

2013-01-11 10:04:07

## "Keine nationale Pharmaforschung"

### Serie Pharmaforschung - Teil 4 Interview mit HTA-Expertin Claudia Wild über Innovationen

*"medianet" Nr. 1602/2013 vom 11.01.2013  
Bauer Pharmareport:Lifescience*

*Seite: 46 Ressort: Health Economy Von: Erik*

Serie Pharmaforschung - Teil 4 Interview mit HTA-Expertin Claudia Wild über Innovationen

#### "Keine nationale Pharmaforschung"

Health Technology Assessment: Kritik an EMA, Lob für Positivisten des Hauptverbands.

Wien. Wie lassen sich Arzneimittel-Innovationen und die Qualität von Arzneimittelstudien aus unabhängiger Sicht einschätzen? Eine zunehmend wichtige Stimme zur Beurteilung solcher Fragen ist Health Technology Assessment (HTA).

In Österreich wurde im Jahr 2006 ein eigenes Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA) gegründet. Es erstellt unabhängig von Industrie und Behörden wissenschaftliche Grundlagen für Entscheidungen zu Gunsten eines effizienten und angemessenen Ressourceneinsatzes und liefert Expertisen, unter anderem an das Gesundheitsministerium.

Leiterin Claudia Wild zur Eingangsfrage: "Bei den nationalen Zulassungen - nicht nur in Österreich - geht es eher um Dosisveränderungen oder Darreichungsformen. Bei neuen Produkten geht alles über die Zulassungsbehörde EMA in London." In der EMA (European Medicines Agency), in der Vertreter aller nationalen Arzneimittelagenturen in den unterschiedlichen Gremien und Arbeitsgruppen wirken und entscheiden, werden die sogenannten zentralen Zulassungsverfahren der EU durchgeführt. "Und dort, das ist nachweisbar, kommen immer weniger Innovationen auf den Markt, weil nur 50 Prozent überhaupt durchkommen durch den Prozess."

Dennoch sei der Zulassungsprozess nicht streng genug, sagt Wild: "Ich habe die große Kritik, dass da viel zu viel durchgelassen wird. Vor allem, dass Tür und Tor geöffnet worden ist für Medikamente, die auf Basis von extrem kleinen oder schlechten Studien einfach auf den Markt kommen. Schlussendlich kann man durch genetische Testung jede Krankheit dieser Welt in Kleinstkrankheiten zerlegen. Also eine große Kritik von HTA an dem, was gerade zugelassen wird, und hier insbesondere in der Onkologie. Der Glaube, dass permanente Innovation geschieht, ist gigantisch."

#### Lob für WWTF

Wie sieht der Stand der Innovationen bei der Forschung speziell in Österreich aus? Wie sieht LBI-HTA diese Forschungen vom qualitativen Nutzen, vom Nutzen für die Patienten? Wild: "Es gibt keine ‚nationale‘ Pharmaforschung. Diese ist viel zu teuer und kommt maximal in Multicenter-Studien vor." Was es gibt, sei Grundlagenforschung: "Biotech-Unternehmen in der Pharmaforschung, die wenig über Anwendungen und Patienten nachdenken. Sobald irgendetwas nach Innovation aussieht, werden die Rechte von internationalen Firmen gekauft." Bei klinischen Studien fehle auch das Geld für öffentliche Forschung. Positives Vorzeigebispiel sei aber der Wiener Wissenschafts- und Technologiefonds (WWTF): "Die haben Geld für kleinere Forschung in die Hand genommen."

Positiv sieht Wild auch die Verfahren des österreichischen Hauptverbands zur Erstattung in Österreich: "Viele Länder beneiden uns, weil wir eine Positivliste haben, welche Arzneimittel erstattet

werden können.“ Expertisen zur Erstattung erstellt das LBI-HTA für den Hauptverband allerdings nicht. Generell charakterisiert Wild die Versorgung mit Arzneimitteln in Österreich als "perfekt bis überversorgt; es gibt ganz viele redundante Medikamente, die unterschiedliche Namen haben, aber gleich wirken.“

## Glossar

Das Ludwig Boltzmann Institut für HTA (LBI-HTA) in Wien wurde im Jahr 2006 gegründet und umfasst insgesamt 15 Personen. Das LBI-HTA versteht sich laut Eigendefinition "als unabhängige Instanz der wissenschaftlichen Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen“, nimmt eine "breite, gesellschaftsrelevante Sicht auf medizinische Interventionen ein“ und ist "einem qualitativen Fortschrittsbegriff“ verpflichtet.

*Bild: Claudia Wild (Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment) kritisiert Zulassungsprozesse auf EU-Ebene.*



## Ausschreibung Preis Kooperation mit Wirtschaft



Preisträgerin 2012 A. Rosenberger und E. Eibensteiner (Janssen).

Wien. Bereits zum 7. Mal führt life-science Karriere Services den „science2business Award“ und zum 2. Mal den „Janssen Special Award“ durch. Insgesamt 12.000 €, die vom Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend bereitgestellt werden, erhalten die besten Kooperationen zwischen Wirtschaft und Wissenschaft. Weitere 4.000 € werden von Janssen Cilag Pharma für eine besonders innovative Lösung im Gesundheitsbereich zur Verbesserung der Lebensqualität von Patienten bereitgestellt. Teilnahmeberechtigt sind Personen, die an einer Forschungskooperation zwischen einem Unternehmen und einer wissenschaftlichen Einrichtung beteiligt sind. Die Kooperation muss mindestens sechs Monate bestehen und fachlich in den Naturwissenschaften angesiedelt sein.

### Einreichfrist 8. Februar

Neben der Chance auf den Gewinn finden die Teilnehmer eine attraktive Möglichkeit, auf sich als kompetenter Kooperationspartner aufmerksam zu machen und dabei Kooperationen von morgen anzubahnen. Einreichfrist ist der 8. Februar 2013. Bewertet wird die Qualität des Managements. „Es geht um die Frage der Umsetzung: Wie wird aus einem vielversprechenden wissenschaftlichen Ergebnis ein wirtschaftlicher Erfolg“, hebt Gisela Zechner, CEO life-science Karriere Services und Initiatorin des Awards, hervor. [www.life-science-success.com](http://www.life-science-success.com)



Serie Pharmaforschung – Teil 4 Interview mit HTA-Expertin Claudia Wild über Innovationen

# „Keine nationale Pharmaforschung“

Health Technology Assessment: Kritik an EMA, Lob für Positivlisten des Hauptverbands.

ERIK BAUER

Wien. Wie lassen sich Arzneimittel-Innovationen und die Qualität von Arzneimittelstudien aus unabhängiger Sicht einschätzen? Eine zunehmend wichtige Stimme zur Beurteilung solcher Fragen ist Health Technology Assessment (HTA).

In Österreich wurde im Jahr 2006 ein eigenes Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA) gegründet. Es erstellt unabhängig von Industrie und Behörden wissenschaftliche Grundlagen für Entscheidungen zu Gunsten eines effizienten und angemessenen Ressourceneinsatzes und liefert Expertisen, unter anderem an das Gesundheitsministerium.

Leiterin Claudia Wild zur Eingangsfrage: „Bei den nationalen Zulassungen – nicht nur in Österreich – geht es eher um Dosisveränderungen oder Darreichungsformen. Bei neuen Produkten geht alles über die Zulassungsbehörde EMA in London.“ In der EMA (European Medicines Agency), in der Vertreter aller nationalen Arzneimittelagenturen in den unterschiedlichen Gremien und Arbeitsgruppen wirken und entscheiden, werden die sogenannten zentralen Zulassungsverfahren der EU durchgeführt. „Und dort, das ist nachweisbar, kommen immer weniger Innovationen auf den Markt, weil nur 50 Prozent überhaupt durchkommen durch den Prozess.“

Dennoch sei der Zulassungsprozess nicht streng genug, sagt Wild: „Ich habe die große Kritik, dass da viel zu viel durchgelassen wird. Vor allem, dass Tür und Tor geöffnet worden ist für Medikamente, die auf Basis von extrem kleinen oder schlechten Studien einfach auf den Markt kommen. Schlussendlich kann man durch genetische Tes-



Claudia Wild (Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment) kritisiert Zulassungsprozesse auf EU-Ebene.

tung jede Krankheit dieser Welt in Kleinstkrankheiten zerlegen. Also eine große Kritik von HTA an dem, was gerade zugelassen wird, und hier insbesondere in der Onkologie. Der Glaube, dass permanente Innovation geschieht, ist gigantisch.“

### Lob für WWTF

Wie sieht der Stand der Innovationen bei der Forschung speziell in Österreich aus? Wie sieht LBI-HTA diese Forschungen vom qualitativen Nutzen, vom Nutzen für die Patienten? Wild: „Es gibt keine ‚nationale‘ Pharmaforschung. Diese ist viel zu teuer und kommt maximal in Multicenter-Studien vor.“ Was es gibt, sei Grundlagenforschung: „Biotech-Unternehmen

in der Pharmaforschung, die wenig über Anwendungen und Patienten nachdenken. Sobald irgendetwas nach Innovation aussieht, werden die Rechte von internationalen Firmen gekauft.“ Bei klinischen Studien fehle auch das Geld für öffentliche Forschung. Positives Vorzeigebeispiel sei aber der Wiener Wissenschafts- und Technologiefonds (WWTF): „Die haben Geld für kleinere Forschung in die Hand genommen.“

Positiv sieht Wild auch die Verfahren des österreichischen Hauptverbands zur Erstattung in Österreich: „Viele Länder beneiden uns, weil wir eine Positivliste haben, welche Arzneimittel erstattet werden können.“ Expertisen zur Erstattung erstellt das LBI-HTA für

den Hauptverband allerdings nicht. Generell charakterisiert Wild die Versorgung mit Arzneimitteln in Österreich als „perfekt bis überversorgt; es gibt ganz viele redundante Medikamente, die unterschiedliche Namen haben, aber gleich wirken.“

### GLOSSAR

Das Ludwig Boltzmann Institut für HTA (LBI-HTA) in Wien wurde im Jahr 2006 gegründet und umfasst insgesamt 15 Personen. Das LBI-HTA versteht sich laut Eigendefinition „als unabhängige Instanz der wissenschaftlichen Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen“, nimmt eine „breite, gesellschaftsrelevante Sicht auf medizinische Interventionen ein“ und ist „einem qualitativen Fortschrittsbegriff“ verpflichtet.

## Forschungsbilanz I 2012 brachte Zulassungsrekord

# Pharmig optimistisch

Wien. 53 neue Arzneimittel in Europa, 39 in den USA im Jahr 2012. Die Zulassungen der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und der US Food and Drug Administration (FDA) zeigen nach Ansicht des heimischen Branchenverbands Pharmig deutlich: „Die Innovationskraft der pharmazeutischen Industrie ist stark im Aufwind.“

Seit 1996 habe die amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) in kei-

nem Jahr so viele Neuzulassungen erteilt wie im vergangenen Jahr. Die Neuzulassungen betreffen Volkskrankheiten wie Schlaganfall, aber auch Krebs und ebenso bisher unterversorgte „Waisenkrankheiten“ wie Mukoviszidose oder das Cushing-Syndrom.

Für Pharmig-Präsident Robin Rumler zeigen die Zahlen, dass „die pharmazeutische Industrie ein starker und verlässlicher Partner im Gesundheitswesen ist: Die Unternehmen beschäftigen sich konsequent mit der Erforschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe. Durch ihre Innovationskraft ermöglicht sie die beständige Verbesserung der Behandlung der Patienten.“

Rumler sieht in der pharmazeutischen Industrie in Österreich eine engagierte Partnerin im Gesundheitssystem: „Wir tun das mit unseren Produkten und mit stützenden Solidarbeiträgen an das System“. Eine Vorreiterrolle nimmt die Industrie im weltweiten Branchenvergleich der Forschungsquote ein: 15,3% des Umsatzes wurden im Jahr 2010 in F&E investiert. (iks)



Pharmig-Präsident Robin Rumler sieht die Branche wieder im Aufwind.

## Forschungsbilanz II Kostendruck und Patentabläufe drücken die Pharmagewinne

# Roland Berger ist eher skeptisch

Frankfurt. Die Pharmabranche sieht sich laut einer zum Jahresbeginn veröffentlichten Studie der Unternehmensberatung Roland Berger in einer strategischen Krise. Drei Viertel der befragten Unternehmen hätten dieser Einschätzung zugestimmt. Der zunehmende Preis- und Kostendruck, regulatorische Veränderungen und auslaufende Patente führten zu sinkenden Margen und machten somit neue Geschäfts-

modelle erforderlich. „Die globale Pharmabranche steht vor einem wesentlichen Strukturwandel“, sagte Roland-Berger-Partner Michael Dohrmann in Deutschland.

Allein zwischen 2009 und 2010 seien die EBIT-Margen für das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) der Top Ten-Pharmakonzerne um fast vier Prozent gefallen, obwohl die Umsätze im selben Zeitraum um rund 13% gestiegen seien. Das

entspreche einem Gewinnverlust von 34 Mrd. USD. Die Gründe lägen etwa in der Stagnation der Märkte in den USA und Europa aufgrund des zunehmenden Preisdrucks, der regulatorischen Veränderungen und der schärferen Zulassungsbedingungen für neue Wirkstoffe. Denn trotz um 80% gesteigener Ausgaben für Forschung und Entwicklung in den vergangenen zehn Jahren sei die Zahl der Produktneueinführungen um 43% zurückgegangen. In den Schwellenländern verzeichneten die Märkte zwar ein starkes Wachstum, dies sei aber vor allem durch nicht patentgeschützte Produkte getrieben und werfe geringere Margen ab.

Dennoch bieten die Schwellenländer aus Sicht von Roland Berger die besten Wachstumsmöglichkeiten für die Pharmahersteller. Während der globale Markt für pharmazeutische Produkte bis 2016 voraussichtlich um 4,5% wachsen werde, würden die Schwellenländer wohl ein Plus von fast 12% verzeichnen. Viele Konzerne verlagerten ihren Fokus bereits zunehmend in diese Richtung. (iks)



Die Unternehmensberatung Roland Berger ortet Gewinnrückgänge in der Industrie.