

## Bilanz von AGES und forschenden Pharmaunternehmen: Innovationsschub bei Arzneimitteln

Wien, 10. Mai 2022 | Die Arzneimittel-Innovationsbilanz für Österreich zeigt das Potenzial der Medikamenten-Entwicklung – als Hoffnung für Betroffene, als Beitrag zur Volksgesundheit, aber auch als Wirtschaftsfaktor. Fast 400 innovative Arzneimittel wurden in den letzten zehn Jahren auf den Markt gebracht. Ein Report von der Medizinmarktaufsicht der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) und dem Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI).

„Die forschende Pharmaindustrie steckt europaweit 38 Mrd. Euro pro Jahr in Forschung und Entwicklung neuer Medikamente und Therapien. Selbst in Österreich werden 311 Mio. Euro aufgewendet. Und das ist ein Investment in die Zukunft“, sagt Bernhard Ecker, Präsident des FOPI, anlässlich der Präsentation der Arzneimittel-Innovationsbilanz 2021. „Denn diese – mit mehr als 15 % höchste – F&E-Quote aller Technologiesektoren erzeugt für die Gesellschaft einen hohen Nutzen.“

„Durch medizinisch-pharmazeutische Innovationen konnten Meilensteine erreicht werden“, betont Ecker und führt als Beispiele an:

- 95 % aller mit Hepatitis-C-infizierten Menschen konnten dank einer Kombinationstherapie geheilt werden.
- Um 37 % ist die Sterblichkeitsrate bei kardiovaskulären Erkrankungen gesunken.
- Um 31 % ist die Sterblichkeitsrate bei Diabetiker:innen durch neue Therapien zurückgegangen.
- Um 94 % konnten die Todesfälle bei HIV-Infizierten gesenkt werden.

„Den Wert der Gesundheit hat uns zuletzt aber auch die Pandemie gelehrt“, meint Ecker. „Bedenkt man, dass die Corona-Lockdowns nach Berechnungen von Agenda Austria rund 17,03 Mrd. Euro gekostet haben, kann man die Investitionen in die Gesundheit der Österreicher:innen gar nicht hoch genug einschätzen. Gesundheit ist somit also auch ein Wirtschaftsfaktor.“

### Klinische Forschung in Österreich wieder im Steigen

Um fortschrittliche Therapien entwickeln und auf den Markt bringen zu können, ist klinische Forschung unverzichtbar. „Nach einigen Jahren mit rückläufiger Tendenz ist die Zahl der klinischen Studien erfreulicherweise wieder angestiegen“, freut sich Ecker. Nach 273 hierzulande gestarteten klinischen Studien im Jahr 2020 erhöhte sich der Wert 2021 auf 289 Studien. Mehr als 8 % davon entfielen auf Studien mit Bezug zu COVID-19.

Der Löwenanteil der klinischen Forschung entstammt der Onkologie: 52 % der Studien sind hier angesiedelt, 15 % in der Hämatologie, gefolgt von je 11 %, die sich mit Autoimmunerkrankungen und mit neurologischen Erkrankungen befassen.

### Hoher Wert klinischer Forschung fürs Gesundheitssystem – u.a. 100 Mio. Euro Einsparungen

„Diese klinischen Studien haben einen außerordentlich hohen Wert für das österreichische Gesundheitssystem“, betont FOPI-Präsident Bernhard Ecker. Sie halten und ziehen Top-ÄrztInnen an, sie tragen zur Ausbildung der MedizinerInnen bei, da die Befassung mit State-of-the-art-Medizin im Zentrum steht, sie ermöglichen PatientInnen den Zugang zu neuesten Entwicklungen und gewährleisten engmaschige Betreuung. Außerdem bringen sie dem System Einsparungen, da die Medikamente von den forschenden Unternehmen getragen werden, und sie erzielen nachweislich hohe Wertschöpfung. „Eine Untersuchung des IPF ergab etwa, dass im Zuge klinischer Forschung medizinische Behandlung im Wert von 100 Mio. Euro dem Gesundheitssystem erspart wurde“, so Ecker.

„Dementsprechend sollten wir alles dazu tun, klinische Studien nach Österreich zu holen“, ergänzt Ecker. „Doch da steht Österreich im Wettbewerb mit anderen europäischen Ländern, und dabei zählt auch der rechtzeitige und gerechte Zugang zu Innovationen. Leider verschafft sich unser Land durch die gelebte Praxis des EKO jedoch durch teilweise drastische Verzögerungen immer wieder Nachteile.“

### Fast 400 innovative Arzneimittel in den letzten zehn Jahren

Ergebnis der intensiven Forschungsarbeit sind innovative Medikamente mit neuen Wirkstoffen. Exakt 41 Innovationen konnten 2021 in der Europäischen Union und damit auch in Österreich zugelassen werden – darunter 10 neue Onkologika, 4 Medikamente gegen seltene Erkrankungen bei Kindern, 4 COVID-19-Impfstoffe und 3 COVID-19-Therapeutika.

„In den letzten zehn Jahren wurden in Summe 378 innovative Arzneimittel in Österreich zugelassen“, erläutert Christa Wirthumer-Hoche, Leiterin des Geschäftsfelds Medizinmarktaufsicht der AGES. „Damit konnte das hohe Niveau der letzten Jahre – trotz Pandemie – unverändert aufrechterhalten werden.“

Als Beispiele für die innovative Forschungsarbeit der letzten Jahre führt sie folgende Arzneimittel-Innovationen aus 2021 exemplarisch an:

- **COVID-Impfungen – mit insgesamt vier Vertretern/Wirkstoffen**
  - ein mRNA-Impfstoff: Spikevax (WS: Elasmoran, MAH: Moderna)
  - zwei Vektor-Impfstoffe: Jcovden (WS: Ad26.COVID-2-S, MAH: Janssen-Cilag); Vaxzevria (WS: ChAdOx1-S, MAH: AstraZeneca)
  - ein Spike-Protein-Impfstoff: Nuvaxovid (WS: SARS-CoV-2 spike protein adjuvanted with Matrix-M, MAH: Novavax)
- **COVID-19-Therapeutika**
  - drei monoklonale Antikörpertherapien mit vier Wirkstoffen: Regkirona (WS: Regdanvimab), Ronapreve (WS: Casirivimab/Imdevimab), Xevudy (WS: Sotrovimab)
- **Evrysdi (Risdiplam)**
  - die erste orale Behandlung der spinalen Muskelatrophie, wo sonst nur Gentherapie (Zolgensma) oder intrathekale Therapie (Spinraza) möglich war
- **Voxzogo (Vosoritid)**
  - die erste effektive Wachstumstherapie bei der häufigsten Form des genetisch bedingten Kleinwuchses. Damit sind statt Größen von ca. 1,30 m nun ca. 1,55 m erwartbar.

### Innovation auch in den Prüf- und Zulassungsverfahren

„Die letzten beiden Jahre waren aber auch ein Musterbeispiel für Innovation in den Prozessen“, unterstreicht Wirthumer-Hoche. „Der von der EMA eingeführte Rolling Review konnte die Prüf- und Zulassungsabläufe markant beschleunigen. Kombiniert mit der exzellenten Kooperation von Behörden, Ethikkommissionen und Industrie konnten den Patient:innen somit in nie gekannter Geschwindigkeit neue Medikamente und Therapien zur Verfügung gestellt werden.“

## Hohe Bedeutung Österreichs im europäischen Zulassungsprozess

Die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) spielt dabei eine entscheidende Rolle, und ihre Arbeit wird auch in den europäischen Institutionen geschätzt: So erhielt die AGES letztes Jahr im zentralen Zulassungsverfahren 18x als (Co-) Rapporteur und 5x im multinationalen Gutachter-Team den Zuschlag, die Begutachtung vorzunehmen. Damit liegt die heimische Institution sowohl im Bereich Begutachtung für zentrale Zulassungsverfahren als auch bei den Verfahren zur wissenschaftlichen Beratung im europäischen Spitzenfeld. „Wir spielen auf diesem Gebiet zweifellos eine wichtige Rolle“, so Christa Wirthumer-Hoche, „und das resultiert nicht zuletzt aus der hohen Kompetenz und dem großen Engagement der AGES- ExpertInnen.“

## Arzneimittel-Innovationen für Ärzt:innen und Patient:innen entscheidend

Aus ärztlicher Sicht unterstreicht Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Hilbe, Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie (OEGHO) die Bedeutung von innovativen Therapien. Er betont aber gleichzeitig auch: „Die Österreicher:innen werden immer älter und leben mit verschiedenen Erkrankungen immer länger. Das bedeutet für die Onkologie, dass wir mittelfristig von einer Verdoppelung der Patient:innenzahlen ausgehen müssen. Wir haben es dann mit polymorbiden Patient:innen zu tun, die eine komplexe polypharmazeutische Behandlung erhalten. Das erfordert hohes Know-how von den Ärzt:innen und passende Strukturen in unserem Gesundheitssystem. Denn es bringt nichts, wenn hoch innovative Therapien am Markt sind, die Patient:innen aber nicht erreichen“, so Hilbe. „Es wird daher nötig sein, dass exponentiell ansteigende Wissen über Therapien zu bündeln, das heißt zu zentralisieren, und parallel dazu die Versorgung der Menschen niederschwellig anzubieten, das heißt zu dezentralisieren.“

Aus Sicht der Allianz der onkologischen PatientInnenorganisation sollten, laut Obfrau Helga Thurnher, die Bedürfnisse und Erfahrungen der Patient:innen mehr berücksichtigt werden und in die Forschung einfließen. Hierzu gibt es schon erprobte Vorgehensweisen und Erfahrungen. Lebensverlängerung muss auch mit Lebensqualität einhergehen. Dazu gehören auch ein gutes Nebenwirkungsmanagement, stetige Informationen über neue Therapien sowie ein unbürokratischer Zugang, um diese auch zu bekommen.

### Fotos

Fotos von der Pressekonferenz finden Sie unter <https://www.apa-fotoservice.at/galerie/27934>

### Über AGES

Die AGES Medizinmarktaufsicht ist für eine Vielzahl von Aufgaben in Zusammenhang mit der Arzneimittelzulassung, der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Pharmakovigilanz und Vigilanz im Bereich der Medizinprodukte und mit dem Inspektionswesen verantwortlich. Auftraggeber und Eigentümer ist die Republik Österreich, vertreten durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK). Die Medizinmarktaufsicht beschäftigt rund 320 Mitarbeiter:innen.

Die Medizinmarktaufsicht ist nach ISO 9001 zertifiziert, zusätzlich sind Prüftätigkeiten des amtlichen Arzneimitteluntersuchungslabors (OMCL) durch die Akkreditierung Austria anerkannt. Mit dem Vollzug der hoheitlichen Aufgaben, die mit der Arbeit der Medizinmarktaufsicht zusammenfallen, ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) betraut.

### Über FOPI

Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie FOPI ist die österreichische Interessenvertretung von 24 internationalen Pharmaunternehmen mit Fokus auf Forschung und Entwicklung. Als Partner im Gesundheitswesen setzt sich das FOPI für den Zugang zu innovativen Arzneimitteln und damit für die bestmögliche medizinische Versorgung in Österreich ein. Im Dialog mit Patientenorganisationen, Verschreibern und Kostenträgern fordert FOPI innovationsfreundliche Rahmenbedingungen ein. In Summe beschäftigen die FOPI-Mitgliedsunternehmen über 11.200 MitarbeiterInnen in Österreich – das entspricht nahezu zwei Drittel aller Beschäftigten in der Pharmawirtschaft und unterstreicht die Bedeutung der FOPI-Mitgliedsunternehmen.

**Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:**

Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI)

Cornelia Moser

Mobil: +43 676 884 84 225

Mail: [presse@fopi.at](mailto:presse@fopi.at)

AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Fachbereich Risikokommunikation

+43 (0)50 555-25000

[presse@ages.at](mailto:presse@ages.at)

[www.ages.at](http://www.ages.at)