

ENTSCHLIESSUNGSAKTE

der Abgeordneten Fiona Fiedler, Mag. Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen

betreffend Forschungsdatenbank für Österreich

Klinische Forschung ist in der Entwicklung von Medikamenten eines der Herzstücke in der Medikamentenproduktion. Schon seit Jahren wird vom Pharmastandort Österreich gesprochen (1). Durch die Pandemie hat diese Dynamik noch einmal Schwung aufgenommen und erst im März 2022 wurde "das größte Life-Science-Förderpaket, das das Wirtschaftsministerium jemals aufgelegt hat" präsentiert. Beinhaltet soll es neben Förderungen für Arzneimittel, Medizinprodukten und Produktionsprozessen auch eine Förderschiene für klinische Forschung (2). Klinische Forschung ist in Österreich aber seit Jahren eher eine Blackbox. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gibt zwar einen Überblick, wie klinische Studien ablaufen. Informationen darüber, wie viele es gibt oder wo diese abgewickelt werden, fehlen allerdings (3). Ebenso hat sich im Laufe der Covid-19-Pandemie gezeigt, dass das Gesundheitsministerium als Aufsichtsbehörde des BASG offenbar nur wenig Einblick in die Forschungsabläufe im Land erhält und daher keine Informationen zu laufenden Studien verfügbar hatte (4).

All das, obwohl Österreich offenbar als Land mit raschem Studienzugang galt und der Standort dadurch attraktiv wurde. Wegen schneller Genehmigungen und mangelnder Transparenz als attraktiver Standort zu gelten, ist aber wohl nur für wenige Länder eine tatsächlich reizvolle Position. Auf Basis der Clinical Trial Regulation der EU werden klinische Studien in Zukunft nicht mehr in einzelnen Mitgliedsländern beantragt und individuell genehmigt, sondern das Antragsverfahren wird EU-weit vereinheitlicht und auf einen einzigen Antrag reduziert. Da die zugehörige Datenbank erst anlaufen muss, wird sich nun aber erst zeigen, wie viel diese Änderung grundsätzlich bringt.

Einerseits wird ein Attraktivitätsverlust des Standorts befürchtet, auf der anderen Seite bietet das System nach wie vor viel zu wenig Information und es ist zu bezweifeln, dass diese innerhalb der Branche leichter verfügbar ist. So ist von mangelnder Infrastruktur, Digitalisierung und Vernetzung zwischen Krankenhäusern und niedergelassenen Bereich die Rede - Kritikpunkte, die also ohnedies häufig am Gesundheitssystem geäußert werden (5). Abseits der wirtschaftlichen Konsequenzen, für die die Interessensvertretung der pharmazeutischen Industrie rund 144 Millionen Euro veranschlagte (6), darf aber auch der Nutzen für Patienten nicht vergessen werden. Durch die strikte Handhabung des Erstattungskodex, zusätzliche Markteintrittsbarrieren nach Österreich und die restriktive Medikamentenhandhabung durch Innovation Boards stellt sich immer mehr die Frage, ob in Österreich ausreichend innovative Medikamente verfügbar sind. Durch die vorgelagerte Forschung bestünde hier eine Möglichkeit, Pharmaproduzenten bereits im Vorfeld an Österreich zu binden - von Entwicklung, Forschung und Produktion bis eben auch zur tatsächlichen Marktteilnahme.

Problematisch ist aber, dass es hierzu kaum strukturierte Einblicke gibt. So kann über internationale Datenbanken (7) zwar herausgefunden werden, welche und wie viele Studien in Österreich laufen, für Patienten - und offenbar selbst das Ministerium

- ist der Zugang zu dieser Information aber nicht so einfach. Zusätzlich würde mehr Transparenz das Vertrauen in Gesundheitssystem und Medizin wieder erhöhen - da eine transparente Abwicklung auch das Vertrauen in Produzenten und Ärzteschaft erhöht. Bei der Einbindung von Patientenvertretern gibt es ohnedies Veränderungen und diese nehmen bei der Entwicklung von Studiendesigns eine größere Rolle ein. Wenn auch Patienten Zugang zu diesen Informationen hätten, könnte diese Information ein Ansuchen um Einbindung in Studien erleichtern und den Zugang zu innovativen Produkten verbessern. Besonders im Bereich seltener und chronischer Erkrankungen könnte diese Transparenz nicht nur den Zugang im Rahmen von Expertisezentren erleichtern, sondern beispielsweise auch den Studienzugang zu Trials über CROs erleichtern.

Transparente Forschung bietet in diesem Sinne nicht nur der Industrie und Patienten einen Vorteil, sondern schafft einen Schritt in Richtung eines innovativen Pharmastandorts und eines modernen, digitalen Gesundheitssystems - in dem medizinische Daten schon ab deren Entstehung für alle Beteiligten verfügbar sind.

1. [https://www.bmbwf.gv.at/dam/jcr:ad40cb1e-120e-4a62-b3db-8c4ec1d61139/Life Science Strategie barrierefrei.pdf](https://www.bmbwf.gv.at/dam/jcr:ad40cb1e-120e-4a62-b3db-8c4ec1d61139/Life%20Science%20Strategie%20barrierefrei.pdf)
2. <https://www.ffg.at/presse/schramboeck-50-mio-euro-investitionspaket-fuer-den-heimischen-pharmastandort>
3. <https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien>
4. https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XVII/AB/AB_06236/index.shtml
5. https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20210520OTS0066/was-klinische-forschung-in-oesterreich-braucht
6. <https://www.pharmiq.at/mediathek/pressecorner/klinische-forschung-als-chance-fuer-die-wirtschaft/>
7. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results/map/click?map.x=1144&map.y=1309&map=EU&mapw=1849>

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgenden

ENTSCHLIESSUNGSANTRAG

Der Nationalrat wolle beschließen:

"Die Bundesregierung, insbesondere der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz wird aufgefordert, dem Nationalrat schnellstmöglich eine Vorlage zur Errichtung eines Registers für klinische Studien vorzulegen."

In formeller Hinsicht wird die Zuweisung an den Gesundheitsausschuss vorgeschlagen.

The image shows five handwritten signatures of National Council members, each accompanied by a circled number from 1 to 5. The signatures are written in black ink on a white background. The names and numbers are as follows:

- Signature 1: "K. W." (Karl Wenzl)
- Signature 2: "B. J." (Bernd Jucker)
- Signature 3: "B. F." (Barbara Fleisch)
- Signature 4: "M. M." (Margarete Mair)
- Signature 5: "H. B." (Hans Biedermann)

