



Arzneimittel-Innovationen

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, 10. Mai 2022

Der Weg eines Arzneimittels zu den Patient:innen



- **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. Wolfgang Hilbe** | Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie (OeGHO)
- **Helga Thurnher** | Obfrau Die Allianz onkologischer PatientInnenorganisationen

FOPI und seine Mitgliedsunternehmen



Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI) ist die Interessenvertretung von 24 internationalen Pharmaunternehmen.



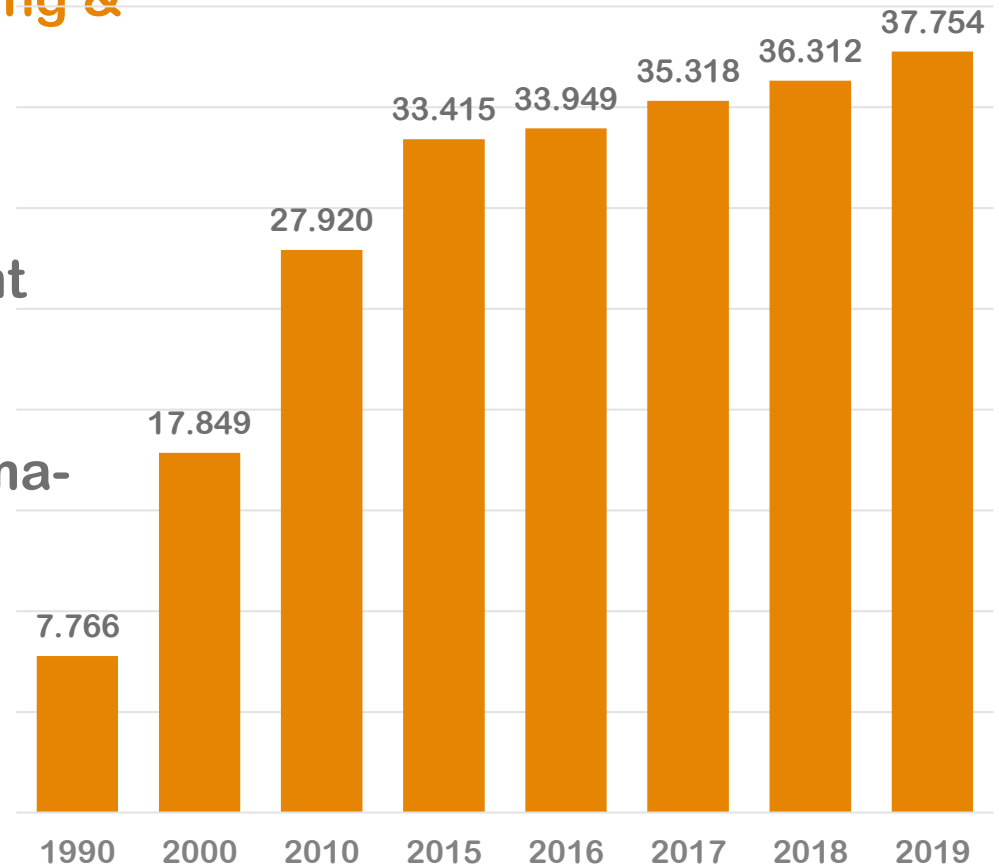
Stand: Mai 2022

Die **Ausgaben für Forschung & Entwicklung** sind außerordentlich hoch:

Die europäische Pharma-industrie investiert gesamt

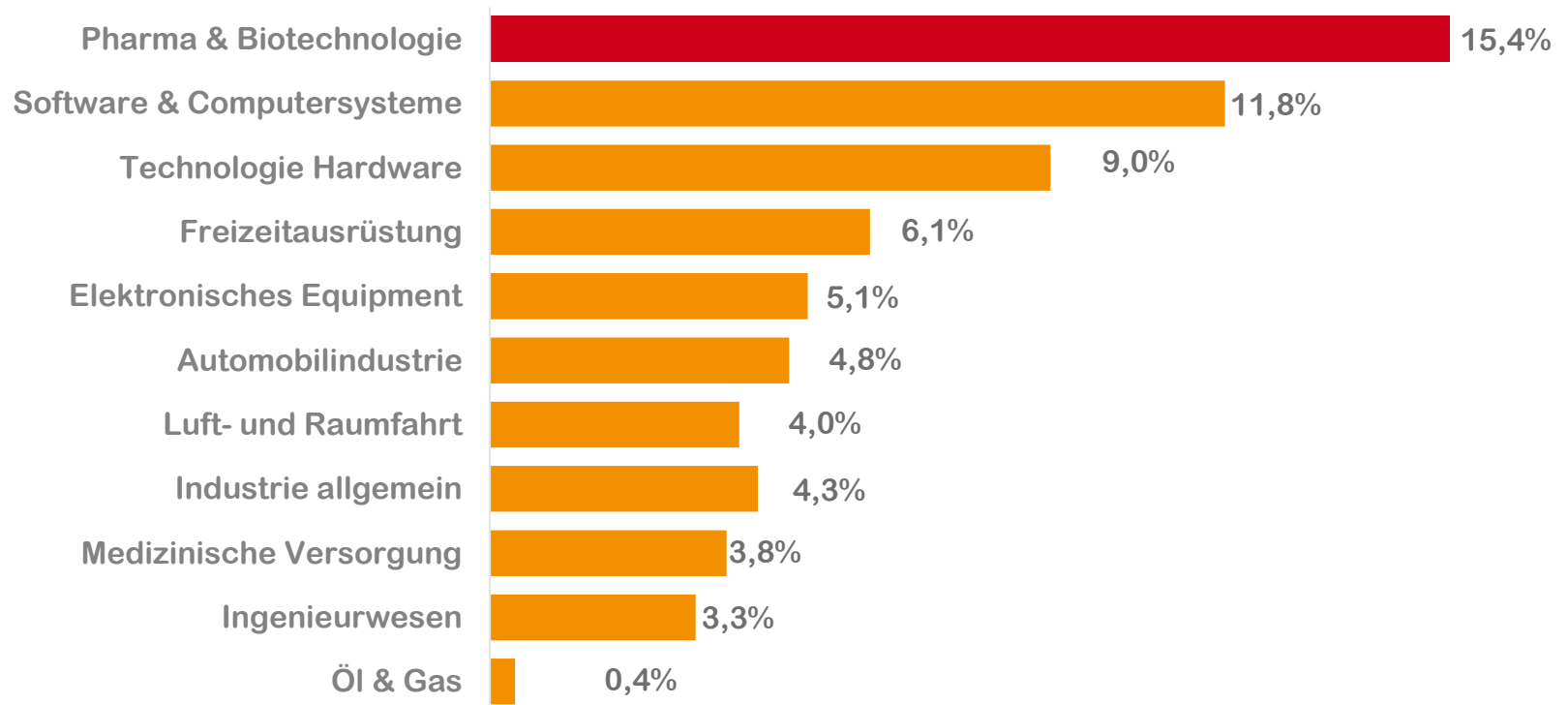
fast **38 Mrd. €.**

Die österreichische Pharma-industrie **311 Mio. €.**

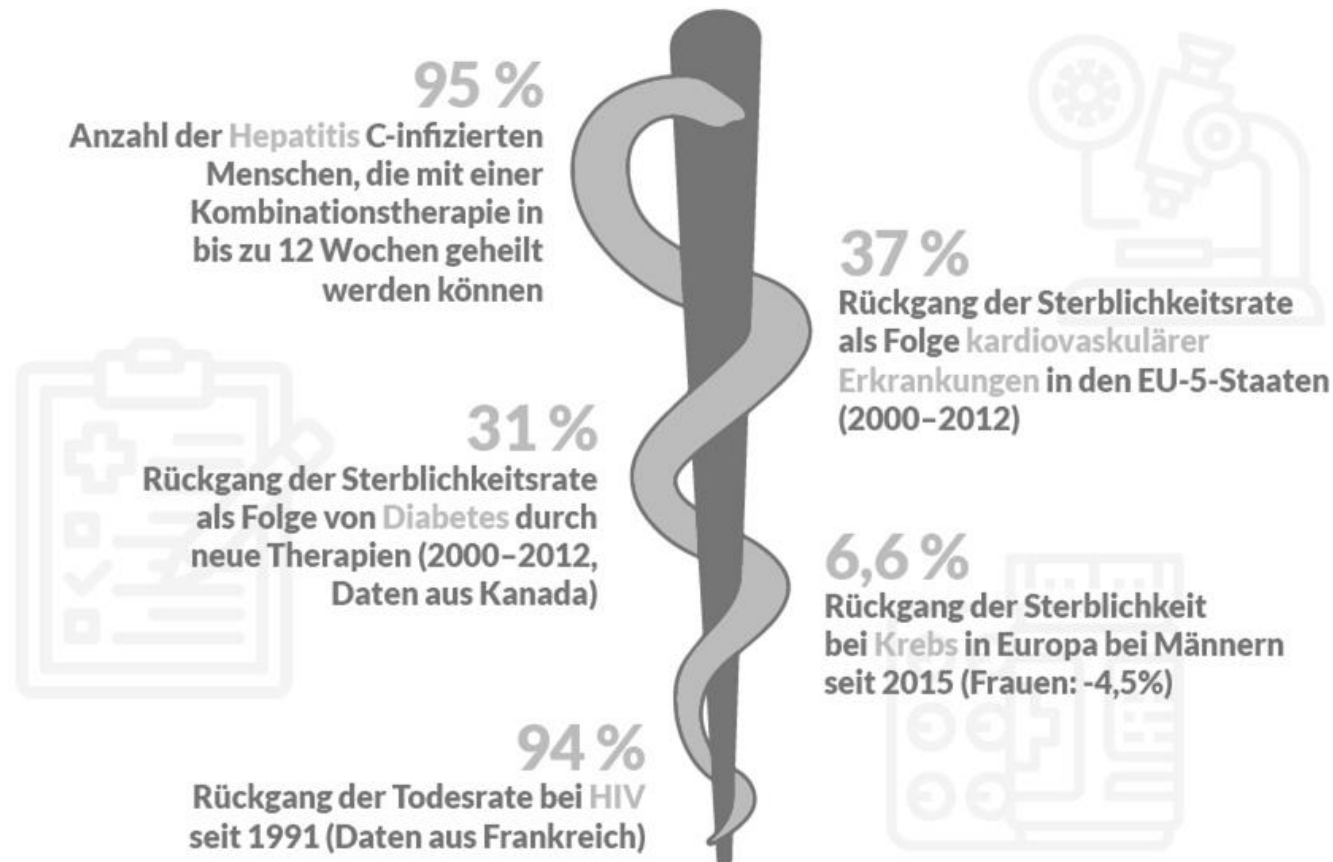


Quelle: EFPIA Key Facts 2021

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



Innovation zahlt sich aus und stellt **für die Gesellschaft einen hohen Wert** dar.

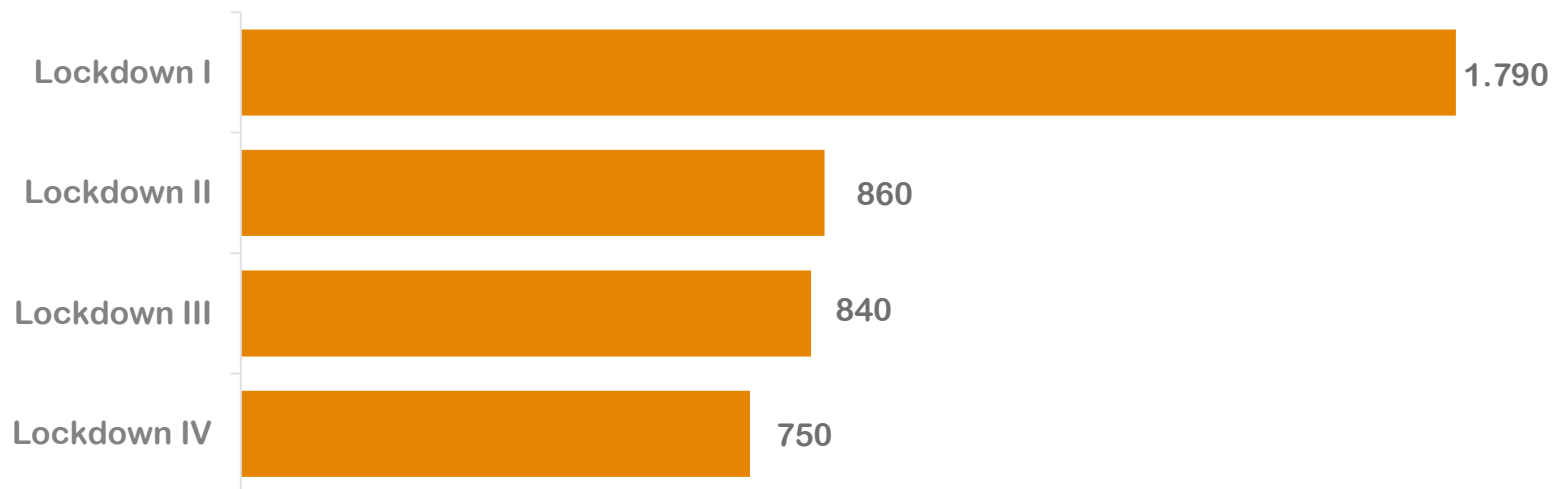


Gesundheit ist ein enormer Wirtschaftsfaktor.

Pharmaindustrie allein erzielt eine jährliche Wertschöpfung von 4,8 Mrd. €.

Wert der Gesundheit hat auch die Pandemie gelehrt. Die Corona-Lockdowns der Jahre 2020 und 2021 haben in Summe **17,03 Mrd. €** gekostet.

Durchschnittlicher wöchentlicher Rückgang der Wirtschaftsleistung (in Mio. €)

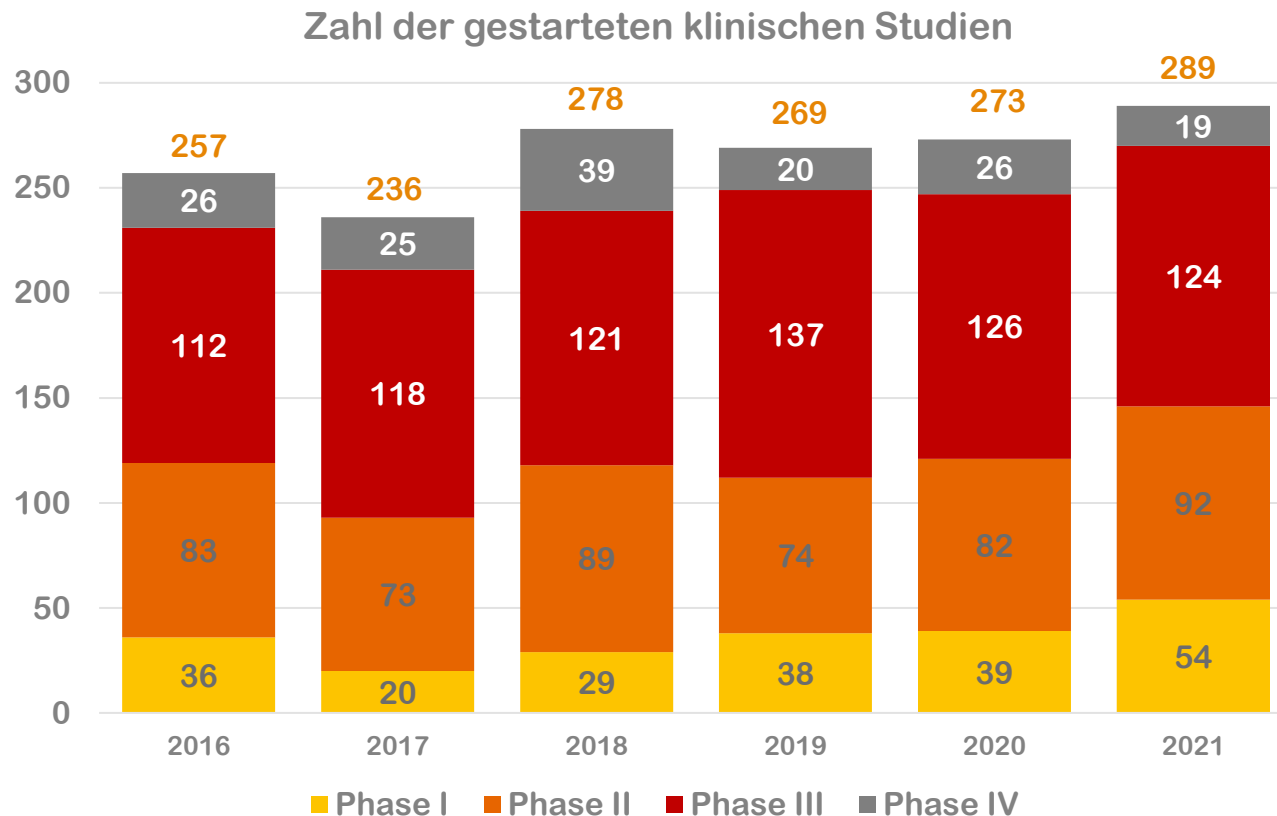


Quelle: Agenda Austria, OeNB, Statistik Austria
Lockdown I: 16.3.2020-14.4.2020, Lockdown II: 17.11.2020-7.12.2020,
Lockdown III: 26.12.2020-8.2.2021, Lockdown IV: 22.11.2021-12.12.2021

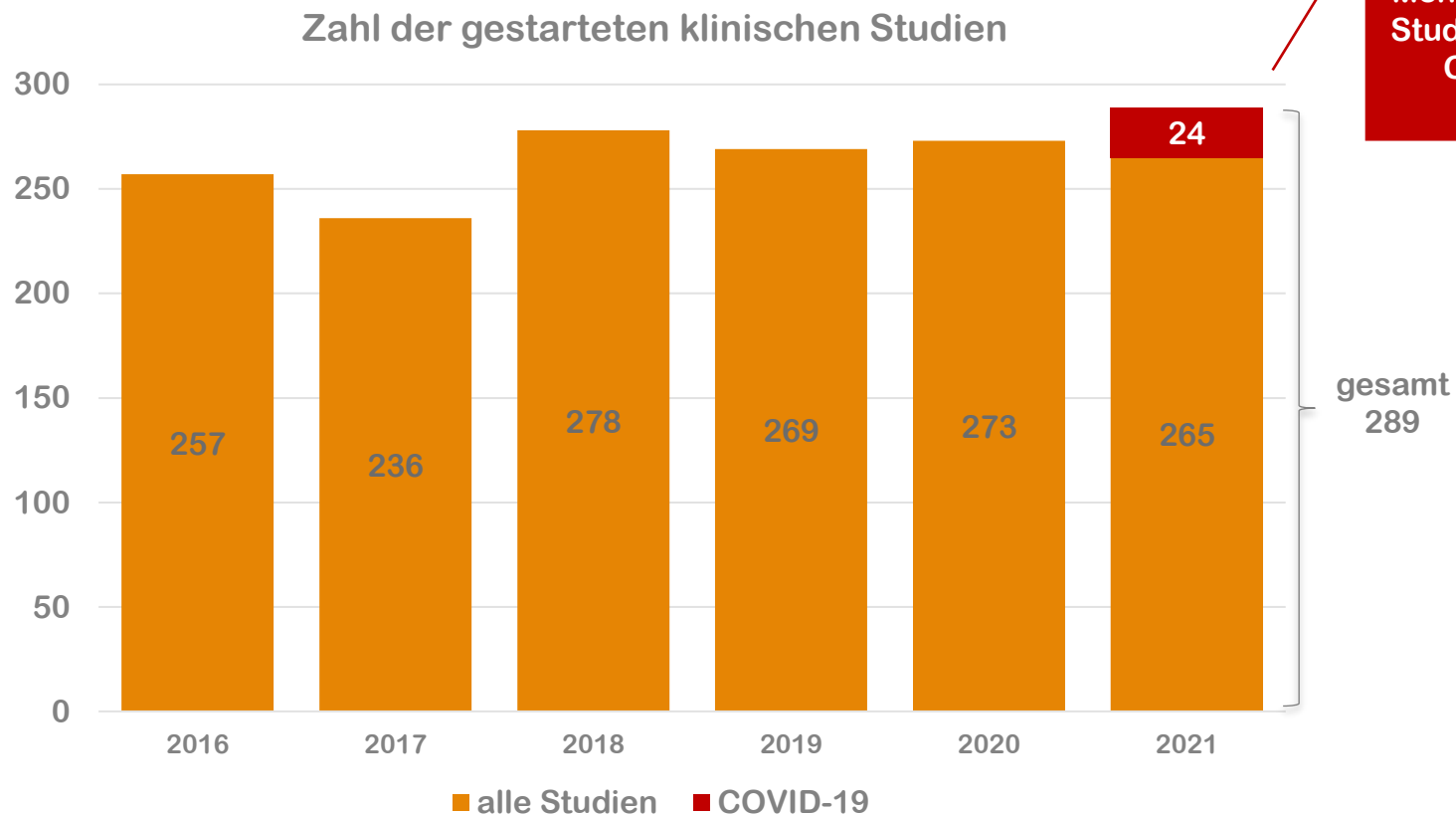
Dazu ist klinische Forschung unverzichtbar.

Steigende Zahl klinischer Studien

Nach einigen Jahren mit rückläufiger Tendenz stieg die Zahl klinischer Studien zuletzt wieder an.



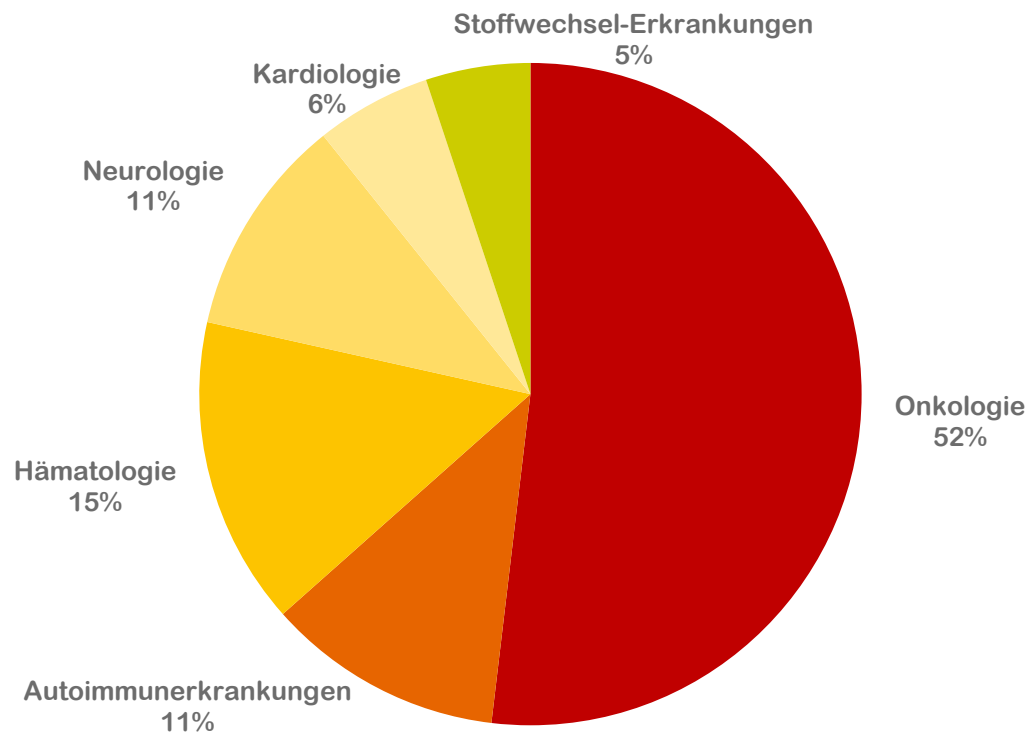
Auch in Österreich wurden 2021 zahlreiche Studien zu COVID-19 gestartet.



Mehr als 8 % der Studien betrafen COVID-19

Löwenanteil der klinischen Forschung entfällt auf Onkologie

Klinische Studien nach den stärksten beforschten Indikationen (in %) – 2020



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**

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

- **114 Mio. € Gesamtwert** wurden durch industriegesponserte klinische Studien im Jahr 2018 generiert (Investment 116,2 Mio. €)
- **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 rekrutiertem Patienten** – 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

- seit 31. Jänner 2022 neues Genehmigungsverfahren der EU für klinische Arzneimittel-Studien
- damit genügt **ein Studienantrag**, über den die Behörden und Ethik-Kommissionen aller beteiligten Staaten gemeinsam entscheiden, statt dass viele nationale Anträge parallel zu stellen sind
- Grundlagen sind:
 - die EU-Verordnung 536/2014 (EU-CTR) und
 - ein neues Informationssystem (CTIS), das alle an einer Studie beteiligten Unternehmen, Behörden, Ethik-Kommissionen und behandelnden Einrichtungen verbindet
- Ziele sind: **schnellere Genehmigungen und eine Aufwertung EU gegenüber Asien und Nordamerika als Studienregion**



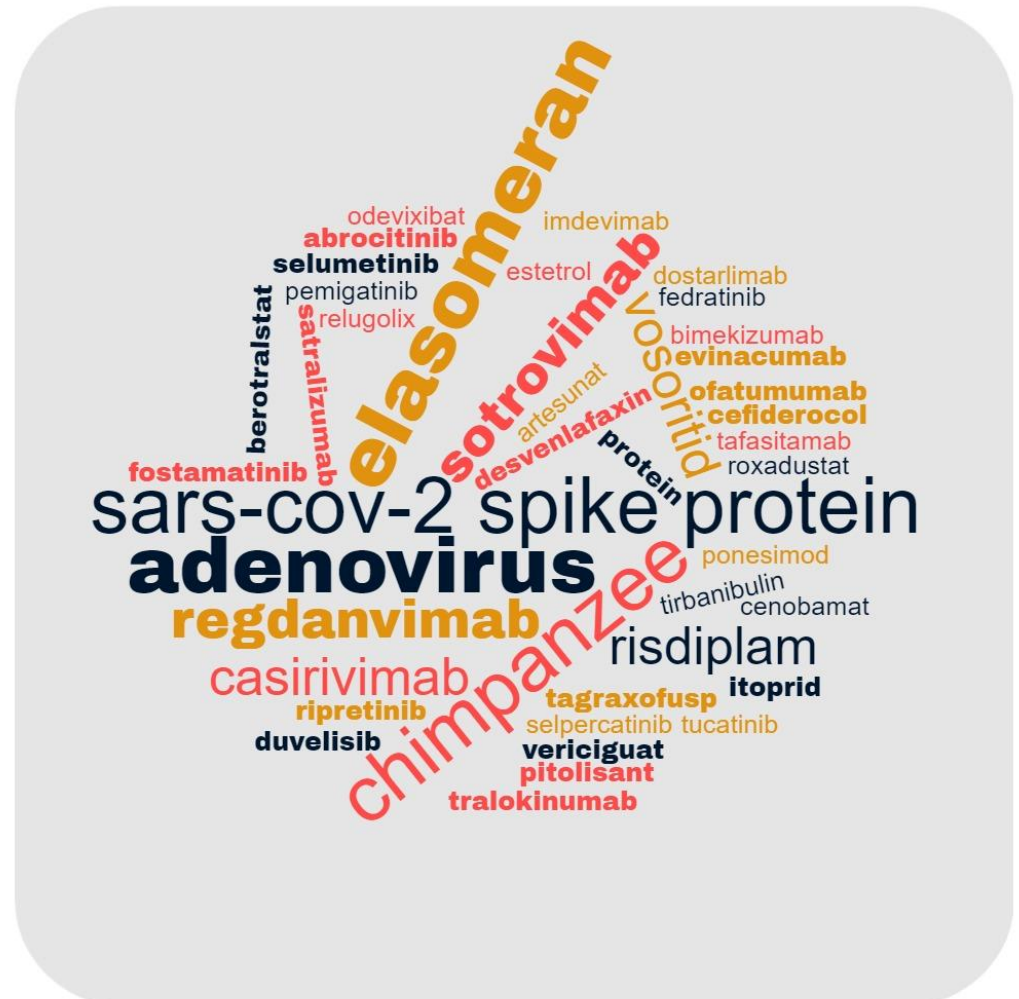
- Harmonisierung und Sicherstellung hoher Standards für klinische Prüfungen
- Verkürzung des Prozesses bei multinationalen Studien
 - zentrale elektronische Antragstellung **für alle betroffenen Staaten gleichzeitig**
 - **Doppelgleisigkeiten fallen weg** (gemeinsames Kommentierungsverfahren)
 - langfristig **harmonisierte und optimierte Begutachtung** durch gegenseitigen Austausch
- Verkürzung des nationalen Prozesses
 - von Einreichung bis Genehmigung **grundsätzlich 60 Tage** (Verlängerung bei Mängeln)
 - **gemeinsames Verfahren** für Behörde und Ethikkommissionen – eine Entscheidung
- Transparenz
 - Aufwertung des öffentlichen Registers mit **umfassender und zeitnaher Aktualisierung**
 - Veröffentlichung von **Studienunterlagen und Ergebnisberichten**

Ergebnis dieser intensiven Forschungs-
und Entwicklungsarbeit sind ...



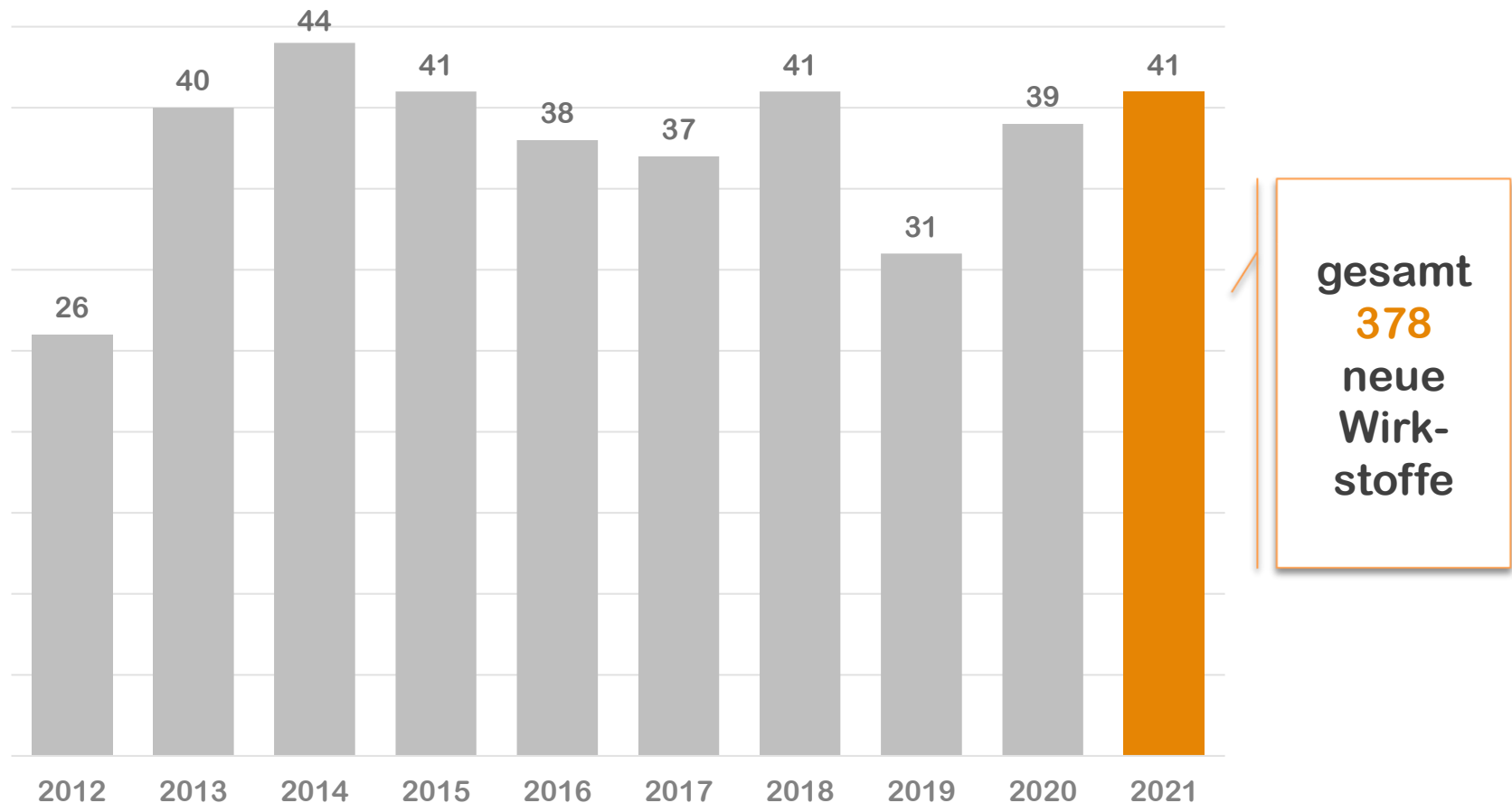
Arzneimittel-Innovationen des Jahres 2021

41 neue Wirkstoffe
im Jahr 2021



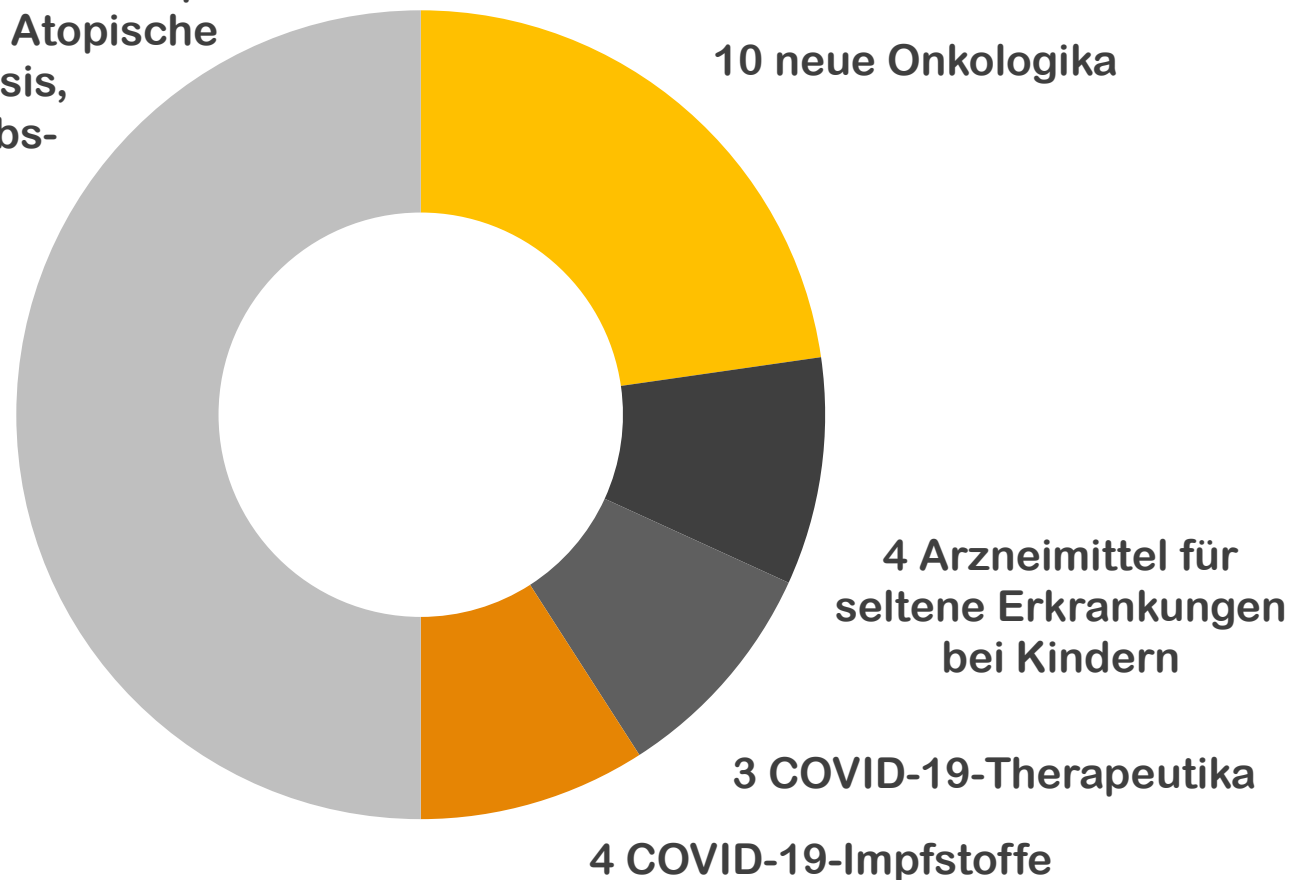
Fast 400 innovative Arzneimittel ...

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



Neue Wirkstoffe nach Klasse

Arzneimittel für verschiedene Therapiegebiete (z.B. Multiple Sklerose, Malaria, Atopische Dermatitis, Psoriasis, verschiedene Krebsformen, Hypercholesterolämie etc.)



Vier prägnante Beispiele

Beispielhaft für die Innovationen in 2021 vier Beispiele:



COVID-Impfungen – mit insgesamt vier Vertretern/Wirkstoffen

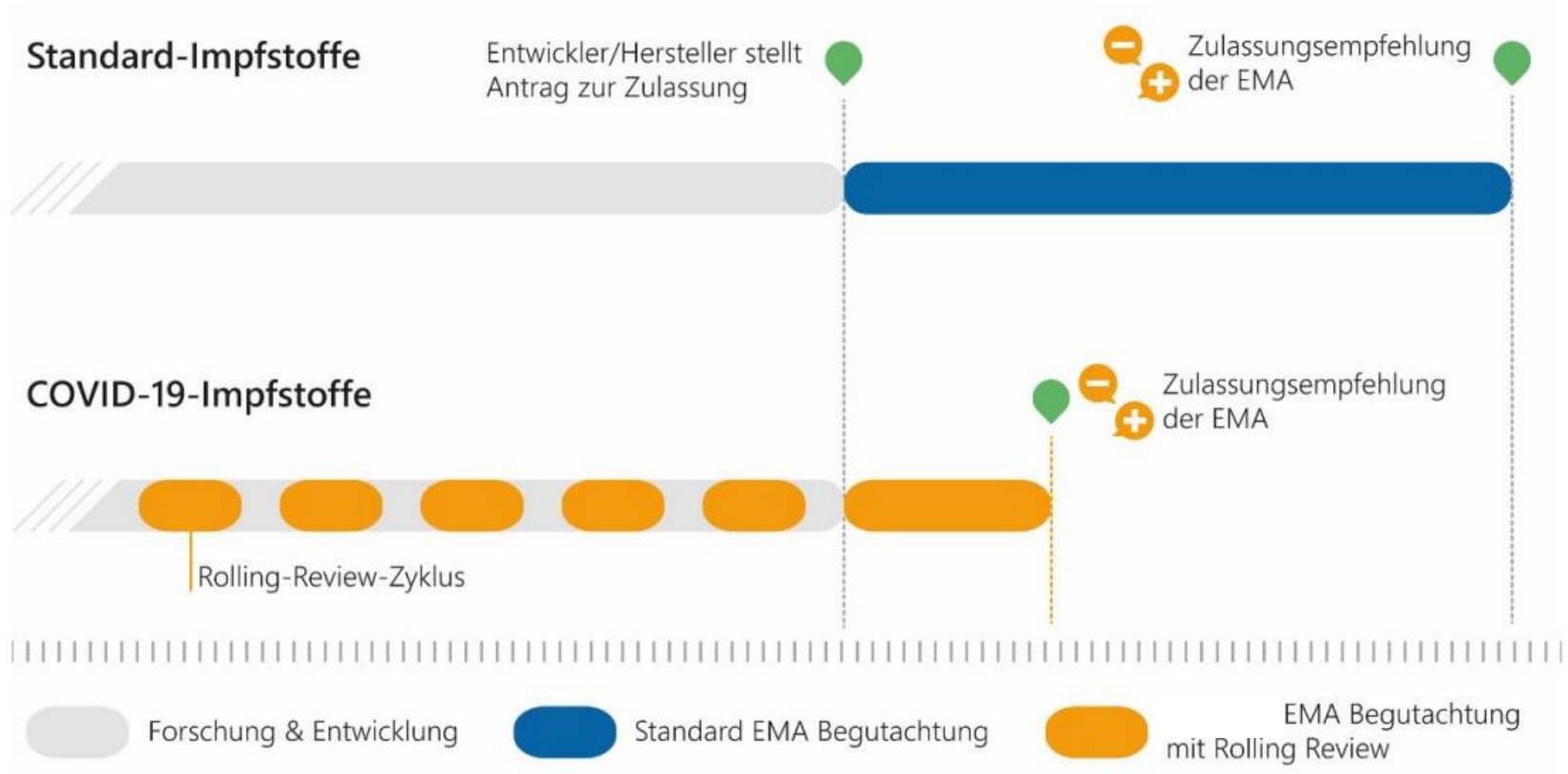
- ein mRNA-Impfstoff: Spikevax (WS: Elasomernan, MAH: Moderna)
- zwei Vektor-Impfstoffe: Jcovden (WS: Ad26.COVS-S, MAH: Janssen-Cilag); Vaxzevria (WS: ChAdOx1-S, MAH: AstraZeneca)
- ein Spike-Protein-Impfstoff: Nuvaxovid (WS: SARS-CoV-2 spike protein adjuvanted with Matrix-M, MAH: Novavax)



COVID-19-Therapeutika – mit Wirkstoffen/-kombinationen

- drei monoklonale Antikörpertherapien mit vier Wirkstoffen: Regkirona (WS: Regdanvimab), Ronapreve (WS: Casirivimab/Imdevimab), Xevudy (WS: Sotrovimab)

Rolling Review als wichtiges Instrument



Advanced therapies

Biosimilars

Compliance

Data on medicines (ISO IDMP standards)

Fees

Medical devices

Orphan designation

Paediatric medicines

Pharmacovigilance

Plasma master file (PMF) certification

Public health threats ▾

Coronavirus disease (COVID-19) ▾

Latest updates

Treatments and vaccines ▾

Vaccines for COVID-19 ▾

COVID-19

COVID-19 vaccines [Share](#)



Currently under rolling review

- **Sputnik V, Gam-COVID-Vac** (Gamaleya Institute)
- **COVID-19 Vaccine HIPRA (PHH-1V)** (HIPRA Human Health S.L.U.)
- **COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated** (Sinovac)
- **VLA2001** (Valneva)



Marketing authorisation application submitted

- **Vidprevtyn** (Sanofi Pasteur)



Authorised for use in the European Union

- **Comirnaty** (BioNTech and Pfizer)
- **Nuvaxovid** (Novavax)
- **Spikevax** (Moderna)
- **Vaxzevria** (AstraZeneca)
- **Jcovden** (Janssen)

COVID-19 Therapien

Advanced therapies

Biosimilars

Compliance

Data on medicines (ISO IDMP standards)

Fees

Medical devices

Orphan designation

Paediatric medicines

Pharmacovigilance

Plasma master file (PMF) certification

Public health threats ▾

Coronavirus disease (COVID-19) ▾

Latest updates

Treatments and vaccines ▾

Vaccines for COVID-19

Treatments for COVID-19 ▾

Research and development

COVID-19

COVID-19 treatments [◀ Share](#)



Currently under rolling review

No treatments currently under rolling review



Marketing authorisation application submitted

- **Lagevrio**
(molnupiravir)
- **Olumiant**
(baricitinib)*



Authorised for use in the European Union

- **Evusheld**
(tixagevimab / cilgavimab)
- **Kineret**
(anakinra)*
- **Paxlovid**
(PF-07321332 / ritonavir)
- **Regkirona**
(regdanvimab)
- **RoActemra**
(tocilizumab)*
- **Ronapreve**
(casirivimab / imdevimab)
- **Veklury**
(remdesivir)
- **Xevudy**
(sotrovimab)

Vier prägnante Beispiele

Zwei weitere Beispiele für die Innovationen in 2021 abseits von COVID-19:

-  **Evrysdi (Risdiplam)** – Erste orale Behandlung der spinalen Muskelatrophie, sonst nur Gentherapie (Zolgensma) oder intrathekale Therapie (Spinraza) möglich
-  **Voxzogo (Vosoritid)** – Erste effektive Wachstumstherapie bei der häufigsten Form des genetisch bedingten Kleinwuchses. Statt Größen von ca. 1,30 m sind nun ca. 1,55 m erwartbar

The background consists of three horizontal stripes: a dark gray stripe at the top, a light gray stripe in the middle, and a dark gray stripe at the bottom. In the center of the light gray stripe, the text "Österreichs Rolle im europäischen Kontext" is written in a dark gray, sans-serif font. Above and below the text, within the dark gray stripes, are two identical circular arrangements of twelve white five-pointed stars, mimicking the flag of the European Union.

Österreichs Rolle im europäischen Kontext

The European medicines regulatory network

-  ~50 national regulatory authorities
-  European Medicines Agency
-  European Commission

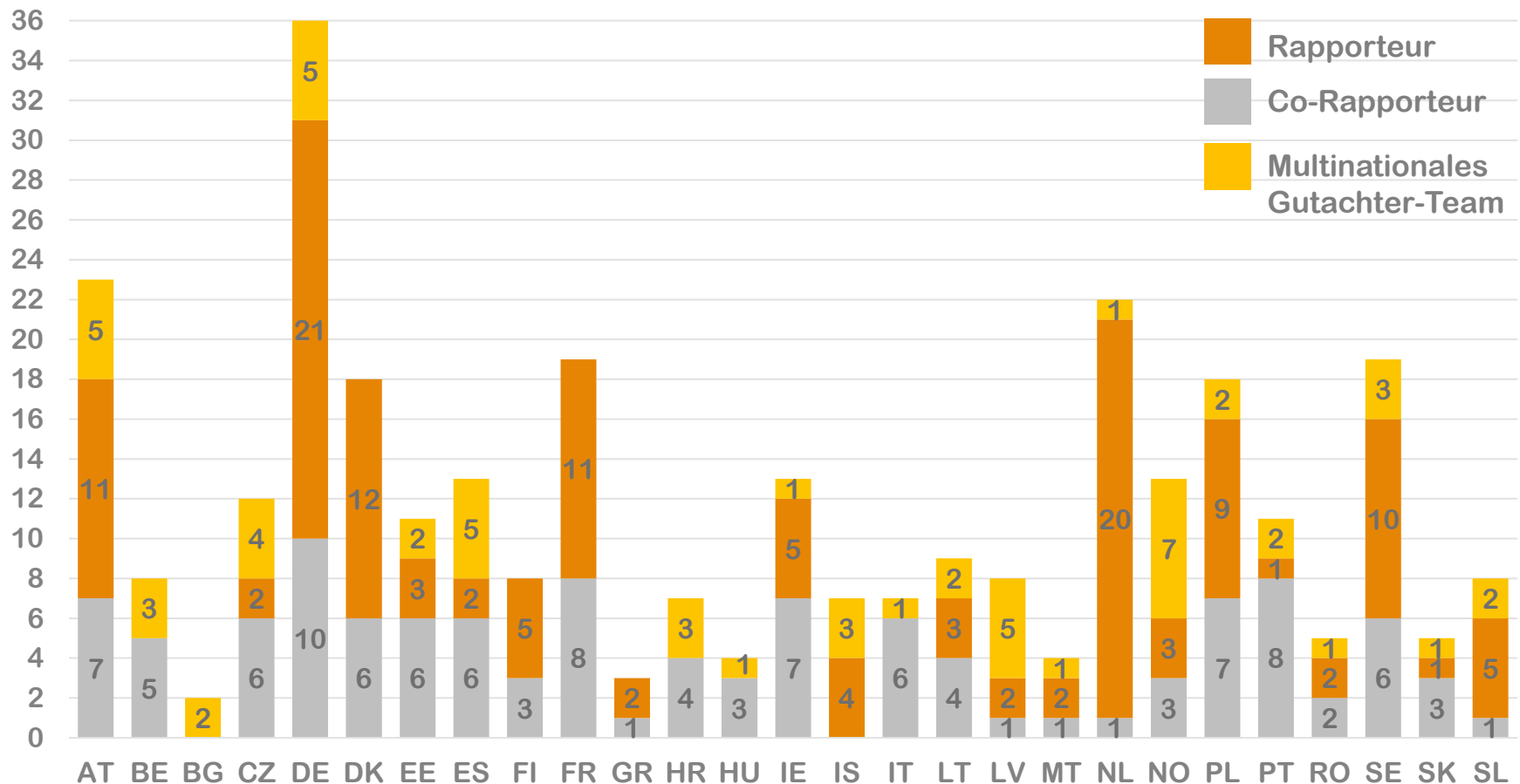


~4.000 Scientific experts from across EU

Europaweit in den Top Ten

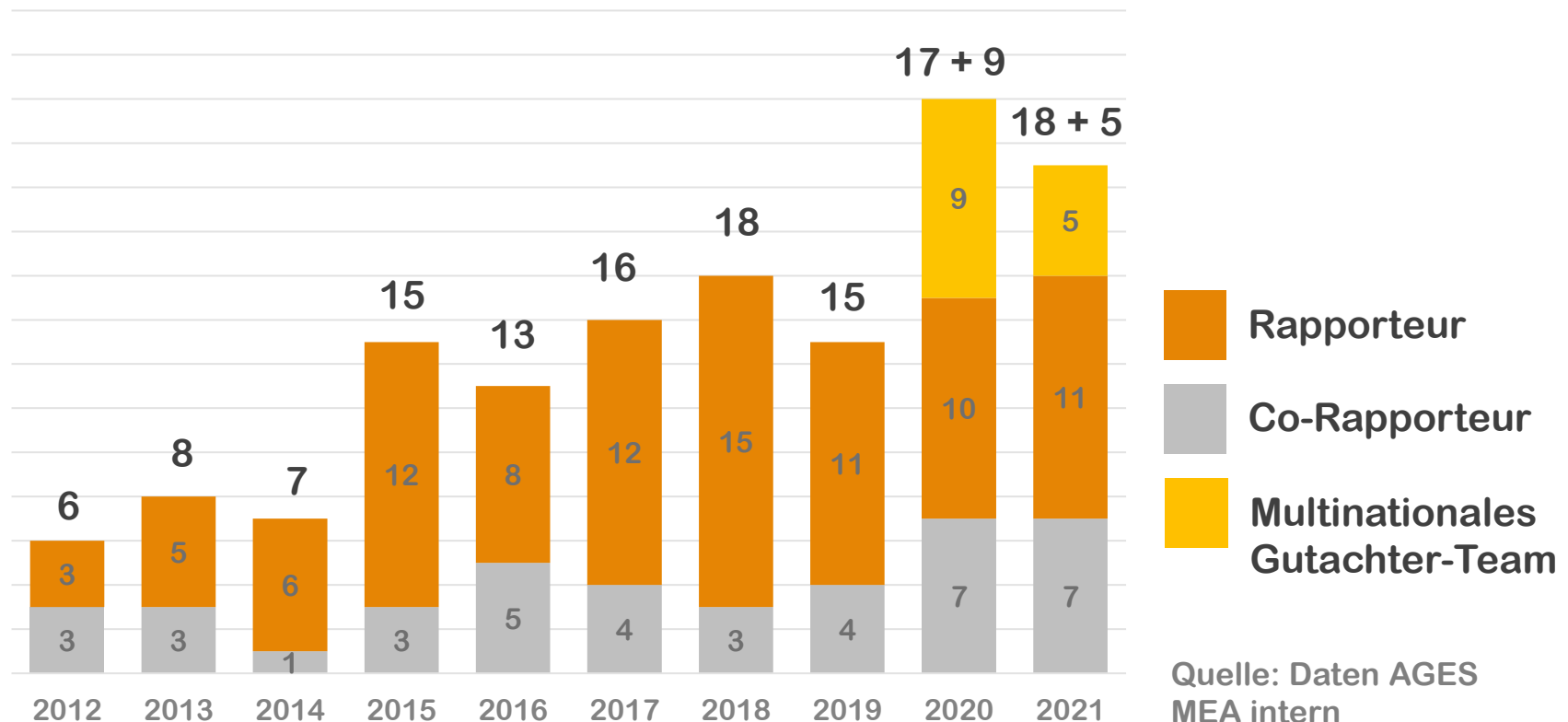
Im europäischen Vergleich rangierte Österreich im Jahr 2021 im **EU-Spitzenfeld für zentrale Zulassungsverfahren.**

Quelle: Daten AGES MEA intern

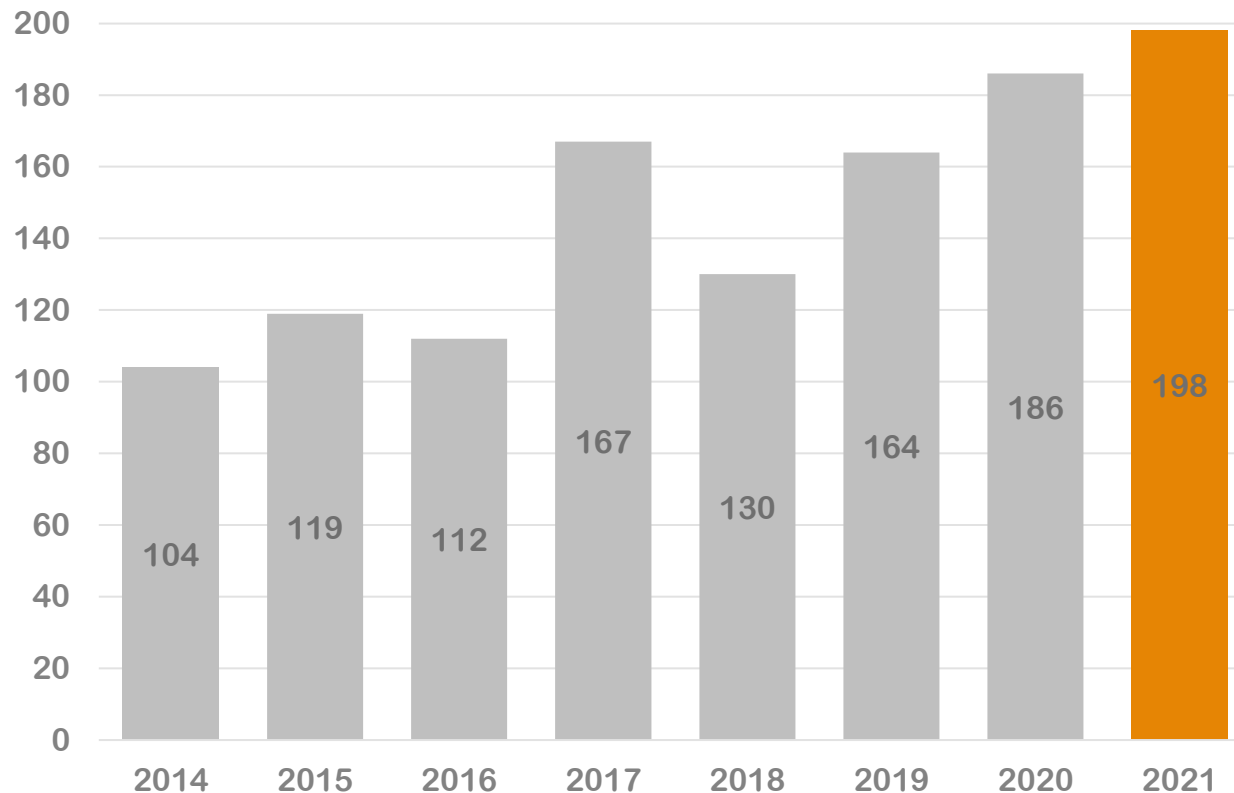


Federführende Rolle Österreichs

Letztes Jahr erhielt die AGES MEA im zentralen Zulassungsverfahren **18x als (Co-) Rapporteur** und **5x im multinationalen Gutachter-Team** den Zuschlag, die Begutachtung vorzunehmen.



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



Quelle: Daten AGES
MEA intern



Arzneimittel-Innovationen aus ärztlicher Sicht

Wolfgang Hilbe

Kapitel: Epidemiologie

Risiko einer Krebsdiagnose nach Tumorlokalisationen und Altersgruppen

Jeder 40. Mensch < 45 Jahren bekommt eine Krebserkrankung (2,5%, n=3000); Jeder 11. erhält bis zum 60 Lebensjahr die Diagnose Krebs (n=12.000).

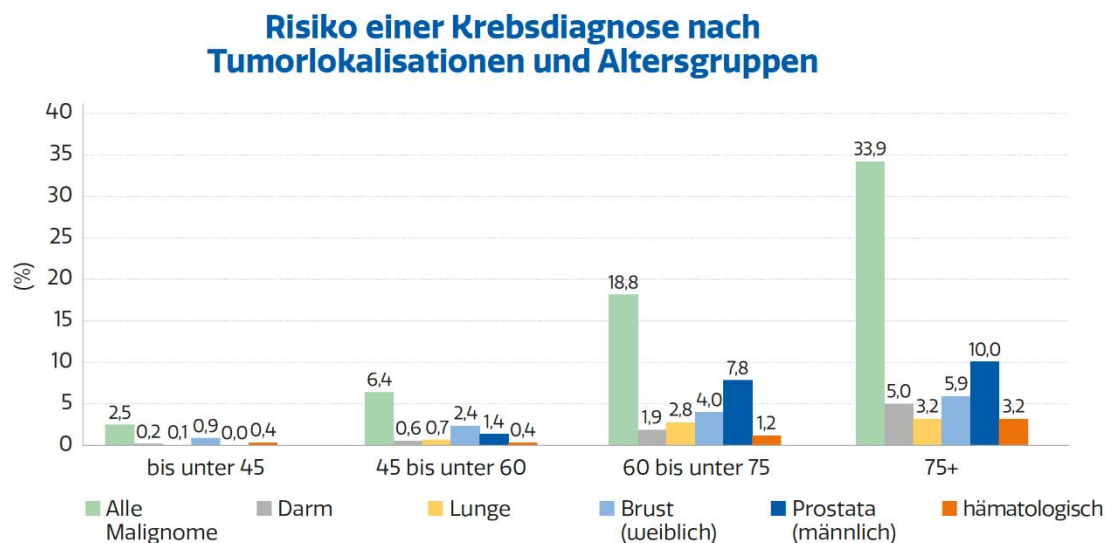


Abb. 4: Das Risiko, im Laufe seines Lebens an Krebs zu erkranken, nimmt mit dem Alter deutlich zu. Während das Risiko einer Brustkrebserkrankung eher linear mit dem Alter zunimmt, kommt es beim Prostatakrebs zu einem sprunghaften Anstieg im höheren Lebensalter.

Quelle: Statistik Austria, Österreichisches Krebsregister (Stand: 17.12.2020) und Todesursachenstatistik.

Kapitel: Epidemiologie

Verbesserte Überlebenschancen

Überlebenschancen, 3 Jahre nach der Krebsdiagnose, nach Tumorlokalisation und Geschlecht

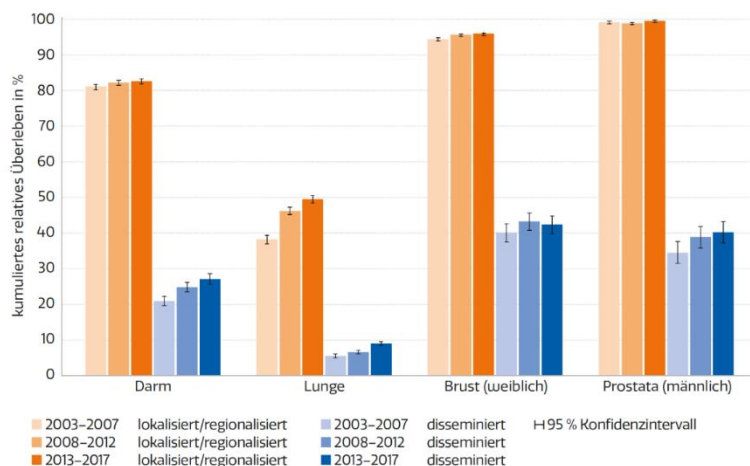


Abb. 2: Das Tumorstadium ist ein wichtiger Parameter für das Überleben nach einer Krebsdiagnose. Eine im Ursprungsorgan lokalisierte bzw. auf regionale Lymphknoten beschränkte Erkrankung hat eine bessere Prognose als eine Erkrankung, die bereits bei Diagnosestellung disseminiert ist (d.h. Fernmetastasen aufweist).

Quelle: Statistik Austria, Österreichisches Krebsregister (Stand: 17.12.2020) und Todesursachenstatistik.

Immuntherapie mit einem Checkpoint-Inhibitor vs. Chemotherapie bei PatientInnen mit nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom

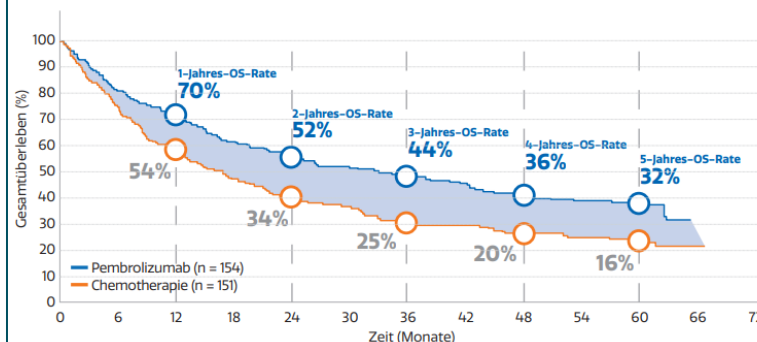


Abb.: Die Studie (KEYNOTE-024) zeigt beispielhaft den Fortschritt mit neuen Immuntherapien: Besseres Gesamtüberleben mit 26,3 Monaten für Immuntherapie vs. 13,4 Monate mit Chemotherapie; Reduktion des Mortalitätsrisiko 38 %; zu jedem Zeitpunkt der Behandlung höhere Gesamtüberlebensraten (im Bild 1-, 2-, 3-, 4- und 5-jahres-Überlebensrate) unter Immuntherapie (Ergebnisse bei PatientInnen mit starker Expression eines Biomarkers für Immuntherapien, PD-L1-TPS ≥ 50 %).

Längeres Überleben auch bei fortgeschrittenen Erkrankungen durch bessere Therapien

Demographie: Zunahme der Bevölkerung, bes. der Gruppe >65 Jahre

Vorausberechnete Bevölkerungsstruktur für Österreich 2020-2100 laut Hauptszenario

Jahr	Bevölkerungsstruktur						
	Insgesamt	Unter 20 Jahre	20 bis unter 65 Jahre	65 und mehr Jahre	Unter 20 Jahre	20 bis unter 65 Jahre	65 und mehr Jahre
	absolut				in %		
2020	8.916.845	1.718.997	5.490.075	1.707.773	19,3	61,6	19,2
2021	8.960.751	1.726.551	5.500.103	1.734.097	19,3	61,4	19,4
2022	9.010.982	1.735.924	5.504.724	1.770.334	19,3	61,1	19,6
2023	9.051.520	1.743.304	5.500.553	1.807.663	19,3	60,8	20,0
2024	9.084.650	1.749.664	5.487.459	1.847.527	19,3	60,4	20,3
2025	9.113.898	1.755.015	5.467.928	1.890.955	19,3	60,0	20,7
2026	9.142.652	1.760.508	5.444.279	1.937.865	19,3	59,5	21,2
2027	9.170.801	1.766.345	5.416.727	1.987.729	19,3	59,1	21,7
2028	9.198.207	1.771.743	5.386.999	2.039.465	19,3	58,6	22,2
2029	9.224.829	1.776.538	5.356.462	2.091.829	19,3	58,1	22,7
2030	9.250.615	1.780.327	5.327.331	2.142.957	19,2	57,6	23,2
2040	9.469.943	1.777.327	5.195.355	2.497.261	18,8	54,9	26,4
2050	9.625.622	1.780.212	5.183.265	2.662.145	18,5	53,8	27,7
2060	9.703.319	1.814.028	5.115.772	2.773.519	18,7	52,7	28,6
2070	9.808.340	1.835.394	5.134.260	2.838.686	18,7	52,3	28,9
2080	9.937.632	1.845.519	5.173.829	2.918.284	18,6	52,1	29,4
2090	10.013.436	1.861.761	5.190.575	2.961.100	18,6	51,8	29,6
2100	10.072.033	1.875.009	5.211.572	2.985.452	18,6	51,7	29,6

Q: STATISTIK AUSTRIA - Bevölkerungsprognose 2021. Erstellt am 10.11.2021.

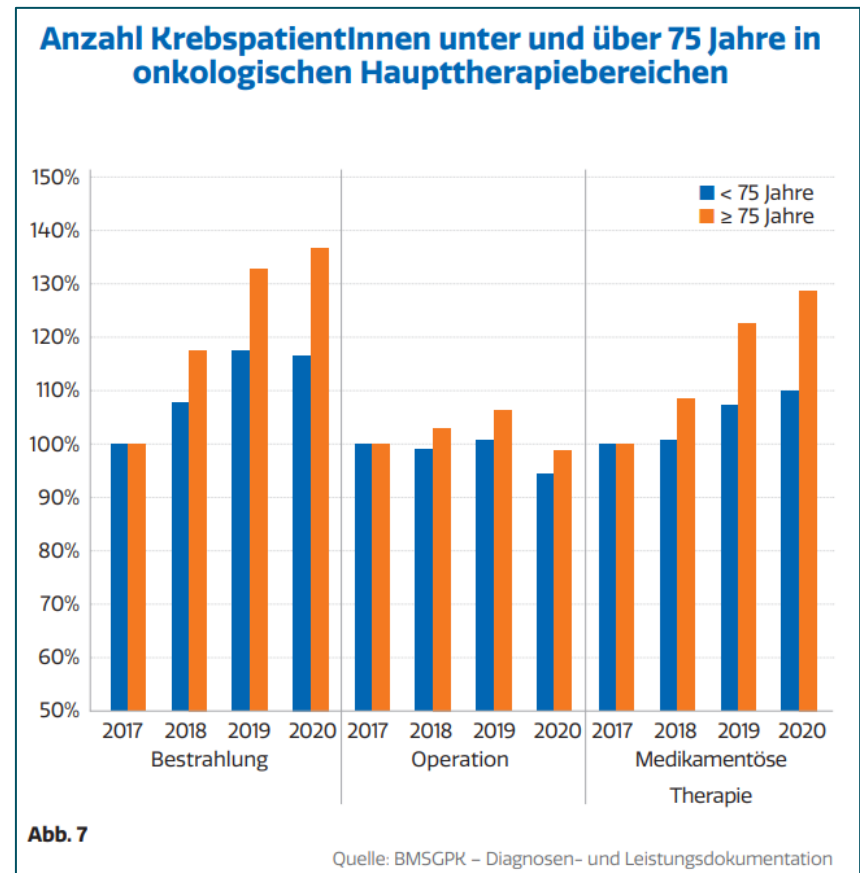
- 2020: 1.7 Mio Menschen über 65 Jahre.
- 2040: 2.5 Mio Menschen über 65 Jahre.

Das ist eine Steigerung von 47 % in 20 Jahren!

Die Krebserkrankung ist eine Erkrankung des Alters (beginnt ab dem 65 Lj). Im Sinne einer konservativen Schätzung ist von einer jährlichen 2%-igen Steigerung auszugehen.



Krebspatienten werden älter und werden öfters behandelt

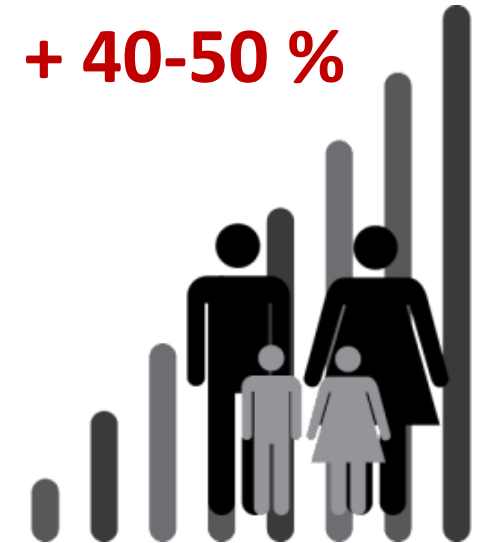


Drastische Zunahme der Patientenzahl

- ÖsterreicherInnen werden älter
- Krebs-PatientInnen leben dank guter Diagnose und innovativer Therapien länger
- Zahl der Menschen mit Krebs steigt um 40-50 % bis 2030
- Höherer Betreuungsbedarf



- Leistungsangebot an Schwerpunkthäusern muss bis 2030 verdoppelt werden

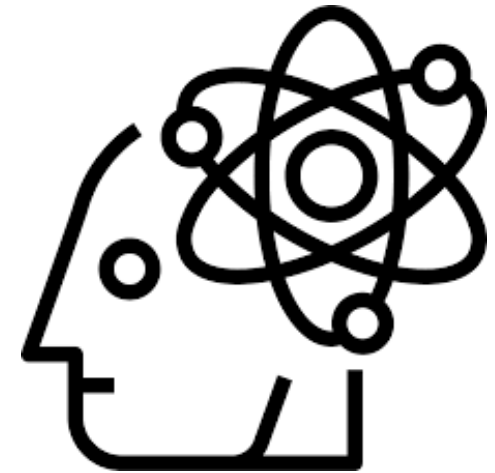


Explosion des Wissens

- Anzahl wissenschaftlicher Publikationen steigt jährlich um 8-9%
- Alle neun Jahre verdoppeln sich die Fachinformationen
- Aktuell 22 Mio. Artikel in US-Datenbank Medline



- Kaum im Alltag zu bewältigen



**Täglich plus 4.000
neue Fachbeiträge**

Konsequenzen für die Patientenversorgung

- **Investition in Aus- und Fortbildung, Ausbau von Expertenstrukturen.**
- **Öffentliches Commitment zu klinischen Studien und damit einen frühen Innovationstransfer für die PatientInnen → Finanzierung zentraler Studienstrukturen.**
- **Ausbau der Netzwerkstruktur und der Digitalisierung der Medizin → Zentralisierung der komplexer Entscheidungsprozesse & dezentrale Versorgung der PatientInnen.**



Arzneimittel-Innovationen aus PatientInnen-Sicht

Helga Thurnher



Arzneimittel-Innovationen

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, 10. Mai 2022