



Arzneimittel-Innovationen 2023

Eine Bilanz von AGES und FOPI

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

Wien, 8. Mai 2024

Ihre Gesprächspartner:innen

- **DI Dr. Günter Waxenecker** | Leiter des Geschäftsfelds Medizinmarktaufsicht der AGES, verfahrensleitendes Mitglied im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- **Dipl.-Kfr. Julia Guizani, MBA** | Präsidentin des Forums der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI)
- **Prim.^a Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Angela Zacharasiewicz, MBA** | Vorständin der Abteilung für Kinder- und Jugendheilkunde, Klinik Ottakring, Wien
- **Prim. Doz. Dr. Arschang Valipour** | Direktor des Karl-Landsteiner-Instituts für Lungenforschung, Klinik Floridsdorf, Wien

FOPI und seine Mitgliedsunternehmen

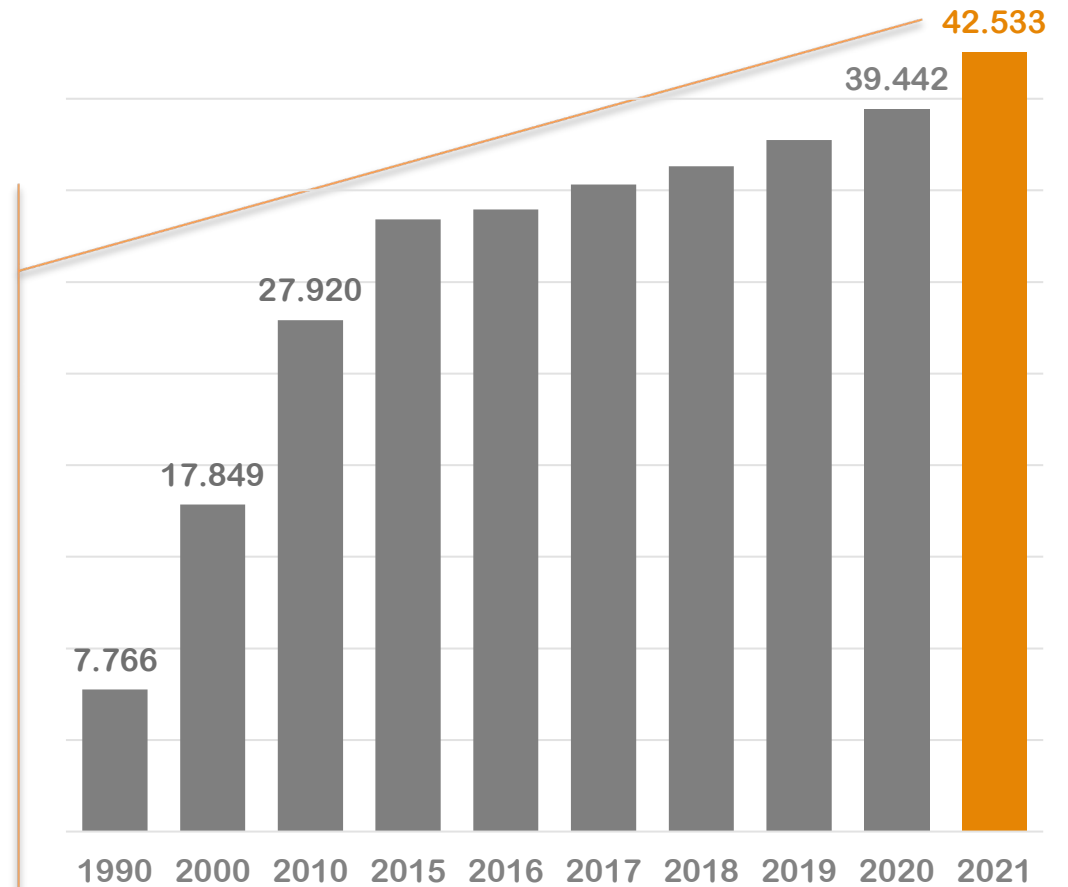
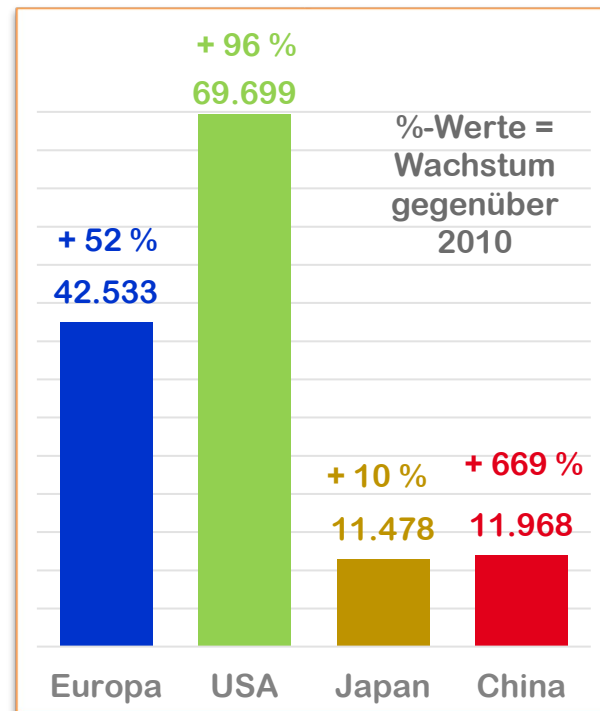
Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich ist die Interessenvertretung von 25 internationalen Pharmaunternehmen mit **Fokus auf Forschung und Entwicklung**.



Forschung als Investment in die Zukunft

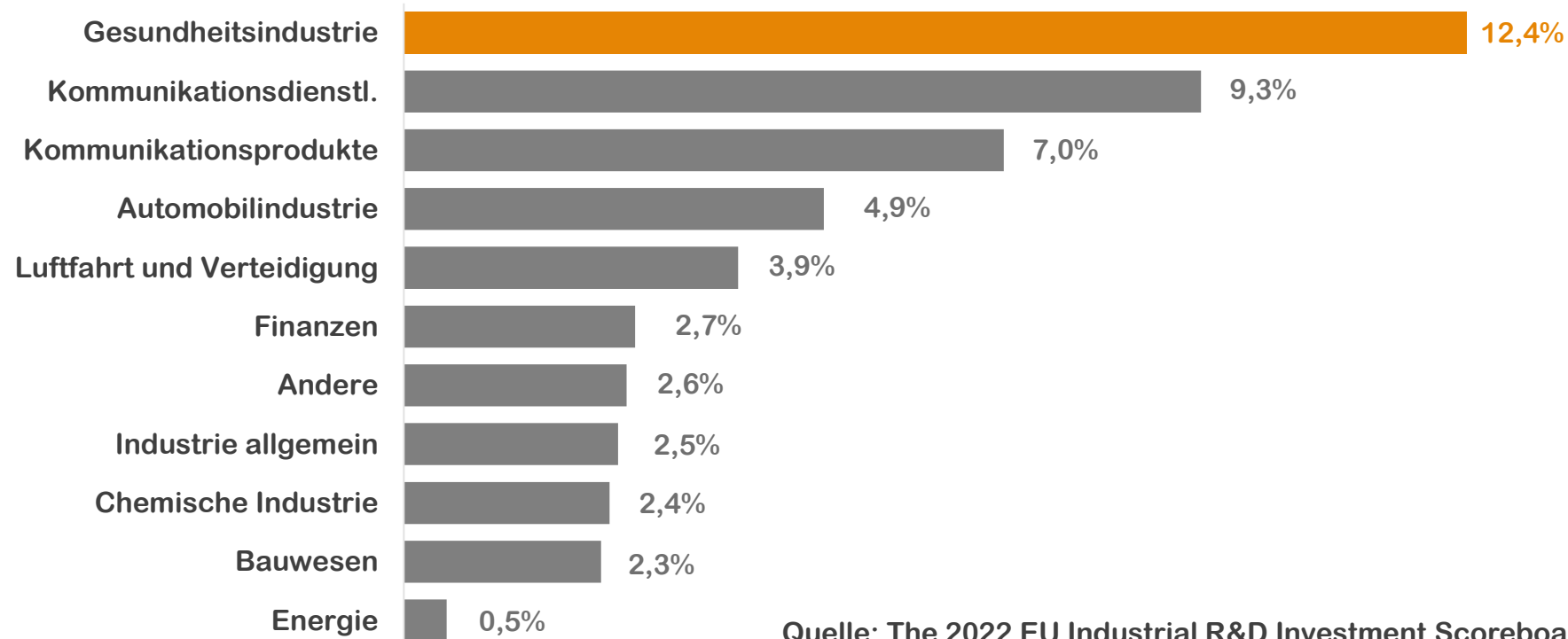
Die **Ausgaben für Forschung & Entwicklung** sind außerordentlich hoch:
 Die europäische Pharmaindustrie investiert gesamt
 über **42 Mrd. €.**

Andere Märkte
 wachsen allerdings
 noch stärker.



Höchste F&E-Quote

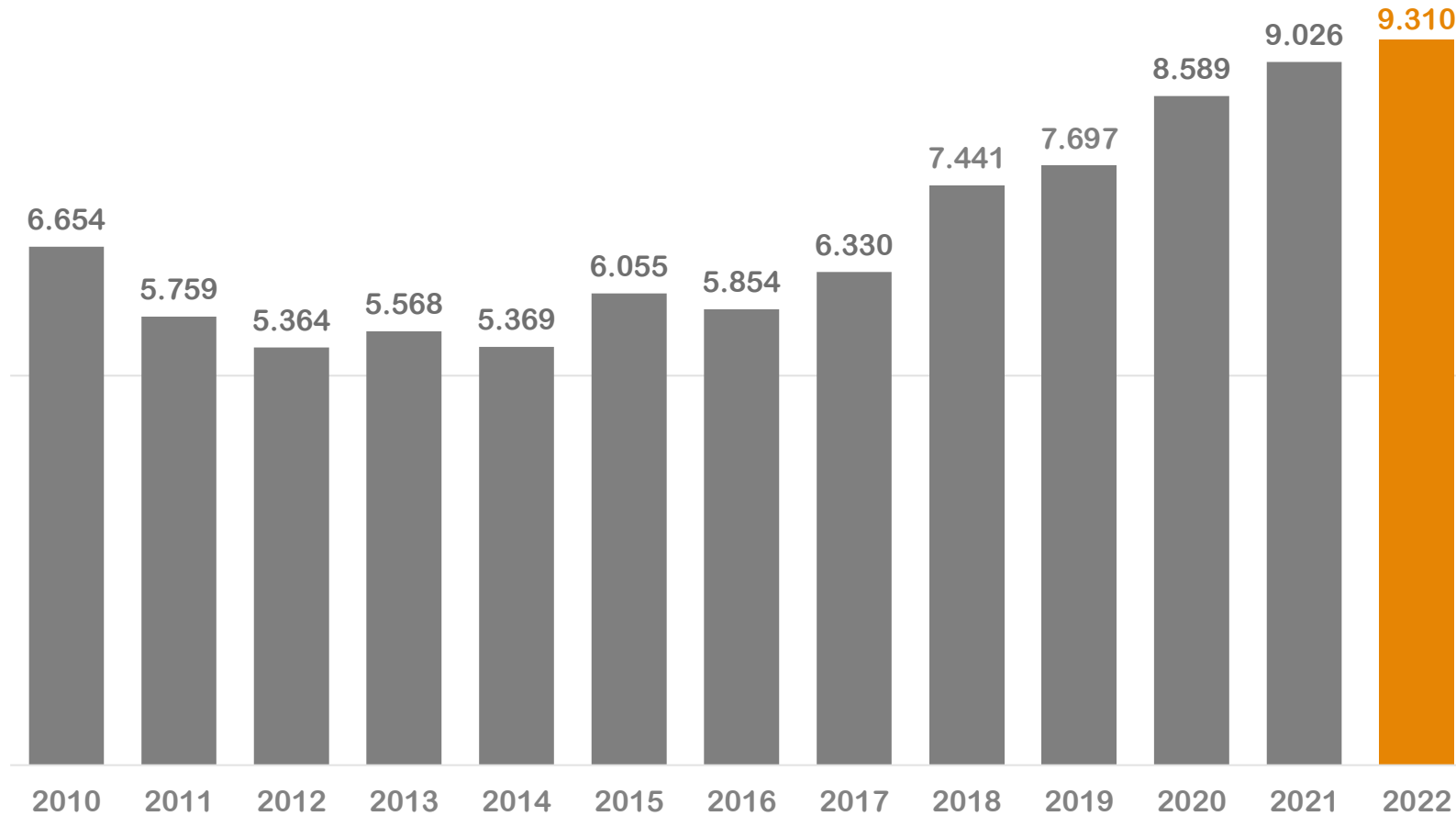
Dazu passend hat die Pharmaindustrie mit **12,4 %** des Umsatzes die **höchste F&E-Quote** aller Technologiesektoren.



Quelle: The 2022 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, EU Commission

Zahlreiche Patentanmeldungen

Anzahl europäischer Patentanmeldungen der Pharmaindustrie





Wert für Patient:innen

Die forschende Pharmaindustrie **entwickelt**.

Wir bringen **Innovation** nach Österreich und **verbessern sowie retten damit Leben**.

Nur ein paar Beispiele:

20 %

weniger Todesfälle bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen zwischen 2000 und 2022 als direkter Benefit für Patient:innen (Österreich)

95 %

der Hepatitis-C-infizierten Menschen können mit einer Kombinationstherapie geheilt werden (international)

6,6 %

Rückgang bei der Sterblichkeit von Männern in Folge von Krebs seit 2015 (international)

Arzneimittel zahlen in die Gesundheit der Österreicher:innen ein und heben sich damit von Lifestyle-Produkten ab, die für sich genommen ebenfalls innovativ sind.

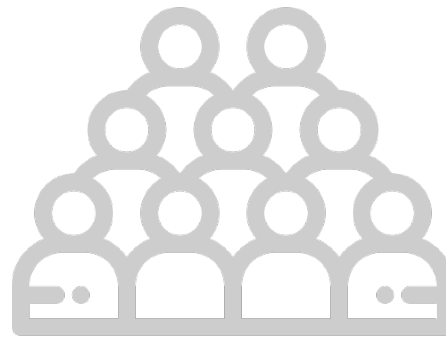
Hohe Wertschöpfung
in Mrd. € ¹

4,8 Mrd. €
direkte Wertschöpfung



Hochqualifizierte Beschäftigte
(Vollzeitarbeitskräfte) ¹

63.000
direkte und indirekte
Arbeitsplätze



Klinische Forschung als
Benefit für Patient:innen und
Anreiz für Mediziner:innen

492
laufende klinische Studien
in Österreich (2021)

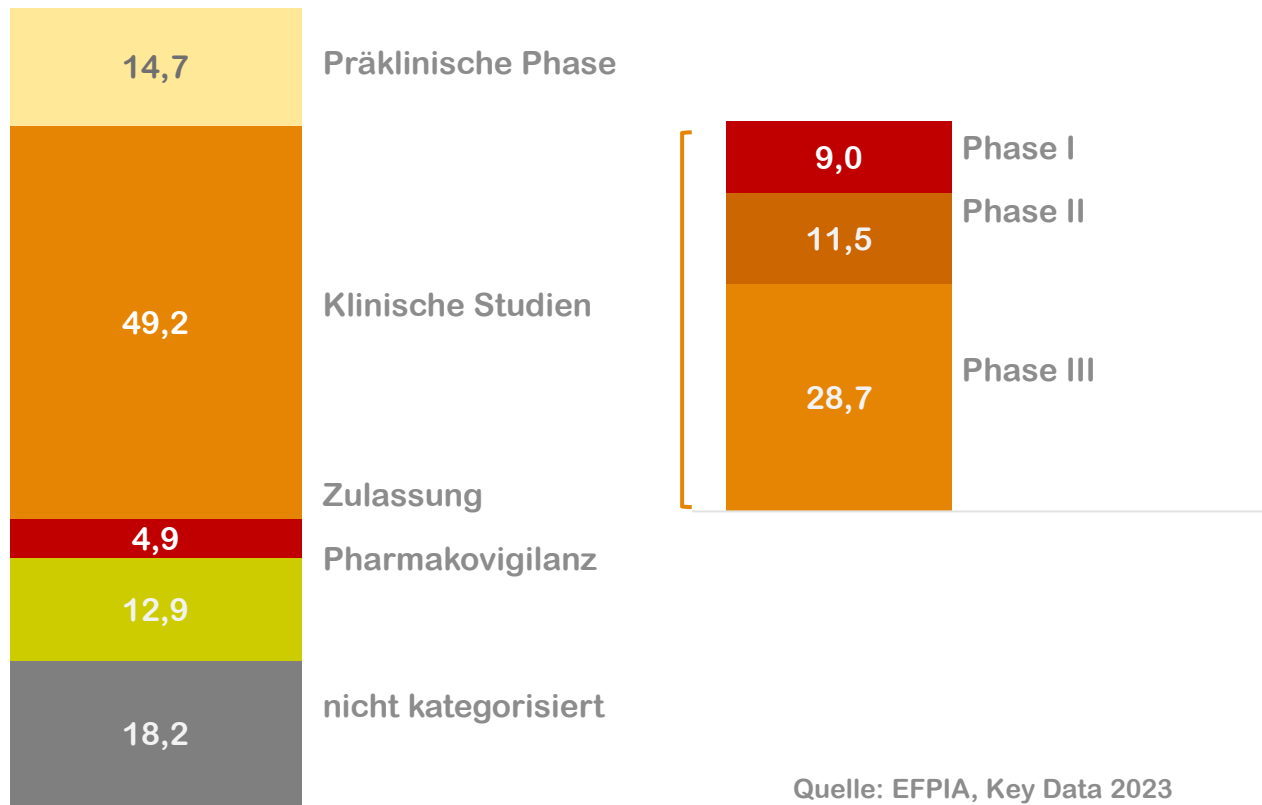




Dazu ist klinische Forschung unverzichtbar.

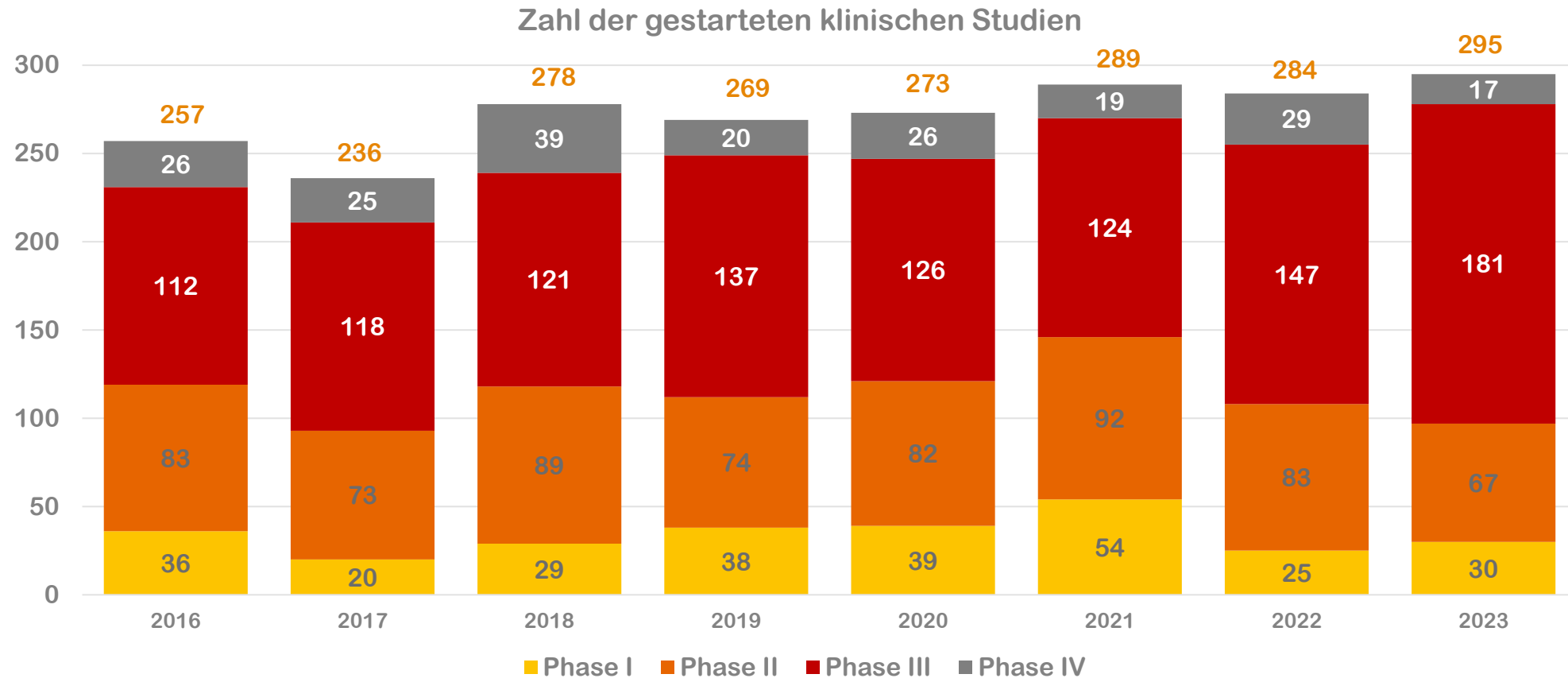
Klinische Forschung ist wesentlicher Teil der F&E

Fast die Hälfte der F&E-Investitionen entfällt auf klinische Studien.



Stabile Zahl klinischer Studien

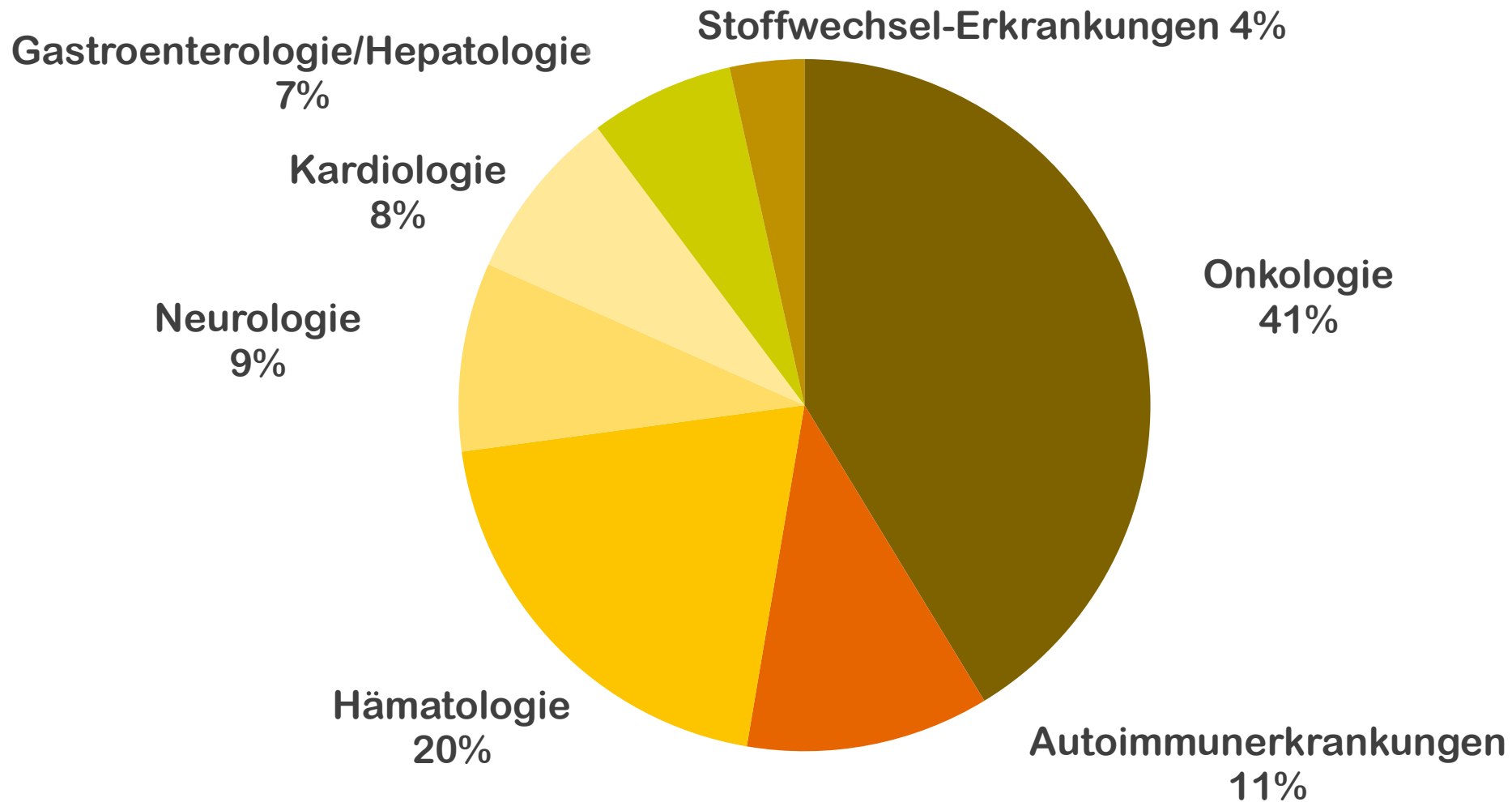
Die Zahl der klinischen Studien befand sich in den letzten Jahren auf stabilem Niveau – **2023 sogar leichter Zuwachs.**



Quelle: BASG, 2024

Klinische Studien nach Therapiegebieten

Klinische Studien nach den stärksten beforschten Indikationen (in %) – 2021



Der Wert klinischer Studien

Klinische Studien haben einen **hohen Wert für das Gesundheitssystem** in Österreich:

- sie halten und ziehen **Top-Ärzt:innen** an
- sie tragen zur **Ausbildung** der Mediziner:innen bei, da die Befassung mit State-of-the-art-Medizin im Zentrum steht
- sie ermöglichen Patient:innen den **Zugang zu neuesten Entwicklungen** und gewährleisten engmaschige Betreuung
- sie beleben die **informellen Netzwerke**
- sie bringen dem System **Einsparungen**, da die Medikamente von den forschenden Unternehmen getragen werden
- sie erzielen nachweislich hohe **Wertschöpfung**

Der Wert klinischer Studien

Eine Studie des IPF (Institut für pharmaökonomische Forschung) belegt:

- **114 Mio. € Gesamtwert** wurden durch industriegesponserte klinische Studien im Jahr 2018 generiert
- **Medizinische Behandlung im Wert von 100 Mio. € jährlich** wurden durch 463 klinische Studien finanziert
- **Mit einem durchschnittlichen Wert der medizinischen Behandlung von 37.068 € pro rekrutierter/m Patient:in** – das entspricht 0,3 % der jährlichen Gesundheitsausgaben
- **1 € in klinische Studien investiert generiert 1,95 €** für die österreichische Wirtschaft
- **2.021 Arbeitsplätze (VZÄ)** werden durch klinische Studien geschaffen und gesichert

**Ergebnis dieser intensiven Forschungs-
und Entwicklungsarbeit sind ...**



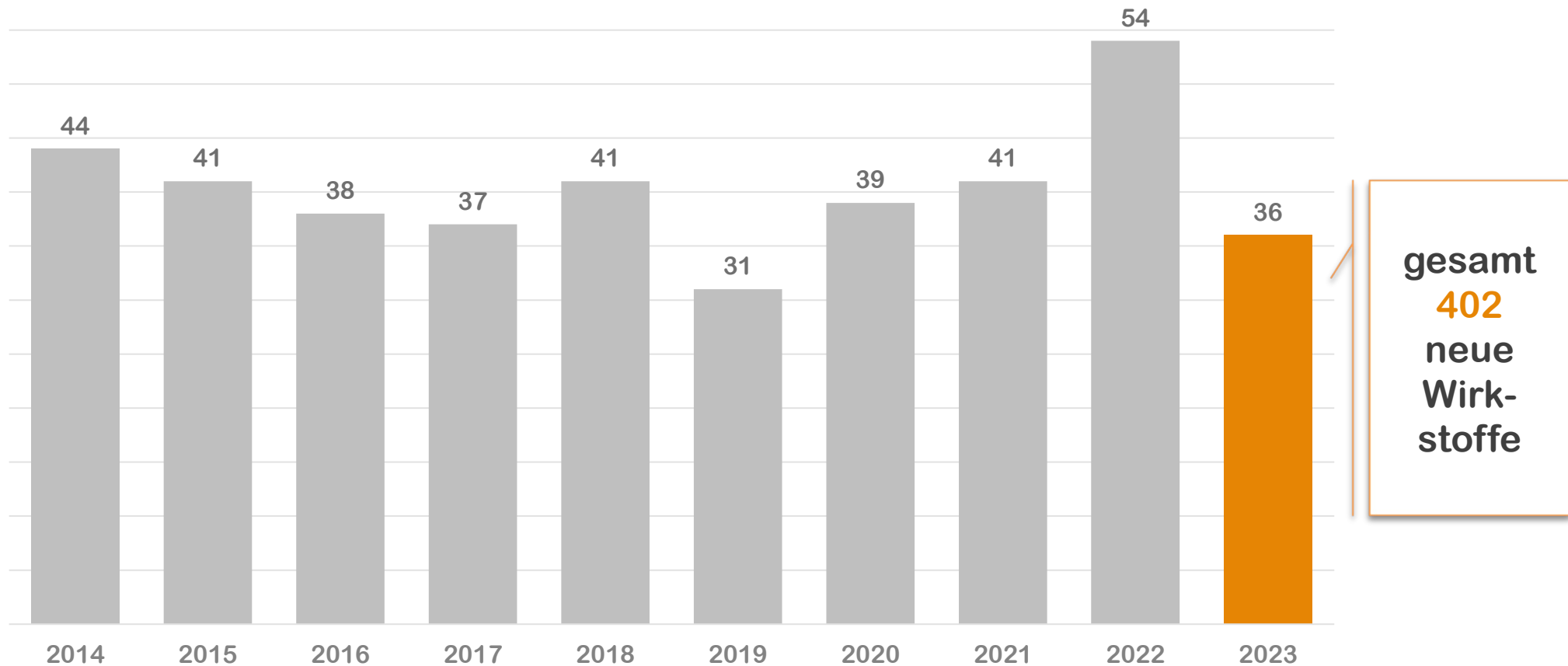
Arzneimittel-Innovationen des Jahres 2023

Pressegespräch, 8. Mai 2024



Über 400 innovative Arzneimittel ...

... mit neuem Wirkstoff in den letzten 10 Jahren – in Österreich zugelassen!



Neue Wirkstoffe nach Klasse

2023

Arzneimittel für verschiedene Therapiegebiete (z.B. hämatologische Erkrankungen, chronischer Husten, Radiodiagnostikum für Prostatakarzinom, Anämie etc.)

28%

12 neue Onkologika
33%

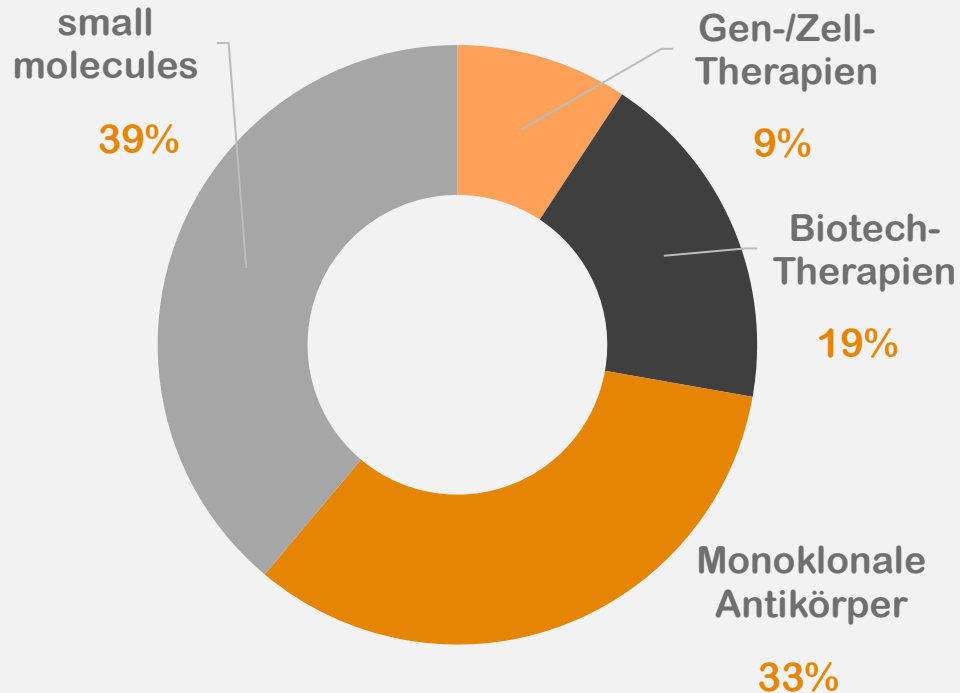
2 neue RSV Impfstoffe,
1 neuer COVID-19
Impfstoff
8%

5 Orphans Drugs für
Kinder
14%

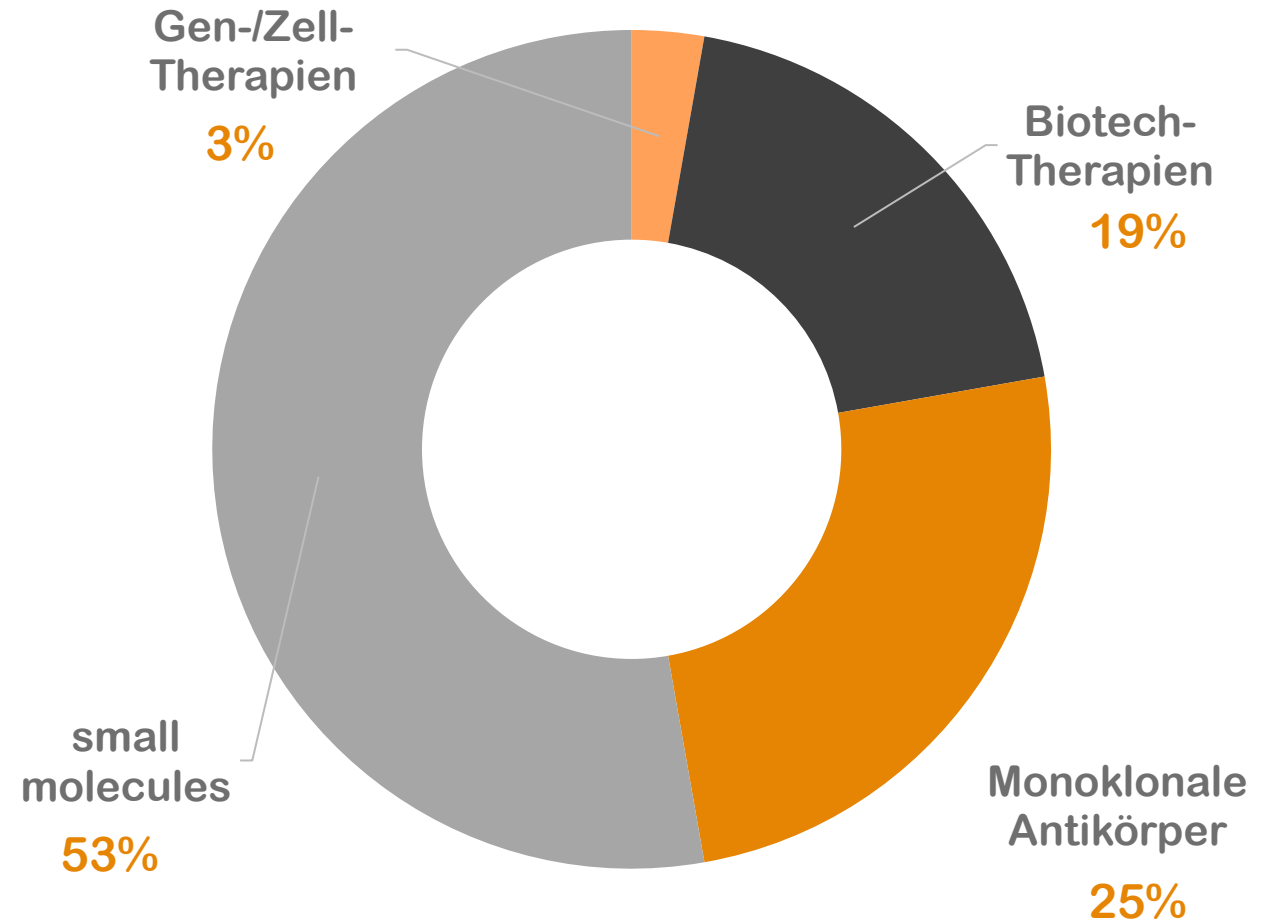
6 Immunmodulierende
Therapeutika
17%

Neue Wirkstoffe nach Kategorie

2022



2023



Fünf prägnante Beispiele

Beispielhaft für die Innovationen in 2023 fünf Beispiele:



RSV-Impfstoffe: Erstmals wurden zwei Impfstoffe zur Prävention von RSV für Erwachsene ab 60 Jahren zugelassen. Aufgrund der Gefährlichkeit und hohen Anzahl an Todesfällen ist die Impfung gegen RSV im österreichischen Impfplan für Erwachsene ab 60 Jahren empfohlen. Der erste der beiden Impfstoffe ist auch für Schwangere verfügbar und bietet somit für Risiko-Säuglinge – mittels Impfung der Mutter – eine passive Präventionsmöglichkeit („Nestschutz“).



BITE-bispezifischer Antikörper/T-Cell-Engager: Vier dieser neuen Wirkstoffe wurden 2023 zugelassen. Sie binden als bispezifischer Antikörper mit zwei Bindungsstellen einerseits an die krankmachenden Zellen, andererseits an die, die Krankheit bekämpfenden, Immunzellen. Somit führen sie diese Immunzellen an die kranken Zellen heran und aktivieren damit sehr effizient das körpereigene Immunsystem gegen die Krankheit.

Fünf prägnante Beispiele

Beispielhaft für die Innovationen in 2023 fünf Beispiele:



Mavacamten: In der Kardiologie gibt es erstmals einen zugelassenen Wirkstoff aus der Gruppe der sog. Myosin-Inhibitoren, der eine spezifische medikamentöse Behandlung einer verbreiteten Form der schweren Herzschwäche, der hypertrophen Kardiomyopathie, ermöglicht.



Etranacogen dezaparvovec: Für Bluter:innen gibt es seit 2023 (nach der ersten Gentherapie zur Behandlung schwerer Hämophilie A im Jahr 2022) nun auch eine Gentherapie für die zweithäufigste Form der Bluterkrankheit, der Hämophilie B. Somit sind erstmals beide der wichtigsten/häufigsten Hämophilie-Erkrankungen gentherapeutisch abgedeckt.

Fünf prägnante Beispiele

Beispielhaft für die Innovationen in 2023 fünf Beispiele:



Kontinuierliche Fortschritte für mehr Anwendungsfreundlichkeit: In der Onkologie gibt es erstmals einen neuen Wirkstoff (Cedazuridin) der es ermöglicht, dass statt der bisher notwendigen und belastenden intravenösen Decitabin-Chemotherapie-Anwendung auch deren orale Anwendung für Krebspatient:innen möglich wird.

In der Infektiologie gibt es erstmals auch einen nur mehr wöchentlich (statt wie bisher täglich) zu verabreichenden, wirksamen Vertreter der Substanzklasse der Echinocandine, der gegen die invasive Candidose, eine schwere, lebensbedrohliche Pilz-Infektion in der Blutbahn, wirkt. Neben dem zeitlichen Aufwand, der mit Zubereitung, Konstituierung und Verabreichung von Infusionen in Spitäler einhergeht und dadurch nun deutlich vereinfacht und reduziert wird, profitieren insbesondere die Patient:innen durch die weniger verabreichungsbelastende Therapie.



Österreichs Rolle im europäischen Kontext

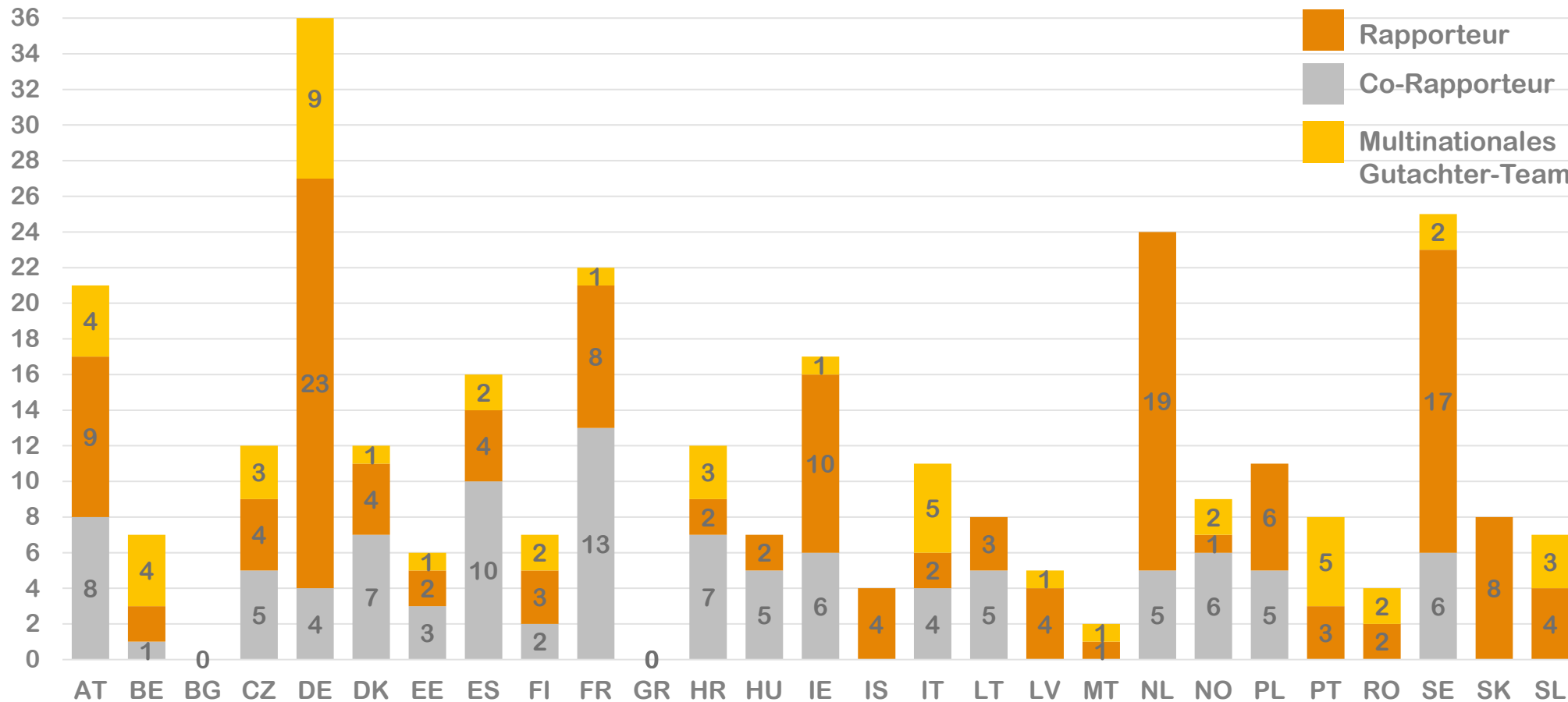
EUROPEAN
MEDICINES
AGENCY

DOMENICO SCARLATTILAN 6

Pressegespräch, 8. Mai 2024

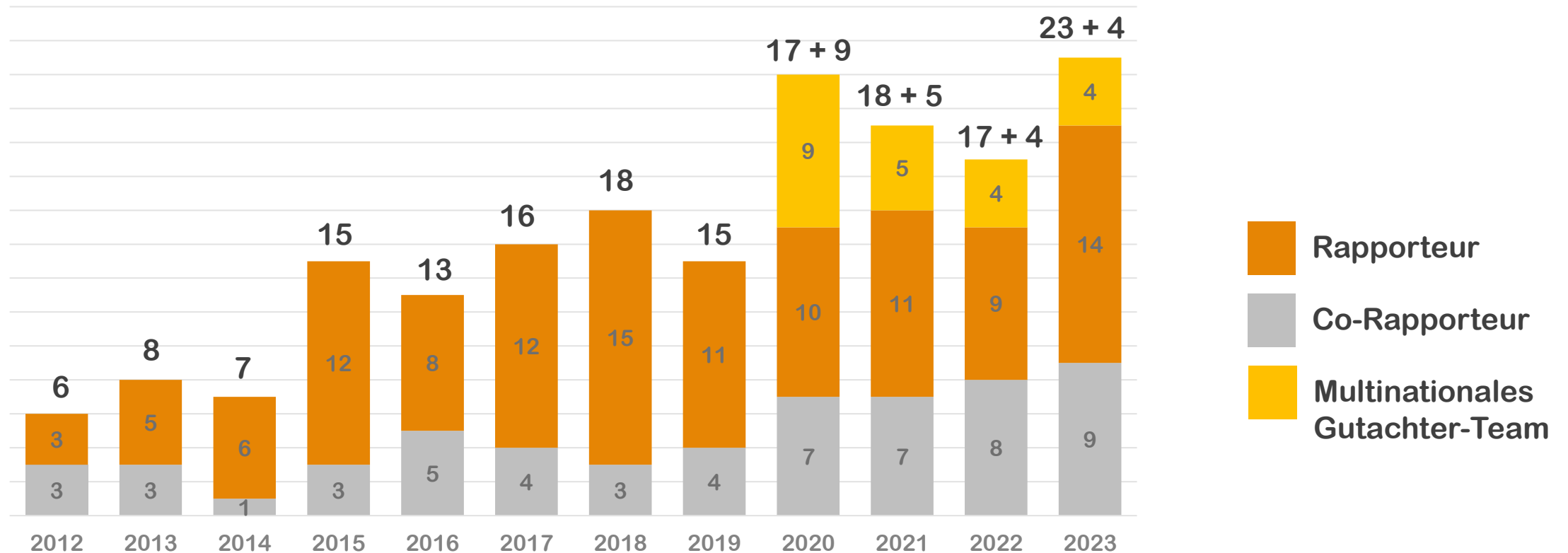
Europaweit in den Top Ten

Im europäischen Vergleich rangierte Österreich im Jahr 2022 **im EU-Spitzenfeld** für zentrale Zulassungsverfahren.



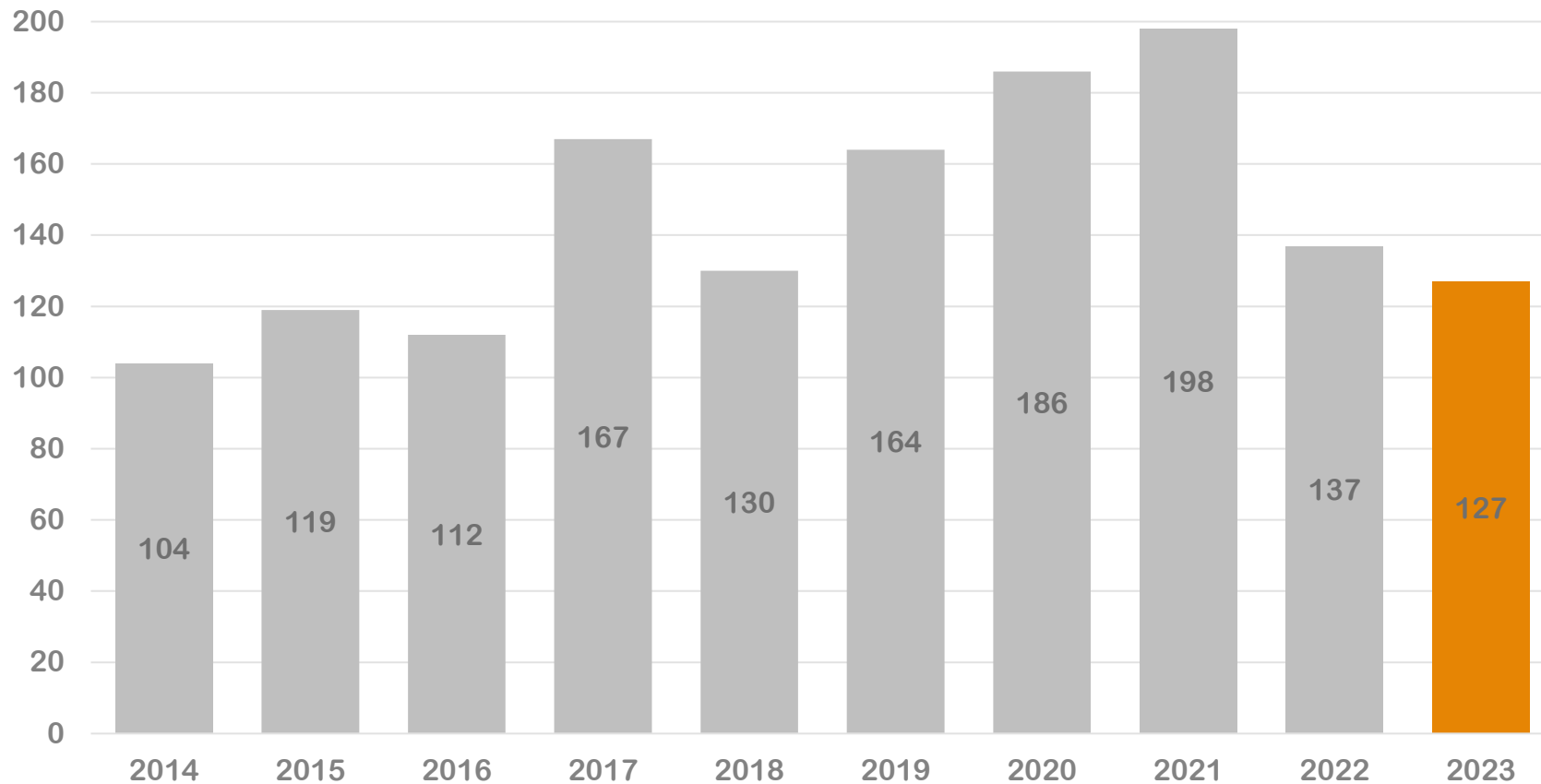
Federführende Rolle Österreichs

Letztes Jahr erhielt die AGES MEA im zentralen Zulassungsverfahren **23 x als (Co-) Rapporteur** und **4x im multinationalen Gutachter-Team** den Zuschlag, die Begutachtung vorzunehmen.



Bei wissenschaftlicher Beratung auf 2. Platz

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



**2. Platz
im EU-
Ranking**

Quelle: Daten AGES
MEA intern



Prim.^a Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Angela Zacharasiewicz, MBA

Pressegespräch, 8. Mai 2024



RSV Update

Univ.-Prof. Dr. Angela Zacharasiewicz, MBA

Abteilungsleiterin der Abteilung für Kinder u. Jugendheilkunde



Wiener Gesundheitsverbund

Klinik Ottakring



Für die
Stadt Wien



Infektionsabteilung (um 1900)



Infektionsabteilung (um 1900)

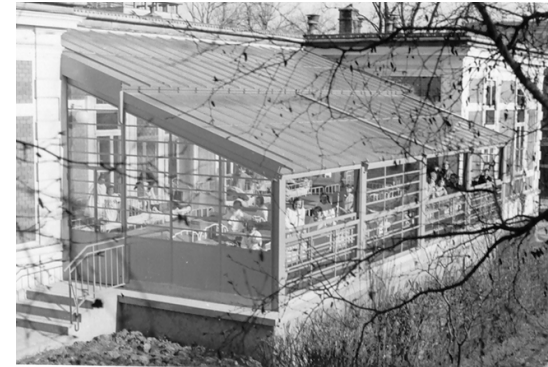
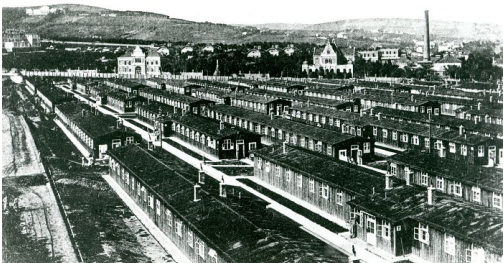


Freilufttherapie im Winter, 1910er Jahre



Not macht erfinderisch: Freilufttherapie in der „Prä-(Impf-)Antibiotika“ Ära (um 1900)

Das Wilhelminenspital als Kriegsspital (1914-1918)



Pavillon - Außenbereich (1940er Jahre)



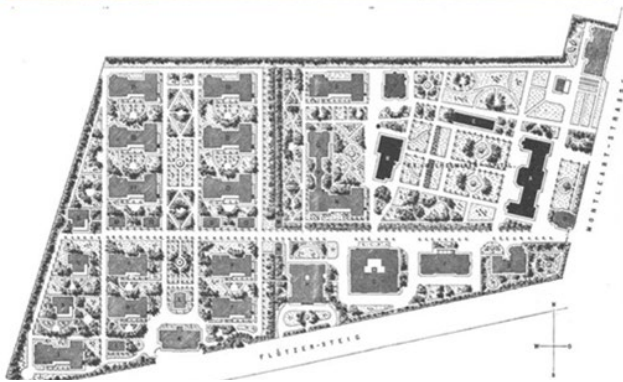
Patient*innen der Infektiologie, 1928



Freilufttherapie im Sommer, 1950er Jahre

Klinik Ottakring und Kinderinfektiologie

k.k. Wilhelminen-Kinderspital, Südteil des Wilhelminenspitals,
Eröffnung: 18.8.1902



Beim „50 jährigen Regierungsjubiläum“ von Kaiser Franz Josef I. wurden im Jahre 1898 weitere 2 Millionen Kronen zur Errichtung eines Kinderinfektionsspitals zur Verfügung gestellt. Gleichzeitig gelang es den Statthalter eine Stiftung des verstorbenen Wiener Bürger Georg Kellermann, ebenfalls zur Errichtung des Kinderspitals von 600 000 Kronen zu erwerben. Mit diesen Geldern wurde ein, dem Wilhelminenspital angegliedertes Kinderspital errichtet und im Jahre 1902 eröffnet. Die Gemeinde Wien verpflichtete sich, elektrische Tramwaylinien bis zum Spital zu verlängern, und das Trink- und Nutzwasser aus der Hochquellenwasserleitung zu ermöglichen.

Das Kinderspital umfasste 19 Pavillons und hatte 188 Betten für Infektionskrankheiten, 42 Betten für chirurgisch kranke Kinder und weitere 42 Betten für interne Erkrankungen. Eine überdurchschnittlich hohe Belegung von meist 300 Kindern, bestätigte, wie dringend notwendig eine solche Einrichtung war. Die Kindersterblichkeit betrug im Jahre 1899 leider 41 % ! Die benötigte Bettenkapazität war damit noch immer nicht ausreichend. Vor allem benötigte man dringend Betten für an Diphtherie, Scharlach und Masern erkrankte Kinder. Die drei Anstalten Wilhelminenspital, Kinderspital und Kellermann-Stiftung, werden unter dem Namen Wilhelminenspital weitergeführt. Im Jahre 1907 kommt die Baron-Scharschmidt-Stiftung für kranke Säuglinge mit 20 Betten hinzu, welche dem heutigen Pavillon 20 entspricht. Kurz darauf war der Bedarf an Erweiterung wieder gegeben. Es entstand die Interne Kinderabteilung.

1898: [Errichtung des Wilhelminenspitals als „reines“ Kinderinfektionsspital](#) (anlässlich des 50-jährigen Regierungsjubiläums Franz Josephs I.) ("Kaiser-Franz-Joseph-Jubiläums-Kinderspital")

1898 – 1950: wird das Wilhelminenspitals hauptsächlich als Kinderinfektionsspital (speziell bei Epidemien) (u.a. Pertussis, Diphtherie, Masern, Scharlach, Polio, Tuberkulose, Typhus, Fleckfieber, Ruhr und Pocken genützt)
Die letzten großen Epidemien ereigneten sich in den Jahren nach dem 2. Weltkrieg.

1950-1960: Das Wilhelminenspital erhält die [erste "Eiserne Lunge" in Wien \(1952\)](#) zur Behandlung von Folgeschäden der Polio
Ab den 1950er Jahren kommen importierte Tropenerkrankungen als Abteilungsschwerpunkt hinzu.

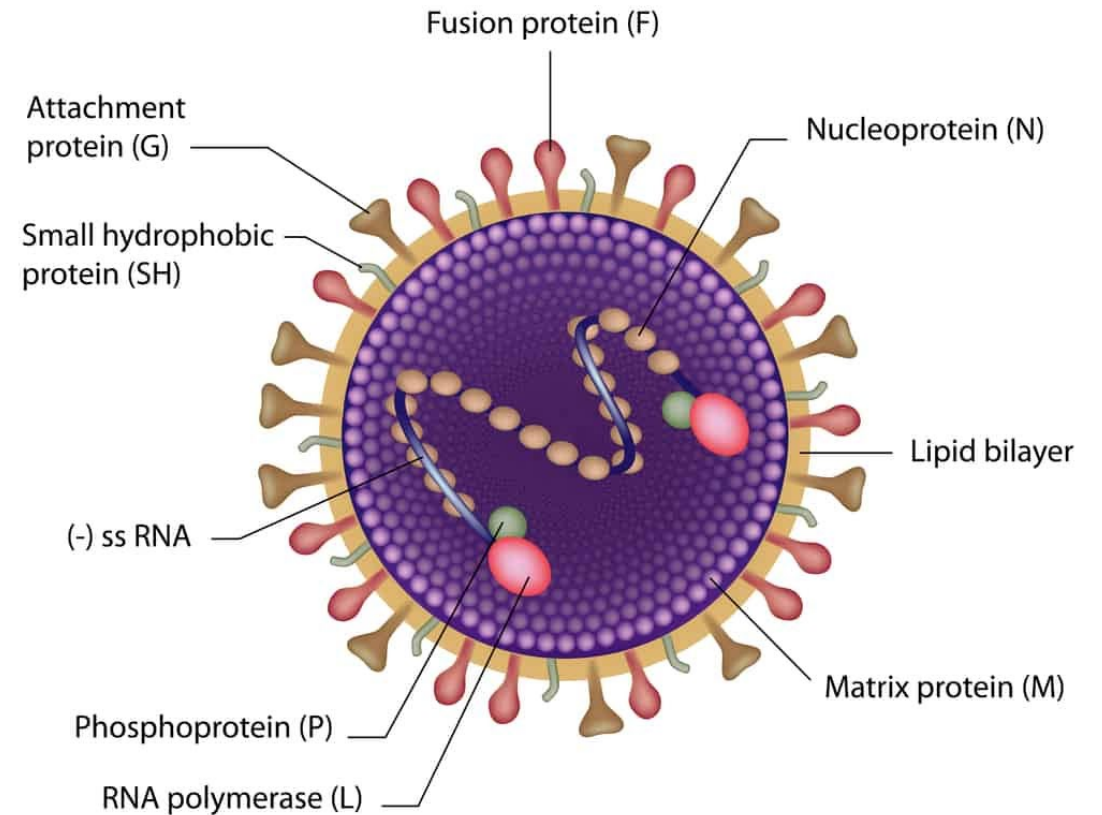
1960-2000: Mit der Einführung von Antibiotikatherapien sowie des Kinderimpfprogrammes verliert die Kinderinfektiologie zunehmend an Bedeutung.

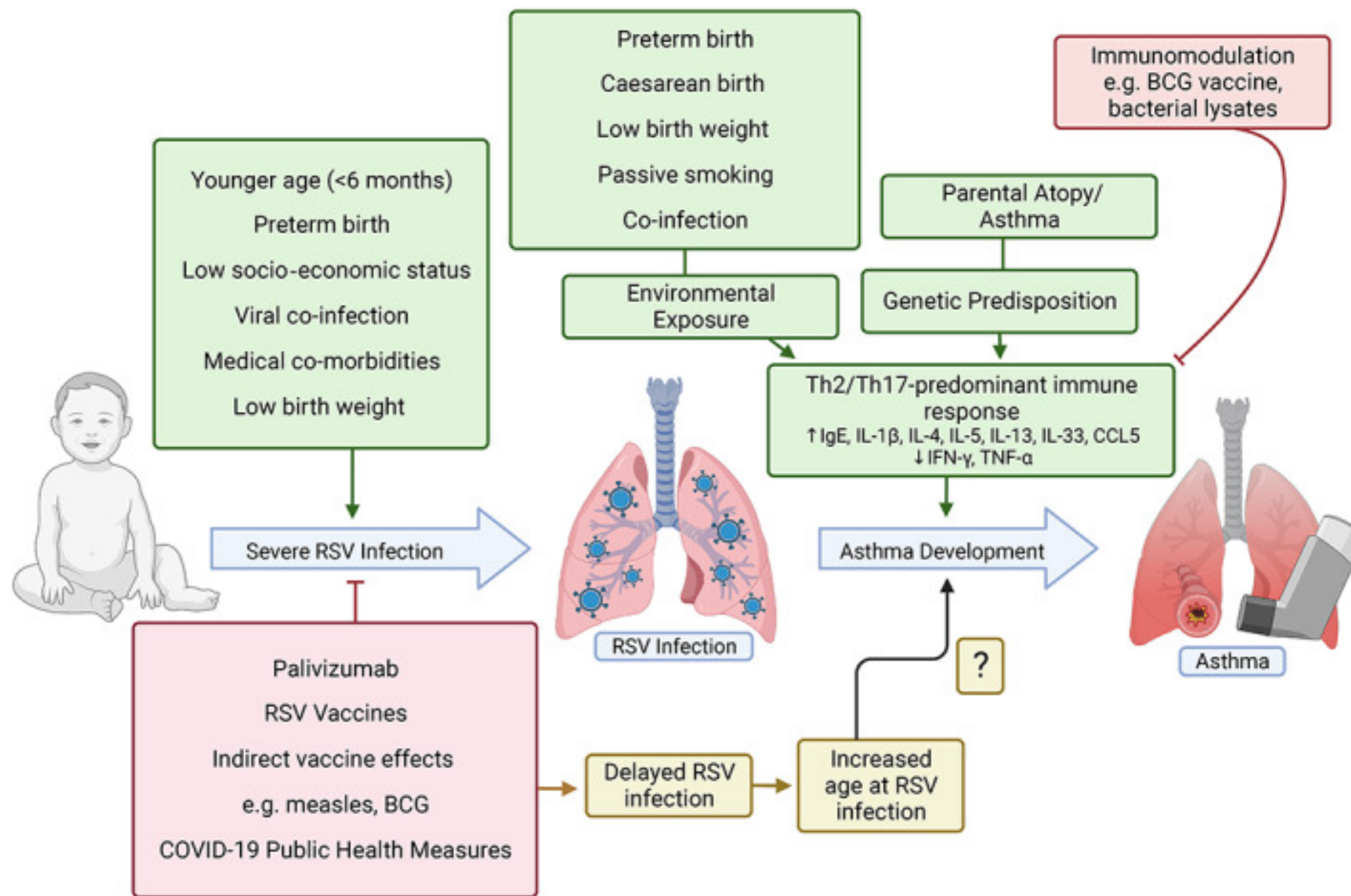
Ausschließlich bei drohenden Epidemie/Pandemie Szenarien wird das Wilhelminenspital als kinderinfektiologisches Zentrum angeführt (u.a. MERS-CoV 2014, „Vogelgrippe 2014“, Ebola 2014, 2016, 2017, Zika 2016).

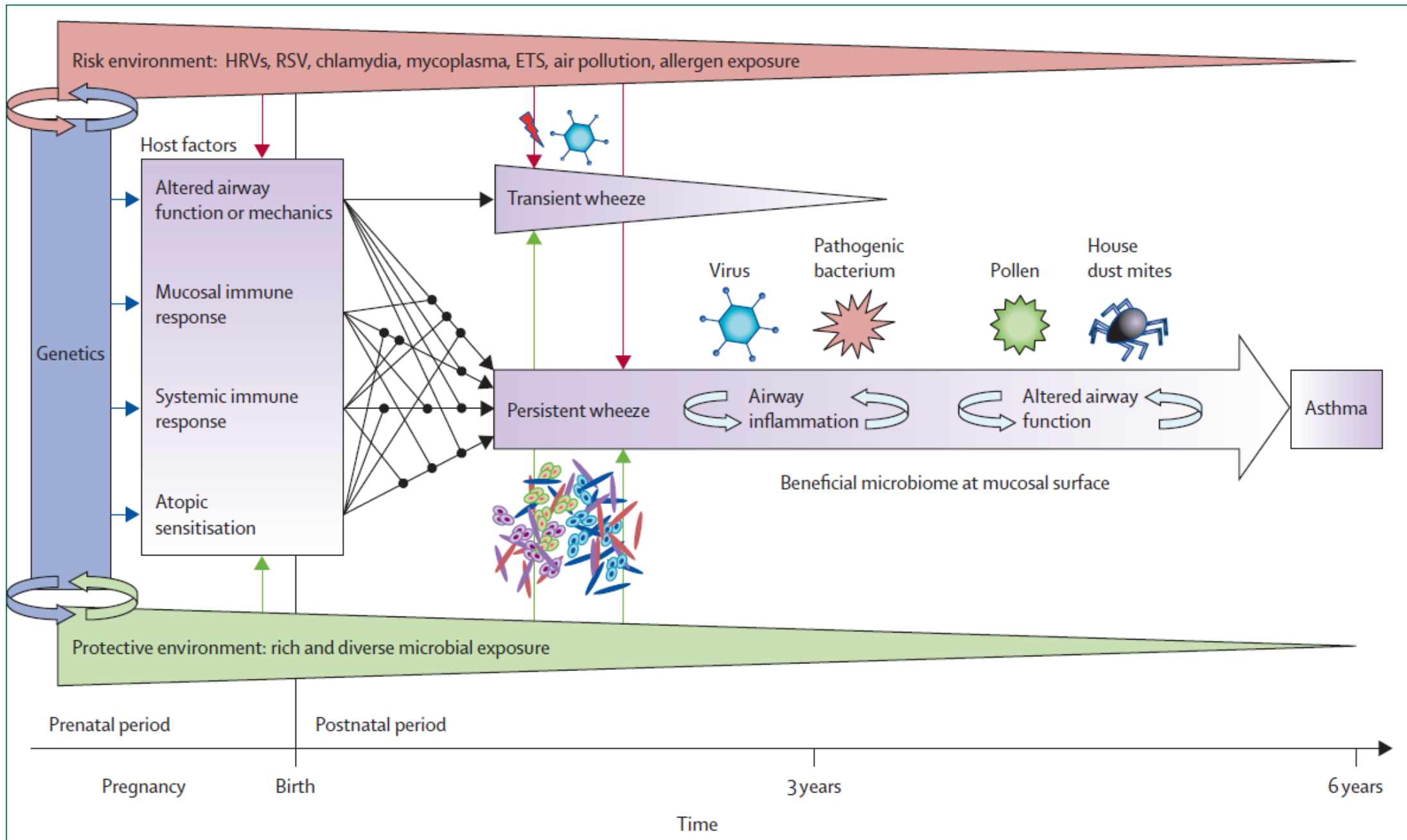
RSV

- Paramyxoviridae family, single-stranded enveloped RNA virus with 2 major antigenic groups, A and B
- transmitted via large droplets and secretions
- targets nasal epithelial cells that release pro-inflammatory cytokines and recruit immune cells
- triggering the local T2 cytokines
- RSV-specific immunological memory

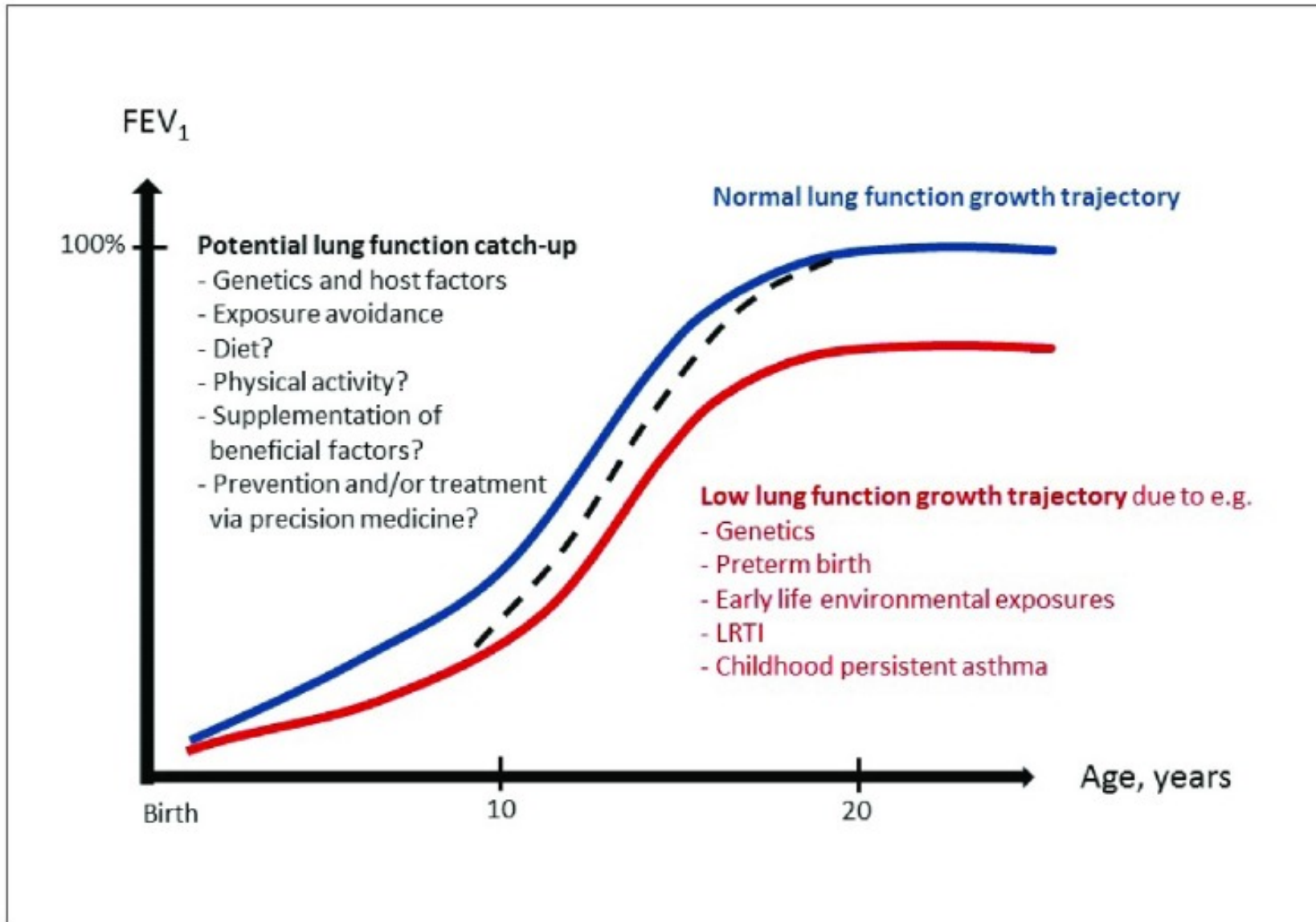
Respiratory Syncytial Virus







Fuchs O et al. Lancet 2013



Post RSV Atemwegserkrankung

- long-term detrimental effect
- low lung function
- airway hyperresponsiveness
- susceptibility to wheezing illness
- host susceptibility to severe disease
- Polymorphisms in the IL-4, IL-4RA, IL-10, IL-13, chemokine receptor 5, TGF- β , and TLR-4 genes implicated in RSV severity
- indicating a shared predisposition



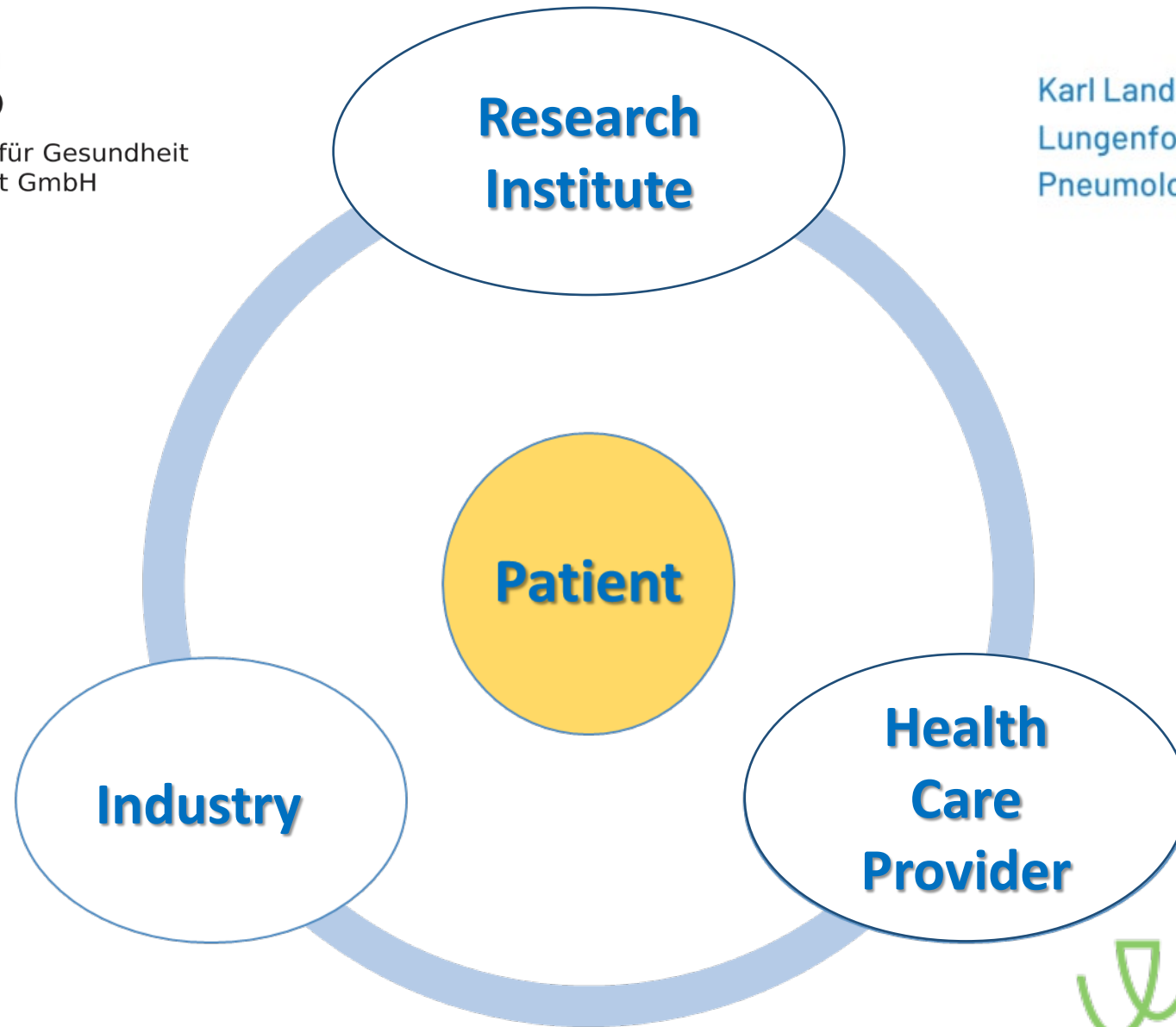


Prim. Doz. Dr. Arschang Valipour

Pressegespräch, 8. Mai 2024

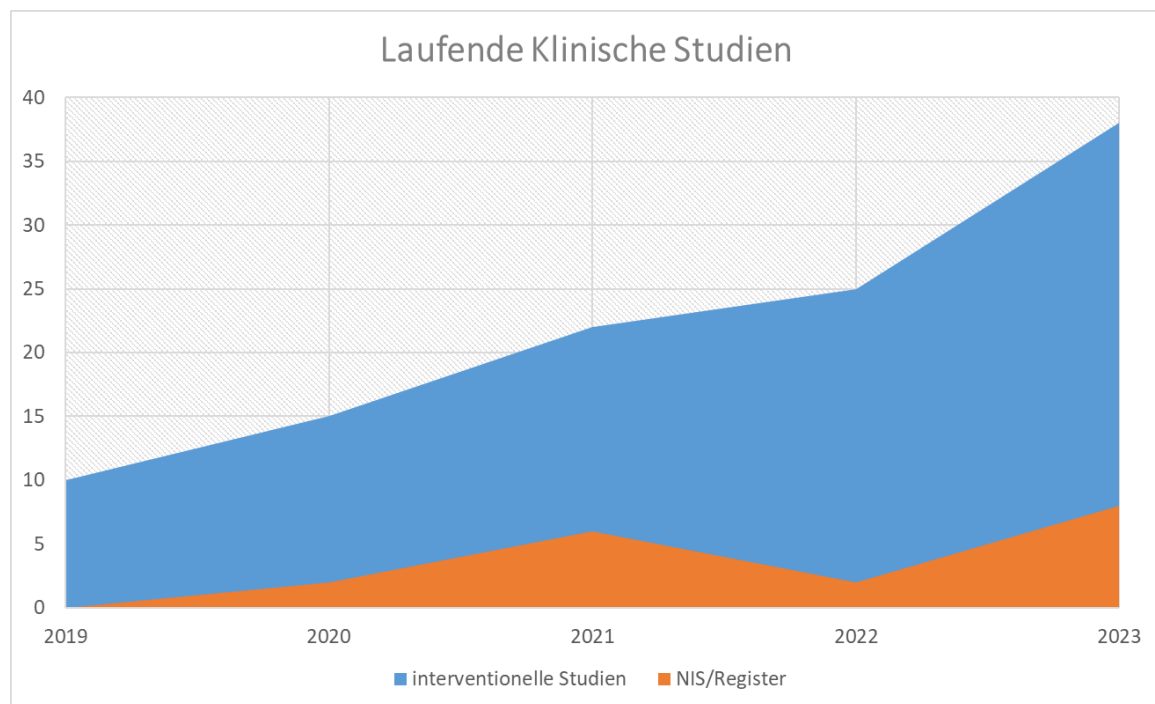
**Innovationen und klinische Forschung:
eine Notwendigkeit in der Medizin**
Prim. Priv.-Doz. Dr. A. Valipour, FERS

Pressekonferenz
8.5.2024



Klinische Studien am Institut für Lungenforschung

Karl Landsteiner Institut für
Lungenforschung und
Pneumologische Onkologie



**2 bis 4 Mio. Euro/Jahr
Kostensparnis an
einer einzigen
Abteilung
durch Teilnahme an
klinische Studien**



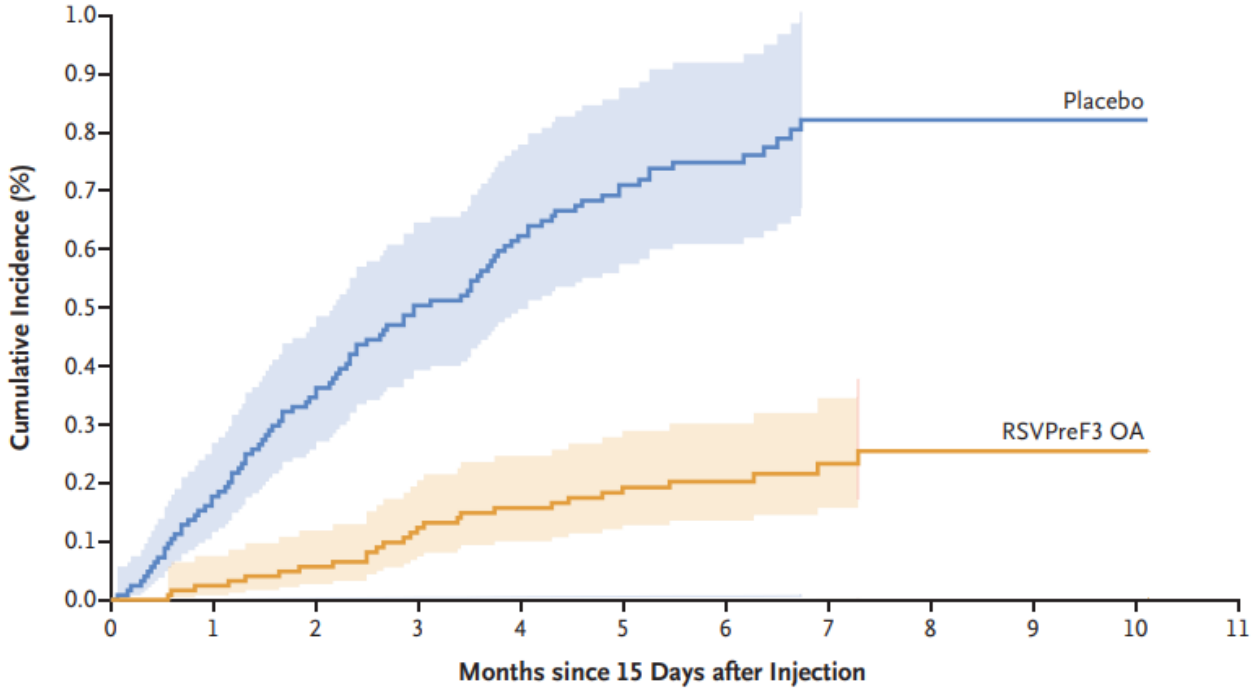
Weshalb Betroffene gerne an klinischen Studien teilnehmen möchten?

- Zugang zu moderner Behandlung
- Zeit und Aufmerksamkeit durch betreuendes medizinisches Personal
- Beitrag zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung
- Anderen Betroffenen helfen

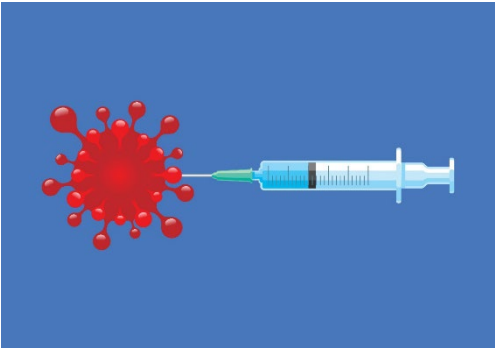


Benefit klinischer Studien: Beispiel RSV Impfung

B RSV-Related Acute Respiratory Infection



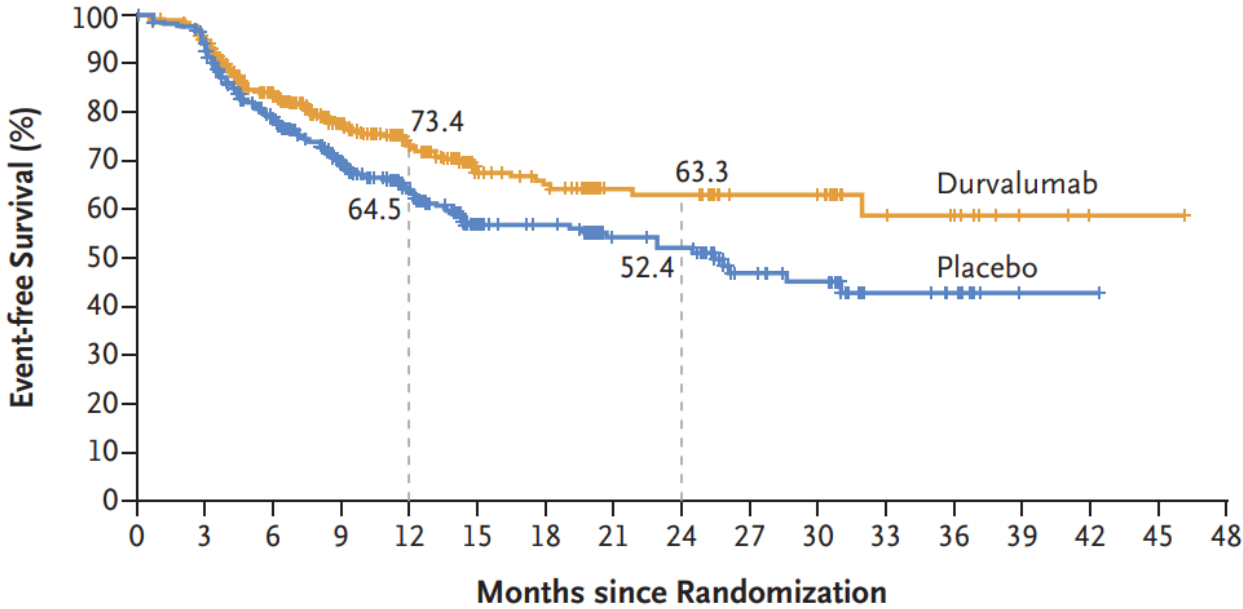
No. at Risk	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Placebo	12,494	12,390	12,268	11,853	11,597	10,973	8255	5441	2697	554	2	0
RSVPreF3 OA	12,466	12,390	12,282	11,881	11,641	11,029	8305	5481	2717	570	2	0



94% Schutz gegen schwere Atemwegsinfektionen, v.a. bei älteren Personen und Betroffene mit Begleiterkrankungen

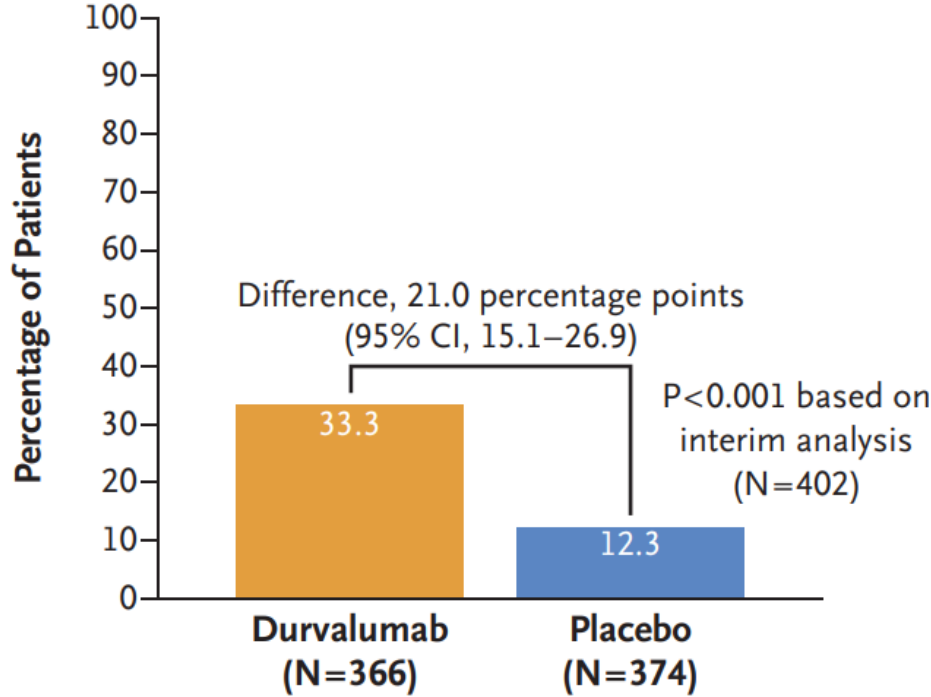
Benefit klinischer Studien: Beispiel Lungenkrebs

A Event-free Survival



No. at Risk	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48
Durvalumab	366	336	271	194	140	90	78	50	49	31	30	14	11	3	1	1	0
Placebo	374	339	257	184	136	82	74	53	50	30	25	16	13	1	1	0	0

Major Pathological Response



Mehrwert klinischer Studien für Betroffene

**162 onkologische Studien mit rund
100.000 Patient*innen
zwischen 1980 und 2020 in den USA**



**14 Mio. bis 24 Mio.
gewonnene Lebensjahre**

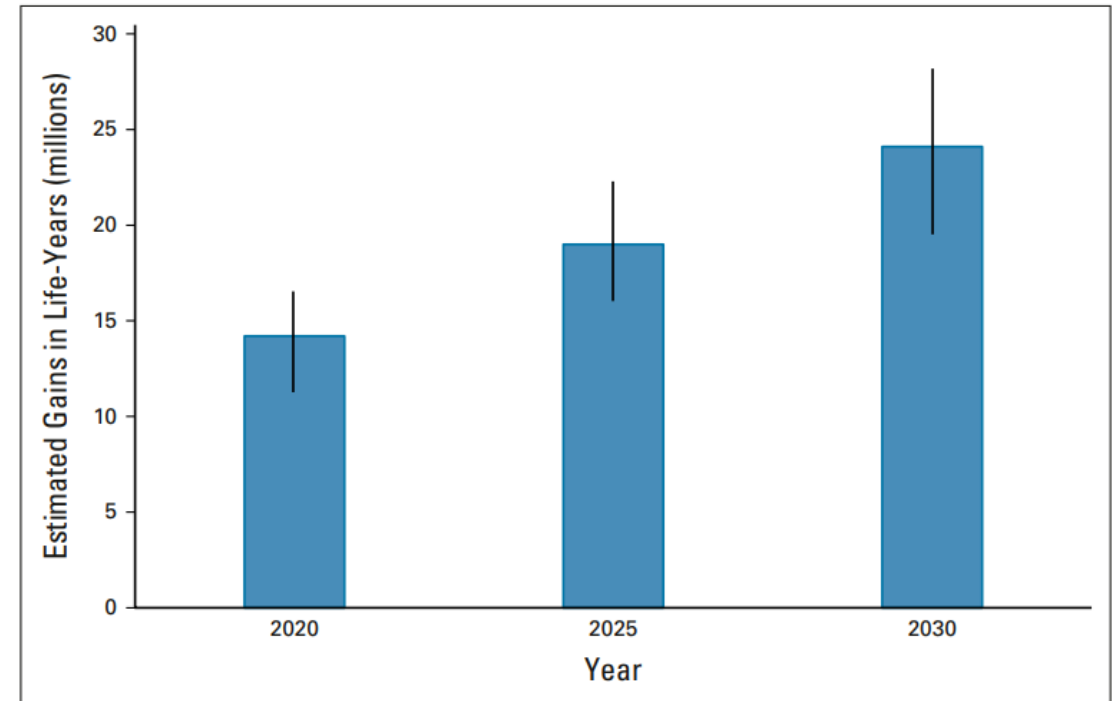


FIG 2. Estimated population life-year gains from National Cancer Clinical Trials Network trials for years 2020, 2025, and 2030.

Klinische Studien in Österreich

**Rahmenbedingungen
sicherstellen**

Aufklärungsarbeit

Digitalisierung



A.Valipour, MD

Klinik Floridsdorf

arschang.valipour@gesundheitsverbund.at

Twitter: @lungendoc





Arzneimittel-Innovationen 2023

Eine Bilanz von AGES und FOPI

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

Wien, 8. Mai 2024