

# „Nicht auf



Claudia Wild, AIHTA:  
Geduldiges Warten  
auf Belege.

**Z**ehn Fragen an Claudia Wild, Geschäftsführerin der Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH, zu Wirkstoffen, die gegen Covid-19 von Nutzen sein könnten.

Ende März wurde die Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) GmbH, die Nachfolgerin des früheren Ludwig Boltzmann Instituts LBI-HTA, von seinen Gesellschaftern mit der Errichtung eines Horizon Scanning System (HSS) für Covid-19-Interventionen beauftragt. Durch ein solches Früherkennungsinstrument soll die Politik rechtzeitig einen Überblick über Medikamente und Wirkstoffe erhalten, die derzeit weltweit klinisch erprobt werden. Die jeweiligen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sollen auch in den Folgemonaten beobachtet werden, um dem Gesundheitswesen eine evidenzbasierte Grundlage für den Einkauf zu bieten, sobald erste Therapien und Prophylaxen verfügbar sind.

Das AIHTA sieht sich als unabhängige Instanz zur Unterstützung wissenschaftsbasierter Entscheidungen im Gesundheitswesen mit entsprechend kritischer Distanz zu Interessengruppen. Derzeit werde man von Firmen mit Informationen überschüttet, sagt Geschäftsführerin Claudia Wild und plädiert für geduldiges Warten auf Belege tatsächlichen Nutzens anstatt vorschnellen Vertrauens.

# Hoffnungsträger und Heilsbringer hereinfallen“

*Im AIHTA-Newsletter vom April war die Rede von weltweit insgesamt 155 Medikamenten und 79 Impfstoffen zur Covid-19-Bekämpfung, an deren Entwicklung gearbeitet werde. Wie stellen sich diese Zahlen heute dar?*

**Claudia Wild:** So rasch verändert sich das nicht. Natürlich gibt es viele Ideen und Projekte, aber die meisten sind in der präklinischen Phase. Also keine Veränderung.

*Was bedeutet es in der Praxis für das AIHTA, die derzeit unglaublich intensive weltweite Forschungsaktivität zu beobachten und einen evidenzbasierten Überblick für die Politik bereitzustellen?*

**Wild:** Innerhalb von zehn Tagen haben wir alle, das heißt alle Mitarbeiter des AIHTA – acht bis zehn Personen – an der Basiserhebung gearbeitet. Nun machen wir monatliche Updates. Eine Mitarbeiterin ist damit betraut und beobachtet die Produkte. Zum Beispiel wurde für ein Medikament (Remdesivir) eine randomisierte kontrollierte Studie abgeschlossen, andere haben Phase-II-Studien abgeschlossen und bereiten Phase III (RCT) vor. Auch beobachten wir natürlich, ob wir was versäumt haben in der Basiserhebung. Das ist eine sehr spannende Aufgabe.

*Wie groß ist das Team, das mit Horizon Scanning befasst ist? Welchen Bereichen entstammen diese Fachleute und arbeiten sie derzeit ausschließlich am HSS?*

**Wild:** Es arbeitet eine promovierte Pharmazeutin dran. Sobald Produkte in die Nähe einer Europäischen Zulassung kommen, werden wir weitere klinische Experten einbeziehen. Auch arbeiten wir hierbei mit EUnetHTA-Partner-Institutionen zusammen, weil ja ganz Europa Interesse daran hat.

*Auch die Europäische Arzneimittelagentur EMA gründete im April eine Covid-19-*

*Task-Force. Inwieweit stützt sich das Horizon Scanning des AIHTA auf deren Erkenntnisse?*

**Wild:** Wir beobachten, welche Medikamente dort in die Raschzulassung kommen (sogenannte „rolling review“, derzeit Remdesivir), und bereiten gerade im Rahmen von EUnetHTA eine ebensolche Frühbewertung vor.

*Gibt es auch eine vergleichbare amerikanische Task Force? In den USA werden ja angeblich rund die Hälfte aller weltweiten Forschungsprojekte zur Entwicklung eines Covid-Impfstoffes betrieben.*

**Wild:** Die FDA hat Ende März, also wirklich sehr rasch, unter öffentlichem Druck für Hydroxychloroquin eine Notzulassung gemacht und vier Wochen danach vor den Nebenwirkungen gewarnt. Remdesivir erhielt ebenfalls eine Notzulassung. Die Impfstoffe werden weltweit entwickelt – in China, USA und Europa.

*Für in der Entwicklung besonders fortgeschrittene Medikamente oder Impfstoffe erstellt das AIHTA sogenannte Vignetten. Auf welchen Kriterien basiert diese Vergabe genau?*

**Wild:** Die Kriterien waren: Häufigste Nennung in der klinischen Literatur, Entwicklungsstand der Produkte, aber auch in österreichischen Medien genannte wie etwa APN 02 von Josef Penninger.

*Wie viele Vignetten wurden mit derzeitigem Stand vergeben?*

**Wild:** Wir haben in der Basiserhebung elf Vignetten gemacht, beim ersten Update kam eine neue Vignette dazu und in den Folgemonaten kommen weitere. Wir werden von Firmen mit Informationen überschüttet, weil sie Vignetten „bekommen“ wollen. Sie verbinden damit Anerkennung und nicht den kritischen HTA-Blick.

*Zeichnen sich aus AIHTA-Sicht schon einzelne Wirkstoffe als besonders vielversprechend ab? Gerade jüngst wurden ja etwa in einer NIH-Studie zum Ebola-Medikament Remdesivir wesentliche Verbesserungen der Verläufe bei Schwerkranken nachgewiesen, aber auch eine hohe Abbruchrate wegen Nebenwirkungen.*

**Wild:** Nein, es zeichnet sich kein Medikament als „vielversprechend“ ab. Es gibt bislang keine Daten zu Remdesivir, die belegen, dass eine Hospitalisierung oder Todesfälle verhindert werden können, sondern nur eine kleine Verkürzung der Hospitalisierungsdauer.

*Wie sieht es mit Impfstoffen aus?*

**Wild:** Das dauert noch viele Monate. Es wird auch erstmalig an einem mRNA-Impfstoff gearbeitet. Das hat Vorteile, bedarf aber gründlicher klinischer Testungen.

*Sie beraten die Bundesregierung, auch durch die neue Produktlinie der „Policy Briefs“. Was kann Österreich aus heutiger Sicht tun, um in Zukunft die Versorgung der Bevölkerung mit Covid-Medikamenten und Impfstoffen sicherzustellen?*

**Wild:** Ich denke, Gelassenheit ist gefragt, weil sich keine raschen Therapien abzeichnen. Was man braucht für die breite Bevölkerung, sind Impfungen – das dauert – oder oral zu verabreichende Medikamente, die eine Hospitalisierung verhindern können – die sehe ich derzeit nicht. Ein optimistisch-kritischer Blick, nicht auf Hoffnungsträger und Heilsbringer reinzufallen, sondern auf harte Evidenz/Belege für tatsächlichen Nutzen zu warten. Compassionate Use ist ja immer möglich in Notsituationen. ::

*Das Interview erfolgte schriftlich, die Fragen stellte Erika Pichler. [pichler@schaffler-verlag.com](mailto:pichler@schaffler-verlag.com)*