

Daten sind Treibstoff für Forschung

Pharmastandort. Registerdaten können einen entscheidenden Beitrag zu Innovation und Stärkung des Forschungsstandortes Österreich leisten.

Österreich gilt als attraktiver Pharmastandort. Welche Rolle spielen Forschung und Entwicklung?

Johannes Pleiner-Duxneuner: Die Pharmaindustrie ist ein nicht zu unterschätzender Wirtschaftszweig in Österreich. Etwa 18.000 Menschen arbeiten in 150 Betrieben und erwirtschaften 2,8 Prozent des österreichischen BIP. Die Stärke des Standortes ergibt sich aber nicht nur aus der Produktion, sondern auch immer stärker aus der Forschung und Entwicklung, zum Beispiel aus klinischen Studien. Für eine nachhaltige Sicherung des Pharmastandortes Österreich sollten wir daher intensiver auf Forschung und Entwicklung setzen. Public Private Partnership-Modelle können zum Motor für Innovationen werden. Und: Wir müssen in die akademische Forschung investieren. Die Konzentration auf die eigenen Stärken wird uns jedenfalls eher ans Ziel bringen als der Wettbewerb mit Niedriglohnstandorten. Wir können einzelne Schritte im hochkomplexen und meist globalen Produktionsprozess eines Arzneimittels nach Österreich holen - hier lohnt aber ein selektiver und strategischer Ansatz.



Forschung und Entwicklung sind wichtig für die Attraktivität des österreichischen Pharmastandortes.

[Foto: Getty Images]

Welchen Einfluss hat die Nutzung von Registerdaten auf die Stärke des Forschungsstandortes?

Daten sind im Gesundheitssystem der Treibstoff, der den F&E-Motor in Schwung hält. Das gilt in besonderer Weise für Registerdaten, also Gesundheitsdaten aus der klinischen Praxis. Mit sogenannten Real World-Daten könnten wir zum Beispiel die Wirksamkeit und Sicherheit von Diagnostik und Therapien nach der Zulassung evaluieren. Auch klinische Studien ließen sich mit Daten aus dem Feld schneller und damit effizienter durchführen. Bei sehr seltenen Erkrankungen sind wir geradezu auf Real World Data angewiesen: In vielen Fällen könnten nur auf diese Weise quantitativ aussagekräftige Daten erhoben werden. Auch abseits von Forschung und Entwicklung wäre Real World Data nützlich. Ein Arzt könnte auf der Suche nach einer passenden Behandlung für einen Patienten im System nachsehen, wie Personen mit vergleichbaren Erkrankungen behandelt wurden. Jeden-



Johannes Pleiner-Duxneuner, Präsident der Österr. Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin, Scientific Director bei Roche Austria.

[Foto: Thomas Meyer]

falls hat sich in der in der Covid-19-Pandemie gezeigt, wie wichtig Gesundheitsdaten sind - etwa für die Einschätzung der Entwicklung von Infektionszahlen. Seit Anfang letzten Jahres ist in die Diskussion über die Datennutzung Bewegung gekommen. Dieses Momentum sollten wir nutzen für die Schaffung rechtlicher Rahmenbedingungen und für funktionierende Kommu-

nikation zwischen den Datensystemen im Land. Es darf keinen Unterschied machen, ob Informationen über einen Patienten beim Hausarzt, dem Wahlarzt oder an der Universitätsklinik erhoben werden - die entsprechenden Datensätze müssen standardisiert generierbar sein. Mit der Einführung der elektronischen Gesundheitsakte ELGA wurde bereits ein wichtiger Schritt in diese Richtung gesetzt. Es muss jedenfalls sichergestellt sein, dass Daten nicht auf einzelne Patienten zurückführbar sind. Fakt ist: Derzeit nutzen wir nur etwa fünf Prozent der Gesundheitsdaten in klinischen Studien. Das bedeutet: 95 Prozent bleiben ungenutzt.

Kann aktuell Real World Data für die Zulassung von Arzneimitteln verwendet werden?

Die Qualität von Gesundheitsdaten schlägt direkt auf deren Nutzbarkeit für die Forschung durch. Viele Stakeholder im Gesundheitssystem generieren Daten: von Informatio-

nen in elektronischen Gesundheitsakten oder Laborbefunden und Bildgebung bis hin zu komplexen genomischen Informationen bei Krebserkrankungen. Es macht allerdings einen Unterschied, ob Daten für die Zulassung eines Medikaments benötigt werden oder für einen statistischen Überblick über die Häufigkeit einer Erkrankung in der Bevölkerung. Im ersten Fall müssen unstrukturierte Real World-Daten in sogenannte Real World Evidence umgewandelt werden. Das ist ein beachtlicher Aufwand, außerdem müssen die zugrundeliegenden Daten aktuell sein und Qualitätskontrollen standhalten. Momentan wäre die Qualität von Real World Data nicht ausreichend für eine Zulassung. In der öffentlichen Diskussion wurde das Thema bisher nur unzureichend aufgegriffen. Deshalb arbeiten wir auf Initiative der GPMed, das ist die Initiative der Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin, an einem Positionspapier zur Qualität von Real World-Daten in Österreich.



Michael Strassnig, stv. Managing Director der WWTF GmbH, Programm Manager des Wiener Wissenschafts-, Forschungs- und Technologiefonds und Gründungsmitglied der Plattform Registerforschung.

[Foto: WWTF]

Würden Sie in Dänemark, Schweden oder Finnland forschen: Was würde anders oder besser laufen?

Zunächst gibt es in den genannten Ländern eine viel stärkere Kultur der Transparenz, was den Zugang zu Informationen des Staates betrifft. In Österreich herrschen noch immer der Geist des Amtsgeheimnisses und ein Grundmisstrauen gegenüber der Gesellschaft, dieser die Daten zur Verfügung zu stellen. In den skandinavischen Ländern hat sich bereits ein Zusammenspiel zwischen der Forschung und den Datenhaltern etabliert. Das zeigt sich auch in den wissenschaftlichen Publikationen der dortigen Forscher, die stark auf Daten aus der öffentlichen Verwaltung zurückgreifen.

Was ist wichtig für Österreich, damit wir auf internationaler Ebene nicht den Anschluss bei der Registerforschung verlieren?

Mit der anstehenden Novellierung des Bundesstatistikgesetzes, dessen parlamentarische Begutachtung abgeschlossen ist, wurde ein wichtiger Schritt gesetzt, damit die österreichische Forschungslandschaft zum State of the Art aufschließen kann. Einerseits wird ein Rahmen für den rechtssicheren Umgang mit Registerdaten geschaffen, Stichwort: Datenschutz. Andererseits, mit dem Austrian Micro Data Center, auch die hierfür nötige Infrastruktur. Was im Gesundheitsbereich fehlt, ist die Freigabe der entsprechenden Register durch die zuständigen Minister. Hier wird noch viel Überzeugungsarbeit zu leisten sein. Es fehlt oft am Grundverständnis für den Nutzen von registerbasierter Forschung.

Vernetzung aller Interessengruppen

Wie sollten Patientendaten im Gesundheits- und Sozialbereich eingesetzt werden? Welche Informationen stehen bereits heute zur Verfügung?

Ghazaleh Gouya-Lechner: Wenn ausreichende Qualitäts- und Rechtsstandards gesichert sind, bringt die Datennutzung in der Gesundheitsversorgung für alle Vorteile. Wir haben auch bereits erste Vorstöße in diese Richtung gesehen, so zum Beispiel die Initiative der Krankenkassen auf dem Gebiet der Versorgungsforschung. Gemeinsam mit Partnern aus Academia und Industrie wurden Wirksamkeitsdaten oder Nebenwirkungsprofile von Medikamenten analysiert. Derartige Projekte könnten breiter und systematischer ausgewertet werden, wie dies in der Schweiz zur Optimierung der Gesundheitsversorgung passiert. Gesundheitsdaten könnten in der klinischen Forschung auch für den sogenannten getriggerten Zugang zu Studienzentren verwendet werden. Je nach Diagnose oder Medikamentennutzung wären die für eine bestimmte klinische Studie in Frage kommenden Patienten



Ghazaleh Gouya-Lechner, Vorstandsmitglied der Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin, Gründerin des Start-ups Gouya Insights.

[Foto: Gouya Insights/ Ghazaleh Gouya-Lechner]

identifizierbar. Bereits jetzt ermöglichen es Apps oder Smart Devices, Bevölkerungsgruppen nach dem Kriterium Gesundheitsbewusstsein zu unterscheiden. Freiwillig zur Verfügung gestellte Informationen zu Ausdauer, Mobilität, Pulsparameter können herangezogen werden, um gezielte Gesundheits- und Vorsorgemaßnahmen einzuleiten. Derartige Gesundheitsangebote könnten im großen Stil auf

Zielgruppen hin zugeschnitten werden, im Sinne eines personalisierten Angebots. Letztlich haben wir über die Generierung von anonymisierten Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte ELGA Informationen über Krankenhausaufenthalte, Diagnosen und Medikamentenverschreibungen - für das gesamte Bundesgebiet. Diese Daten können Einblick in die Epidemiologie von Krankheiten und die Versorgung der Bevölkerung geben, Erkenntnisse zu Nebenwirkungsprofilen von Medikamenten oder auch Wirksamkeitsdaten aus der Real World liefern. Die Erforschung der Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien würde profitieren. Bei selten auftretenden Nebenwirkungen von Therapien wären Trends ablesbar, die in einer klinischen Studie in dieser Form nicht nachweisbar sind.

Wo sehen Sie die Politik in der Pflicht, wenn es um den Forschungsstandort Österreich geht?

Österreich verfügt über eine erstklassige, flächendeckend ausgebaut Gesundheitsversorgung auf dem höchsten Stand der Medizin. Einige

Themen sollten jedoch wegen ihrer Wichtigkeit verstärkt Beachtung finden - so zum Beispiel die klinische Forschung. Ansatzpunkte sind Bewusstseinsbildung und Aufklärung in der Öffentlichkeit. Aber auch die Qualifikation von Experten muss gefördert werden, wenn letztere im Rahmen der klinischen Forschung oder der Versorgungsforschung mit Daten hantieren.

Es bedarf klarer Regelungen zur Nutzung von Real World-Daten in der Gesundheitsversorgung und Datengenerierung von Wirkungs- und Nebenwirkungsprofilen. Die Liste der Wünsche lässt sich fortsetzen: So kann auch Innovation besser stattfinden und in Österreich gehalten werden, wenn Partnerschaften in der Biotechnologie über die Gründungsphase hinaus gefördert werden. Schließlich muss es zu einer Vernetzung aller Interessengruppen in der Gesundheits-, Versorgungs- und Medikamentenforschung kommen. Genau in dieser Zusammenarbeit lag das Erfolgsmodell der raschen Impfstoffentwicklung während der Covid-19-Pandemie.