Arzneimittel-Innovationen
Eine Bilanz von AGES und FOPI

Pressegespräch der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) und Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI)

Wien, 31. Mai 2021

Der Weg eines Arzneimittels zum Patienten

Ihre Gesprächspartner

- **Dipl.-Ing. Dr. Christa Wirthumer-Hoche** | Leiterin des Geschäftsfelds Medizinmarktaufsicht der AGES, verfahrensführendes Mitglied im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- **Dr. Bernhard Ecker** | Präsident des Forums der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI)
- **Univ.-Prof. Dr. Gabriela Kornek** | Ärztliche Leiterin AKH Wien
- **Ulrike Holzer** | Obfrau Pro Rare Austria

FOPI und seine Mitgliedsunternehmen

FOPI

Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI) ist die Interessenvertretung von 26 internationalen Pharmaunternehmen.

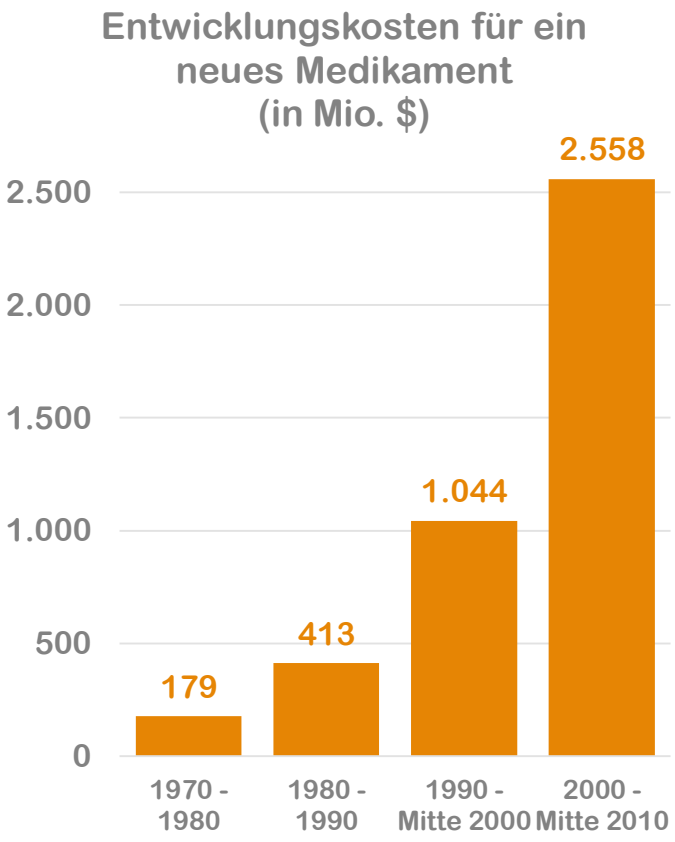
abbvie	AMGEN	astellas	AstraZeneca	BAYER	Biogen	Bristol Myers Squibb
Daiichi-Sankyo	Lilly	GILEAD	gsk	GRÜNENTHAL	janssen	Lundbeck
MERCK	MSD	NOVARTIS	novo nordisk	Otsuka	Pfizer	Roche
SANOFI	SERVIER	Takeda	ucb	VIFOR PHARMA	Stand: Jänner 2021	

Geringe Erfolgsquote und hohe Kosten

FOPI

Arzneimittelforschung stellt enormes Risiko dar:

- Nur **ein bis zwei Substanzen von 10.000** schaffen es von der Entdeckung bis zur Marktreife.
- Die Gesamtkosten für die Entwicklung betragen bis zu **2,2 Mrd. €** (2.558 Mio. $)*
- Das ist das 14fache vom Wert der 70er- bzw. früher 80er-Jahre!
- Bis zur Markteinführung eines neuen Arzneimittels vergehen im Schnitt **12 bis 13 Jahre**!



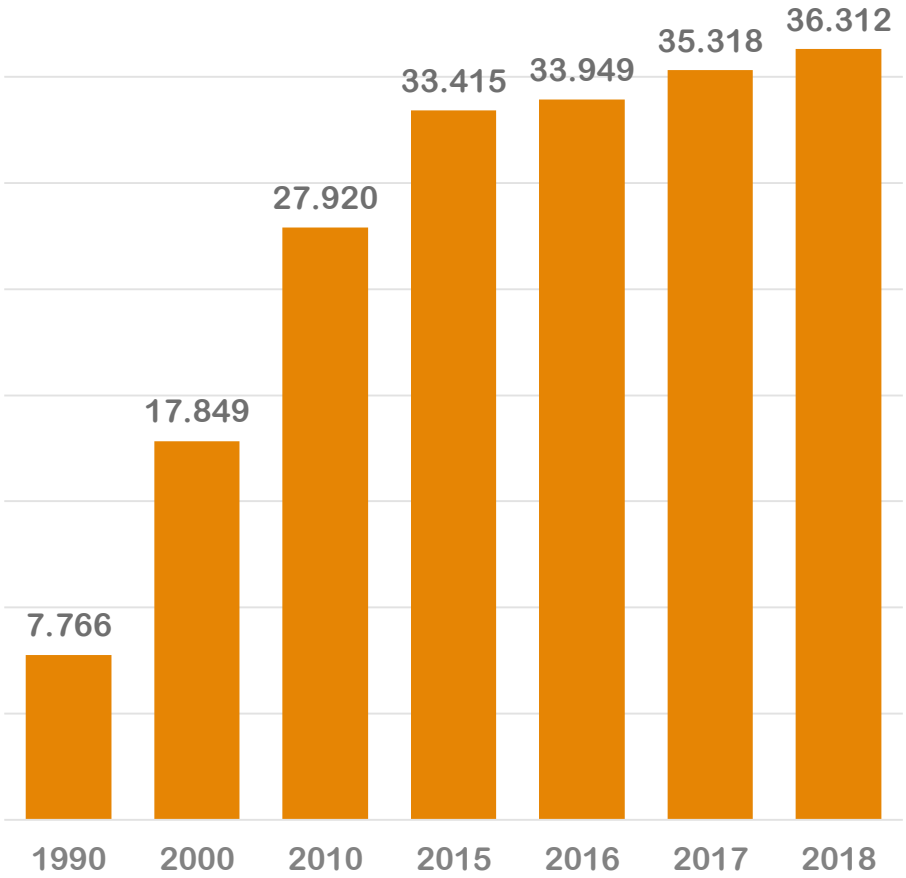
* Quelle: Joseph A. DiMasi, Henry G. Grabowski, Ronald W. Hansen, Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs, Journal of Health Economics 47, 2016

Hohes Investment

Dementsprechend sind die **Ausgaben für Forschung & Entwicklung** außerordentlich hoch:

Die europäische Pharma-industrie investiert gesamt über **36 Mrd. €.**

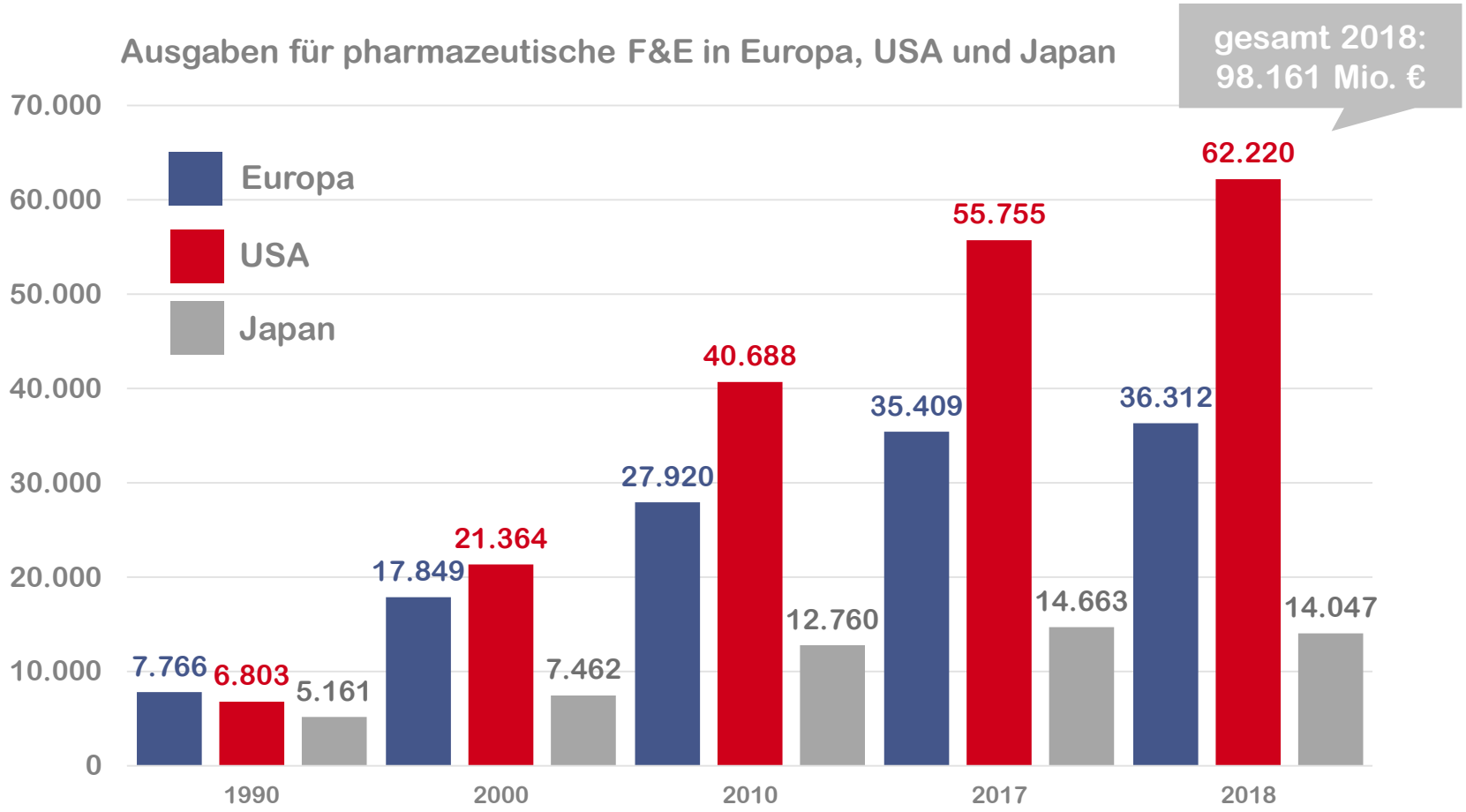
Die österreichische Pharma-industrie **294 Mio. €**.



Quelle: EFPIA Key Facts 2020

Forschung als Herausforderung

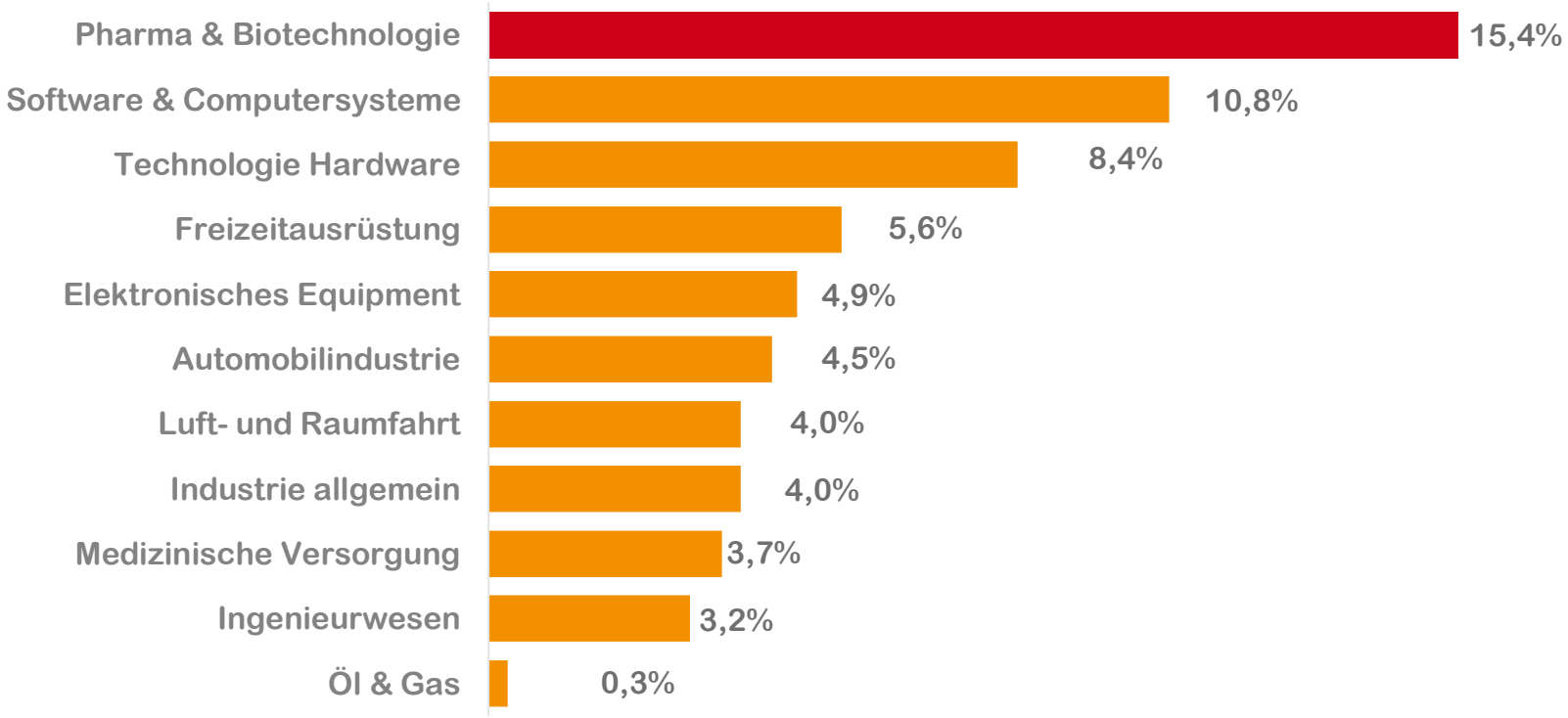
Enorme Ausgaben für Forschung & Entwicklung



Quelle: EFPIA Key Data, 2020 | Europa: Mio. € , USA: Mio. $, Japan: Mio. ¥ x 100

Hohes Investment

Dazu passend hat die Pharmaindustrie mit über 15 % des Umsatzes die höchste F&E-Quote aller Technologiesektoren.

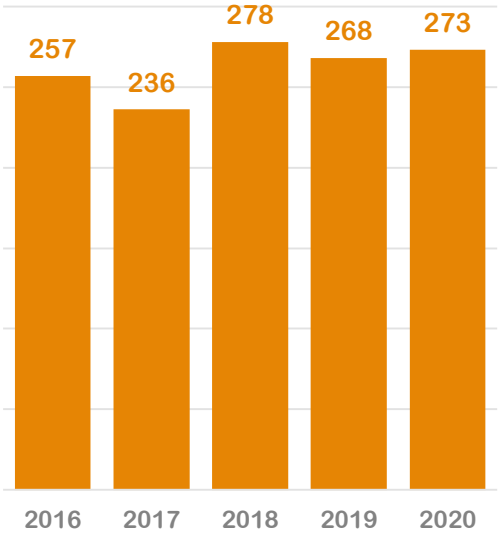


Quelle: The 2019 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, EU Commission

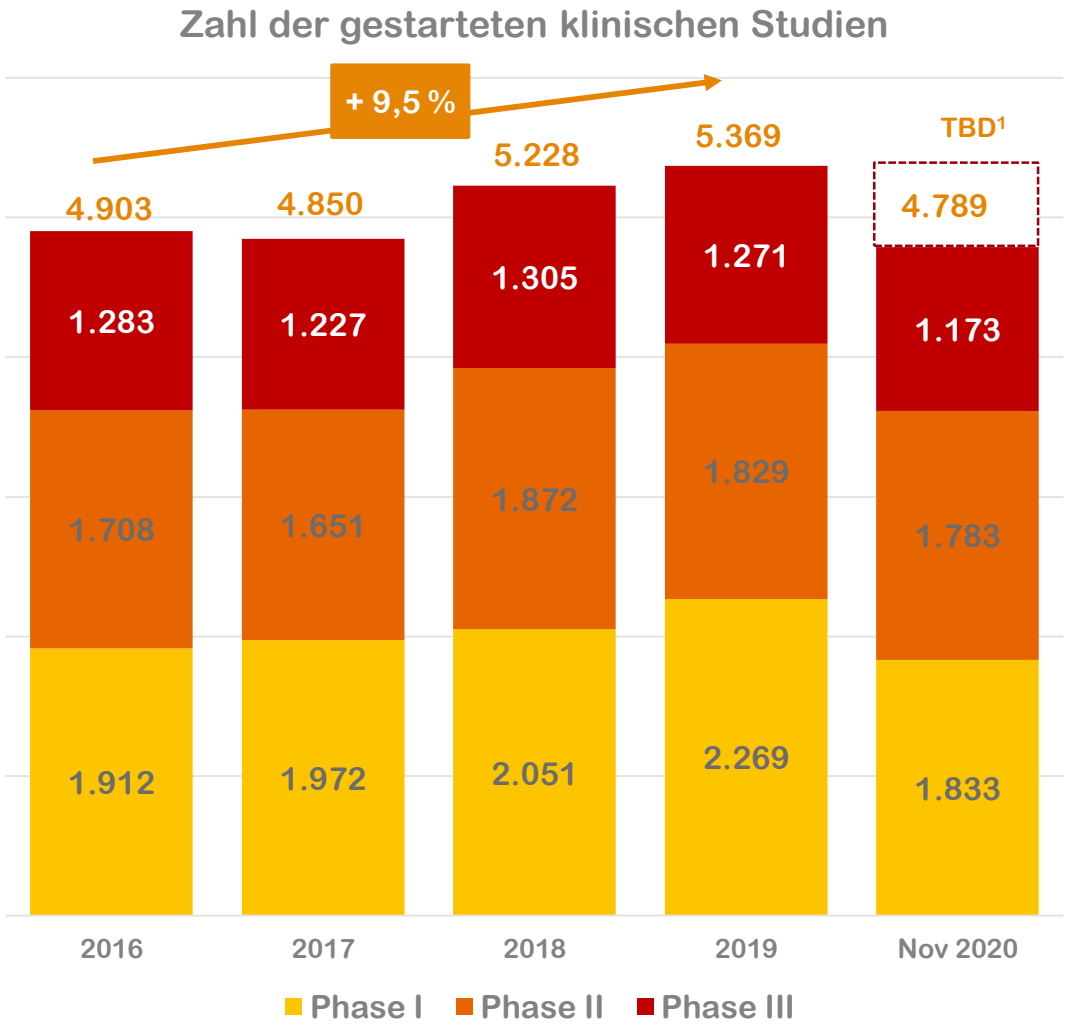
Steigende Zahl klinischer Studien

Europaweit steigt die Zahl klinischer Studien seit 2016 kontinuierlich.

In Österreich ist sie seit fünf Jahren relativ stabil.



Quelle: BASG 2021

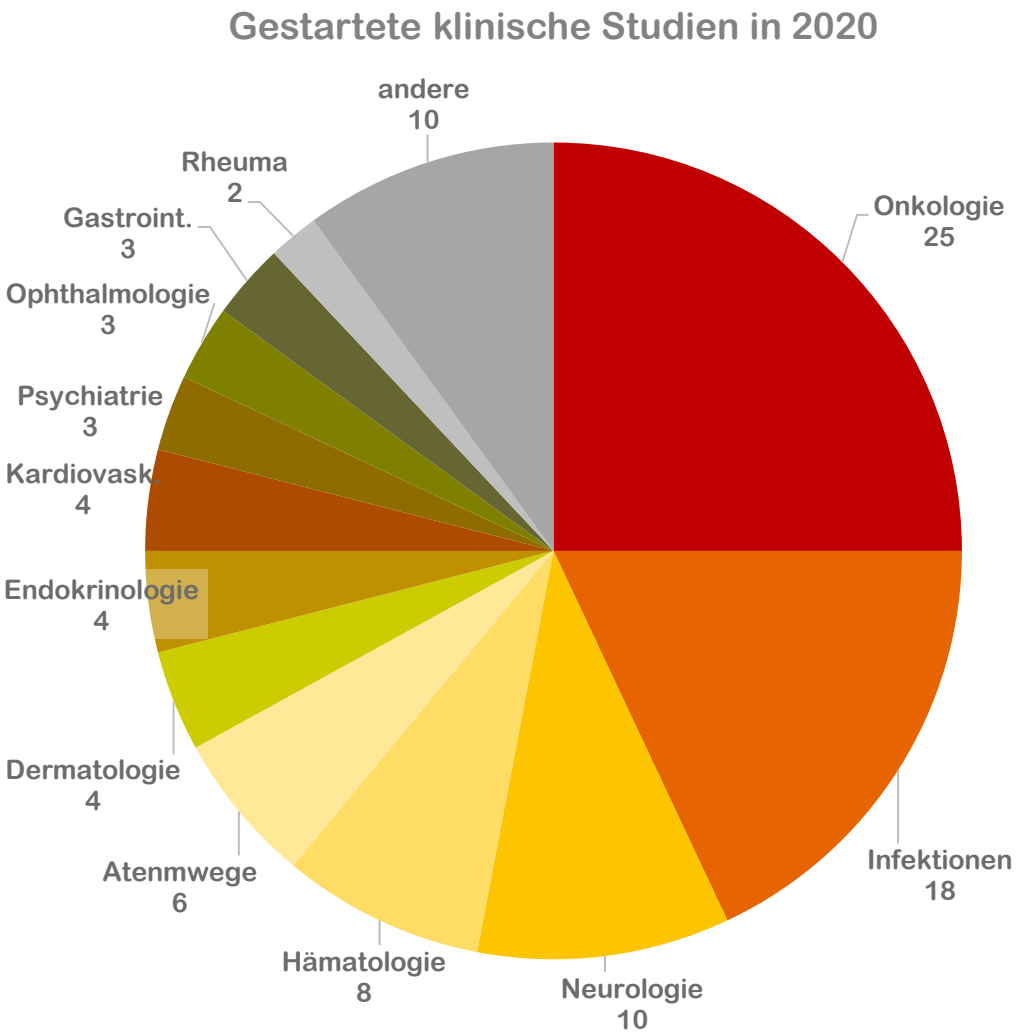


Quelle: IQVIA/EFPIA Pipeline Review 2021 | [1] Gesamtzahl 2020 noch offen

Klinische Studien nach Therapiegebieten

FOPI

Onkologie hat die umfangreichste Pipeline!

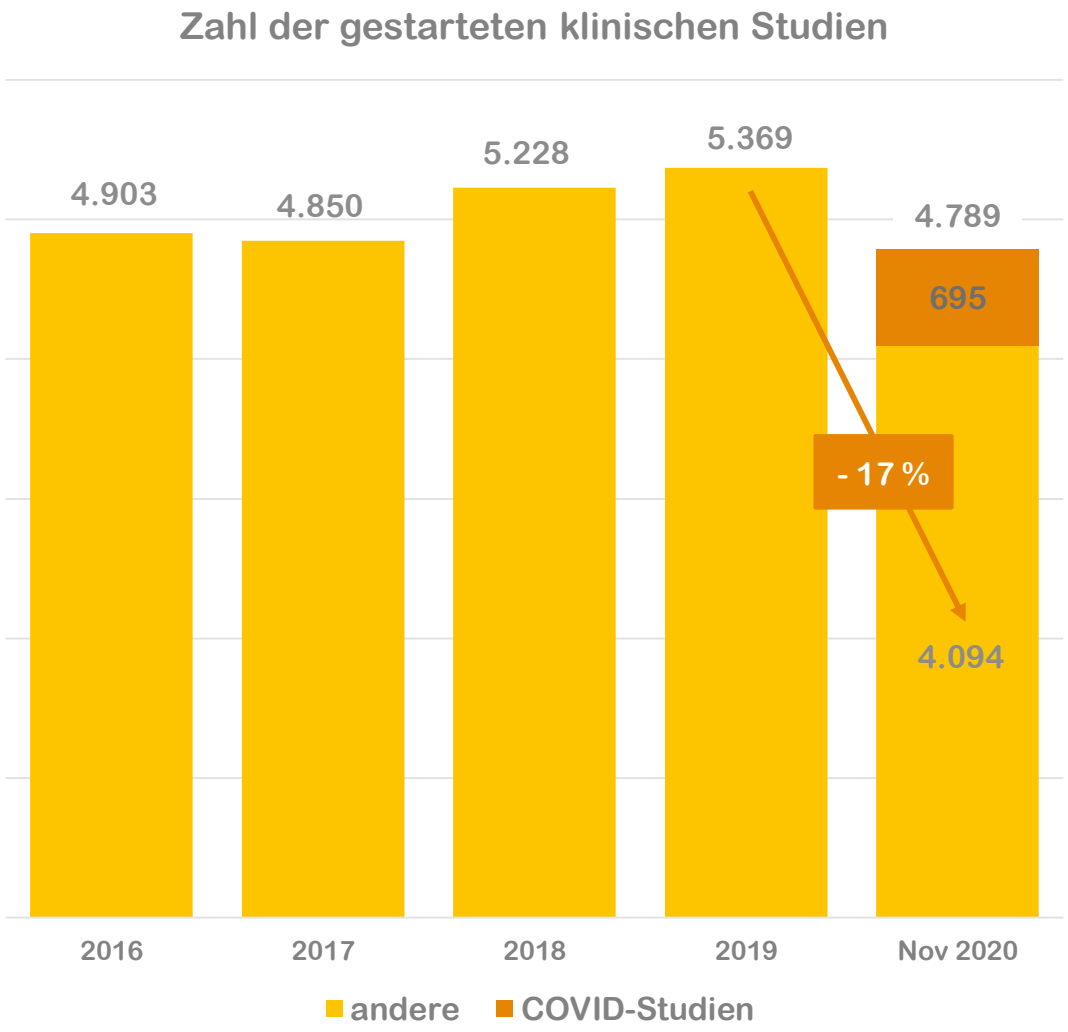


Quelle: IQVIA/EFPIA Pipeline Review 2021

Starker Impact von COVID-19

In 2020 zeigte aber die COVID-19-Pandemie Wirkung.

Exkludiert man die Zahl der COVID-Studien ging die Summe der Studien um 17 % zurück.



Quelle: IQVIA/EFPIA Pipeline Review 2021 | [1] Gesamtzahl 2020 noch offen

FOPI

Ergebnis dieser intensiven Forschungs- und Entwicklungsarbeit sind ...

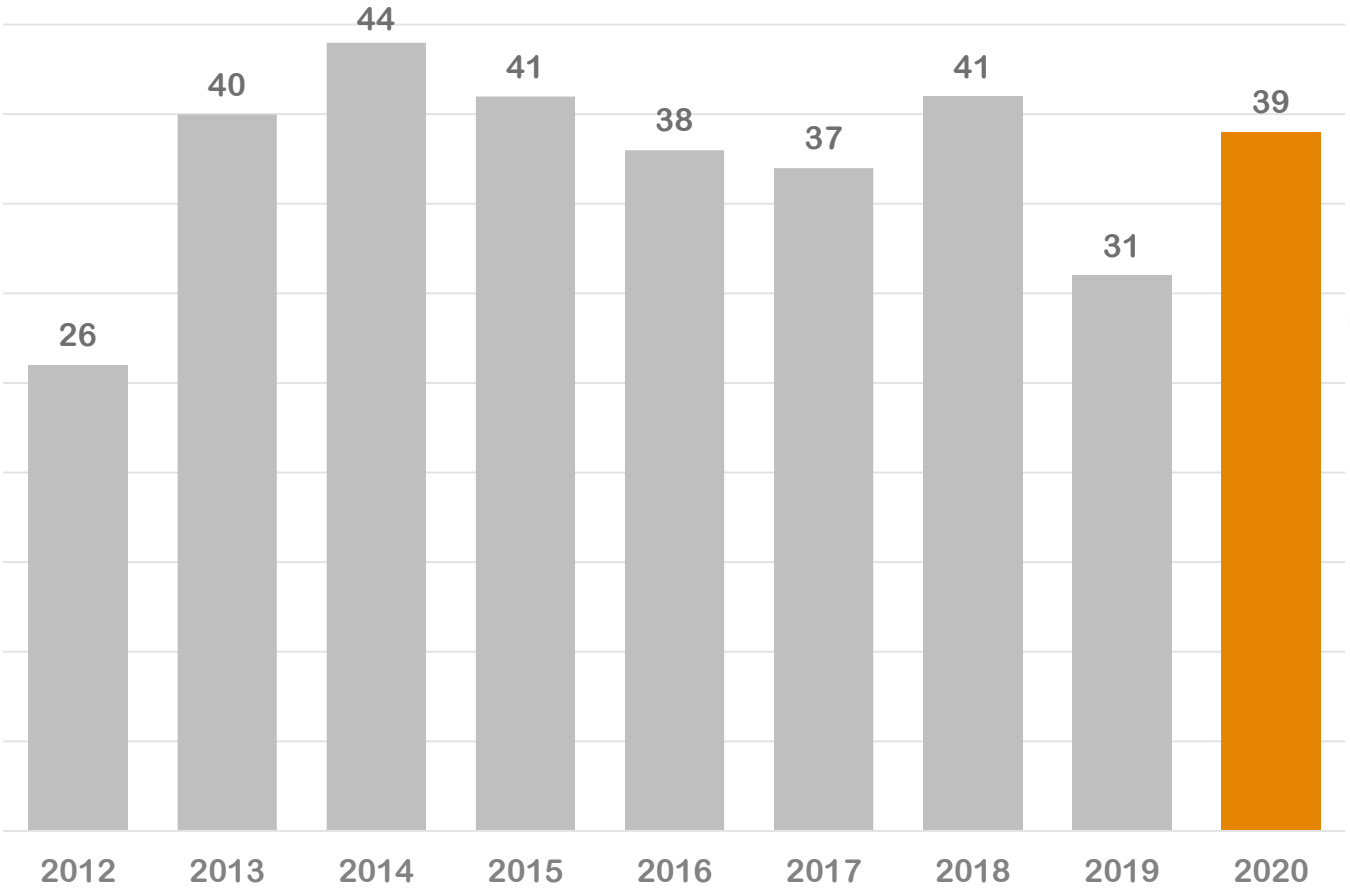
Arzneimittel-Innovationen des Jahres 2020

Die Innovationen 2020

39 neue Wirkstoffe im Jahr 2020

Über 300 innovative Arzneimittel …

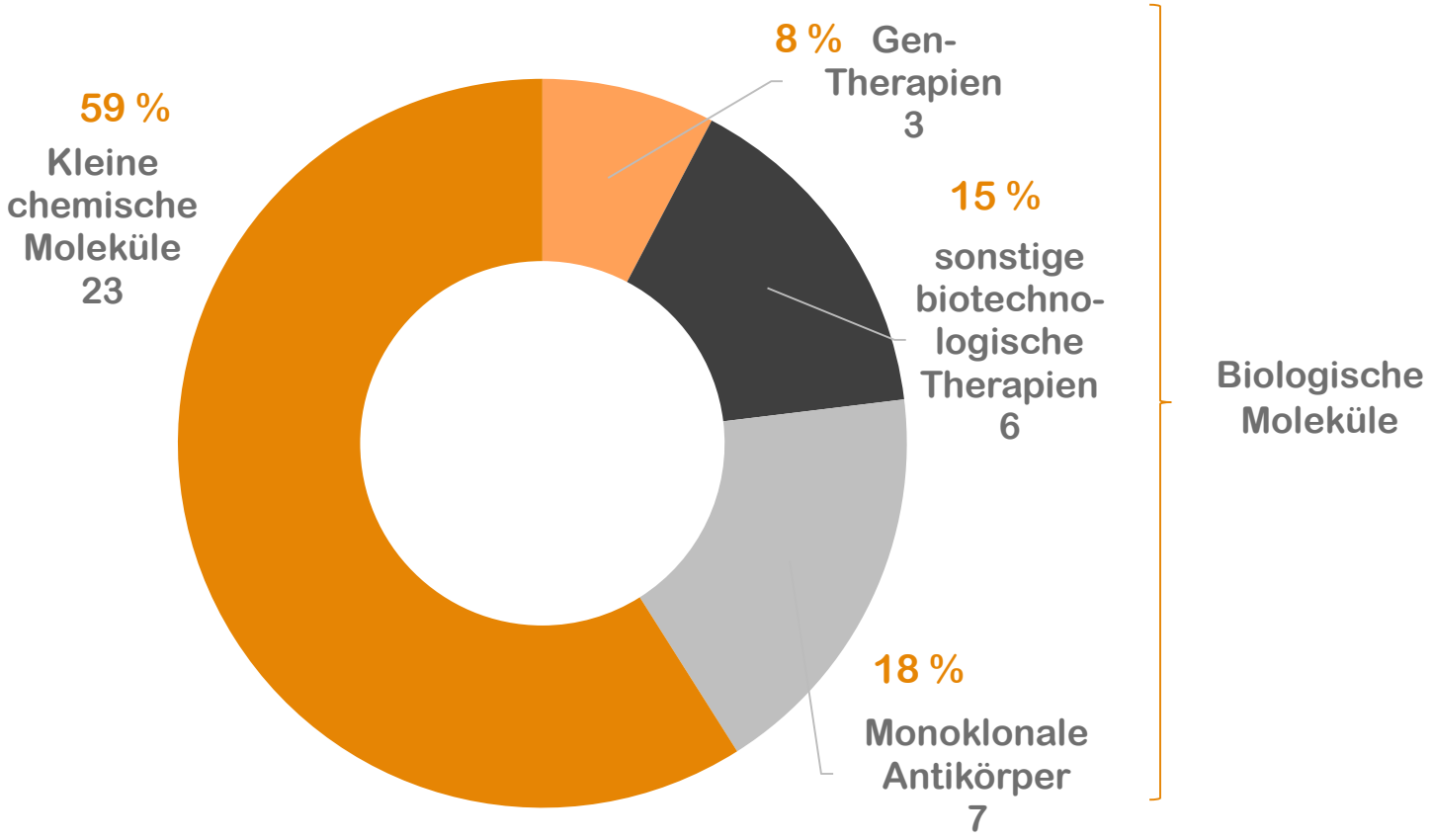
… mit neuem Wirkstoff in den letzten 9 Jahren in Österreich zugelassen!



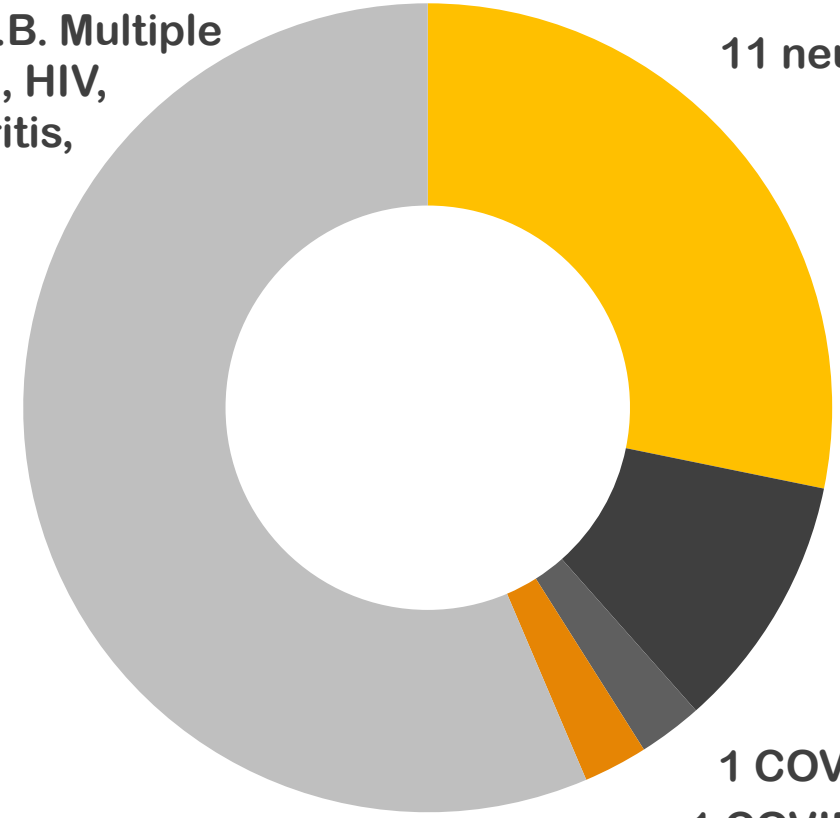
gesamt
337
neue
Wirk-
stoffe

Neue Wirkstoffe nach Kategorie

Unverändert hoher Anteil von kleinen chemischen Molekülen – trotz des Trends zu biologischen Wirkstoffen



Neue Wirkstoffe nach Klasse



Drei prägnante Beispiele

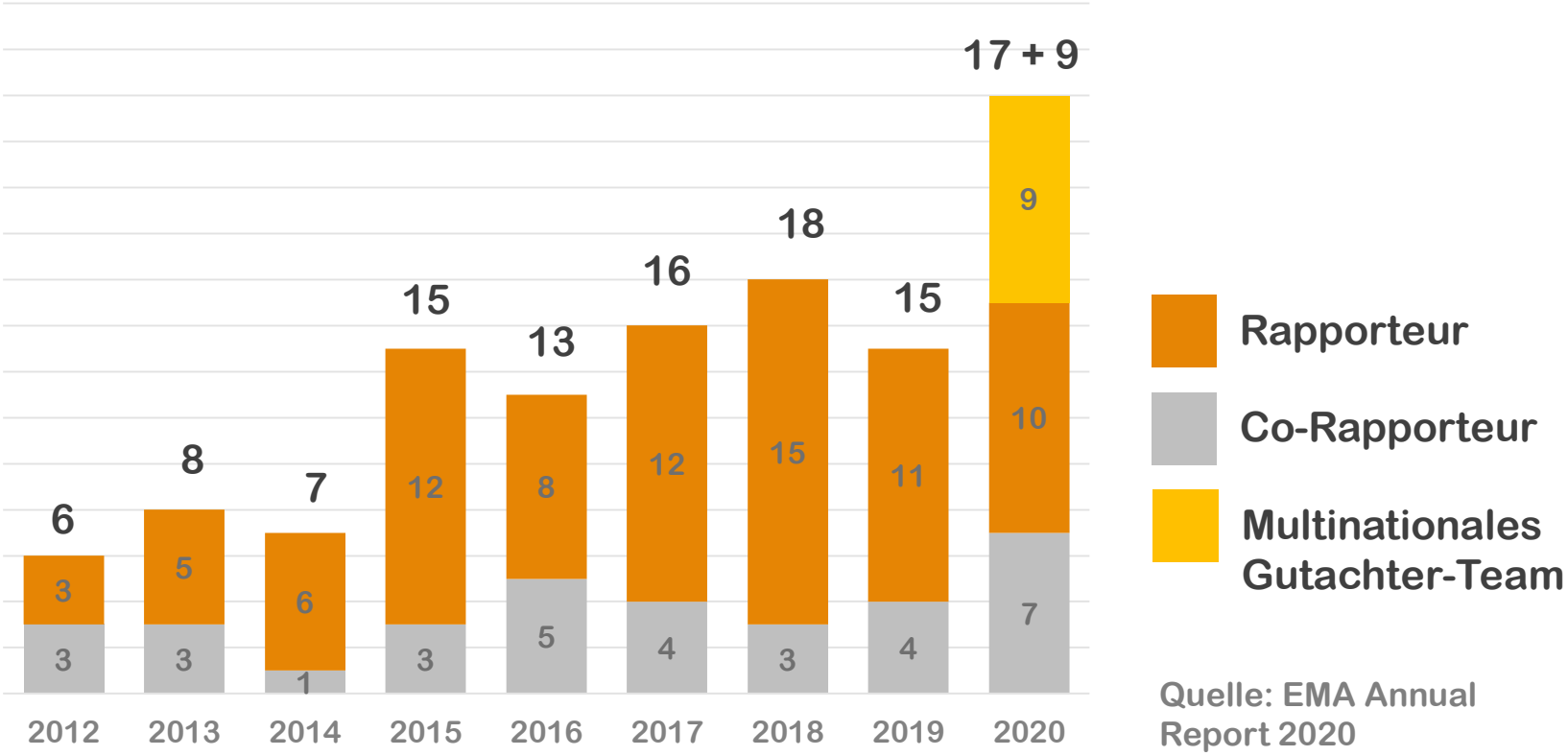
Beispielhaft für die Innovationen in 2020 drei Beispiele:

- **Remdesivir (Veklury) –** Erster antiviraler COVID-19 Wirkstoff zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit schwerem COVID-19 und Lungenentzündung, die eine Sauerstoffzufuhr benötigen
- **Tozinameran (Comirnaty) –** Erster COVID-19 Impfstoff, basierend auf mRNA Technologie, mit hoher Wirksamkeit und Sicherheit („BioNTech/Pfizer-Corona-Impfstoff"). Mengenmäßig das Rückgrat der europäischen und österreichischen COVID-Impfstrategie
- **Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma) –** Erste Gentherapie gegen Spinale Muskelatrophie bei Kindern. Therapeutisch definitiv ein „Game-Changer" der Therapie dieser, durch neurologischen Muskelschwund durch Mutation des SMN1-Gens, bislang unweigerlich zu Lähmungen und Tod von Kindern führenden Erkrankung.

Österreichs Rolle im europäischen Kontext

Federführende Rolle Österreichs

Letztes Jahr erhielt die AGES MEA für 17 Verfahren den Zuschlag, die Hauptbegutachtung vorzunehmen.

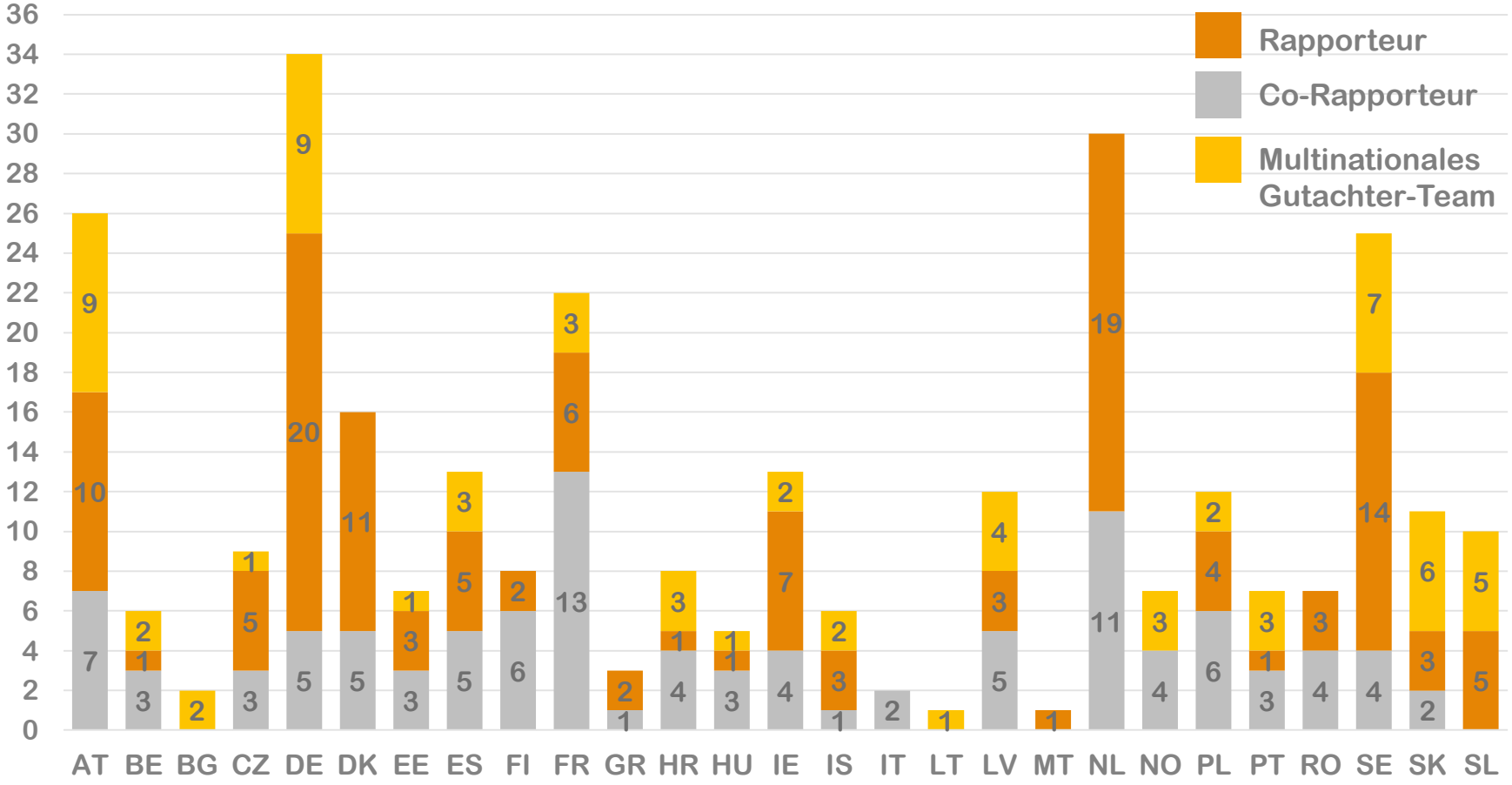


Quelle: EMA Annual Report 2020

Europaweit in den Top Ten

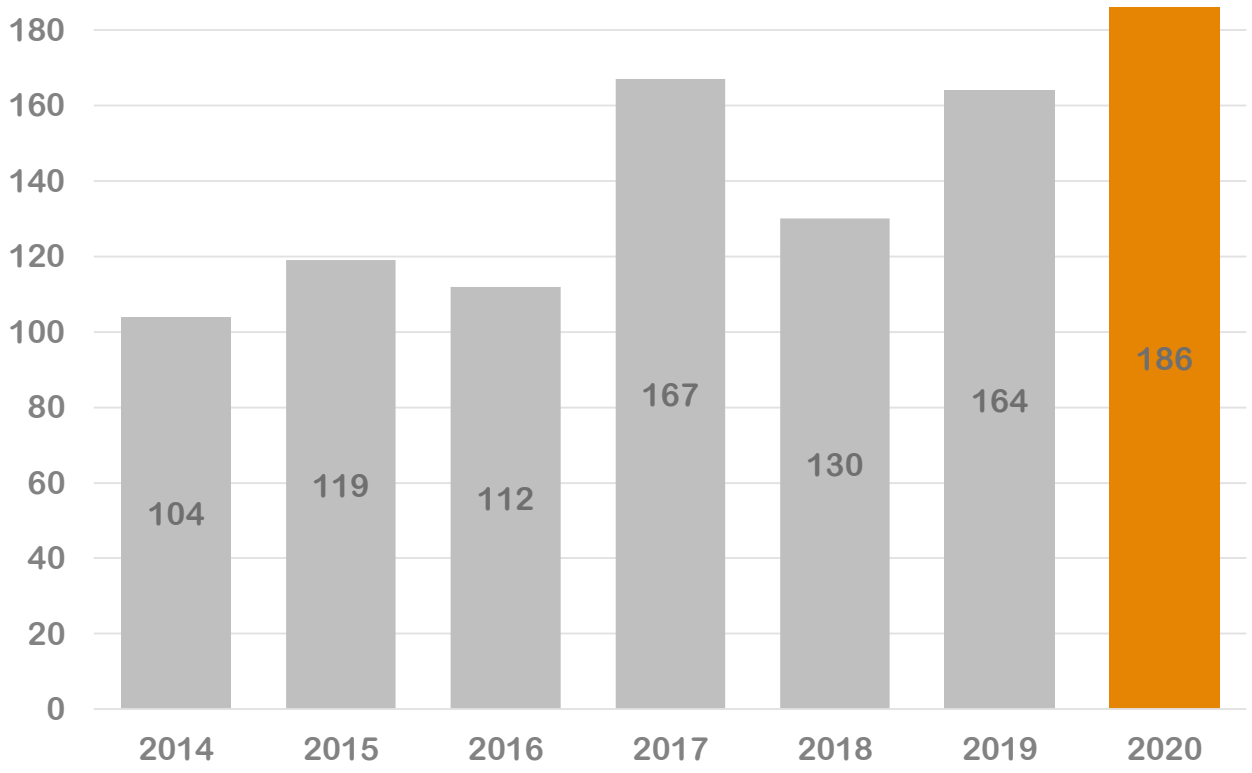
Im europäischen Vergleich rangierte Österreich im Jahr 2020 im EU-Spitzenfeld.

Quelle: EMA Annual Report 2020



Auch bei wissenschaftlicher Beratung

Anzahl der von Österreich koordinierten EMA Scientific Advice Verfahren – Österreich ebenfalls im Spitzenfeld im EU-weiten Ranking! (inkl. multinationale Teams)



Quelle: EMA Annual Report 2020

Business Continuity Plan (BCP)

Die EMA hat eine Reihe von Maßnahmen mit dem Management Board vereinbart

- um sicherzustellen, dass das Netzwerk weiterhin ausreichend Ressourcen für COVID-19 einsetzen kann
- um die Robustheit der wissenschaftlichen Bewertungen immer aufrechtzuerhalten
- Diese Maßnahmen ergänzen die Regelungen zur Priorisierung der COVID-19-Verfahren, die bereits im Rahmen der aktuellen Phase 2 des BCP bestehen
  - maximale Flexibilität bei Zeitplänen oder
  - temporärer Wechsel der Berichterstatter für Nicht-COVID-19-Verfahren

Pilotprojekt: “Market launch of Centrally Authorised Products (CAPs)”

AGES

Bedeutung des Zugangs von PatientInnen zu Medikamenten!

Ziele des Pilotprojekts:

- die geplante Vermarktung der CAPs transparent zu gestalten und
- die Gründe für eine verzögerte Markteinführung zu erfahren

- für bestimmte Arten von CAPs – Orphan- und Onkologie-Medikamente
- auf freiwilliger Basis
- in der Phase vor Zulassung

Start am 25. März 2021, Laufzeit von insgesamt 18 Monaten

Arzneimittel-Innovationen aus ärztlicher Sicht

Gabriela Kornek

Arzneimittel-Innovationen aus PatientInnen-Sicht

Ulrike Holzer

Arzneimittel-Innovationen
Eine Bilanz von AGES und FOPI

Pressegespräch der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) und Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI)

Wien, 31. Mai 2021