

# PHARMIGinfo

## IMPFFEN GEGEN KREBS

Einst noch Utopie und  
schon bald Wirklichkeit

## WELT IM KRISENMODUS

Wie funktioniert die Arzneimittel-  
versorgung in Krisengebieten?

# Radikal zu neuen Lösungen

Gesundheit  
im Umbruch:  
Radikal denken,  
gemeinsam  
handeln



## Liebe Leserin, lieber Leser,

das Wort „radikal“ löst in Zeiten wie diesen ein gewisses Unbehagen aus. Denn was wir um uns herum beobachten, ist ein gewisses Maß an Polarisierung und damit einhergehend auch an Radikalisierung (oder ist es umgekehrt?) in der Gesellschaft. Manche notwendige Entwicklungen bleiben jedoch auf der Strecke, wenn sie nicht radikal erfolgen. Unser Gesundheitssystem ist ein gutes Beispiel dafür. Wie lange wird hier schon von einer grundlegenden Reform gesprochen? Gefühlt seit ich denken kann.

Also: radikal oder gar nicht. Nur, wie kann das gelingen? Wer geht's an und wo fängt man an, mit einer radikalen Neuordnung unseres Gesundheitssystems? Wir haben uns das angesehen und eine Expertin zu Wort kommen lassen. Mehr dazu ab Seite 6.

Radikalität würden wir uns auch in einem anderen Kontext wünschen: Wenn Kriege radikal abgeschafft würden, müssten Hilfsorganisationen nicht befürchten, ihre Helfer:innen bei der Ausübung ihrer so wertvollen Arbeit durch Waffengewalt zu verlieren. Dabei sind es gerade sie, die die Auswirkungen derer mildern, die sich radikalieren oder radikalisiert werden und zu den Waffen greifen. Wie solche Hilfs- und Versorgungsketten in Krisenregionen aufrechterhalten werden können, lesen Sie ab Seite 12.

Aber wir beleuchten nicht nur Krisen, sondern natürlich auch die positiven Seiten unserer Industrie, der Forschung und des Lebens im Allgemeinen. Was tun Sie zum Beispiel, um sich ein Glücksmoment zu gönnen? Ein Tipp: Machen Sie's mit einem Mehlspeisenmoment, wie einer meiner Kollegen in der PHARMIG. Wer das ist, erfahren Sie beim Schmökern in dieser PHARMIG Info.

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



**Peter Richter, BA MA MBA**  
Head of Communications & PR

### 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, Philipp Schütz  
Produktionsleitung: Mag. Daniela Harmer Art Director: Nicole Fleck  
E-Mail: office@pharmig.at Produktion: WEKA Industrie Medien GmbH  
Druck: Print Alliance HAV Produktions GmbH, 2540 Bad Vöslau Coverfoto: Midjourney



**Ingo Raimon**  
PHARMIG-Präsident

## GROSSBAUSTELLE GESUNDHEITSSYSTEM

Kaum ist der Baustellensommer auf den Straßen und bei den Öffis vorbei, fällt der Blick wieder auf die Großbaustelle Gesundheitssystem. Dort wirken nach wie vor Demographie, Pensionierungswelle, Personal- und Fachkräftemangel als destabilisierende Faktoren.

Hinzu kommen Maßnahmen, die das Gesundheitssystem und die Versorgung mit Medikamenten eher schwächen als stärken. Dazu gehören aus unserer Sicht falsch gesetzte Anreize, um die Arzneimittelforschung und -produktion in Europa und hierzulande zu fördern und den Zugang zu innovativen als auch zu bewährten Medikamenten zu verbessern. Das Bewertungsboard trägt in seiner jetzigen Ausgestaltung das Risiko in sich, dass sich die Verfügbarkeit der neuesten Präparate für die Patient:innen eher verzögern wird.

Was für eine stabile, ausgewogene Versorgung generell fehlt, ist eine gesetzlich verankerte Wertsicherung der Arzneimittelpreise im patentfreien Sektor. Dort wirken auch gesetzliche Preisregularien, die alle zwei Jahre angepasst werden, negativ auf eine langfristige Planbarkeit für die Unternehmen.

Nicht zuletzt könnten mehr Transparenz in der Versorgungskette, eine Meldepflicht für Parallelexporte oder auch erweiterte temporäre Exportverbote dazu beitragen, Lieferengpässe zu vermeiden. Wie auch immer die kommende Regierung aussieht, der oder die neue Gesundheitsminister:in hat einiges zu tun!

*Ingo Raimon*

Ihr Ingo Raimon

Fotos: Stefan Csaky (1), AbbVie/Konstantin Reyer (1)

Fotos: Adobe Stock, derAchte\_Winfried Sochor, Midjourney



06

Interview mit Ökonomin Maria M. Hofmarcher-Holzhammer mit einem Blick auf die großen Schlagworte unserer Zeit: Ärztemangel, Zweiklassenmedizin, Patientenmilliarde, Pflegenotstand, Wartezeiten.



12

Weltweit steigt der Bedarf an humanitärer Hilfe explosionsartig an. Durch Kriege und Naturkatastrophen sind mehr als 120 Millionen Menschen auf der Flucht.



15

Die Forschung hat bei prophylaktischen sowie therapeutischen Impfungen gegen onkologische Erkrankungen in den letzten Jahren große Fortschritte gemacht.

**4 MENSCHEN & MÄRKTE**  
**OLYMPISCHES HANDWERK**  
Bei der Berufs-Weltmeisterschaft „World Skills“ zeigen Österreicher:innen, dass sie nicht nur beschneite Hänge hinunter rasen können.

**6 THEMA**  
**RADIKAL ZU NEUEN LÖSUNGEN**  
Ökonomin Maria M. Hofmarcher-Holzhammer spricht über den Zustand des österreichischen Gesundheitssystems.

**11 WENIG STOFF FÜR FROHBOTSCHAFTEN**  
Wie fit oder gebrechlich ist das Gesundheitswesen?

**12 POLITIK & WIRTSCHAFT**  
**DIE WELT IM KRISENMODUS**  
PHARMIG info wirft einen Blick auf die Versorgung von Krisengebieten.

**14 ACHTUNG GESUNDHEITSRISIKO**  
Mit zunehmender Antibiotikaresistenz drohen ernsthafte Gesundheitsrisiken.

**15 FORSCHUNG**  
**IMPFEN GEGEN KREBS**  
Was einst noch utopisch erschien, könnte bald schon Wirklichkeit werden.

**16 BEISPIELOSSE DATENBASIS**  
COVID-19-Impfstoffe waren schon bei der Zulassung auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft.

**18 KÜNSTLICHE INTELLIGENZ**  
Eine Frage der Körperlichkeit.

**20 INSIDE**  
**EIN VIRUS IM MUSEUM**  
Zweite Auflage des Pharma-Schwerpunktes im Technischen Museum Wien mit der Ausstellung „Erkundung des Unsichtbaren“

**22 MEDIA**  
**BUCHTIPP**  
„Dem Krebs auf der Spur“ von Univ.-Prof. Dr. Christoph Zielinski und Dr. Herbert Lackner.

### RUBRIKEN

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





Fotos: Skills Austria / Max Slovencik / Florian Wieser



Chemielabortechniker Stefan Moser (Bild links); Team Austria bei der Berufs-Weltmeisterschaft World Skills 2024 in Lyon

# Olympisches Handwerk

Bei der Berufs-Weltmeisterschaft „World Skills“ zeigten Österreicher:innen, dass sie nicht nur beschneite Hänge hinunter rasen können, sondern sich international auch im Betonbau oder als Labortechniker:innen auszeichnen. Das ist auch gut für die Pharmaindustrie.

**Text:** Frank Butschbacher

**A**m Ende trennte ihn nur ein Tippfehler am Taschenrechner von der Goldmedaille: Davor hatte Stefan Moser in sechs Modulen zu je drei Stunden gezeigt, was er als Chemielabortechniker alles gelernt hat. Er hatte potentiometrisch den Weinsäuregehalt eines Weißweins bestimmt, dazu Reaktionsgleichungen gelöst, Daten ausgewertet, auch beschrieben, was er gerade gemacht hatte, und alles fachgerecht in einem Bericht dokumentiert - alles unter Wettkampfbedingungen.

Das reichte immerhin für eine Bronzemedaille. „Wenn man nach diesem Druck vor 30.000 Leuten im Groupama-Stadion in Lyon steht und die Medaille umgehängt bekommt“, berichtet Moser, „dann ist das einfach nur eine unglaubliche Freude“. Er war einer von 1.500 Teilnehmer:innen, die Österreich heuer im französischen Lyon bei den „World Skills“ – der Weltmeisterschaft der Berufe – vertreten hatten. Die „Berufsolympiade“ wird seit 1950 ausgetragen. Rot-weiß-rote Handwerker treten seit 1961 an und zeigen, was sie in Betrieben und Berufsschulen gelernt haben.

## Mit Dreifach-Gold auf Platz sechs

In Lyon musste sich die Österreich-Auswahl im September gegen Konkurrenz aus 65 Ländern behaupten. Sehr erfolgreich, wie der Medaillenspiegel zeigt: Zwar gewann China bei insgesamt 59 Bewerbungen satte 39 Goldmedaillen und handwerkte sich souverän an die Spitze der teilnehmenden Nationen. Österreich, eines der kleineren Länder bei der alle

zwei Jahre stattfindenden Weltmeisterschaft, kam mit drei Goldmedaillen auf Platz sechs – „vor Deutschland“, wie die Wirtschaftskammer in ihrer Presseaussendung anmerkte. Dazu brachten die heimischen Handwerker:innen noch eine Silber- und drei Bronzemedailles mit nach Hause. Ganz oben am Stockerl standen in Lyon ein Betonbauer-Duo, ein Fliesenleger und ein Florist. Als Vizeweltmeisterin in ihrem Beruf konnte die Malerin Lena Prinz eine Silberne ergattern.

## Wettbewerbsfähigkeit sicherstellen

Chemielabortechniker und Bronzemedaille-Gewinner Moser hat sein Handwerk in einem pharmazeutischen Unternehmen gelernt: Der 21-Jährige ist einer von 100 Lehrlingen, die Novartis jährlich am Campus in Kundl/Schaftenau ausbildet. „Stefan Moser ist für uns ein Paradebeispiel“, sagt Stefan Steger, Leiter des Biotech-Standorts Kundl. Nämlich dafür, was man mit Talent und Zielstrebigkeit erreichen kann – aber auch dafür, was eine gute Lehrlingsausbildung bewirken kann. Die Lehre, so Steger, „ist ein entscheidender Faktor, um unsere Wettbewerbsfähigkeit langfristig zu sichern.“

Dass das Können von Fachkräften wie Stefan Moser in der Arzneimittelproduktion und der begleitenden Analytik gefragt ist, überrascht nicht. Das bestätigt auch ein Gutachten, das das Institut der Deutschen Wirtschaft im Auftrag des deutschen Pharmaverbandes vfa erstellt und Ende August vorgestellt hat. Die Daten beziehen sich auf die deutsche Industrie, deren Struktur mit der österreichischen nicht direkt vergleichbar ist. In der Pharmaproduktion ist die Nachfrage nach beruflich ausgebildeten Fachkräften so groß, dass im vergangenen Jahr ein Viertel der offenen Stellen nicht mit passend qualifizierten Kandidat:innen besetzt werden konnte. Aber auch in der Forschung und Entwicklung oder im Vertrieb werden laut Gutachten dringend Fachkräfte gesucht. Bei Berufsbildern wie Mechatronikern steht die Pharmaindustrie zudem in harter Konkurrenz zu anderen Branchen. Fazit der Gutachter: „Der Fachkräftemangel wird immer mehr zu einem Hemmnis für die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit am Wirtschaftsstandort Deutschland.“ Das spüren die Arzneimittelhersteller – auch in Österreich. Sie brauchen vielleicht keine Betonbauer und Blumenbinder, aber mehr Köpfe mit den Labor-Skills eines Stefan Moser.

Univ.-Prof. Priv.-Doz. Dr. **Kathryn Hoffmann**, MPH | Zentrum für Public Health, Abteilung für Primary Care, MedUni Wien

Foto: MedUni Wien | Matern



Foto: Eva Untersmayr-Elsenhuber

Assoc. Prof. Priv.-Doz. DDr. **Eva Untersmayr-Elsenhuber** | Zentrum für Pathophysiologie, Infektiologie und Immunologie, Institut für Pathophysiologie und Allergieforschung, MedUni Wien

## KÖPFE DES MONATS

# WISSENSMULTIPLIKATOR

**D**as im Oktober eröffnete ME/CFS-Zentrum an der MedUni Wien fungiert als Wissenshub rund um Erkrankungen, die nach viralen Infektionen auftreten. Unter der Leitung von Kathryn Hoffmann und Eva Untersmayr-Elsenhuber soll hier die Versorgungsforschung zu postviralen Syndromen auf nationaler und internationaler Ebene vorangetrieben, das Gesundheitspersonal geschult und damit ein umfassender Wissenstransfer in die Praxis ermöglicht werden.

Allein von ME/CFS oder Myalgischer Enzephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrom sind in Österreich schätzungsweise bis zu 80.000 Menschen betroffen. 60 Prozent davon sind zumindest teilweise arbeitsunfähig, 25 Prozent ans Haus oder Bett gebunden. Da ein eindeutiger Biomarker fehlt, ist

der Weg zur korrekten Diagnose noch immer lang. Untersmayr-Elsenhuber und ihr Team bauen derzeit die erste österreichische Biobank für ME/CFS auf, „damit das Wissen über dringend benötigte neue Diagnose- und Therapieansätze auf schnellstem Weg weitergegeben werden kann.“

Durch die COVID-Pandemie, bei der ME/CFS als schwerste Form des Post-COVID-Syndroms (PCS) auftritt, haben postvirale Syndrome an Bedeutung gewonnen. Aus Sicht von Hoffmann, wird das Zentrum durch die bereits bestehende Zusammenarbeit mit verschiedenen medizinischen Fachbereichen und Gesundheitsberufen, ein zentraler Dreh- und Angelpunkt für die notwendige multiprofessionelle Versorgung der betroffenen Patient:innen sein.

## ZAHL DES MONATS

# 77

### 77 Jahre beträgt die durchschnittliche Lebenserwartung.

Vor 160 Jahren lag sie noch bei 39 Jahren. Diese drastische Verbesserung ist unter anderem auf neue medizinische Behandlungsmöglichkeiten und Verbesserungen im öffentlichen Gesundheitswesen zurückzuführen.

Manche hoffen, dass sich der Trend zur höheren Lebenserwartung auch im 21. Jahrhundert fortsetzt. Aktuelle Studien legen aber nahe, dass sich der Anstieg der Lebenserwartung in den Ländern, in denen die Menschen bereits heute am ältesten werden, in den letzten 20 Jahren verlangsamt hat. Dies lässt die Forschenden vermuten, dass die höchste biologisch mögliche mittlere Lebenserwartung für die Menschen in diesen Ländern bereits erreicht sein könnte.



# Versorgungssicherheit durch Radikalität und Kooperation

Ökonomin Maria M. Hofmarcher-Holzacker spricht mit PHARMIG info über den Zustand des österreichischen Gesundheitssystems, gesundheitspolitische Entscheidungen der Vergangenheit und notwendige Weichenstellungen für die Zukunft. Mit einem Blick auf die großen Schlagworte unserer Zeit: Ärztemangel, Zweiklassenmedizin, Patientenmilliarde, Pflegenotstand, Wartezeiten.

**PHARMIG info:** Sie haben letztes Jahr einen Vortrag gehalten mit folgendem Titel: „Was ist nur los mit unserem Gesundheitssystem?“ Wie lautet die Antwort?

**Maria M. Hofmarcher-Holzacker:** Es besteht eine ständige Aufregung darum, da es keinem stabilen Zustand unterliegt.

**Österreich gilt – zumindest gemäß politischen Darstellungen und medialen Berichten – als Land mit einem der besten Gesundheitssysteme der Welt. Sie haben durch Ihre nationalen sowie internationalen beruflichen Tätigkeiten den Blick von innen und außen. Wie lautet Ihre Analyse?**

Im Vergleich zu anderen Ländern gibt es einen wichtigen Baustein für sozialen Zusammenhalt: Alle Personen, die in Österreich leben, genießen einen umfassenden Krankenversicherungsschutz. Dadurch zeichnet sich unser Land besonders aus. Gleichzeitig gibt es keinen Wettbewerb unter den Krankenversicherungen, was einerseits klug ist, andererseits aber auch Potential für eine bessere Versorgung ungenutzt lässt. Ich meine damit die historische Betrachtung: Anfang



Foto: derAchte\_Winfried Sochor

„Kurz hat fertiggestellt, was Schüssel begonnen hatte.“

Maria M. Hofmarcher-Holzacker

des 20. Jahrhunderts gab es noch hunderte Gesundheitskassen. Mit der Pflichtversicherung durch den Staat kam die politische Kontrolle und wirtschaftliche Konzentration.

**Wo könnte ungenutztes Potential stärker genutzt werden?** Das Hauptproblem ist die Fragmentierung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, die stark mit Finanzierungsströmen verbunden sind. Im Gesundheits- und Sozialbereich gibt es eine starke politische Lagerbildung. Das, in Kombination mit der trägen Verwaltung, wurde schon unter Haider seitens der FPÖ stark kritisiert. Wir haben die Krankenversicherung, die Krankenanstalten, den Pflegebereich usw. – alles eigene Universen für sich. Es handelt sich um eine Finanz- bzw. Institutionenorientierung, dabei sollte es patientenorientiert sein. Gerade hier hätte Österreich im Lauf der Jahre mehr machen können.

**Die Regierung Kurz I hat zwischen 2017 und 2019 mit der Zusammenlegung der Sozialversicherungen gerade das verfolgt. Durch eine kleinere Verwaltung sollten Kosten eingespart werden – die oft zitierte Patientenmilliarde. Ex-Gesundheitsministerin Hartinger-Klein hat mittlerweile von einem Marketinggag gesprochen, der zu Mehrkosten von 215 Millionen Euro geführt hat. Kickl spricht von einem unfairen Vergleich, da die damalige Regierung keine Chance hatte, das Vorhaben über die Legislaturperiode zu Ende zu führen.** Die Fusion der früheren 21 auf nunmehr 5 Sozialversicherungsträger hat Unruhe mit sich gebracht. Wenn wir uns ansehen, was sich im Hintergrund abgespielt hat, gab es genau zwei Ziele: Die Arbeitgeberseite sollte gestärkt werden, bei



gleichzeitiger Schwächung der Arbeitnehmerseite. Begonnen hat das schon in einer ersten Offensive unter Wolfgang Schüssel während der schwarz-blauen Regierung von 2000 bis 2007. Die Steuerungsebenen sollten umgebaut werden. Steckengeblieben sind sie damals auf der Ebene des Hauptverbandes, wo die Gremien paritätisch besetzt wurden. Es ging um eine Frage: Wem gehört die Krankenversicherung und damit unsere Beiträge? Vor diesen politischen Vorstößen, wogegen sich die Gewerkschaften gewehrt haben, gab es eine Mehrheit der Arbeitnehmerinnenvertreter in der Landschaft der Gebietskrankenkassen. Eine Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofs hat hervorgebracht, dass der Umbau bis hinein in die regionalen Kassen nicht rechtens war. Kurz hat fertiggestellt, was Schüssel begonnen hatte. Die Parität hätte sicher eine gewisse Logik gehabt, wenn die berufsständische Organisation der Kassenlandschaft aufgelöst worden wäre. Doch der Umbau hat dazu geführt, dass die Arbeitgeber nunmehr über unsere Beiträge bestimmen, weil die Arbeitnehmer an Stärke verloren haben.

**Anders formuliert: Es ging nicht darum, den Patient:innen mehr Budget und Handlungsspielraum zu ermöglichen, sondern rein um die Hebel der Macht?**

Genau, im Wesentlichen ist es darum gegangen. Und das musste natürlich irgendwie verkauft werden. Bei der Finanzierung geht es darum, dass die Österreicherinnen und Österreicher Lohnbestandteile beisteuern, um das solidarische Gesundheitssystem zu ermöglichen. Die meisten machen das gerne, wollen dafür aber auch eine gute Versorgung sehen. Unseren Berechnungen zufolge (Anm.: HealthSystemIntelligence) zeigen Daten der Statistik Austria, dass das Gesundheitswesen zwischen 2015 und 2019 nicht schneller als die Wirtschaftsleistung gewachsen ist. Die Anforderungen sind aber größer geworden. Die Akutversorgung ist nach wie vor exzellent, aber rundherum, wie bspw. bei der Versorgung von Kindern oder chronisch Kranken, könnte es besser laufen. Es gibt mehr chronisch Kranke als früher, was

#### ZUR PERSON MARIA M. HOFMARCHER-HOLZHACKER

##### Berufliche Stationen

- HealthSystemIntelligence (Gründerin), Austrian Health Academy
- Europäisches Zentrum für Wohlfahrtspolitik und Forschung
- Gesundheit Österreich
- OECD
- IHS und IHS HealthEcon (Gründerin)
- Weltbank
- Stadt Wien (Gesundheitsplanung)
- ÖBIG / Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
- St. Anna Kinderspital
- Wilhelminenspital / Klinik Ottakring

##### Ausbildung

- John-Hopkins-Universität, Public Health
- Universität Wien, Wirtschaftswissenschaften
- Diplomierter Gesundheits- und Krankenpflegerin

## INTEGRIERT DENKEN UND HANDELN

Die Gesundheitspolitik steht vor großen Herausforderungen. Aufgaben gibt es genug, aber viele können nicht nur ressortintern abgearbeitet werden. Um den Standort voranzubringen, muss Politik bereichsübergreifend vorgehen.

**A**us der Sicht der pharmazeutischen Industrie sind die Rahmenbedingungen in Österreich zwiespältig. Auf der einen Seite werden Unternehmen mit Förderungen und Investitionspaketen angezogen. Gleichzeitig werden für die Produkte der Industrie restriktive Hürden bei Erstattung und Marktzugang errichtet.

Auch für die Patient:innen sind viele Regelungen ambivalent: Der niederschwellige Zugang zu Gesundheitseinrichtungen ist in Österreich vorbildlich und 99,9 Prozent der Bevölkerung sind sozialversichert. Der Zugang zu Innovationen – außerhalb der stationären Versorgung – ist hingegen keine Selbstverständlichkeit, sondern wird durch bürokratische Verfahren und Einschränkungen der ärztlichen Therapieverantwortung erschwert. Welchen Nutzen moderne Medikamente im Gesundheitswesen und für die ganze Gesellschaft bringen, bleibt bei ihrer Bewertung unberücksichtigt.

Die neue Bundesregierung hat viele Möglichkeiten, diese Ambivalenzen abzumildern. Gefordert ist nicht allein der oder die neue Gesundheitsminister:in. „Ein abgestimmtes Planen und Vorgehen über mehrere Politikbereiche ist notwendig, damit Arzneimittelproduktion weiter in Österreich erfolgen kann und um die Arzneimittelversorgung auf dem hohen Niveau zu halten, das derzeit noch in Österreich vorherrscht“, sagt PHARMIG Generalsekretär Alexander Herzog. „Wir brauchen eine Standortpolitik, die integriert gedacht und gelebt wird.“

#### Erwartungen der Branche an die neue Regierung

##### Versorgung sichern

Ein breites, vielfältiges Angebot kann die Versorgungssicherheit stabilisieren. Derzeit kommt es vor, dass sich Unternehmen zuweilen mit einzelnen Produkten aus der Versorgung zurückziehen müssen, weil diese aufgrund des Preisniveaus nicht mehr wirtschaftlich aufrechterhalten werden kann. Eine gesetzlich verankerte Wertsicherung der Arzneimittelpreise, die derzeit z. B. steigende Produktionskosten nicht berücksichtigen, würde zur Sicherung der bestehenden Versorgung beitragen. Zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Krisenzeiten sind europäische Lösungsansätze nationalen Alleingängen, sogenannten „Bevorratungsmodellen“, vorzuziehen. Nationale Lösungen gehen insbesondere zu Lasten heimischer Unternehmen und Niederlassungen.

Mehr Transparenz in der Liefer- und Versorgungskette würde ebenfalls die Versorgungssicherheit erhöhen. Eine Meldepflicht für Parallelexporte würde zur weiteren Erhöhung der Transparenz beitragen. Darüber hinaus könnte geprüft werden, inwieweit temporäre Exportverbote umsetzbar wären.



Foto: Adobe Stock

#### Forschungsstandort stärken

Die klinische Forschung an den heimischen Universitätskliniken verfügt mit den Koordinierungs- und Kompetenzzentren (KKS) über richtungsweisende Serviceeinrichtungen. Diese bestehenden KKS gilt es weiter auszubauen, insbesondere im Hinblick auf die Umsetzung der Clinical Trials Regulation. Zur Erleichterung der klinischen Forschung außerhalb der universitären Einrichtungen ist eine intensivere bundesländerübergreifende Vernetzung der Krankenhäuser bzw. ihrer Träger sinnvoll.

Die Förderwürdigkeit internationaler klinischer Studien mit österreichischer Beteiligung ist ein weiterer Beitrag zur Stärkung des Forschungsstandortes.

Besonderes Augenmerk ist auf die Aufrechterhaltung eines starken Schutzes des geistigen Eigentums zu legen. Hier ist insbesondere an den Patentschutz oder den regulatorischen Datenschutz zu denken. Hier kann Österreich auf EU-Ebene Einfluss auf die Arzneimittelgesetzgebung nehmen und damit auch die heimische Forschung stärken.

#### Heimische Produktion sichern und ausbauen

Von einer Verbesserung der Rahmenbedingungen für produzierende pharmazeutische Unternehmen profitiert angesichts der hohen Wertschöpfungskomponente und der hochqualifizierten Arbeitsplätze der ganze Standort. Wie andere Branchen sieht auch die pharmazeutische Industrie in Steuerentlastung, Senkung der Lohnnebenkosten oder auch der Aufhebung der Deckelung des Investitionsfreibetrags u. a. für Maßnahmen zur Dekarbonisierung wichtige Verbesserungen.

#### Potenziale der Digitalisierung nutzen

Die im Sommer vorgestellte österreichische eHealth-Strategie greift wichtige Punkte auf und muss konsequent umgesetzt werden. Die zentrale Rolle der Plattform ELGA kann durch Einspielen sicherheitsrelevanter Informationen zusätzlich gestärkt werden. Um die vielen Potenziale der Digitalisierung zu nutzen, müssen auch entsprechende Finanzierungsmodelle für digitale Gesundheitsanwendungen entwickelt werden. Mit der Schaffung von österreichweiten Registern und klaren Nutzungsregelungen können „Real-World Evidence“, also medizinische Daten aus der Anwendung außerhalb von klinischen Prüfungen, für die Forschung erschlossen werden.

prinzipiell zeigt, das es technologische Innovationen in der Diagnose und medizinischen Behandlung gibt. Gleichzeitig hat sich gezeigt, dass die Corona-Mortalität, trotz deutlich strengerer Maßnahmen, 2021 bei Patient:innen 65+ gegenüber 2020 leicht gestiegen ist. Auch die Sterblichkeit abseits von Corona ist nicht zurückgegangen. Es wurden diverse Gremien, Kommissionen und Beiräte geschaffen, damit alle Akteure im Patienteninteresse debattieren. Gleichzeitig gab und gibt es das nationale Forschungs- und Planungsinstitut im Gesundheitswesen, die Gesundheit Österreich.

**„Die Versorgung muss radikal und gleichzeitig kooperativ ausgebaut werden.“**

Maria M. Hofmarcher-Holzhacker

Hier hätte längst ein Zweig für analytisch-prognostische Arbeiten aufgebaut werden müssen. Dass das nicht geschehen ist, werte ich als Versäumnis. Zu dieser Lücke gesellte sich die Unerfahrenheit des kleineren Koalitionspartners der letzten Regierung, bestehende Strukturen zu aktivieren und zu nutzen.

**Vor etwas mehr als einem Monat war Nationalratswahl. Blicken wir daher kurz auf die letzte Legislaturperiode zurück. Wie lautet Ihre gesundheitspolitische Bilanz? Was ist gut gelungen, was wurde verpasst?**

Gerade im Hinblick auf die ambulante Versorgung wurden wichtige und richtige Schritte gegangen – Stichwort „Primärversorgungszentren“. Damit wurde die ambulante und medikamentöse Versorgung flexibilisiert und verbessert, vor allem außerhalb von Krankenanstalten. Wo es noch Verbesserungspotential gibt: Die Länder und Krankenkassen müssen zusammen planen und finanzieren, um die regionale Versorgung – Stichwort „Wartezeiten“ – zu optimieren, was nur mit einem gemeinsamen Budget funktionieren wird. Dass das nicht angegangen wurde, war ein bedauerliches Versäumnis bei den Finanzausgleichsverhandlungen.

**Umgekehrt gefragt mit einem Blick in die Zukunft: Was erwarten Sie sich von der neuen Bundesregierung? Welche Themen müssen dringend abgearbeitet werden und wo erwarten Sie, obwohl notwendig, keine großen Veränderungen?**

Die Spitäler und Krankenversicherungen bekommen zusätzliche Mittel im Umfang von ungefähr einer Milliarde Euro im Jahr. Davon gehen 600 Millionen an die Spitäler und 300 Millionen an die Krankenversicherung. Die Spitäler wurden leider nicht dazu verpflichtet, wie das Geld zu verwenden ist. Es besteht die Sorge, dass das Geld für die Abgangsfinanzierung – also den Anteil, den die Länder für ihre Spitäler aufzuwenden haben – verwendet wird anstatt für einen sinnvollen Aus- und Aufbau der Ambulanzen in Abstimmung mit den Krankenkassen. Daher müsste aus meiner Sicht die Finanzierung gestrafft werden. Nach dem Motto „Think big, start small“ müssten die Mittel für die ambulante Versorgung, also Spitalsambulanzen, für die haus-





Foto: Midjourney

und fachärztliche Versorgung sowie für die mobile Pflege zusammengelegt werden. Unsere Berechnungen (Anm.: HealthSystemIntelligence) zeigen, dass so ein Finanzpool österreichweit – je nach Abgrenzung – etwa acht Milliarden Euro umfasst. Diese Mittel sind dann auf die Bundesländer aufzuteilen – unter Berücksichtigung einer rechtlichen Grundlage, durch die alle Akteure, zumindest bezogen auf Regionen wie bspw. Region Ost, zusammenarbeiten müssen.

#### Neben den Ländern und Kassen haben auch die Ärzte- und Apothekerkammer ein gewichtiges Wort im System mitzureden.

Wir haben einen Markt und müssen uns die Rollenverteilung ansehen. Wer ist Anbieter von Leistungen und wer sind die Nachfrager? Ärztinnen und Ärzte sind Anbieter von Leistungen, die über unsere Beiträge bezahlt werden. Dahingehend ist politisch das Einspruchsrecht der Ärztekammer auch beschränkt worden, gerade bei der Thematik der Primärversorgung. Das halte ich für richtig. Die Kompetenzprofile der Ärztinnen und Ärzte mussten sich öffnen und anderen qualifizierten Gesundheitsberufen Rechte einräumen. Atmosphärisch muss es allen Akteurinnen und Akteuren im System, das nach wie vor sehr ärztezentriert ist, gut gehen. Nur das schafft eine produktive Zusammenarbeit und eine ausreichende Versorgung. Die muss radikal und gleichzeitig kooperativ ausgebaut werden. Die Kassen dürfen ruhig mehr Selbstbewusstsein entwickeln und sich mehr auf die Seite der Versicherten stellen.

#### Seit Corona, aber auch verstärkt durch den Krieg in der Ukraine sowie weltweit geänderte Lieferketten und hohe Inflationsraten in Europa, erleben wir in Österreich, aber auch in anderen europäischen Ländern, einen wirtschaftlichen Abschwung. Inwiefern können Standorte, bspw. bezogen auf die strategisch wichtige klinische Forschung, gestärkt werden, um wettbewerbsfähig zu bleiben?

Das ist ein zentrales und wichtiges Thema. Die industriegezielte Politik muss sich zukünftig auf Lifesciences konzentrieren – nicht nur in Österreich, sondern in ganz Europa. Die Voestalpine und die Autoindustrie sind wichtig, keine Frage, aber Lifesciences sind die Zukunft des wirtschaftlichen Wachstums. Privat und Staat könnten bei der Finanzierung stärker zusammenarbeiten, bspw. wenn es um die klinische Forschung und Entwicklung von Medikamenten für seltene Erkrankungen geht. Es geht um Finanzierungsmodelle, von denen der Staat und die Unternehmen profitieren. Im Grunde geht es darum: Welche strategischen Ziele hat der Staat und wie kann er sie in Zusammenarbeit mit der Industrie erreichen. Und wie kann sichergestellt werden, dass am eigenen Standort geforscht wird.

#### Bleiben wir noch beim Thema der Wettbewerbsfähigkeit und der damit verbundenen Versorgungssicherheit. Können

#### Sie einer gesetzlichen Verankerung der Wertsicherung von Arzneimitteln etwas abgewinnen, bspw. über eine Koppelung an den Index?

Das österreichische Preisregulierungssystem hat Schwächen und es gehört modernisiert. Grundsätzlich vertrete ich allerdings die Meinung, dass Medikamente zu den günstigsten Bedingungen zur Verfügung stehen müssen. Gleichzeitig muss der Industrie aber auch gezeigt werden, dass sie gewollt ist und respektiert wird. Das Ziel wäre es, Kooperationsmodelle zu finden, bei denen manche Preise unten bleiben und innovative Produkte preislich unterstützt werden.

#### Abschließend: Wenn Sie als Ökonomin einen Wunsch äußern könnten, welcher wäre es?

Ich würde mir wünschen, dass das Gesundheitssystem mehr geliebt wird. Es darf nicht nur so verstanden werden, dass es um Kosten geht, sondern um einen Wachstumsmarkt. Die Produktion und die Versorgung von Gesundheit müssen als riesiges Potential verstanden werden, das Wirtschaftswachstum zu fördern.

#### GESUNDHEITSPOLITISCHE SCHLAGWORTE

**Ärztmangel:** Gibt es und gibt es nicht. Im internationalen Vergleich haben wir eine hohe Dichte an Ärztinnen und Ärzten. Unser Problem ist einerseits demographisch und andererseits, dass wir zu wenige in der Kassenversorgung haben.

**Pflegenotstand:** Gibt es. Es ist überfällig, dass die Pflege aktiver in die Versorgung eingebunden werden sollte. Sie darf nicht nur als Ergänzung zur Medizin gesehen werden. Die Ausbildung sollte bei der Remuneration an die der Polizei angepasst werden, um die Attraktivität zu erhöhen.

**Patientenmilliarde:** Guter Verkaufsschlager. In Wahrheit brauchen wir pro Jahr etwa 2 Mrd. zusätzlich im System, also insgesamt zwischen 2,5 und 3 Mrd., wenn wir die Pflege mitdenken. Zwei Drittel davon für die Krankenversicherungen, ein Drittel für die Spitäler.

**Zweiklassenmedizin:** Ist nichts Neues und in unserem System fix eingebaut. Der private Markt soll nicht vom öffentlichen Sektor getrennt werden, da wir Spillover-Effekte nutzen können. Ansonsten würde es nur eine Sonderklassenmedizin und nur die öffentliche Versorgung geben, die darunter leiden würde.

**Wartezeiten:** Generell problematisch, wir sollten keine haben. Sie sind allerdings vorhanden, weil die Arbeitsorganisation und die Arbeitsteilung bei schwacher Digitalisierung bislang altmodisch geblieben sind. Die Wartezeiten könnten durch den Ausbau einer fachärztlichen Versorgung verringert werden.

## WENIG STOFF FÜR FROHBOTSCHAFTEN

Wenig zu verteilen: Das österreichische Gesundheitswesen steht unter Druck, überall wird an Baustellen gewerkelt, mehr Geld ist nicht in Sicht. Wie fit oder gebrechlich ist dieses „Wesen“, dem der oder die neue Gesundheitsminister:in in der nächsten Regierung vorstehen wird?

Auf jeden Fall ist es ein Koloss: Das österreichische Gesundheitswesen beschäftigt zigtausende Menschen – wie viele genau, ist gar nicht so einfach zu sagen: In Krankenhäusern arbeiten rund 100.000 Menschen im Bereich Pflege, dazu kommen 26.000 Ärztinnen und Ärzte. Im „extramuralen“ Sektor kümmern sich weitere 55.000 Ärztinnen und Ärzte um die Gesundheit der Menschen. 20.000 Arbeitsplätze gibt es in Apotheken. Die Verwaltung von Krankenkassen oder die Beschäftigten der Pharmaindustrie sind da noch gar nicht mitgerechnet. Das ist ein Asset, mit dem Politiker:innen in guten Zeiten gerne beschäftigungs- und regionalpolitisch renommieren. Dieses „System“ bietet deutlich mehr Arbeitsplätze als die nach Beschäftigtenzahl größten Unternehmen im Land, die Handelsriesen Rewe und Spar oder die ÖBB (mit 40.000 bis 50.000 Mitarbeitenden). Die arbeitsmarkttechnisch größten Player im Gesundheitswesen sind die Krankenhäuser. In den meisten Bundesländern zählen die jeweiligen Spitalsholdings zu den größten, oft sogar zu den drei größten Arbeitgebern. Zum Vergleich: An den heimischen Schulen arbeiten 125.000 Lehrende, an den Hochschulen 77.000.

#### Kolossale Beträge

Kolossal auch die Beträge, die ausgegeben werden: 2021 und 2022 lagen die Ausgaben für das öffentliche Gesundheitswesen knapp unter 50 Mrd. Euro, im Vorjahr waren es mit 52,3 Mrd. erstmals mehr. Davon kamen gut 40 Mrd. von Bund, Ländern, Gemeinden und Sozialversicherung, also aus Steuern und Sozialversicherungsbeiträgen. Weitere 12 Mrd. Euro zahlten die Patient:innen aus eigener Tasche, etwa in Form von Rezeptgebühren – immerhin 23 % der Gesamtausgaben. Dieser Anteil lag in den fünf Jahren vor der COVID-19-Pandemie mit 25 bis 26 % noch höher. Selbst mit dem seither gesunkenen Anteil zahlen die österreichischen Patient:innen deutlich mehr als sonst in der EU üblich – wer mehr Geld für das Gesundheitswesen sucht, wird hier nicht auf viel Begeisterung stoßen.

Dabei ist der Anteil der Gesundheitsausgaben an der in Österreich erwirtschafteten Leistung (dem BIP) in den letzten zehn Jahren relativ konstant geblieben: Er lag von 2015 bis 2019 bei etwa 10,4 %. Die COVID-19-Pandemie und ihre Folgen in den Jahren 2020 bis 2022 ließen diesen Anteil dann auf 11,3 % und 2021 sogar 12,2 % hochschnellen. Im Vorjahr lag er wieder bei 10,9 %.

Der größte Teil der Ausgaben für das Gesundheitssystem geht in die stationäre Versorgung. Mit 30 % liegt Österreich leicht über dem EU-Durchschnitt (28 %). Allerdings kommt Bewegung in die seit Jahren immer wieder kritisierte Spitalslastigkeit des Gesundheitswesens: Bis 2015 stieg die Zahl der im

Krankenhaus erbrachten Leistungen (wie Operationen) nahezu kontinuierlich an. Seither ist sie leicht rückläufig und lag 2022 mit 4,2 Mio. Einzelleistungen wieder in der Größenordnung der Jahre 2005 bis 2010.

Die Ausgaben sorgen für ein nach wie vor hoch leistungsfähiges Gesundheitswesen. Das kommt den Patient:innen zugute. Und der Gesellschaft insgesamt, denn ein funktionierendes Gesundheitswesen ist eine zentrale Säule der Sozialpolitik.

#### Demographie macht mehrfachen Druck

Das klingt nicht so, als würde der große Crash unmittelbar bevorstehen, wie es in Medienberichten mitunter wirkt. Auf den oder die neue:n Gesundheitsminister:in kommen dennoch turbulente Zeiten zu. Die Wirtschaft wächst allerbestenfalls verhalten, und so werden sich die Steuer- und Beitragseinnahmen entwickeln. Aber die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen wird steigen. Zwangsläufig deshalb, weil die österreichische Bevölkerung immer älter wird: Die Lebenserwartung von Frauen ist vor Corona (von 2000 bis 2019) um drei Jahre auf 84 Jahre gestiegen, bei Männern um vier Jahre auf etwas über 79 Jahre. Das setzt das Gesundheitssystem aber gleich mehrfach unter Druck: Auch die Ärzteschaft wird älter. Bei den niedergelassenen ärztlichen Fachkräften stehen in den nächsten Jahren massive Abgänge in die Pension bevor. Jeder zweite Arzt und jede zweite Ärztin mit Kassenvertrag ist in wenigen Jahren im Pensionsalter. Die Probleme mit der medizinischen Versorgung im ländlichen Raum, aber auch in Ballungszentren – Stichwort: Wartelisten – werden sich verschärfen. Mit der alternden Bevölkerung steigt aber auch der Bedarf an Pflege und damit an Menschen, die diese Dienstleistung erbringen. Bis 2030 müssen 50.000 neue Pflegekräfte für Krankenhaus und Langzeitpflege rekrutiert werden, um den steigenden Bedarf zu decken und aus dem Beruf aussteigende oder in Pension gehende Kräfte zu ersetzen. Das Anwerben von Pflegekräften aus Osteuropa stößt zunehmend an Grenzen. Schon jetzt fehlen in ganz Europa eine Million medizinische Fachkräfte.

#### Gesunde Lebenserwartung sogar gesunken

Bei zentralen Kennzahlen zum Gesundheitszustand der Bevölkerung wird sich der oder die neue Gesundheitsminister:in sogar mit Rückschritten auseinandersetzen müssen: 2012 wurde als eines von zehn „Gesundheitszielen Österreich“ angestrebt, dass die Menschen bis 2032 zwei zusätzliche Lebensjahre in Gesundheit erleben können. 2014 konnte ein:e 65-Jährige:r damit rechnen, durchschnittlich noch 11,35 gesunde Jahre verbringen zu können. 2019 war dieser Wert nicht nur nicht gestiegen, sondern sogar um 1,6 Jahre auf 9,7 gesunken.

Welchen Anteil daran die demographische Entwicklung hatte, welchen der (un-)gesunde Lebensstil, oder ob auch ganz andere Faktoren mitgewirkt haben, ist schwer zu sagen. Klar ist aber, dass in Österreich mehr als ein Drittel aller Todesfälle auf verhaltensbedingte Risikofaktoren zurückgehen. Das sind vor allem Rauchen, Alkoholkonsum, ungesunde Ernährung und Bewegungsmangel. Das unterscheidet sich kaum vom europäischen Durchschnitt, aber viele Länder sind hier deutlich besser bzw. leben die Menschen dort gesünder. Präventive Maßnahmen könnten mit wenig Aufwand nachhaltige Verbesserungen bringen und damit auch das Gesundheitssystem entlasten. Weniger Burenwurst, weniger Zigaretten, weniger Bier – das ist nicht gerade der Stoff für eine populistische Frohbotschaft. (FB)



# Die Welt im Krisenmodus



Foto: Adobe Stock

Weltweit steigt der Bedarf an humanitärer Hilfe explosionsartig an. Durch Kriege und Naturkatastrophen sind mehr als 120 Millionen Menschen auf der Flucht und über 850 Millionen von Ernährungsunsicherheit betroffen. Die Folge: Eine Vielzahl an Regionen, die sich im Ausnahmezustand befinden und Unterstützung von externen Akteuren benötigen. PHARMIG info wirft einen Blick auf die Versorgung von Krisengebieten und welche Herausforderungen sie mit sich bringt.

Text: Philipp Schützl

**S**tell dir vor, es ist Krieg und keiner geht hin“, lautet ein häufig zitierter pazifistischer Ausspruch, um darauf hinzuweisen, dass kriegerisch erzeugtes Leid nicht sein müsste, würde sich niemand daran beteiligen. Doch stellen wir uns vor, es ist Krise und keiner schaut hin. Verheerend. Rund um den Globus sorgt daher ein ständiger Austausch zwischen verschiedenen Akteuren aus Politik, Industrie und NGOs für die Aufrechterhaltung der Grundversorgung mit Nahrung, Arzneimitteln und Medizinprodukten. Selbst dann, wenn klassische Lieferketten durch Konflikte und Katastrophen unterbrochen sind oder manche Orte nur unter erschwerten Bedingungen erreicht werden können.

## Erschwerte Lieferbedingungen

Boehringer Ingelheim, eines von vielen Pharmaunternehmen, die zur Arzneimittelversorgung in Krisengebieten beitragen, beliefert vom Regional Center Vienna aus mehr als 33 Länder in Zentral- und Osteuropa bis hin zu Russland, der Ukraine sowie Israel als auch die Palästinensergebiete. 2023 wurden über den Wien-Hub rund 37.500 Paletten mit pharmazeutischen Waren von 7,8 Millionen Kilogramm versandt. Davon rund 95 % mittels LKW auf der Straße, 4 % über den Seeweg und 1 % via Luftfracht. Durch den Start des Ukraine-Kriegs am 24. Februar 2022 hat sich die Belieferung mit Arzneimitteln vor allem für Russland und die Ukraine, aber auch für andere europäische Länder stark verändert. Einerseits können viele europäische LKW-Fahrer ukrainischer Herkunft keine Lieferungen mehr durchführen, andererseits wurden ukrainische sowie weißrussische Lieferrouten nach Russland komplett geschlossen, die nun über Kasachstan,

die Türkei und Aserbaidschan oder über den wirtschaftlich noch deutlich aufwändigeren Luftweg kompensiert werden. Wohlgemerkt: Etablierte Rx-Produkte werden geliefert, allerdings keine innovativen Medikamente oder OTC-Präparate, da diese beiden Kategorien durch die westlichen Sanktionen gegen Russland komplett ausgeschlossen wurden. Für die Ukraine sind diese Arzneimittel zwar weiterhin lieferbar, allerdings stellt die letzte Meile in umkämpften Gebieten eine Herausforderung dar, womit oft nicht garantiert werden kann, dass die bestellte Ware tatsächlich immer in den Apotheken oder Krankenhäusern vor Ort ankommt.

## Die Grenzen des Machbaren

An dieser Stelle übernehmen häufig NGOs wie etwa Ärzte ohne Grenzen, das Rote Kreuz oder die Caritas. Wer welche Aufgaben übernimmt, wird meist über internationale Clustersysteme koordiniert, bspw. über die WHO im Fall von Gesundheitsthemen. Gebildet werden unter anderem Health-, Food- oder auch Shelter-Cluster. Je nach den verfügbaren Ressourcen und fachlicher Kompetenz übernimmt eine der großen humanitären Organisationen den Lead, die sich in weiterer Folge vor allem über ihre eigenen internationalen Netzwerke abstimmen, z. B. zur konkreten Bedarfserhebung für die Hilfe vor Ort. Während das Rote Kreuz aktuell in 191 Ländern aktiv ist, beteiligt sich Ärzte ohne Grenzen derzeit in über 70 Ländern mit rund 69.000 Mitarbeiter:innen an mehr als 550 Projekten, um medizinische Unterstützung zu leisten. Je nach Einsatzgebiet kommen Basis- sowie Notfallmedikamente, Impfstoffe, Schutzausrüstung und Medizinprodukte, wie Diagnostika oder chirurgische Instrumente, zum Einsatz. Im Fall von Ärzten ohne Grenzen wird der

Bedarf mit lokalen medizinischen Einrichtungen durch eigenes Personal vor Ort ermittelt und über die beiden eigenen Zentrallager in Bordeaux oder Brüssel angefordert. Die am häufigsten benötigten Arzneimittel sind Präparate zur Therapie von Malaria sowie zur Behandlung von Durchfall- und Atemwegserkrankungen, die durch widrigste Bedingungen wie z. B. verunreinigtes Trinkwasser hervorgerufen werden. Doch selbst solch breit aufgestellte internationale Organisationen kommen an ihre Grenzen, wenn der Zugang aufgrund höherer Gewalt nicht möglich ist oder militärisch verwehrt wird. So haben sich in den letzten 25 bis 30 Jahren gewaltsame Konflikte nicht nur vervielfacht, sondern sind durch das Auftreten verschiedener nichtstaatlicher Gruppierungen auch deutlich komplizierter geworden. Um während des Bürgerkriegs in Syrien einen Hilfskorridor von Damaskus nach Aleppo einzurichten, musste das Rote Kreuz zahlreiche Checkpoints passieren, die jeweils von anderen Gruppierungen kontrolliert wurden und daher nicht einheitlich über eine staatliche Stelle koordiniert werden konnten. Solche Erschwernisse und damit verbundene Unsicherheiten sowie das fortschreitend erodierende humanitäre Völkerrecht mit gezielten Angriffen auf Gesundheitseinrichtungen führen dazu, dass medizinisches Hilfspersonal immer häufiger selbst zur Zielscheibe wird. 2023 wurde mit weltweit 280 verstorbenen Helfer:innen ein Negativrekord aufgestellt, der 2024 vermutlich erneut durchbrochen wird.

## Unermüdlicher Solidarbeitrag

Dennoch leisten die genannten Hilfsorganisationen weiterhin einen unermüdlichen Beitrag zur Hilfe vor Ort. Um nur einige wenige Aktivitäten zu nennen: Der Aufbau des Feldspitals in Rafah (Gaza) durch das Rote Kreuz oder mobile Health Units, ebenfalls vom Roten Kreuz organisiert, die mittels Krankenwagen in entlegene Gebiete der Ukraine fahren, um Menschen zu helfen, die ihren Wohnsitz, unter anderem wegen ihres hohen Alters, nicht verlassen können. Doch auch abseits der wichtigen operativen Hilfe werden langfristige Projekte auf Eigeninitiative ins Leben gerufen oder auch maßgeblich unterstützt. So hat sich Ärzte ohne Grenzen an einer Phase-3-Studie zur Erforschung von Impfstoffen gegen Ebola entscheidend beteiligt sowie eine Tuberkulosestudie aus eigenen Mitteln um 35 Millionen Euro finanziert. Die Ergebnisse wurden anschließend mit der WHO und nationalen Gesundheitsministerien geteilt, um im Austausch mit der pharmazeutischen Industrie die Behandlung und medizinische Versorgung langfristig deutlich zu verbessern. Neben solch internationaler Zusammenarbeit gibt es auch in Österreich Kooperationen zwischen den einzelnen Akteuren, um Menschen außerhalb des Sozialversicherungssystems medizinisch zu versorgen. Betroffen sind in Österreich rund 50.000 Menschen – meist Asylwerbende oder Studierende, die nach ihrer Ausbildung noch nicht erwerbstätig und auch nicht mehr bei den Eltern mitversichert sind. Für diese Fälle haben das Rote Kreuz und die Diakonie das ambulante Gesundheitszentrum AmberMed ins Leben gerufen, für das medizinisches Fachpersonal ehrenamtlich arbeitet. Die Patient:innen von AmberMed werden mit Arzneimitteln aus dem Katastrophenhilfslager des Roten Kreuzes in Inzersdorf versorgt. Medikamentenspenden kommen regelmäßig von Apotheken und einigen Pharmaunternehmen.



# Achtung: Gesund- heitsrisiko

Mit zunehmenden Antibiotikaresistenzen drohen ernste Gesundheitsrisiken: Eine rezente Studie sieht bis 2050 weltweit 39 Millionen Todesfälle. Antibiotika, die gegen neue Arten von Erregern wirken, werden dringend benötigt. Zum Einsatz dürfen sie nur sparsam kommen, etwa als Reserve für den Notfall.

**A**ntibiotika sind seit Jahrzehnten ein wichtiger Bestandteil der modernen Medizin. Einige dieser lebensrettenden Medikamente stehen auf dem Spiel, weil Bakterien nicht mehr auf die Behandlung mit Antibiotika reagieren. Routineeingriffe wie Operationen und Geburten werden dadurch riskanter und die Wahrscheinlichkeit tödlicher Komplikationen höher. Daher müssen neue Antibiotika raschest entwickelt werden.

## Was braucht's für neue Wirkstoffe?

Um neue Klassen von Antibiotika zu entwickeln, brauchen die Unternehmen neben einer gehörigen Portion Glück auch Anreize, um das hohe finanzielle Risiko, das derartige Forschungsprojekte mit sich bringen, einzugehen. „Denn die aufwändige und teure Entwicklung neuer Wirkstoffe lohnt sich nicht, wenn sie nach der Zulassung möglichst wenig eingesetzt werden sollen, um die Entstehung von Resistenzen zu verzögern“, bekräftigt Ingo Raimon, Präsident der PHARMIG. Die Lösung des Dilemmas wäre ein intelligentes System von Anreizen, das Erfolge in den verschiedenen Entwicklungsstadien von der Grundlagenforschung über die teure Phase der klinischen Entwicklung bis hin zur Zulassung und Markteinführung honoriert. Je nach Zeitpunkt ihres Einsatzes handelt es sich um Push- oder Pull-Incentives.

## Essenziell: Größe und Rechtssicherheit

Die Reform der EU-Arzneimittelgesetzgebung zielt unter anderem darauf ab, nachhaltige Anreize für neue Antibiotika zu schaffen. Dabei geht auch die EU davon aus, dass sowohl Push- als auch Pull-Anreize notwendig sind. Zu den Push-Anreizen, die bereits weltweit eingesetzt werden, gehören die Finanzierung von Forschung und Innovation durch For-



Foto: Adobe Stock

schungsförderung oder Steuervergünstigungen. Pull-Anreize belohnen erfolgreiche antimikrobielle Entwicklung auf der Grundlage der Fähigkeit des Produkts, einen ungedeckten Bedarf zu decken, und zwar in einer Höhe, die weitere Investitionen in Forschung und Entwicklung ermöglicht. Wichtig sind dabei auch Vorhersehbarkeit und Rechtssicherheit der Pull-Anreize.

Die EU schlägt hier einen übertragbaren Transferable Exclusivity Voucher (TEV) als Pull-Incentive vor. Dieser ist umstritten: EU-Mitgliedstaaten, Zahlersysteme und Sozialversicherungen befürchten, dass dieser für umsatzstarke Produkte herangezogen wird und die Kosten für die Gesundheitssysteme überstrapaziert werden. Seitens der Industrie gibt Raimon zu bedenken: „In seiner gegenwärtig restriktiven Form ist der TEV wenig zielführend und nicht Anreiz genug, um die Forschungspipeline zu befeuern.“

## Teurer Braindrain

Immer mehr Unternehmen ziehen sich aus der Entwicklung innovativer Antibiotikakandidaten zurück. Selbst einige, die ein Projekt bis zur Zulassung gebracht haben, mussten aufgeben, weil die notwendigen Umsätze fehlten. „Dies zeigt einmal mehr, dass die Anreize ausreichend hoch dotiert sein müssen, um den Innovatoren die Forschung zu ermöglichen. Andernfalls wird die ohnehin schon bescheidene Pipeline antimikrobieller Mittel weiter ausdünnen. Das hätte auch einen Braindrain und den unwiederbringlichen Verlust von Know-how rund um die Antibiotikaentwicklung zur Folge“, erklärt Raimon.

Es ist eine einfache Rechnung: Heute ein effizientes System an Pull-Anreizen aufzusetzen, kostet garantiert weniger als die Behandlung von Antibiotikaresistenzen und der Wiederaufbau des gesamten Ökosystems gegen Antibiotikaresistenzen in der Zukunft. (MD)



# Impfen gegen Krebs

Foto: Adobe Stock

Die Forschung hat bei prophylaktischen sowie therapeutischen Impfungen gegen onkologische Erkrankungen in den letzten Jahren große Fortschritte gemacht. Was einst noch utopisch erschien, könnte bald schon Realität werden.

Text: Nicole Gerfertz-Schiefer

**W**as prophylaktisches Impfen gegen Krebserkrankungen angeht, gibt es mit der HPV-Impfung bereits eine erste große Erfolgsgeschichte. Die seit 2006 zugelassene Impfung stellt eine wichtige Vorsorgemaßnahme dar. Sie schützt vor Humanen Papillomaviren, die für die Entstehung bestimmter Krebsarten wie Gebärmutterhalskrebs verantwortlich sind. In Österreich wird die HPV-Impfung laut österreichischem Impfplan für alle zwischen 9 und 30 Jahren empfohlen und ist für diese auch kostenlos. Bei über 30-Jährigen kann sie optional durchgeführt werden. Die HPV-Impfung könnte es bei entsprechender Durchimpfungsrate ermöglichen, Gebärmutterhalskrebs in Österreich auszurotten.

Auch bei „therapeutischen Impfungen“ gegen Krebs gibt es aus der Forschung spannende Neuigkeiten.

## Therapeutische Krebsimpfungen

Während Gebärmutterhalskrebs durch Viren ausgelöst wird, entstehen viele andere Krebsarten durch genetische Zellmutationen. Prophylaktische Impfungen sind hier nicht möglich, jedoch wird intensiv an „therapeutischen Impfstoffen“ gegen Krebs geforscht, um diese als Therapieoption bei bereits bestehenden Krebserkrankungen einzusetzen.

Der Hintergrund dieses Forschungsansatzes: Mutierte Zellen können vom Immunsystem eigentlich als „fremd“ erkannt werden und werden in Folge von den körpereigenen Abwehrzellen bekämpft. Manche Krebszellen können sich allerdings tarnen oder das Immunsystem „ausbremsen“. Viele onkologische Forschungen zielen daher darauf ab, das Immunsystem wieder in die Lage zu versetzen, die Krebszellen zu erkennen und anzugreifen. Dies steht auch bei therapeutischem Impfen gegen Krebs im Fokus. Eine Möglichkeit sind hier mRNA-Impfstoffe. Diese können nicht nur gegen Viren (wie z. B. bei der COVID-19-Impfung), sondern auch gegen manche Tumore eingesetzt werden. mRNA-Impfstoffe gegen Krebs enthalten den Bauplan für ein tumorspezifisches Protein. Damit die Impfung gegen Krebs wirkt, muss der Tumor diese spezifischen Merkmale aufweisen. Ob dies der Fall ist, hängt von der Krebsart ab und kann zudem bei den Betroffenen unterschiedlich sein.

Eine weitere Möglichkeit für Impfstoffe gegen Krebs sind sogenannte Impfvektoren, die mit Hilfe von modifizierten Viren das Immunsystem gegen Krebszellen „aufrüsten“.



Auch hierfür werden bestimmte Proteine verwendet, die nur in den spezifischen Krebszellen vorkommen.

### Beispiele aus der aktuellen Forschung

Eine Studie<sup>1,2</sup>, die der Pharmakonzern Moderna dieses Jahr auf dem Kongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago präsentiert hat, zeigt für einen mRNA-Impfstoff gegen Hautkrebs vielversprechende Ergebnisse: Der Impfstoff mRNA-4157 (V940) wurde in der klinischen Phase-2b-Studie bei Betroffenen mit Hochrisiko-Melanom in Kombination mit einem immuntherapeutischen Wirkstoff (Anti-PD-1-Therapie von Merck) eingesetzt. Die Studiendaten zeigen, dass die zusätzliche mRNA-Impfung das rückfallfreie Überleben und das metastasenfreie Überleben signifikant verbessern konnte. Derzeit läuft die Zulassungsstudie. Eine beschleunigte Zulassung könnte bereits 2025 erfolgen.

Zudem wird derzeit eine ebenfalls zulassungsrelevante, randomisierte klinische Phase-3-Studie zur Untersuchung der Kombination mRNA-4157 (V940)/ Anti-PD-1-Therapie als adjuvante Behandlung bei vollständig reseziertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) durchgeführt.<sup>3,4</sup>

Auch das Pharmaunternehmen BioNTech gab Ende Juli 2024 erste positive Ergebnisse aus einer laufenden Phase-2-Studie mit ihrem mRNA-basierten Immuntherapiekandidaten BNT111 bei fortgeschrittenem Hautkrebs bekannt. Der mRNA-Impfstoff wurde ebenfalls in Kombination mit einem monoklonalen Anti-PD-1-Antikörper (von Regeneron) eingesetzt. Die Studiendaten zeigen eine statistisch signifikante Verbesserung der Gesamtansprechrate. Die Phase-2-Studie wird daher wie geplant fortgesetzt.<sup>5,6</sup>

### Ausblick

Weitere Krebs-Impfstoffe werden derzeit ebenfalls in klinischen Studien untersucht. Die derzeitigen Ergebnisse geben auf jeden Fall Anlass zur Hoffnung, dass die innovativen therapeutischen Impfstoffe einige Krebserkrankungen unter Kontrolle halten können und somit eine wertvolle zusätzliche Behandlungsoption eröffnen. Ob sie – zumindest für einige Krebsformen bzw. bei bestimmten Mutationen – in Zukunft sogar vollständige Heilung ermöglichen können, bleibt abzuwarten.

<sup>1</sup> www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)02268-7/abstract

<sup>2</sup> investors.modernatx.com/news/news-details/2024/Moderna--Merck-Announce-3-Year-Data-For-mRNA-4157-V940-in-Combination-With-KEYTRUDAR-pembrolizumab-Demonstrated-Sustained-Improvement-in-Recurrence-Free-Survival--Distant-Metastasis-Free-Survival-Versus-KEYTRUDA-in-Patients-With-High-Risk-Stage-IIIIV/default.aspx

<sup>3</sup> www.merck.com/news/merck-and-moderna-initiate-interpath-002-a-phase-3-study-evaluating-v940-mrna-4157-in-combination-with-keytruda-pembrolizumab-for-adjuvant-treatment-of-patients-with-certain-types-of-resect/

<sup>4</sup> oncologycompass.com/blog/post/new-phase-3-program-in-terpath-to-evaluate-v-940-m-rna-4157-in-two-types-of-cancers

<sup>5</sup> investors.biontech.de/de/news-releases/news-release-details/biontech-gibt-erste-positive-ergebnisse-aus-laufender-phase-2

<sup>6</sup> investors.biontech.de/de/news-releases/news-release-details/biontech-praesentiert-auf-dem-esmo-kongress-2024-klinische-daten

# Beispiellose Datenbasis

COVID-19-Impfstoffe waren schon bei der Zulassung an zigtausenden Patient:innen auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft. Die Bewertung der Sicherheit ging auch danach weiter.

**E**s ist noch eine Weile hin bis zum Jahreswechsel. Was er im Einzelnen bringen wird, wissen nur Besitzer:innen von Kristallkugeln. Sicher ist, dass wie jedes Jahr schwere Atemwegserkrankungen zunehmen werden. Neben der Grippe zählt dazu weiterhin COVID-19. Diese Krankheit wird aufmerksam beobachtet: Neben den Einweisungen ins Krankenhaus gehört in Österreich auch das Abwassermonitoring dazu. Aus Kläranlagen werden regelmäßig Proben genommen. Untersucht wird zum einen die Menge an COVID-19-Viren. Das zeigt frühzeitig, ob sich die Krankheit ausbreitet. Zudem untersuchen am Wiener CeMM (Zentrum für Molekulare Medizin) Wissenschaftler:innen, welche Virusvarianten sich in den Proben befinden. Auch andere nationale Behörden und die europäische Agentur für Infektionskrankheiten (ECDC) agieren als Wach- und Spürhunde.

Mit der Zunahme der COVID-19-Fälle steigt auch das Interesse an der Schutzimpfung. Und an der Frage, wie sicher die COVID-19-Impfstoffe sind. Die zuständige Zulassungsbehörde EMA sagt dazu: „Die in der EU zugelassenen Impfstoffe sind sicher und wirksam.“ Das ist die kurze Antwort, aber die EMA hat Daten, die das belegen.

### Umfassendste Prüfung, die es je gab

In der EU (samt EWR) wurden seit Ende 2020 eine Milliarde Dosen verabreicht. Damit ist die COVID-19-Impfung laut EMA „das größte Impfprogramm der Geschichte“. Ähnlich das US-Pendant CDC: „COVID-19-Impfstoffe haben die umfassendste Sicherheitsprüfung durchlaufen, die es je in der Geschichte der USA gab.“

Schon die Zulassung stützte sich auf Daten von zigtausenden Teilnehmer an klinischen Studien. Wie bei jedem Medika-

ment war der Nachweis gefordert, dass die EMA-Standards für Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt werden.

Als häufigste Nebenwirkungen wurden Kopfschmerzen, Fieber, Müdigkeit und Muskelschmerzen beobachtet. Die Bewertung des Sicherheitsprofils dieser Impfstoffe ging auch nach der Zulassung weiter. Insbesondere prüfte die Behörde Meldungen über mögliche Nebenwirkungen von Ärztinnen und Ärzten, Patient:innen, anderen Aufsichtsbehörden oder aus der Fachliteratur. Bis Ende 2023 wurden für 1 Milliarde Impfdosen 1,7 Millionen Verdachtsmeldungen erfasst.

### Verdacht oder Fakt?

Ein „Verdacht“ ist kein Faktum. Für die Bewertung muss geprüft werden, ob tatsächlich oder zumindest mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit ein Zusammenhang mit der Impfung besteht. Mit der wachsenden Datengrundlage wurde auch das Bild, das sich Fachleute von der Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe machen konnten, feinkörniger: So zeigte sich, dass in extrem seltenen Fällen auch schwere Nebenwirkungen auftreten können: Anaphylaktische Schockreaktionen und Entzündungen des Herzmuskels bzw. des Herzbeutels (wenige Male bei 1 Million verimpfter Dosen). In den meisten Fällen konnten die Betroffenen wirksam behandelt werden. Damit Ärzt:innen auch bei seltenen Ereignissen rasch reagieren können, werden bestätigte oder wahrscheinliche Nebenwirkungen in die Produktinformation aufgenommen. Die EMA veröffentlicht zusätzlich regelmäßige Sicherheits-Updates.

Bei der Bewertung möglicher Nebenwirkungen agiert die Behörde nicht isoliert: Anfang 2023 trafen sich Ärzt:innen, Forscher:innen sowie Vertreter:innen von Herstellern bei der EMA, um den Stand des Wissens über Herzmuskelentzündung nach einer Impfung zu erheben. Ähnlich macht das die CDC. Aufsichtsbehörden haben, was die Sicherheit von Impfstoffen angeht, das letzte Wort. Das Wissen, auf das sie sich stützen, stammt aus zahlreichen klinischen Studien, die teilweise von den Herstellern initiiert sind, teilweise von unabhängigen Wissenschaftler:innen. Im Interesse der Sicherheit steht die Forschung nicht still. (FB)



Foto: Adobe Stock

## BIG DATA FÜR DIE SICHERHEIT

Selbst große Länder haben nicht genug Daten, um darin Signale für mögliche ultraseltenen Nebenwirkungen zu sehen. Netzwerke bringen Daten in bisher nicht gekannter Größenordnung zusammen.

Viel hilft viel. Das gilt auch für die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen. Je größer die Datengrundlage, desto eher lassen sich auch extrem seltene Nebenwirkungen erkennen und bewerten. Gerade bei Impfstoffen liegen auf nationaler oder regionaler Ebene schon große Datenbestände vor. Selbst die können für eine noch höher auflösende Auswertung gebündelt werden. Dazu haben die USA etwa – von COVID-19 war da noch keine Rede – den „Vaccine Safety Datalink“ aufgebaut. In Europa wurde die VA-C4EU gegründet, die Vaccine monitoring collaboration for Europe. Auf globaler Ebene trägt das Global Vaccine Data Network (GVDN) Sicherheitsdaten zusammen – auch für COVID-19-Impfstoffe. Koordiniert wird das Netzwerk von Neuseeland aus.

Um welche Größenordnungen es dabei geht, erläutert das GVDN an einem Beispiel: Wenn man erkennen will, ob eine seltene Reaktion (die normalerweise unter 100.000 Personen einmal vorkommt) nach einer Impfung doppelt so häufig auftritt, müssen Daten von 2,35 Millionen Geimpften mit denen von ebenso vielen nicht Geimpften verglichen werden. Vor allem, wenn es um spezielle Gruppen geht, Schwangere zum Beispiel, stoßen auch die Datenbanken großer Länder an ihre Grenzen. Das GVDN trägt solche Datenbestände zusammen und wertet die teilweise heterogenen Inhalte mit Big-Data-Verfahren wie Machine Learning aus.

Auf Basis von Daten des GVDN haben Forscher:innen unter Leitung von Krisýna Faksova vom Statens Serum Institut in Kopenhagen die Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen auf einmalig breiter Datenbasis untersucht. Das Ergebnis wurde Anfang 2024 in „Vaccine“ veröffentlicht. Sie konnten Daten von fast 100 Millionen Geimpften auswerten, 99.068.901, um ganz genau zu sein. Bereits bekannte Sicherheitssignale wie etwa für Herzmuskelentzündung haben sich bestätigt. Einigen Hinweisen auf neue, noch seltenere Signale kann jetzt genauer nachgegangen werden. Dass einzelne Stellen oder Regionen das aus ihren Datenbeständen hätten herauslesen können, sei „unwahrscheinlich“, meint Studienleiterin Faksova. (FB)



# Künstliche Intelligenz. Eine Frage der Körperlichkeit.

2023 war künstliche Intelligenz in aller Munde und erinnerte mit all seinen Abkürzungen – KI, AI, LLM und GPT (Details siehe Kasten) – eher an den Song „MfG“ der Fantastischen Vier als an einen gesellschaftlichen Paradigmenwechsel. Doch schnell wurde klar: Die neue Technologie ist gekommen, um zu bleiben. PHARMIG info hat mit Expert:innen unterschiedlicher Fachrichtungen gesprochen, um mögliche Folgen für die Medizin, Forschung & Entwicklung, die Pharmaindustrie und nicht zuletzt die Patient:innen einzuordnen.

Jahrelang wurde in Brüssel verhandelt, um sich schließlich 2024 mit der Verabschiedung des AI Act auf einen Rechtsrahmen für künstliche Intelligenz zu einigen. Die rasante technologische Entwicklung sowie die diesjährige EU-Wahl ließen es nicht zu, noch länger ergebnislos am Verhandlungstisch zu sitzen. Fazit: Eine Gesetzgebung, die sämtliche Anwendungsfälle über alle Branchen hinweg regeln soll, wobei die Wasser- und Energieversorgung, Kommunikationsunternehmen und der medizinische Sektor als kritische Infrastrukturen gelten und damit in Bezug auf die Risikoeinschätzung als besonders schützenswert einzustufen sind.

## Folgen der Legislative nicht absehbar

Die Risikoklassen wurden unter anderem geschaffen, um KI in den Händen von Ärzten anders zu bewerten als in Händen von Konsumenten. Consumer Apps der Klasse 1 dürfen beispielsweise keine Diagnosen stellen. „Die Ergebnisse dieser Consumer Apps sind meiner Ansicht nach aus medizinischer Sicht nur von begrenztem Wert“, erläutert ao. Univ.-Prof. Dr. Harald Kittler von der Universitätsklinik für Dermatologie, und ergänzt: „Die gesellschaftlichen Ziele wurden im AI Act nicht implementiert. Für ein solidarisches Gesundheitssystem ist das eher fragwürdig. Es besteht die Gefahr, dass wir von Klasse-1-Apps überschwemmt werden, weil die gesetzlichen Anforderungen leichter zu erfüllen sind. Die Folge: Sie machen uns alle kränker, als wir sind, und verstopfen die Praxen und Ambulanzen mit Patienten, die eigentlich keine sind.“ In eine ähnliche Kerbe schlägt Univ.-Prof. Dr. Nikolaus Forgó, Professor für Technologie- und Immaterialgüterrecht an der

Universität Wien, mit Blick auf offene Punkte in der Gesetzgebung: „Die regulatorischen Anforderungen werden zunehmen. In manchen Bereichen wird es zu Mehrfachregulierungen mit entsprechenden Normkonflikten kommen – etwa bei der Medizinprodukteverordnung und der Datenschutzverordnung. Da wird es Nachbesserungen geben müssen. Aber Novellen auf europäischer Ebene sind in der Regel mehrjährige Großprojekte, die sich niemand antun will.“

## Medizinische Einsatzgebiete

Betrachtet man die medizinische Praxis abseits der neuen regulatorischen Rahmenbedingungen, finden sich bereits vielfältige Anwendungsbeispiele in unterschiedlichen Fachgebieten. „Es gibt zugelassene Medizinprodukte der Klasse 2, die bei der Diagnose von Hautkrebs behilflich sind. Bei der Ganzkörperaufnahme erkennt die KI Läsionen und Muttermale, die sich über mehrere Monate verändert haben. Solche Anwendungen werden bereits im klinischen Alltag eingesetzt und sind sehr hilfreich. Für das ärztliche Auge sind diese Arbeitsschritte mühsam und zeitaufwendig“, weiß Dr. Kittler aus der täglichen Praxis. Dass Ärzt:innen durch KI ersetzt werden, glaubt er allerdings nicht, denn: „Man braucht die fachliche Expertise, um zu überprüfen, ob die KI stimmt.“ Diese Einschätzung teilt Primarius Dr. Alexander Nader, M. Sc., Institutsvorstand für Pathologie und Mikrobiologie am Hanusch-Krankenhaus sowie Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Klinische Pathologie und Molekularpathologie. Dennoch sieht er durch den Einsatz von KI einen Wandel in der Diagnostik, so wie sie sich durch die Einführung der Molekularbiologie verändert hat. „Diag-



Foto: Adobe Stock

nosen werden schneller und zielgerichteter. Heute zählt man mit einem Mikroskop 100 Zellen und markiert die positiven, um den Prozentsatz in der Region hochzurechnen. Durch die Digitalisierung der Bilder und den Einsatz von KI kann man eine Million Zellen auszählen und den ganzen Tumor erfassen“, skizziert Dr. Nader die zukünftigen Möglichkeiten in der onkologischen Diagnostik durch Patholog:innen.

## Nachholbedarf und Industriesupport

Limitierungen sehen beide Ärzte in der Infrastruktur und im Personal. „Im europäischen Vergleich wurde Österreich in der digitalen Pathologie von Ungarn und der Slowakei überholt. Zudem sind in diesen beiden Ländern sowie auch in der Schweiz und in Tschechien die Institute per Glasfaser vernetzt. Bei einem täglichen Arbeitsaufkommen von 300 GB pro Pathologe stößt man beim Datenaustausch schnell an seine Grenzen“, meint Dr. Nader. Möglichkeiten sieht er in der Kooperation mit der Industrie: „Bestimmte KI-Leistungen könnten ‚on demand‘ oder ‚pay per slide‘ abgerechnet werden. Das wäre eine Möglichkeit, die man verhandeln könnte.“ Neben der technologischen Infrastruktur stellt sich auch die Frage der intuitiven Anwendung für eine bestmögliche Integration in den Arbeitsalltag, die Dr. Kittler aktuell nicht gegeben sieht, woraus sich laut Dr. Nader aber spannende Aufgaben für die Zukunft ergeben – Medizininformatiker als neues Berufsbild zum Beispiel.

## Weichenstellung in der Pharmabranche

Branchenübergreifende Kooperationen und die Weiterentwicklung klassischer Geschäftsfelder stehen auch bei Pharmaunternehmen hoch im Kurs. Bereits 2022 hat Sanofi ein Unternehmen erworben, das mit Hilfe von KI maßgeschneiderte Medikamente entwickelt, die nur im Tumorgewebe wirken

und gesundes Gewebe nicht schädigen. Ein weiteres konkretes Beispiel ist der Einsatz von KI bei der Analyse der Auswirkungen von atopischer Dermatitis auf den Schlaf von Kindern. Statt die Patient:innen zu filmen oder sie an Geräte anzuschließen, werden Mobilität, Atmung und das Schlafverhalten mittels drahtloser Geräte aus der Ferne gemessen. So können wertvolle Daten gesammelt und verarbeitet werden, ohne die natürliche Umgebung zu stören. „Unser Ziel ist es, das erste Pharmaunternehmen zu werden, das künstliche Intelligenz in großem Maßstab einsetzt. In der Forschung haben wir mehrere KI-Programme entwickelt, um zeitraubende Tätigkeiten zu automatisieren und zu verkürzen. In der Wirkstoffentwicklung setzen wir KI zunehmend ein, um die vielversprechendsten Wirkstoffkandidaten deutlich rascher zu identifizieren. Indem wir unseren Mitarbeitenden innovative Tools und Technologien an die Hand geben, können wir Forschungsprozesse skalieren und sie von ein paar Wochen auf nur wenige Stunden beschleunigen“, sagt Dipl.-Kfr. Julia Guizani, MBA, Geschäftsführerin von Sanofi-Aventis in Österreich.

## Gesunder Menschenverstand

Large Language Models wie ChatGPT können nachweislich vorteilhaft in der Kommunikation eingesetzt werden. „Bei Patienten mit leichten Formen der Depression können Chatbots eine sinnvolle ergänzende therapeutische Intervention darstellen. In einer Studie wurde sogar festgestellt, dass Chatbots in der Interaktion als emphatischer wahrgenommen wurden als Ärzte. Vielleicht sagt das mehr über menschliches Verhalten aus als über die Empathie von Maschinen“, gibt Dr. Kittler zu bedenken. Die bei den Proband:innen in der erwähnten Studie verstärkt empfundene Empathie wurde von den Maschinen übrigens durch die Länge der gegebenen Antworten erzeugt. „Ironischerweise ist es aber nicht mehr der Geist, sondern der Körper, der uns auch in der Diagnostik und Therapie wesentlich von Maschinen unterscheidet. ChatGPT und andere Chatbots emulieren keine kohärente Person und ihre einzigartige Geschichte, sondern filtern einen Mittelwert aus der Fülle von Daten, mit denen sie gefüttert werden. In der Medizin geht es aber oft um Kohärenz und das Gefühl von Körperlichkeit, das nur ein Mensch einbringen kann – auch in der Zusammenarbeit von Mensch und Maschine“, fasst Dr. Kittler die Grenzen, aber auch die Chancen des Einsatzes von KI zusammen. (PS)

## ABKÜRZUNGEN

- AI Artificial Intelligence**  
Die englische bzw. internationale Bezeichnung künstlicher Intelligenz.
- KI Künstliche Intelligenz**  
Die technologische Möglichkeit, menschliches Denken von Computern durchführen zu lassen.
- GPT Generative Pre-Trained Transformers**  
Mit Informationen gespeiste neuronale Netze, die in weiterer Folge selbstlernend sind und so zu Lösungen von Aufgabenstellungen kommen.
- LLM Large Language Model**  
Über Techniken des maschinellen Lernens wird von Computern menschliche Sprache gelernt, verstanden und erzeugt.



Alle Details zum Pharma-Schwerpunkt 2024/25 im TMW: [www.tmw.at/pharma](http://www.tmw.at/pharma)



Foto: Technisches Museum Wien



**9. November 2023:** Zur großen Premiere des Pharma-Schwerpunkts im TMW diskutierte Gesundheitsminister Johannes Rauch mit Schüler:innen, humoristisch moderiert hat die Ausstellungseröffnung Science Buster Martin Puntigam.



Foto: Technisches Museum Wien

## UNSICHTBARES ERLEBBAR MACHEN

Ab dem **18. November 2024** ist der Pharma-Schwerpunkt in einer 2. Auflage bis zum 1. Februar 2025 im TMW zu sehen. Begleitend werden Workshops für Schüler:innen ab der 6. Schulstufe angeboten. Diese Kombination aus Ausstellung und Hands-on-Erlebnis begeisterte bereits von November bis Dezember 2023: Rund 350 Schüler:innen nahmen in Workshops unter dem Titel „Den Viren auf der Spur“ selbst die Pipette in die Hand: Sie durften pipettieren, anstecken und impfen oder machten mit Hilfe einer fluoreszierenden Lotion Infektionsketten sichtbar und lernten Maßnahmen des Infektionsschutzes kennen.



Foto: MedUni Wien / Hofer

**On the road:** „Erkundung des Unsichtbaren“ an der MedUni Wien im Rahmen von „Lange Nacht der Forschung“

## BIS NACH TIROL UND WIEDER ZURÜCK NACH WIEN

Ab Februar und bis in die Sommermonate hinein, wurde die Wanderausstellung ihrem Konzept als mobile Ausstellung so richtig gerecht. Die insgesamt acht leicht transportierbaren Themenstelen „wanderten“ bis nach Kundl, wo sie zwei Monate lang bei Novartis zu sehen waren. Auch in den Räumlichkeiten von Novartis Pharma und Merck, Sharp & Dohme in Wien war die Ausstellung für einige Wochen zu Gast. Das PHARMIG Team sorgte dafür, dass die Ausstellung im Mai im Rahmen der „Lange Nacht der Forschung“ ca. 7.000 Besucher:innen im Hörsaalzentrum der MedUni Wien zugänglich gemacht wurde.



**Mag. Michael Kunze**  
Health Innovation Manager

## IM FOKUS

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

Seit September 2023 ist Michael Kunze als Health Innovation Manager im Team der PHARMIG tätig. Er verantwortet den Themenbereich Pharmakovigilanz, und betreut das neu gegründete Standing Committee Health Data & Digital. Der Betriebswirt mit Vorliebe für gesundheitsökonomische und Public Health-Themen bringt umfangreiche Erfahrungen aus seiner früheren Tätigkeit als Prokurist in der Zulassung von Biozid-Produkten mit. Zudem verfügt er über eine Gewerbeberechtigung für die Herstellung und den Handel mit Medizinprodukten.

### Was macht den Reiz der Pharmabranche aus?

**Michael Kunze:** Mich begeistern die vielfältigen Aufgaben in einem regulierten Umfeld mit zahlreichen Stakeholdern und teilweise gegensätzlichen Interessen. Bei der Tätigkeit im Verband kann man oft die Gesamtsicht

einnehmen und beobachten, wie Pharmaunternehmen, Patientenorganisationen, Behörden und Sozialversicherungen zusammenarbeiten. Die täglich neuen Herausforderungen machen die Arbeit in einem Verband sehr spannend. Es bereitet mir Freude, auch in kleinen Details mitgestalten zu können, um das Leben von Patient:innen positiv zu beeinflussen – das gibt mir ein gutes Gefühl.

### Welche Aufgaben stehen derzeit im Vordergrund?

„Künstliche Intelligenz“ und „Gesundheitsdaten“ im Besonderen und die „digitale Transformation“ im Allgemeinen stehen derzeit stark im Fokus. Diese Bereiche entwickeln sich äußerst dynamisch, was sowohl große Chancen als auch Herausforderungen für die Branche und das Gesundheitssystem mit sich bringt. Auf EU-Ebene wurde der AI-Act prio-

ritär verabschiedet, und wir sehen, wie sich der European Health Data Space (EHDS) Schritt für Schritt entwickelt. Wir analysieren und konkretisieren diese Themen, um zu verstehen, welche Auswirkungen sie auf die Branche haben und wie sie unsere Mitgliedsunternehmen betreffen könnten. Es ist wichtig, stets aufmerksam und offen für Innovationen zu sein, um auf dem neuesten Stand zu bleiben.

### Was ist Ihnen in der Freizeit wichtig?

Ich bin neugierig und finde immer wieder neue Themen, die mich fesseln. Am meisten genieße ich lange Mountainbike-Touren im Wienerwald, wo es immer etwas Neues zu entdecken gibt. Meine Frau und ich teilen eine Leidenschaft für (Live-)Musik, insbesondere Blues und Rock, sowie für ausgedehnte Stadtspaziergänge, anregende Gespräche mit Freunden und gemütliche Kaffee- und Mehlspeisenmomente.

## DATEN & FAKTEN

### Besucherzahlen des TMW

November 2023:  
**> 45.000** Besucher:innen

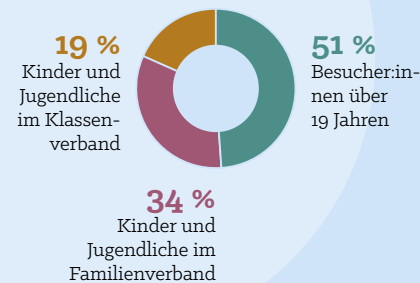
Dezember 2023  
(bis Weihnachten):  
**> 40.000** Besucher:innen

**20 Workshops**  
für Schüler:innen

**Auftaktveranstaltung 2023** mit  
80 Besucher:innen, davon knapp  
30 Pressevertreter:innen

**3 Kuratorenführungen**

### Besucherstruktur TMW November 2023



# Was macht ein Virus im Museum?

In der Ausstellung „Erkundung des Unsichtbaren“ haben 27 Unternehmen der pharmazeutischen Industrie unter dem Dach der PHARMIG und in Zusammenarbeit mit dem Technischen Museum sieben dieser Kleinstlebewesen ein temporäres zu Hause gegeben.

**S**pätestens seit Beginn der Corona-Epidemie ist die Allgegenwärtigkeit von Viren einem Großteil der Bevölkerung bewusst geworden. Dennoch: Sie bleiben dem menschlichen Auge verborgen und wirken unsichtbar im Hintergrund. Die Prozesse, die sie im Körper auslösen können, sind jedoch mit zum Teil gravierenden Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen verbunden. Es lohnt sich

also genauer hinzuschauen: Wozu sind Virenarten wie Pocken, HPV, Influenza, HIV, FSME, Hepatitis C und Corona im Stande? Wie gut hat die Gesellschaft gelernt mit ihnen umzugehen? Diese Fragen stehen ebenso im Mittelpunkt der Ausstellung wie die Erklärung der Grundlagen des Immunsystems und die Berufsbilder und Berufschancen in der Pharmakologie, der Pharmazie und in Unternehmen der pharmazeutischen Industrie.



## KREBS – GESTERN, HEUTE & MORGEN

Onkologe Christoph Zielinski und Journalist Herbert Lackner tauchen gemeinsam in die spannende Geschichte der Krebsforschung ein. Und die reicht tatsächlich weit zurück, denn schon vor eineinhalb Millionen Jahren litten Hominiden an Krebs. Von dort führen uns die Autoren durch verschiedene Epochen und Zeiträume zu den Meilensteinen der Krebsforschung – von der Erkenntnis, dass Krebs in den Zellen entsteht, über den Durchbruch, der mit den Röntgenstrahlen einherging, bis zum heutigen Zeitalter der therapeutischen Impfung. Lackner und Zielinski blicken dabei nicht nur in den Rückspiegel und auf die dunklen Zeiten, in denen es kaum oder gar keine Therapiemöglichkeiten gab. Sie schauen auch in die nahe Zukunft der Krebstherapie und wollen insgesamt Mut machen. Denn auch wenn bei zu vielen Menschen „nichts mehr hilft“, gelingt es immer wieder, neue und zielgerichtete Medikamente zu entwickeln, womit Krebs in vielen Fällen zu einer chronischen Erkrankung wird.

**Univ.-Prof. Dr. Christoph Zielinski und Dr. Herbert Lackner: Dem Krebs auf der Spur. Die Erfolgsgeschichte der Krebsforschung**



Carl Ueberreuter Verlag,  
180 Seiten  
Preis: € 25,00

Foto: PTV



## PHARMATIME: ZUR MEINUNGSBILDUNG BEITRAGEN

Mag. Christoph Jakesz ist Geschäftsführer des PharmaTime Verlags und u. a. Chefredakteur der Medien PharmaTime und PKAjournal.

**PharmaTime feiert heuer sein 40-Jahr-Jubiläum: Was ist das „Erfolgsrezept“?**

**Mag. Christoph Jakesz:** PharmaTime wurde mit dem Ziel gegründet, eine von Politik, Standespolitik und Wirtschaft unabhängige Informationsquelle für Apothekerinnen und Apotheker anzubieten. Wir greifen aktuelle Themen auf und beleuchten sie in ihrer Komplexität, damit sich die Leserschaft ihre eigene Meinung bilden kann.

**Welche Veränderungen bringt die Digitalisierung?**

Für uns als Fachprintverlag ist die Digitalisierung natürlich relevant, aber wir setzen digitale Möglichkeiten mit Bedacht ein, nämlich dort, wo es Sinn macht und nicht nur ein „Nice-to-Have“ ist. Gerade bei der Apothekerschaft ist die Relevanz von Print im Fachjournalismus ungebrochen. Die Pharmazeutisch-kaufmännischen Assistentinnen und Assistenten sind deutlich digital affiner. Hier haben wir bereits 2018 den PKAclub, Österreichs Online-Community exklusiv für PKAs, gegründet. Künstliche Intelligenz hat sicher viel Potenzial, aber nicht für die Textgenerierung im Fachjournalismus. Hier braucht es menschliche Expertinnen und Experten, die auch kritisch hinterfragen und Zusammenhänge herstellen können.

**Was sind Ihre Pläne für die Zukunft?**

Wir werden auch weiterhin kritischen, unabhängigen, meinungsbildenden und vor allem relevanten Fachjournalismus für die Apothekerschaft anbieten! Dabei spielt Innovation für uns eine große Rolle. So haben wir unser 40-Jahr-Jubiläum zum Anlass für eine optische Überarbeitung von PharmaTime genommen und auch inhaltlich nachgeschärft. Mit unserem Service „Effizient Beraten“ beispielsweise unterstützen wir die Apothekerschaft in der Stärkung von Health Literacy in der Bevölkerung.

**PharmaTime ist auch für andere Stakeholder des Gesundheitswesens relevant. Warum ist Ihnen diese breite Leserschaft wichtig?**

PharmaTime versteht sich als Bindeglied zwischen Apothekerschaft, Großhandel und Pharmaindustrie. Diese drei sind eine wichtige Einheit für ein funktionierendes Gesundheitswesen. Meine Aufgabe als Herausgeber ist es, der Leserschaft stets aktuellste Informationen zur Verfügung zu stellen und über Hintergründe aufzuklären, auch um das Miteinander dieser Stakeholder zu stärken.

Daher mein Angebot an die Leser der PHARMIG Info: Wer PharmaTime nicht kennt, schreibt mir gerne an c.jakesz@ptv.co.at – ich freue mich, Ihnen persönlich ein Exemplar zuzusenden!

### AUS DEM NETZ



#### Kleines 1 x 1 der Politik

Ein Podcast wie „Der Professor und der Wolf“ ist gerade in politisch spannenden Zeiten wie diesen ein Gewinn. Ob EU-Wahl, Nationalratswahl oder Begriffe wie Föderalismus und Sozialpartnerschaft – Peter Filzmaier und Armin Wolf erklären fundiert, worauf unser Zusammenleben in Österreich basiert. Ein Podcast für etwas mehr Durchblick in der österreichischen Politik!



# Off-Label-Anwendung

Unter Off-Label-Use versteht man den Einsatz von Arzneimitteln außerhalb des von den Behörden bei der Zulassung vorgesehenen Anwendungsbereichs. Diese zulassungsüberschreitende Anwendung kann sich auf Indikationen, Patientengruppen, Applikationswege, Behandlungsdauer oder die vorgeschriebene Vor- oder Begleittherapie beziehen.

Bei der Off-Label-Anwendung eines Arzneimittels sind einige wichtige Punkte zu beachten:



### Daten & Fakten

**20 Mrd.**

Einer Studie zufolge werden in den USA jährlich Medikamente im Wert von über 20 Mrd. US-Dollar off-label verschrieben.

### Fachgebiete

in denen Arzneimittel häufig off-label eingesetzt werden: Kinderheilkunde, Onkologie und Neurologie.

**1950er**

Die ersten dokumentierten Fälle von Off-Label-Use gab es in den 1950er Jahren in den USA bei der Behandlung rheumatischer und psychiatrischer Erkrankungen.



# Beiträge der pharmazeutischen Industrie für Österreich

Rund **150**  
Pharmaunternehmen  
in Österreich

ca. **63.000**  
indirekte MitarbeiterInnen  
(inklusive Beschäftigte in  
Zulieferfirmen etc.)

ca. **4** Mrd. Euro investierten  
pharmazeutische Unterneh-  
men in den letzten Jahren in  
den Standort Österreich.  
(Quelle: Firmeneigene Veröffentlichungen 2013-2022)

**1,94**  
Euro werden mit  
1,00 Pharma-Euro  
erwirtschaftet

ca. **18.000**  
direkte MitarbeiterInnen

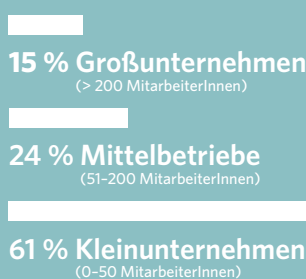
**4,8**  
Mrd. Euro  
direkte Wertschöpfung

Rund **4.200**  
PatientInnen, die an  
Studien teilnehmen, haben  
frühesten Zugang zu  
innovativen Arzneimitteln

**1,7** % der  
Gesamtbeschäftigung  
entfallen auf pharma-  
zeutische Unternehmen und  
Zulieferbetriebe

**9,6**  
Mrd. Euro  
indirekte Wertschöpfung  
(2,8 % des BIP)

Pharma-  
Unternehmensstruktur



**15 %** Großunternehmen  
(> 200 MitarbeiterInnen)

**24 %** Mittelbetriebe  
(51-200 MitarbeiterInnen)

**61 %** Kleinunternehmen  
(0-50 MitarbeiterInnen)

2023 wurden **77**  
Humanarzneimittel in Europa von  
der Europäischen Arzneimittel  
Agentur EMA zentral und damit  
auch in Österreich zugelassen,  
**39** davon mit neuen  
Wirkstoffen

jedes **5.** Pharma-  
Unternehmen in  
Österreich ist in der  
Produktion tätig, das  
sind 14.000 Arbeits-  
plätze, 7.000 davon  
sind direkt der Pro-  
duktion zuzuordnen

Knapp **500**  
klinische Prüfungen  
laufen derzeit  
in Österreich,  
ca. 195 davon in  
der Onkologie

**PHARMIG**  
Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs

[pharmastandort.at](https://www.pharmastandort.at)