

2023

# Janssen

## Gesundheitsgespräche

### Leistbarkeit und Finanzierung von Life-Science-Innovationen im Gesundheitsbereich – was kann Österreich?

Der **Pharma- und Life-Science-Sektor** ist in wissenschaftlicher wie auch wirtschaftlicher Hinsicht von großer Bedeutung für den Forschungs- und Innovationsstandort **Österreich**.

An welchen Schrauben muss gedreht werden, um die **Innovationskraft im Land** zu stärken und ein **nachhaltiges, innovatives und hochwertiges Gesundheitssystem** zu etablieren, das den **Menschen** in den **Mittelpunkt** stellt? Diese Fragestellungen diskutierten Experten aus **Wissenschaft, Wirtschaft und Politik** gemeinsam mit **Patientenvertretern** im Rahmen der **Janssen Gesundheitsgespräche 2023**.

# Pharma-Investitionen entlasten das österreichische Gesundheitssystem

Österreich ist bei **Pharma-finanzierten klinischen Interventionsstudien** sehr engagiert. Viele Studien finden im internationalen Rahmen statt und unter Beteiligung von Universitäten.<sup>1</sup> Dies führt zu internationaler Vernetzung, ist Grundlage für die systematische Aufzeichnung klinischer Daten, trägt zur Reputation als Forschungsstandort bei und stärkt das akademische Umfeld.

Weiters kann das **Gesundheitssystem** durch die **Behandlung mit innovativen Therapien** im Rahmen **klinischer Studien** im Vergleich zu bisherigen Behandlungen **entlastet** werden. Am Beispiel entzündlicher Darmerkrankungen wurde 2018 bis 2020 beobachtet, dass ein ausgegebener Euro für klinische Studien seitens Pharmaunternehmen 3,67 Euro Einsparungen für das Gesundheitssystem bringt.<sup>2</sup>

Disruptive **Innovationen** haben gerade im **Pharmabereich enormes Potenzial**. Sie können bestehende Therapien nicht nur verbessern, sondern völlig umgestalten. **Risiko und Forschungsaufwand sind hoch, der potenzielle Gewinn für Patienten, Angehörige und Gesellschaft enorm.** „Investing in high-risk innovation during the route design process can ultimately lead to safer, more robust and more efficient manufacturing processes capable of addressing the challenge of high molecular complexity.“<sup>3</sup>

**Investitionen im Gesundheitsbereich zahlen sich volkswirtschaftlich aus.** Eine umfangreiche gesundheits-

ökonomische Analyse hat weiters ergeben, dass eine innovative Therapie in 26 einkommensstarken Ländern inklusive Österreich durchschnittlich 13.904 USD pro gewonnenem Lebensjahr kostet. Diese Kosten liegen sogar 3,5-fach unter den BIP-pro-Kopf-Werten. Somit zeigen sich **pharmazeutische Innovationen als sehr kosteneffizient.**<sup>4</sup> „Das zeigt, dass sich Investitionen im Gesundheitsbereich auszahlen – für Patienten, aber genauso für das gesamte Gesundheitssystem und die Volkswirtschaft. Denn Investitionen bedeuten im Endeffekt Entlastung aller Akteure und Kostenersparnis“, fasst Priv.-Doz. Dr. Andrea Pitzschke, Economica Institut für Wirtschaftsforschung, zusammen.



Abb. 1: Wirkweise innovativer medikamentöser Therapien auf Individuum, Gesellschaft, öffentliche Hand und Wirtschaft. © Pharmig<sup>5</sup>

# Gestärkter Fokus auf Investitionen in Innovation

**Mag. Florian Frauscher, MLS**, Leiter der Sektion IV Wirtschaftsstandort, Innovation und Internationalisierung im Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft, strich die Bedeutung des **Life-Science-Sektors für den Forschungs- und Produktionsstandort in Österreich** heraus.

Strategieentwicklung und Schwerpunktsetzung erfolgen innerhalb des Ministeriums, die Umsetzung liegt bei Forschungspartnern wie zum Beispiel der Christian Doppler Forschungsgesellschaft mit angewandter Grundlagenforschung, der Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) oder dem Start-up-Sektor. Ziel ist, optimale **Rahmenbedingungen für angewandte, unternehmensnahe Forschung, Entwicklung und Innovation** zu schaffen.

Das Arbeits- und Wirtschaftsministerium steht am Anfang der Kaskade mit den Investitionen in der Frühphase wie Preseed- und Seedfinanzierung und in die angewandte Forschung. Die Wirtschaftspolitik zielt im Rahmen der seit 2016 existierenden, umfassenden Life-Science- und Pharmastrategie darauf ab, bereits bestehende Stärkenfelder weiter auszubauen. Die Bedeutung von Forschung und Entwicklung zeigt sich darin, dass ein **Drittel des österreichischen Wohlstandes und Wirtschaftswachstums auf Forschung und Entwicklung (F&E) basiert**. Forschungsintensive Unternehmen zeigen einen hohen Exportanteil und agieren unter anderem dadurch wettbewerbsfähiger.

**Forschungsbudgets verdoppelt – bei hoher F&E-Quote**

Österreich weist mit einer F&E-Quote von 3,3 Prozent des BIP die dritthöchste Quote in Europa – nach Schweden und Belgien – auf und ist im Ländervergleich gut aufgestellt. Das **Forschungsbudget im Wirtschaftsministerium wurde verdoppelt**: sowohl für das Jahr 2023 im Vergleich zu 2020 als auch für die nächste dreijährige Forschungsfinanzierungsperiode von 2024 bis 2026 im Vergleich zur jetzigen Periode. Im Zuge des Life Science Austria Programms der FFG werden zusätzliche Mittel über 50 Mio. EUR zur Verfügung gestellt. Die **Forschungsprämie von 14 Prozent** ist in dieser Ausgestaltung in keinem anderen europäischen Land vorhanden und macht **Österreich zusätzlich wettbewerbsfähiger**.

Im **Produktionsbereich** unterliegt Österreich zwar dem **EU-Beihilfenrecht** mit weitgehend ausgeschöpften Möglichkeiten bei der lokalen Umsetzung, jedoch ist das Halten von Produktion innerhalb Europas wichtig – denn **Abwanderung von Produktion bedeutet auch Abwanderung von Innovation**. Bestehende Abhängigkeiten bei vielen Wirkstoffen von anderen Ländern verlangen aber auch eine Diversifizierung der Lieferketten. Im Rahmen der **Ansiedlungspolitik** werden **bereits in Österreich angesiedelte Unternehmen mit Expansionsplänen** unterstützt.

Im **Pharmabereich** sind in den letzten Jahren große Investitionen gelungen. Dazu braucht es mehr als nur Förderungen. Essenziell ist zum Beispiel auch ein **gutes Innovationsumfeld mit Digitalisierung und Technologisierung** sowie eine starke Kooperation zwischen Wissenschaft und Unternehmen. In diesem Zusammenhang sei auch der **Patentschutz** erwähnt. Er zählt **zu den benötigten wichtigen Rahmenbedingungen für Unternehmen** und gilt als besonders heikel.



„Investitionen in Forschung und Entwicklung müssen weiterhin stattfinden – mit dem Ziel, eine leistbare Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln bei gleichzeitiger Schaffung ausreichender Anreize für Unternehmen sicherzustellen.“

Mag. Florian Frauscher, MLS, Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft

# Wichtige Rolle der öffentlichen Forschungsförderung

Als weiteres Ministerium war mit MMag. Dr. Susanne Zöhrer das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz durch die Abteilung Leistungsorientiertes Finanzierungssystem und Pharmaökonomie bei den Janssen Gesundheitsgesprächen vertreten.

Im Zusammenspiel von Sozialem und Gesundheit spießen sich einige Themen und bedürfen oft der Quadratur des Kreises. **Einerseits soll allen alles zur Verfügung stehen – und zwar zu einem möglichst günstigen Preis. Andererseits soll gleichzeitig Innovation gefördert werden.**

Die Rolle der öffentlichen Förderung medizinischer Pipelines und Forschung ist seit der Pandemie besonders sichtbar geworden, gerade in den Bereichen, wo die kurzfristige Zulassung eines neuen Arzneimittels noch nicht sichtbar ist. Mehr Transparenz in Bezug auf die Forschungsförderung mit öffentlichen Geldern wäre hier wesentlich. Das Bundesministerium sieht sich hier als wichtiger Partner.

## Kooperationen zur frühzeitigen Beurteilung von Entwicklungen

Nationale und besonders internationale Kooperationen – zum Beispiel mit WHO, WTO und auf EU-Ebene – werden zunehmend wichtiger. Es bedarf einer weiteren Steigerung dieser Zusammenarbeit, da vieles in Österreich allein nicht gelöst werden kann, wie zum Beispiel Lieferengpässe. Das Bundesministerium ist seit verganginem Jahr Teil der **International Horizon Scanning Initiative**, eines Zusammenschlusses mehrerer Länder zur Bewertung noch nicht zugelassener Arzneimittel auf Basis öffentlich verfügbarer Informationen. Somit können neue **Entwicklungen frühzeitig beurteilt** werden.



„Einerseits soll allen alles zur Verfügung stehen – und zwar zu einem möglichst günstigen Preis. Andererseits soll gleichzeitig Innovation gefördert werden: die Quadratur des Kreises. Die öffentliche Forschungsförderung spielt dabei eine sehr wichtige Rolle.“

MMag. Dr. Susanne Zöhrer, Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz



„Die Digitalisierung ist einer der Schlüsselfaktoren: Sie kann mehr Effizienz ins Gesundheitssystem bringen und damit einen besseren Zugang zu Innovation ermöglichen. Die **„Datenspende“ ist heutzutage die „neue Blutspende“**, mit Daten können Leben gerettet werden. Es bedarf eines Systems, das **Datenliquidität sowie Datenharmonisierung** ermöglicht. Besonders wichtig ist hier aber der **Datenschutz** zur regelkonformen Weitergabe der Daten.“

Florian Kiovisky, BA, DGKP, Österreichischer Seniorenbund



„Wir wollen unterstreichen, dass **innovative neue Therapien für die Patienten zu Verfügung** stehen müssen. Für manche Therapien muss es aber auch extra Finanzierungen geben.“ *StS a.D. Prim. a.D. Dr. Elisabeth Pittermann, Pensionistenverband Österreich*

# Stimmen zur Patientenversorgung

Auch **Vertreter politischer Parteien und Organisationen** betonen die **Wichtigkeit der Verfügbarkeit von Innovationen für österreichische Patienten** und den **essenziellen Stellenwert** von Investitionen **im Gesundheitssystem**:



„Es darf keine Abweichung von der gesetzlich normierten Tatsache geben, dass **internationale Standards für jede versicherte Person in Österreich verfügbar** sind. Die Verantwortungsträger müssen sicherstellen, dass die **notwendigen Ressourcen und Strukturen** vorhanden sind. Dabei ist eine **Zentrumskonzentration** nach den Versorgungsstufen einzuhalten. Die **Finanzierung** muss über Bundesländergrenzen hinweg **sichergestellt** sein, Schlagwort **Zentrumsverrechnungskreis** für hochpreisig Innovatives und Seltenes. Es bedarf nicht immer neuer Sondertöpfe für neue Therapien, sondern einer **grundsätzlichen Auseinandersetzung**. Die **öffentliche Hand** ist aufgefordert, bei der **Preisgestaltung so gut es geht einzuwirken und gleichzeitig die Lieferbarkeit zu gewährleisten**. Einerseits herrscht Verständnis für die Industrie, die Forschungs-, Herstellungs- sowie Logistikkosten miteinpreisen muss, andererseits muss sparsam agiert werden. Doch **Innovation macht Medizin vielfach sanfter und letztendlich auch billiger**. Frühere Operationen am offenen Herzen können heute vielfach durch das Setzen eines Stents, frühere Magengeschwüroperationen durch Gabe von Protonenpumpenhemmern ersetzt werden. Was früher chefarztpflichtig war, ist heute unter der Rezeptgebühr erhältlich.“ *Univ.-Prof. Dr. Josef Smolle, Abgeordneter zum Nationalrat und Gesundheitssprecher ÖVP*

Die **Finanzierung** muss über Bundesländergrenzen hinweg **sichergestellt** sein, Schlagwort **Zentrumsverrechnungskreis** für hochpreisig Innovatives und Seltenes. Es bedarf nicht immer neuer Sondertöpfe für neue Therapien, sondern einer **grundsätzlichen Auseinandersetzung**. Die **öffentliche Hand** ist aufgefordert, bei der **Preisgestaltung so gut es geht einzuwirken und gleichzeitig die Lieferbarkeit zu gewährleisten**. Einerseits herrscht Verständnis für die Industrie, die Forschungs-, Herstellungs- sowie Logistikkosten miteinpreisen muss, andererseits muss sparsam agiert werden. Doch **Innovation macht Medizin vielfach sanfter und letztendlich auch billiger**. Frühere Operationen am offenen Herzen können heute vielfach durch das Setzen eines Stents, frühere Magengeschwüroperationen durch Gabe von Protonenpumpenhemmern ersetzt werden. Was früher chefarztpflichtig war, ist heute unter der Rezeptgebühr erhältlich.“ *Univ.-Prof. Dr. Josef Smolle, Abgeordneter zum Nationalrat und Gesundheitssprecher ÖVP*



„Die Pandemie hat neuerlich gezeigt, wie sehr wir auf ein starkes öffentliches Gesundheitssystem angewiesen sind. Dafür braucht es neben einem Gesundheitsschwerpunkt im Finanzausgleich auch mutige Reformen und moderne Rahmenbedingungen für alle Gesundheitsberufe. Versprochene Pharmastandortstrategien müssen mit Leben erfüllt werden, auf europäischer Ebene und in Österreich. Mit einem Made-in-Austria-Fonds können wir den Produktionsstandort Österreich stärken und Grundlagen- und angewandte Forschung unterstützen. Damit leisten wir auch einen Beitrag zur Versorgungssicherheit. Denn innovative Therapien müssen weiterhin allen

Menschen zu fairen Preisen zur Verfügung stehen und die Produktion wieder verstärkt nach Europa geholt werden.“ *Philip Kucher, Abgeordneter zum Nationalrat und Gesundheitssprecher SPÖ.*



„Aufgrund unkoordinierter Mitbestimmung zu vieler Akteure wird die ‚Suppe versalzen‘. Ein kleines Land mit neun Millionen Einwohnern muss sich die Frage nach der Sinnhaftigkeit neun verschiedener Systeme stellen. **Innerhalb der EU zählt Österreich zu den sogenannten ‚Wave 1 Countries‘ mit unmittelbarer rechtlicher Verfügbarkeit von Neuzulassungen**. Diese noch **vorhandene Vorreiterrolle Österreichs** in den Bereichen pharmazeutischer Innovationen **darf nicht verloren gehen**. Andererseits bedarf es einer kritischen **Auseinandersetzung** mit den Forderungen der Pharmaindustrie, denn der **Anteil öffentlicher Gelder an der Grundlagenforschung** ist sehr hoch. Dies wird Industrie seitig meines Erachtens oft anders dargestellt. Die **politische Verantwortung**, speziell auch die des Gesetzgebers, besteht in einer **geradlinigen, klaren, transparenten Finanzierung und einer eindeutigen, nachvollziehbaren, verständlichen Definition von Innovationen**. Best-Practice-Beispiele wie das CAR-T-Zellnetzwerk müssen Normalität werden und keine Ausnahme.“ *Ralph Schallmeiner, Abgeordneter zum Nationalrat und Gesundheitssprecher Die Grünen*

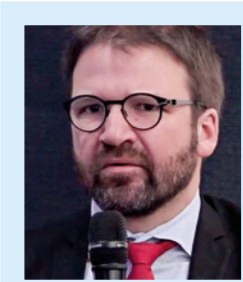
Die **Finanzierung** muss über Bundesländergrenzen hinweg **sichergestellt** sein, Schlagwort **Zentrumsverrechnungskreis** für hochpreisig Innovatives und Seltenes. Es bedarf nicht immer neuer Sondertöpfe für neue Therapien, sondern einer **grundsätzlichen Auseinandersetzung**. Die **öffentliche Hand** ist aufgefordert, bei der **Preisgestaltung so gut es geht einzuwirken und gleichzeitig die Lieferbarkeit zu gewährleisten**. Einerseits herrscht Verständnis für die Industrie, die Forschungs-, Herstellungs- sowie Logistikkosten miteinpreisen muss, andererseits muss sparsam agiert werden. Doch **Innovation macht Medizin vielfach sanfter und letztendlich auch billiger**. Frühere Operationen am offenen Herzen können heute vielfach durch das Setzen eines Stents, frühere Magengeschwüroperationen durch Gabe von Protonenpumpenhemmern ersetzt werden. Was früher chefarztpflichtig war, ist heute unter der Rezeptgebühr erhältlich.“ *Univ.-Prof. Dr. Josef Smolle, Abgeordneter zum Nationalrat und Gesundheitssprecher ÖVP*



„Mir liegt das Thema Prävention besonders am Herzen – es muss bereits im Kindesalter in der Schule starten. **Das Wort ‚wollen‘ darf bei der Frage nach Leistbarkeit nicht vorkommen**, sondern das Wort ‚müssen‘ – **das Gesundheitssystem muss sich das leisten**. Es ist auch wichtig, dass Gesundheitsdaten erhoben werden können, siehe European Health Data Space (EHDS), der Europäische Gesundheitsdatenraum. Daten können dadurch besser verknüpft und ausgewertet werden. **Gesundheit ist das höchste Gut einer Gesellschaft und ein Auftrag für Österreich**. Gesundheit und Arbeitsfähigkeit sind die Grundlagen für den Erhalt des Systems und der Gesellschaft. Es muss seitens der Regierenden investiert werden, denn **das Teuerste ist letztendlich, nichts zu tun**.“ *Fiona Fiedler, BEd, Abgeordnete zum Nationalrat und Gesundheitssprecherin NEOS*

he European Health Data Space (EHDS), der Europäische Gesundheitsdatenraum. Daten können dadurch besser verknüpft und ausgewertet werden. **Gesundheit ist das höchste Gut einer Gesellschaft und ein Auftrag für Österreich**. Gesundheit und Arbeitsfähigkeit sind die Grundlagen für den Erhalt des Systems und der Gesellschaft. Es muss seitens der Regierenden investiert werden, denn **das Teuerste ist letztendlich, nichts zu tun**.“ *Fiona Fiedler, BEd, Abgeordnete zum Nationalrat und Gesundheitssprecherin NEOS*

# Rasche Entscheidungsfindung ohne Ressourcenverschwendung



**Ao. Univ. Prof. Dr. Herwig Ostermann, Geschäftsführer Gesundheit Österreich GmbH**, schickt voraus, dass die **ethische Pflicht** prinzipiell darin besteht, die **Patientenversorgung sicherzustellen und keine Ressourcen zu verschwenden**. Die dafür notwendige volkswirtschaftliche Komponente ist bereits Bestandteil der Preisbil-

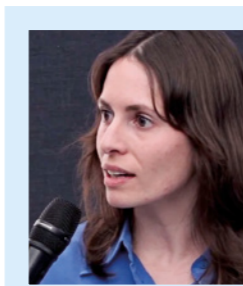
dung im Bereich medizinischer Technologie und Arzneimittel. In der Regel wird in der gesundheitsökonomischen Evaluation die **Zahlungsbereitschaft für ein qualitätsadjustiertes Lebensjahr mit 40.000 bis 50.000 EUR pro Kopf** angenommen und orientiert sich folglich am BIP pro Kopf. Für die Versorgung mit überregionalen Vorhaben ist seit 2017 ein Topf mit 10 Millionen Euro vorgesehen, der seit 2022 auf 20 Millionen Euro im Bedarfsfall erweitert werden kann und auch wurde. Ein Horizon Scanning scheint zweckmäßig, um hier den Bedarf für künftige Weiterentwicklungen einschätzen zu können.

Ein weiterer Baustein ist eine **einheitliche und rasche Entscheidungsfindung** – das CAR-T-Zellnetzwerk ist hier als gutes Beispiel zu nennen. **Geplante Bewertungsmodelle**, auch auf EU-Ebene, bringen die **zugelassenen Arzneimittel und Technologien in eine gesellschaftliche und ökonomische Relation mit ethischen sowie rechtlichen Abwägungen**, dem Thema Distribution und Organisatorischem. Das **System muss anpassungsfähiger gestaltet** werden. Aus Sicht des öffentlichen Zahlers muss das Präparat mit Bewertungsmodellen und klarer Preisregelung wie in Großbritannien oder Deutschland einen komparativen Vorteil in der Kosteneffektivität zeigen. Weiters **hängt der Arzneimittelpreis nicht linear mit den Entwicklungs- und Produktionskosten zusammen**. Der **öffentliche Anteil bei Innovation** ist groß und soll **berücksichtigt** werden. Das Problem sind die verschiedenen, den Berechnungen zugrunde liegenden Modelle. Gesundheit an sich kann zwar nicht bewertet werden, aber zum Beispiel dienen bei politischen Preismodellen Vorgängertherapien als Maßstab für die öffentliche Preisbildung.



**Effizienzmaximierung und Ressourcenschonung im Krankenhausbereich**  
**Reg. Rat Dipl. KH-BW Nikolaus Koller, MBA**, Präsident der Bundeskonferenz der Krankenhausmanager Österreichs, ortet auch speziell im Bereich der Kliniken die Notwendigkeit rascher Entscheidungsfindung ohne Ressourcenverschwendung. Die braucht es zur **Verbesserung der Qualität in der Patientenversorgung und Effizienzmaximierung der Betriebsabläufe**. Der Einsatz neuer digitaler Technologien wie die elektronische Patientenakte, Personalschulungen sowie die Patienteneinbindung leisten wichtige Beiträge dazu und berücksichtigen gleichzeitig die Bedürfnisse der Patienten.

Die braucht es zur **Verbesserung der Qualität in der Patientenversorgung und Effizienzmaximierung der Betriebsabläufe**. Der Einsatz neuer digitaler Technologien wie die elektronische Patientenakte, Personalschulungen sowie die Patienteneinbindung leisten wichtige Beiträge dazu und berücksichtigen gleichzeitig die Bedürfnisse der Patienten.



**Bestehende Daten zielgerichtet für Bedarfserhebung nutzen**  
**Mag. Elisabeth Bischofreiter, Sozialversicherungs-Rechtsexpertin der Arbeiterkammer Wien**, sieht die **Kernherausforderung** in der **fokussierten Bedarfserhebung**. „Vieles wissen wir nicht, der Bedarf ist aber die Grundlage für Investition.“ Beim Thema Daten geht es nicht nur in erster Linie um deren Sammlung, sondern um deren Nutzung. Bereits **erhobene Daten müssen zielgerichtet genutzt** werden, nur so kann sich die Versorgung am tatsächlichen Bedarf orientieren. Wichtig sind auch eine **gute Information** sowie eine **Verbesserung der Betreuung der Patienten**. „Wegweiser kann nicht nur der Arzt sein, denn dazu fehlt oftmals die Zeit“, erklärt Bischofreiter.

es nicht nur in erster Linie um deren Sammlung, sondern um deren Nutzung. Bereits **erhobene Daten müssen zielgerichtet genutzt** werden, nur so kann sich die Versorgung am tatsächlichen Bedarf orientieren. Wichtig sind auch eine **gute Information** sowie eine **Verbesserung der Betreuung der Patienten**. „Wegweiser kann nicht nur der Arzt sein, denn dazu fehlt oftmals die Zeit“, erklärt Bischofreiter.

# Rechtsanspruch auf Arzneimittel nach Stand der Wissenschaft

**Univ. Prof. Dr. Karl Stöger, Institutsleiter am Institut für Ethik und Recht in der Medizin**, skizzierte den **Rechtsrahmen im Bereich der Arzneimittel**. Laut Krankenanstaltengesetz müssen **medizinische Behandlungen** im Allgemeinen und insbesondere die Gabe von Arzneimitteln **jeweils dem aktuellen Stand der Wissenschaft** entsprechen, wobei bei Letzterem zusätzlich der **Kostenfaktor** bei Vorhandensein mehrerer gleichwertiger Präparate **berücksichtigt** werden muss. Die ethische Diskussion beginnt dort, wo der rechtliche Rahmen endet. Was wollen wir uns leisten? Was können wir uns leisten?

## Stand der Wissenschaft sticht Finanzierbarkeit

Der **rechtliche Anspruch auf international übliche Innovationen** im Arzneimittelbereich gilt im Vergleich zu anderen Staaten mit ähnlichen Gesundheitssystemen und gestaffelt nach der Versorgungstufe. Somit ist die Zentrumskonzentration nicht nur ein medizinisches, sondern auch ein rechtliches Gebot. Es darf nicht medizinisch diskriminierend gewertet werden. Der **Kostenfaktor** muss zwar berücksichtigt werden, jedoch **immer nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft**. Beispiele im Bereich der seltenen Erkrankungen zeigen jedoch, dass sich Patienten in einigen Bundesländern ihr Recht erkämpfen mussten, während in anderen die Therapie bereits verabreicht worden ist. Erfolgt hier die Beurteilung nach dem „Stand der Wissenschaft“ tatsächlich nur nach medizinischen Kriterien oder steht auch der Kostengedanke im Vordergrund? **Fakt ist: „Stand der Wissenschaft“ sticht „Finanzierbarkeit“**.

Die Herausforderung liegt in der pauschalen Finanzierung eines Großteils

des österreichischen Krankenanstaltenswesens, in dem auch Arzneimittel mit eingepreist sind. Bei Kostensteigerungen innerhalb einer Finanzierungsperiode werden – ausdrücklich vereinbart zwischen Bund und Ländern – die Kosten des medizinischen Fortschritts mit abgegolten. Somit fehlt die Abbildung teurer Innovationen in den Zahlungsströmen und fällt beim Krankenanstaltenträger an, der wiederum durch wirtschaftliche Überlegungen beeinflusst ist.

Im **niedergelassenen Bereich** besteht ebenfalls Anspruch auf den Stand der Wissenschaft, wobei das Wirtschaftlichkeitsgebot stärker betont wird. Der Erstattungskodex erlaubt hier eine wirkungsvollere Kostenkontrolle als im stationären Bereich und erschwert sogar eine etwaige Durchsetzung eines Anspruchs im Einzelfall.

## Potenzial bestehender Innovationen ausschöpfen

Die **Frage der Finanzierung** muss **gemeinschaftlich geklärt** werden. Es ist auch wichtig, das **volle Potenzial bereits bestehender Innovationen auszuschöpfen**. Dazu gibt es aus **verfassungsrechtlicher Sicht** einen **klaren Anreiz**, und zwar die **Vorgabe zur möglichst fairen Verteilung vorhandener Ressourcen**. Somit sind Innovationen mit möglicher mittelfristiger Entlastung des Gesundheitssystems (länger gesund, kürzer krank) wünschenswert, zur wirkungsvolleren und damit faireren Verteilung der knappen Ressourcen im Gesundheitswesen. **Innovationen verkürzen „kranke“ Zeitspannen, was letztendlich auf längere Sicht günstiger ist**.

**Orientierung durch Leitlinien**  
Es bedarf einer **ehrlichen, offen geführten Diskussion über den tatsächlichen Umgang mit Innovationsfreundlichkeit** und die **damit verbundenen Kosten** sowie einer etwaigen **Begrenzung des Anspruchs auf Innovation im Einzelfall**. Es muss verhindert werden, dass Patienten für den Zugang zu einer Innovation vor Gericht ziehen müssen, und sichergestellt werden, dass von Anfang an möglichst **klare Regeln** vorhanden sind. **Orientierung** sollen **allgemeine Leitlinien** geben: nachvollziehbar für Patienten, aber auch für Anwender und Hersteller, die wiederum die Rentabilität eines Marktzugangs abschätzen müssen. **Es fehlt** immer noch eine **Sektoren übergreifende Herangehensweise** an dieses Thema. Nur „Sondertöpfe“ sind auch keine Lösung.



**„Innovationen mit Entlastung des Gesundheitssystems führen zu wirkungsvoller und fairer Verteilung knapper Ressourcen im Gesundheitswesen.“**

Univ. Prof. Dr. Karl Stöger, Institut für Ethik und Recht in der Medizin

# Onkologie: Netzwerkbildung am Beispiel CAR-T-Zelltherapie

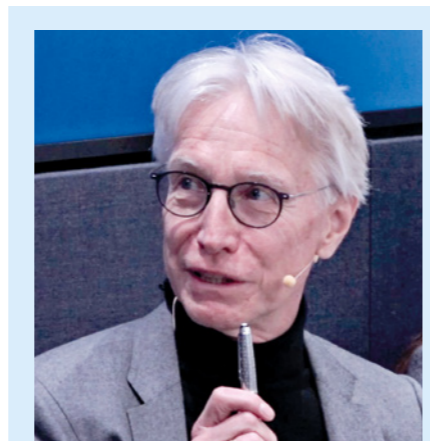
Univ. Prof. Dr. Ulrich Jäger, Leiter des CAR-T-Netzwerkes Österreich, sprach über die **Innovationskraft personalisierter Behandlungsmöglichkeiten am konkreten Beispiel von Zelltherapien**. Im Spannungsfeld zwischen „sozial-medizinisch tätiger Gesellschaft“ und benötigter Managementarbeit muss **das Beste für die Patienten herausgeholt und erreicht** werden. Es gilt, **Innovationen in einem Umfeld ökonomischen Drucks** bereitzustellen.

Bei der CAR-T-Zelltherapie handelt es sich um eine personalisierte Immuntherapie. Dabei werden gesunde Abwehrzellen des Patienten entnommen, diese außerhalb des Körpers gentechnisch modifiziert und danach wieder reinfundiert. Diese veränderten Zellen bringen Tumorzellen zielgerichtet zum Absterben.

**Gleichwertiger, flächendeckender Zugang**  
Die **Therapie** ist im Vergleich zu bisherigen Standardtherapien **kostenintensiv**, kommt **aber nur einmalig zur Anwendung**. Dies könnte insgesamt **zukünftig zu Einsparungen von Krankenhausressourcen zum Wohle der Patienten und des Gesundheitssystems** führen. Aufgrund limitiert verfügbarer personeller und finanzieller Ressourcen sowie begrenzter Produktionsmöglichkeit besteht die **Herausforderung in der Sicherstellung der Verfügbarkeit** dieser Therapie, aber auch in einer **zielgerichteten Nutzung**. Für die Identifikation der Patienten, die von einer solchen Therapie profitieren können, hat das CAR-T-Zellnetzwerk wissenschaftlich-medizinische Kriterien mit einem **Patienten-Selektionsalgorithmus** definiert, vereinheitlicht für alle zertifizierten österreichischen CAR-T-Zell-Zentren.

Die tatsächliche Entscheidung zur Therapie wird lokal im behandelnden Zentrum gefällt unter Berücksichtigung dieser definierter Algorithmen. Dadurch wird ein **gleichwertiger und flächendeckender Zugang** für Patienten in Österreich **sichergestellt**, wobei die Einbeziehung aller Stakeholder (siehe Grafik) von besonders hoher Bedeutung ist. Eine erste Auswertung der österreichischen Netzwerkdaten zeigt auch im Vergleich zu anderen europäischen Ländern sehr gute Überlebensdaten für die Patienten.<sup>6</sup>

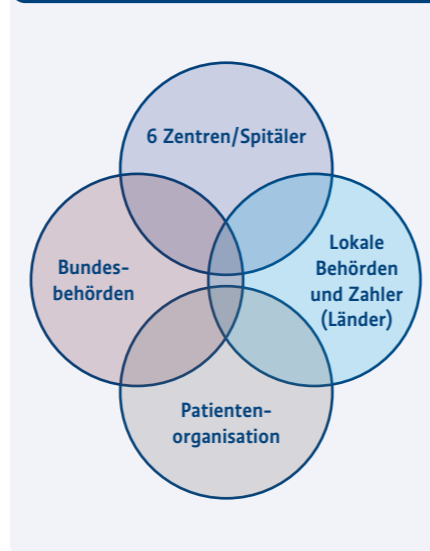
**Selektions- und Qualitätskontrolle und positive Langzeiteffekte**  
**Innovative, personalisierte Therapien verbessern das Überleben der Patienten** in der Hämato-Onkologie entscheidend und sollten **allen geeigneten Patienten zur Verfügung** stehen. Voraussetzung in einem finanziell gestressten Umfeld ist ein **sinnvoller und verantwortungsvoller Einsatz der Ressourcen, Qualitätskontrolle sowie die Überprüfung und Konzentration** auf wenige definierte Zentren, was wiederum Zuweisungsmöglichkeiten erleichtert. Die Lösung ist eine **Netzwerkbildung mit einheitlicher Selektions- und Qualitätskontrolle**: Strategieentwicklung, Zentralisierung und Zuweisung im Rahmen des österreichischen Stufenplans, Förderung industrieller und akademischer Studien zur Therapie-Optimierung und frühzeitige Involvierung von Zuweisern, Zahlern und Patienten. **Neue Therapien sollten alte ersetzen**. Langzeiteffekte, Ersparnisse bei anderen Therapien, die Bereitstellung alternativer Behandlungsmöglichkeiten und virtuelle Tumorboards zur Verkürzung der Zugangszeiten können daraus generiert werden.



„Innovative, personalisierte Therapien müssen allen geeigneten Patienten zur Verfügung stehen. Die Lösung ist Netzwerkbildung mit einheitlichen Selektions- und Kontrollmöglichkeiten.“

Univ. Prof. Dr. Ulrich Jäger, Leiter des CAR-T-Netzwerkes

## Einbeziehung aller Stakeholder

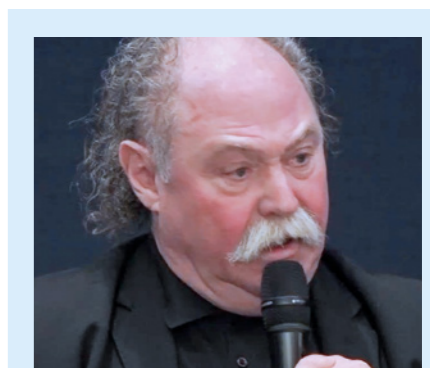


# Psychiatrie: Leistbare Innovationen sind eine Frage des Wollens

Univ. Prof. Dr. Michael Musalek, Sigmund-Freud Privatuniversität Wien und Berlin, berichtete über ein weiteres wesentliches medizinisches Fach, die Psychiatrie. Die **Psychiatrie** nimmt in der **gesellschaftlichen und politischen Diskussion** einen leider noch immer **niedrigeren Stellenwert** ein. Dies hängt nicht zuletzt auch mit der fehlenden „**Attraktivität**“ **psychischer Erkrankungen** zusammen. Im internationalen Vergleich werden wichtige Arzneimittel in der Psychiatrie in viel höherem Ausmaß erstattet als in Österreich, womit das Recht auf internationalen Behandlungsstandard nicht mehr für alle Patienten gegeben ist. Zusätzlich ist in diesem Zusammenhang auch ein Rückzug der forschenden Pharmaindustrie zu beklagen, lediglich zwei Firmen sind in diesem Bereich noch tätig, unter anderem Janssen.

Gerade am **Beispiel der Depression** zeigen sich **massive Auswirkungen**, nicht nur auf die **Lebensqualität**, sondern auch auf die **Überlebensfähigkeit** der

Betroffenen. Depression kann ohne Behandlung zu einer tödlichen Krankheit werden. Immer wieder wird heute die Frage gestellt: „Können wir uns das leisten oder können wir uns das nicht leisten?“ Die **Hauptfrage** muss jedoch sein, **ob wir uns das leisten „wollen“ oder nicht**. **Depression** ist nicht nur eine Erkrankung per se, sondern **verschlechtert auch Prognose sowie Therapieausgang bei vielen anderen medizinischen Krankheiten**, wie zum Beispiel Tumore, Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Als Menschen sind wir immer gleichzeitig körperliches und psychisches Wesen – und wir sind auch genuine Gemeinschaftswesen und als solche immer auch auf vertrauensvolle mit- und zwischenmenschliche Begegnungen und Beziehungen angewiesen, womit sich im Zusammenhang mit einer sich immer rasanter ausbreitenden digitalen Medizin die Frage stellt: Wollen wir in der Medizin im Allgemeinen und Psychiatrie im Besonderen nur noch vorzugsweise mit Maschinen oder doch als Menschen miteinander kommunizieren?



„Der niedrige Stellenwert der Psychiatrie hängt mit der niedrigen Attraktivität zusammen. Das Recht auf internationalen Standard ist hier nicht gegeben. Beim Thema Leistbarkeit stellt sich nicht die Frage des Könnens, sondern **Wollens!** Bei Depression werden die Prognose sowie der Therapieausgang ohne Investition in Innovation verschlechtert, die Kosten steigen.“

Univ. Prof. Dr. Michael Musalek, Sigmund-Freud Privatuniversität Wien und Berlin

## CAR-T-Zell Zentren

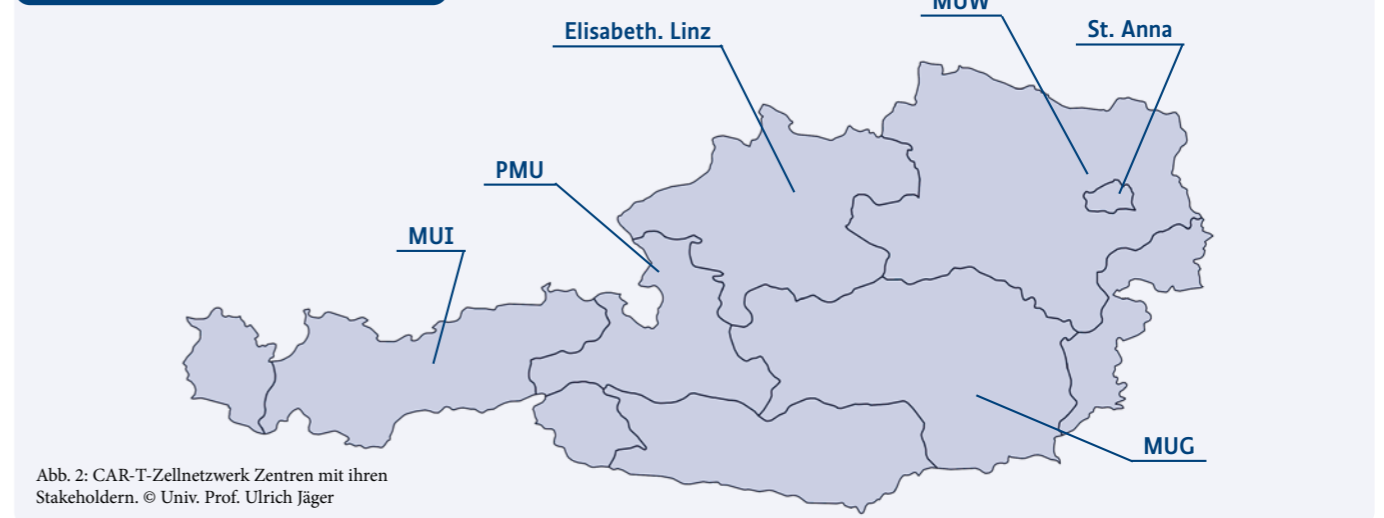


Abb. 2: CAR-T-Zellnetzwerk Zentren mit ihren Stakeholdern. © Univ. Prof. Ulrich Jäger

# Innovationen sollen Nutzen stiften und beim Patienten ankommen

Mag. Elisabeth Weigand, Geschäftsführerin Pro Rare Austria, einem bundesweiten Dachverband für Selbsthilfe- und Patientenorganisationen im Bereich seltener Erkrankungen, ortet eine einseitige Sichtweise des Menschen. Es bedarf auch aus Sicht der Patientenvertretungen einer ganzheitlichen physischen und psychischen Betrachtung. In ihrem Impulsreferat widmete sie sich der Rolle von Patientenorganisationen bei der Entwicklung von Innovationen und den möglichen Risiken bei deren Nicht-Verfügbarkeit. Mehr als 90 engagierte Mitglieder (mehrheitlich Organisationen, aber auch Einzelpersonen) vertreten jeweils eine Erkrankung. Derzeit sind über 6.000 seltene Erkrankungen bekannt, für lediglich sechs Prozent davon stehen Therapien zur Verfügung. Bei der Hälfte der Betroffenen handelt es sich um Kinder.

## Ganzheitliche Betrachtung aller Faktoren nötig

Aus Patientensicht ist eine Innovation nur dann erfolgreich, wenn sie beim Patienten ankommt und Nutzen stiftet. Innovationen müssen daher am Bedarf der Patienten entwickelt werden, um wirksam zu sein. Dazu sollten Patientenvertretungen frühzeitig eingebunden werden, um ihren Beitrag zu leisten und mitzugestalten, sodass Innovationen leistbar und finanzierbar sind. Die Kostenbetrachtung ist zwar

fundamental, und eine Entscheidung der Krankenhausträger aus gesundheitsökonomischer Sicht ist nachvollziehbar. Die Art und Weise der Beurteilung von Kosten muss aber von einer rein betriebswirtschaftlichen Sichtweise auf eine volkswirtschaftliche Betrachtung ausgeweitet werden, inklusive der Betrachtung des Nutzens. Patientenvertretungen müssen von Beginn an involviert werden und mitentscheiden können, bei der Mitgestaltung von Studien und deren Endpunkten sowie im Rahmen des HTA-Prozesses bei der Nutzenbewertung. Patienten wollen nicht nur Bittsteller sein, sondern auch einen Beitrag leisten.

## Lebensqualität im Vordergrund

Den meisten Patienten ist die Lebensqualität ein wichtigeres Anliegen als die Lebensverlängerung. Die österreichische Bevölkerung hat zwar im Schnitt eine lange Lebenserwartung, aber die gesunden Lebensjahre sind im internationalen Vergleich niedriger. Das muss geändert werden. Nicht nur die Belastung und Betroffenheit der Patienten selbst, sondern auch jene der Angehörigen darf nicht unterschätzt werden. Die Betreuung von Patienten bei Ablehnung oder Fehlen einer Therapie ist besonders wichtig. Es müssen alternative Therapien oder Symptombekämpfungsmaßnahmen, bei Bedarf auch psychologische Betreuung angeboten werden.

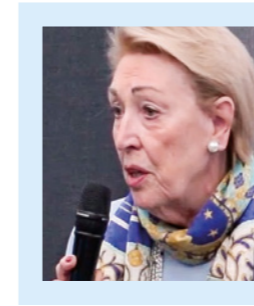
## Beendigung des Silodenkens

Eine organisatorische Innovation liegt in der Beendigung des vorherrschenden Sektoren- und Silodenkens zwischen extra- und intramuralem Bereich oder Bund, Ländern und Sozialversicherung, einer partnerschaftlichen Zusammenarbeit zwischen allen Stakeholdern, Industrie, Staat, Medizin, Zahlern unter frühestmöglicher Einbindung der Patientenvertretung. Patientenwegweiser könnten Betroffene durch das Gesundheits- und Sozialsystem lotsen, damit gemeinsam Pfade und Leitlinien definieren, Patienten selbst, aber auch das Personal unterstützen sowie Kosten sparen. Primäres Ziel ist eine verkürzte Zeit bis zur Diagnose und bis zur Therapie.



„Eine Innovation ist dann erfolgreich, wenn sie beim Patienten ankommt und Nutzen stiftet. Eine partnerschaftliche Zusammenarbeit zwischen Industrie, Staat, Medizin und Zahlern mit Einbindung der Patientenvertreter mit dem Ziel einer verkürzten Zeit bis zur Diagnose und Therapie ist hier Voraussetzung.“

Mag. Elisabeth Weigand, Pro Rare Austria



## Patientenlotsen als Wegweiser durch das Gesundheitssystem

An das Impulsreferat von Mag. Weigand schloss Helga Thurnher, Präsidentin der Allianz onkologischer Patientenorganisationen, mit der Wichtigkeit der Informationsweitergabe an. Patienten müssen wissen, wo genau spezielle Therapien erhältlich sind. Ansonsten kommt es auch leider oft zu Fehlmedikationen, die wiederum zu unnötigen teuren Spitalsaufenthalten führen.



Auch Mag. Claudia Neumayer-Stickler, MA, Leiterin des Referates für Gesundheitspolitik im Österreichischen Gewerkschaftsbund, sieht den Zugang zu Innovationen im Gesundheitsbereich für Patienten als schwierig an und ist ebenfalls der Meinung, dass es eines Wegweisers durch das System bedarf.

„Der Zugang zu Innovationen im Gesundheitsbereich ist voller Hürden für die Patienten. Patientenlotsen könnten Abhilfe schaffen und dazu beitragen, dass Patienten im System nicht herumirren müssen und damit Zeit verlieren“, betont Neumayer-Stickler. Durch eine bessere Vernetzung kann gewährleistet werden, dass Patienten rascher zu den für sie richtigen Behandlungseinheiten kommen. Diese Vernetzung muss auch bei den Beschäftigten im Gesundheitsbereich gegeben sein.

## Mehr an Prävention = Mehr an Einsparungen

Weiters muss laut Helga Thurnher beim Thema Leistbarkeit auch die Prävention angesprochen werden. „Ein Mehr an Prävention bedeutet ein Mehr an möglichen Einsparungen, was wiederum zu einer leichteren Finanzierbarkeit von teuren Arzneimitteln und Therapien führt“, so Thurnher. Hier fehlt es stark an Initiativen und Programmen. Die Patientenstimme und die gesamte Kommunikation müssen weiter gestärkt werden.



## Role Model CAR-T-Zellnetzwerk

Dies sieht Dr. Gerald Bachinger als Patientenanwalt Niederösterreich genauso. Dabei kann gerade das von Prof. Jäger vorgestellte selbst entwickelte CAR-T-Zellnetzwerk als Best-Practice-Beispiel für das gesamte Gesundheitssystem dienen: „Das CAR-T-Zellnetzwerk ist ein Role Model für das gesamte

Gesundheitssystem, es zeigt ein transparentes, gerechtes System zum Einsatz von beschränkten Mitteln“, meint Bachinger. Eine notwendige Nutzenbetrachtung aus volkswirtschaftlicher Sicht geschieht derzeit deshalb nicht, da bei dieser Betrachtung die Benefits nicht im Bereich des Investors sichtbar sind.

## Ergebnisse im Überblick

### Pharmazeutische Innovationen

... zeigen enormes Potenzial nicht nur zur Verbesserung bestehender Therapien, sondern auch zu deren völliger Umgestaltung. Hohes Risiko und hoher Forschungsaufwand erzielen **hohen potenziellen Gewinn für Patienten, Angehörige und Gesellschaft.**

### Perspektive öffentliche Hand

Stärkung von Forschung und Entwicklung mit dem Ziel einer **leistbaren Versorgung der Patienten** mit innovativen Arzneimitteln sowie der Schaffung genügender Anreize für pharmazeutische Unternehmen. Es bedarf einer **raschen Entscheidungsfindung ohne Ressourcenverschwendung.**

### Perspektive Recht und Ethik

Patienten haben **Rechtsanspruch auf medizinische Behandlungen und Arzneimittel nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft.** Der Kostenfaktor muss berücksichtigt werden, jedoch: „Stand der Wissenschaft“ sticht „Finanzierbarkeit“. Gebot zur vollen Ausschöpfung des Potenzials bereits bestehender Innovationen.

### Perspektive Therapiepraxis

**Innovative, personalisierte Therapien verbessern das Überleben von Patienten.** Selektions- und Qualitätskontrollen erzielen dabei positive Langzeiteffekte. Bei der Leistbarkeit von Innovation stellt sich nicht die Frage nach dem „Können“, sondern nach dem „Wollen“.

### Perspektive Patienten

**Innovationen sind dann erfolgreich, wenn sie beim Patienten ankommen und nützen.** Es braucht eine partnerschaftliche Zusammenarbeit zwischen Staat, Medizin, Zahlern und Industrie. Ziel ist eine verkürzte Zeit bis zur Diagnose und Therapie.

In den Janssen Gesundheitsgesprächen (gegründet als Janssen Forum 2012) werden gemeinsam mit verschiedenen Experten aus dem Gesundheitswesen Impulse zur stärkeren Zusammenarbeit rund um die Bedürfnisse von Patienten jenseits der medikamentösen Therapien gesetzt.

#### Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich und weiblich verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

#### Referenzen

- 1 <https://clinicaltrials.gov/ct2/results/map?type=Intr&cntry=AT&fund=2&map=EU>, abgerufen am 25.04.2022.
- 2 Polignano MG et al. Economic impact of industry-sponsored clinical trials in inflammatory bowel diseases: Results from the national institute of gastroenterology „Saverio de Bellis“. *Front Pharmacol.* 2022;13:1027760.
- 3 Eastgate MD et al. On the design of complex drug candidate synthesis in the pharmaceutical industry. *Nature Reviews Chemistry.* 2017;1(2):0016.
- 4 Lichtenberg FR. The effect of pharmaceutical innovation on longevity: Evidence from the U.S. and 26 high-income countries. *Econ Hum Biol.* 2022;46:101124.
- 5 [https://www.pharmig.at/mediathek/downloads/pharmig-%C3%BCberblick-wert-von-innovationen-im-gesundheitswesen/?download\\_PHARMIG](https://www.pharmig.at/mediathek/downloads/pharmig-%C3%BCberblick-wert-von-innovationen-im-gesundheitswesen/?download_PHARMIG), Überblick Wert von Innovationen im Gesundheitsbereich, abgerufen am 25.04.2023.
- 6 Rudzki JD et al. Stringent Nationwide Selection Criteria for CAR-T Cell Therapy Ensure Favourable Outcome of Patients with LBCL - First Data from the Austrian CAR-T Network. *ASH Abstract 2022*

#### Bildquellen

Fotos der Teilnehmer: © media productions Film- und Medienproduktion GmbH; Foto Herr Kucher S. 5: © Parlamentsdirektion/PHOTO SIMONIS; Coverbild: © iStockPhoto/dem10

#### Impressum

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien

Die in diesem Bericht enthaltenen Angaben wurden mit großer Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Dennoch kann der Medieninhaber keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der gebotenen Informationen übernehmen. Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr. Eine Haftung für Schäden, die sich aus der Verwendung der hier veröffentlichten Inhalte ergeben, ist ausgeschlossen. Satz- und Druckfehler vorbehalten.

Copyright: Janssen-Cilag Pharma GmbH