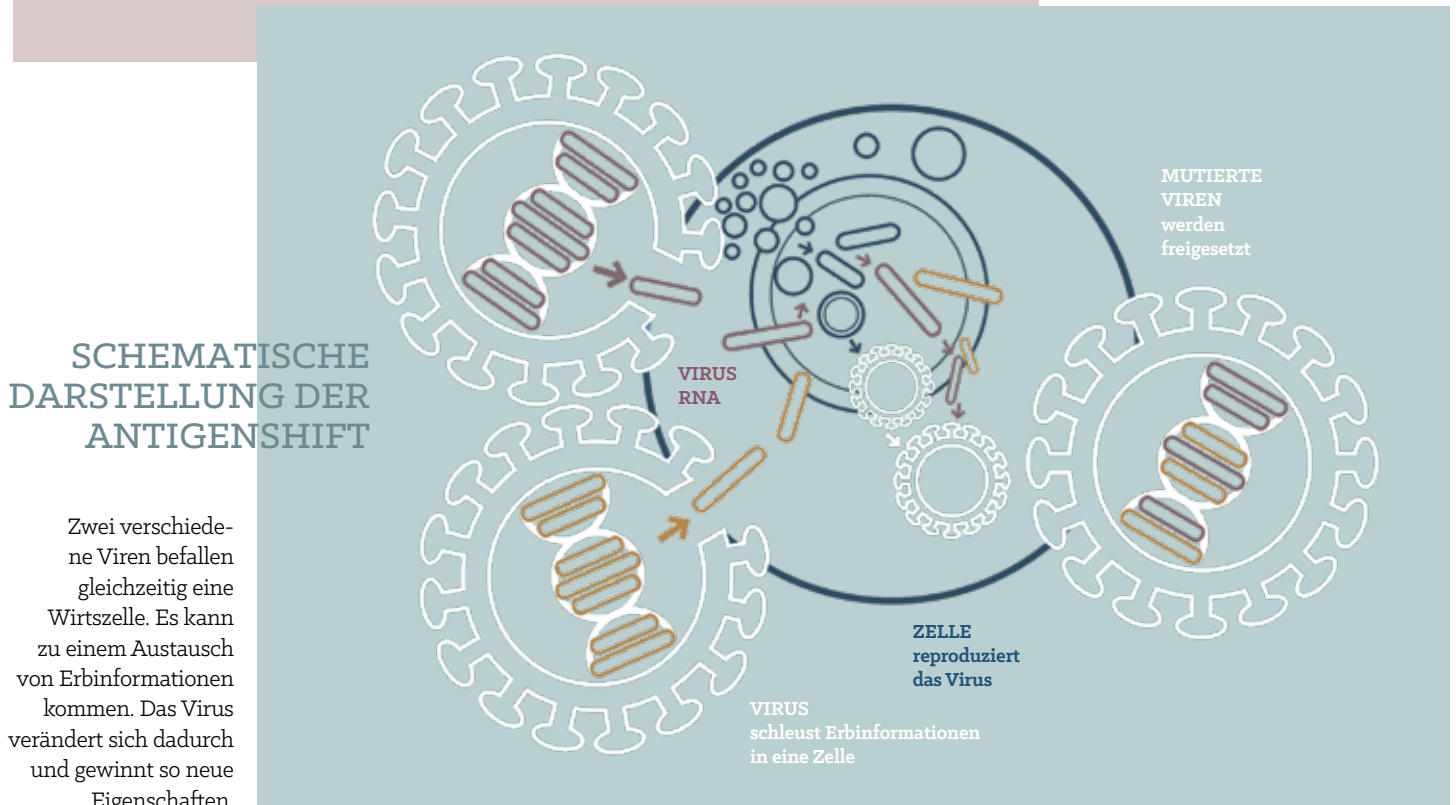
Warum ist eine diverse Journalistenriege auch bei Gesundheitsthemen sinnvoll?

Rajkovic: Beim Thema Corona hat man gesehen, dass die Überwindung von Sprachbarrieren sehr wichtig ist, damit gesundheitliche Informationen wirklich ankommen. Zudem gibt es z.B. in einigen Communities Skepsis gegenüber der „klassischen Medizin“. Hier ist eine Berichterstattung aus den Communities heraus ebenfalls sehr wichtig, da so die „Aufklärung“ eher angenommen werden kann. Denn jemand, der selbst aus der jeweiligen Zielgruppe stammt oder mit ihr schon öfters in Kontakt war, kann diese adäquater ansprechen und daher auch besser erreichen.



SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER ANTIGENDRIFT

Beim Kopieren des Virus-Erbguts tritt eine zufällige Mutation auf. Das Virus verändert sich dadurch und gewinnt so neue Eigenschaften.



(Quellen: Creative Commons Lizenz)

Wie Viren mutieren

Ein Virus hat das Ziel, sich in einer Wirtszelle durch Kopieren möglichst oft zu vermehren. Dabei führen zufällige biologische Veränderungen der Virus-Erbinformationen zu einer Mutation (lat. Veränderung) des Virus, bei der sich die Oberflächenstruktur (Antigen) eines Virus verändert.

Viele der so entstehenden Virus-Varianten verschwinden wieder, weil sie schwächer sind als das Original. Andere Mutationen erlauben es dem Virus, sich an neue Gegebenheiten anzupassen und es entstehen neue Virus-Varianten mit einer fixen Kombination von Mutationen.

DNA-Viren nutzen zur Vervielfältigung die Replikationsmaschinerie der Wirtszelle. Sie verändern sich mit nur sehr kleinen Fehlerraten. RNA-Viren hingegen bringen ein eigenes Enzym – eine Polymerase – zur Vermehrung mit. Diese Polymerasen arbeiten sehr fehlerhaft und es entsteht in der Zelle nicht eine einheitliche Gruppe von neuen Tochterviren, sondern eine ganze Reihe unterschiedlicher Formen. Dadurch sind RNA-Viren schneller in der Evolution und es wird schwieriger, verlässliche antivirale Medikamente und auch Impfstoffe herzustellen.



NEU AUSGEBILDET

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

 karin.schroefl@pharmig.at

www.pharmig.at