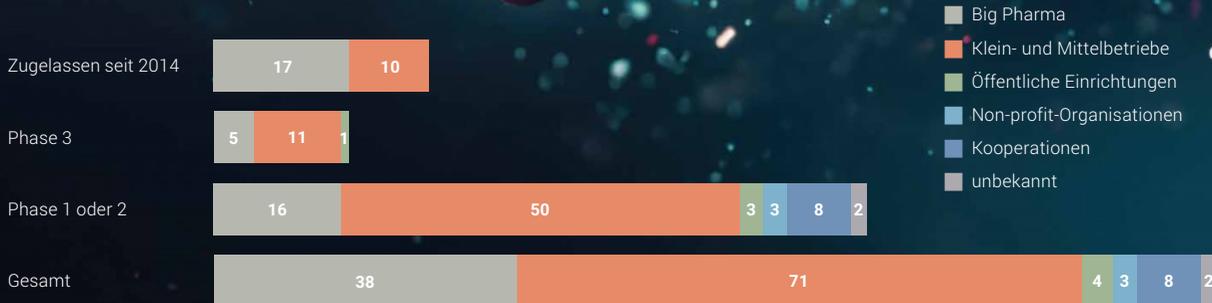


52

LIFE SCIENCES

chemiereport.at | AustrianLifeSciences | 2025.1

ANTIBIOTIKA – ZULASSUNGEN UND KLINISCHE STUDIEN



Quelle: AIHTA

Allerdings werden den Pharmariesen auch immer wieder „geschmalzene“ Arzneimittelpreise vorgeworfen, worauf diese häufig die hohen Entwicklungskosten ins Treffen führen. Informationen über den tatsächlichen Aufwand für Forschung und Entwicklung (F&E) rund um Medikamente waren bislang aber offenbar rar. Dies gilt ebenso für die dazu von der öffentlichen Hand und von Non-profit-Organisationen geleisteten Beiträge. Analysten, politische Entscheidungsträger und Gesundheitsorganisationen rund um den Globus wünschen sich in diesem Punkt jedenfalls entlang der gesamten Entwicklungskette deutlich mehr Transparenz.

Die EU-Kommission ist hier keine Ausnahme, wie ihr im April 2023 präsentierter Vorschlag für eine Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung (Richtlinie und Verordnung) zeigt. Die Verhandlungen darüber dürften noch einige Jahre andauern. „Brüssels“ Wunsch ist es, dass Antragsteller, die eine Marktzulassung anstreben, aber auch Marktzulassungsinhaber „jede finanzielle Unterstützung, die sie von einer öffentlichen Behörde oder öffentlichen finanziellen Einrichtung erhalten“, zu deklarieren haben. Dies gilt

Arzneimittelforschung

Mehr Transparenz für den Finanzierungsdschungel F&E

Pharmakonzerne tragen Entscheidendes zur Entwicklung immer neuer Wirkstoffe bei. Doch auch die öffentliche Hand spielt dabei eine wichtige Rolle – gerade wenn es um die Förderung der kaum weniger innovativen KMU geht. Diese widmen sich oft nicht minder wichtigen, aber weniger gewinnbringenden Forschungsgebieten. Das AIHTA hat die Zusammenhänge nun am Beispiel der Antibiotika aufgezeigt.

Klares Bild: Klein- und Mittelbetriebe sind bei klinischen Studien zu Antibiotika stark vertreten.

auch für entsprechende Zuwendungen von außerhalb der EU. Die Bestimmung soll zunächst nur die direkte Finanzierung aller F&E-Aktivitäten rund um die Entwicklung eines Medikaments betreffen und könnte auch jene Gelder umfassen, die während der präklinischen und klinischen Phase erhalten wurden. Indirekte Finanzierungen wie regulatorische Unterstützung oder Steuererleichterungen sind im Richtlinienvorschlag kein Thema.

Ziel ist ein Handbuch für Behörden und Versicherungen

Um den Anteil öffentlicher Beiträge an der Arzneimittel-F&E transparenter zu machen, hat „Brüssel“ unter dem Dach des EC Horizon Europe-Projects „Health Innovation Next Generation Payment and Pricing Models“ (HI-PRIX) bereits einen Rahmen für die Berichterstattung und Analyse präsentiert. Im vergangenen Jahr ist dieses „Framework Of Public Contributions To F&E“ im Auftrag der EU-Kommission

Bild: Matthew/AdobeStock

von einem Team des Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) in Wien getestet worden. Die Prüfung durch dieses akademische Non-Profit-Institut bezog sich insbesondere auf die Praktikabilität der Klassifizierung, auf die, falls notwendig, Schärfung der Detailgenauigkeit und auf die im Hinblick auf noch detailliertere Analysen möglicherweise nötige Erweiterung des Quellenspektrums. Die Studie „Piloting a Framework For Analysing The Public Contributions To R&D: New Antibiotics In Focus“ wurde kürzlich der Öffentlichkeit vorgestellt. Bis Ende 2025 will das AIHTA im Rahmen eines ebenfalls von der EU geförderten Projektes den Krankenversicherungen und Gesundheitsbehörden der Mitgliedsstaaten ein Handbuch für Preisverhandlungen mit der Industrie liefern. In Österreich könnte es insbesondere den regionalen Krankenanstalten und der Sozialversicherung von Nutzen sein. „Das Handbuch soll eine Anleitung zur Selbsthilfe bieten“, erläutert AIHTA-Geschäftsführerin Claudia Wild. Im Detail gehe es darum, wie sich Daten von Herstellern einfordern, selbst fundiert recherchieren und in die Preisverhandlungen einbeziehen lassen. Erste Erfahrungen dazu lägen bereits aus Italien und Frankreich vor.

Studienobjekt „Antibiotika“

Resistenzen gegen Antibiotika (AMR) stellen rund um den Globus eine wachsende Bedrohung dar. Auf internationaler Ebene wurde darauf mit der Gründung diverser Task Forces und Initiativen reagiert. Beispiele dafür sind die 2009 gegründete „Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance“ (TATFAR), in der Fachleute aus der EU, Norwegen, dem Vereinigten Königreich, Kanada und den USA zusammenarbeiten, und das 2016 ins Leben gerufene „Global Antibiotic Research & Development Partnership“ (GARDP) mit dem Gründungspartner Weltgesundheitsorganisation. Wie es damit nach der Ankündigung des Austritts der USA aus der WHO weitergehen wird, steht in den Sternen. Andere staatliche und philanthropische Einrichtungen haben hingegen die Brisanz der Lage erkannt und sich als Geldgeber engagiert.

Der Bedarf an immer neuen antibakteriellen Wirkstoffen ist also unbestritten. Zugleich sollten Antibiotika aber mit Bedacht verabreicht werden. Und in der europäischen Tierzucht ist deren „flächendeckender“ Einsatz ohnedies längst untersagt. Viele Pharmariesen haben sich in den vergangenen Jahrzehnten in der Folge aus diesem Geschäftsbereich zurückgezogen. Zugleich zeigen staatliche Interventionen zur Innovationsförderung rund um

diese Wirkstoffe nur langsam Wirkung, so das Resümee der Wiener Forscher. Gerade dieses Umfeld hatte diese dazu bewogen, die Antibiotika-F&E für die Überprüfung des EU-Rahmenwerks heranzuziehen. Dabei wurde auch die heutige Kräfteverteilung auf diesem Gebiet aufgezeigt.

Das leisten „Big Pharma“, KMU & Co.

Die Studie begann mit einer Durchforstung der Fachliteratur. Erfasst wurden alle in den vergangenen zehn Jahren in der Entwicklung befindlichen, zugelassenen und eingestellten antimikrobiellen Arzneimittel (insgesamt 126) und diese in folgende vier Kategorien eingeteilt: „zugelassene Antibiotika“, „Wirkstoffe in klinischen Studien der Phase 3“, „Wirkstoffe in Phase-1-Studien“, „Antibiotika in Phase-2-Studien“ und „Verbindungen, deren Entwicklung eingestellt wurde“. Ausgewer-

„Das Handbuch soll eine Anleitung zur Selbsthilfe bieten.“

AIHTA-Geschäftsführerin Claudia Wild

tet wurden zudem universitäre Spin-offs, Informationen zur Förderung von kleinen und mittelgroßen Unternehmen (KMU) und von Firmeninformationen. Die Unterscheidung der Unternehmensgröße (und Organisationsform) folgte dem Muster der OECD. Daraus entstanden die vier Kategorien „Big Pharma“ (mehr als 250 Mitarbeiter), KMU (weniger als 249 Mitarbeiter), gemeinnützige und öffentliche Einrichtungen. Erfasst wurden zudem Arzneien, die aus Public-Private Partnerships (PPP) hervorgingen. Eines der Resultate war eine Liste von 56 Wirkstoffen, die von KMU entwickelt worden waren bzw. die sich zum „Stichtag“ für alle Recherchen (Dezember 2023) noch in Arbeit befanden. Auf diese wurde das erwähnte Rahmensystem der EU angewandt.

KMU, starker Player bei klinischen Studien

Laut der Studie wurden während des zehnjährigen Beobachtungszeitraums 27 neue antimikrobielle Mittel zugelassen: 17 (bzw. 63 Prozent) davon kamen von großen Pharmafirmen, zehn (bzw. 37 Prozent) von KMU. Im Rahmen von Phase-3-Studien wurden 17 Verbindungen untersucht, von denen fünf (29 Prozent) unter Leitung und im Eigentum von gro-

ßen Pharmafirmen, elf (65 Prozent) von KMU und eine (sechs Prozent) von einer öffentlichen Einrichtung durchgeführt wurden. Das Verhältnis bei den 82, in den Studienphasen eins und zwei befindlichen Untersuchungen beträgt: „Big Pharma“ 16 (19,5 Prozent), KMU 50 (61 Prozent), öffentliche Einrichtungen drei (3,7 Prozent), Non-profit-Einrichtungen acht (9,8 Prozent) und Kooperationen sowie unbekannt bzw. unerklärte Schirmherrschaft bzw. Eigentumsverhältnisse zwei (2,4 Prozent).

Sowohl während der frühen als auch in der späten Entwicklungsphase von Antibiotika nutzen KMU in erster Linie nationale und supranationale öffentliche Finanzierungsquellen. In der Translationsphase sind es mit 25 Prozent Public-Private Partnerships. Während der Marktzulassung erfolgt die öffentliche Unterstützung zu 70 Prozent in Form von Steuergutschriften. Auf den folgenden Plätzen finden sich öffentliche Beteiligungsfonds und philanthropische Initiativen wie etwa die „Bill & Melinda Gates Foundation“. Letztere setzt sich zum Beispiel für die Entwicklung kosteneffizienter monoklonaler Antikörper gegen Grippe und Covid-19 ein.

Als gutes Beispiel für die Bedeutung der öffentlichen Hand bei der Antibiotikaentwicklung durch KMU nennt man beim AIHTA „Venatorx Pharmaceuticals“ in den USA. In das neueste Produkt des Unternehmens seien etwa 655 Millionen US-Dollar an öffentlichen Geldern geflossen, was private Investmentfonds (mit etwa 45 Millionen US-Dollar) klar in den Schatten stelle.

„Brüssels“ Rahmen ist grundsätzlich praktikabel

Zusammenfassend steht für das Wiener Expertenteam fest, dass Klein- und Mittelbetriebe, oft in Kombination mit akademischen Einrichtungen, auf dem Gebiet der Antibiotika die wesentlichsten Triebkräfte der Entwicklung sind.

Was die Anwendbarkeit des eingangs erwähnten „Framework Of Public Contributions To F&E“ betrifft, sind die Wiener Fachleute damit grundsätzlich zufrieden. Dieses habe ihnen insbesondere ermöglicht, die Phase der Produktentwicklung und die Rolle der verschiedenen Finanzierungsquellen zu verstehen. Bestimmte Aspekte dieses EU-Rahmenwerks waren allerdings für die Anwendung auf Antibiotika anzupassen. Zudem wurden einige Empfehlungen zur Verbesserung der Detailgenauigkeit formuliert. ■

aihta.at/page/homepage/de