



LISAvienna ist die gemeinsame Life-Science-Plattform von austria wirtschaftsservice und Wirtschaftsagentur Wien im Auftrag des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft und der Stadt Wien.

Klinische Studien am Standort Wien


Forschung am Patientenbett

Wien hat einen guten Ruf in der Arzneimittelentwicklung. Für die professionelle Umsetzung klinischer Studien arbeiten Studienzentren, Pharmaunternehmen und spezialisierte Dienstleister eng zusammen.

Österreich kann sich über eine weltberühmte medizinische Tradition unter dem Stichwort „Wiener Medizinische Schulen“ freuen und bietet Gesundheitsversorgung auf international beachtetem Niveau. Das lässt unser Land zu einem interessanten Schauplatz für klinische Studien werden. Für 2016 weist die Statistik des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Gesamtzahl von 259 in Österreich beantragten klinischen Studien aus – weniger als 2015 (305 beantragte Studien), aber immerhin mehr als 2014 (248 Anträge). Auffällig ist, dass die Anzahl der kommerziellen Phase I Studien 2016 gestiegen ist, während kommerzielle Studien der Phase III und IV spürbar zurückgegangen sind. Kontinuierlich steigend ist die Zahl onkologischer Studien: Waren es 2013 noch 160, so verzeichnete man 2015 bereits 186. Das wichtigste Zugpferd dabei ist die Medizinische Universität Wien gemeinsam mit dem AKH. Hier werden die Kapazitäten in Diagnostik und Therapie von Krebserkrankungen im „Comprehensive Cancer Center Vienna“ (CCC) gebündelt. „Mich beflügelt der Geist des Miteinanders im CCC“, bringt es Heinz Kölbl auf den Punkt, Leiter der Abteilung für Allgemeine Gynäkologie und gynäkologische Onkologie an der Universitätsklinik für Frauenheilkunde der Meduni Wien und Koordinator des CCC-Kollegiums. Durch die intensive Zusammenarbeit quer über sämtliche Organisationseinheiten und Berufsgruppen hinweg ist es gelungen, dass alle AKH-Patienten mit Malignomen in Tumorboards vorgestellt und besprochen werden. Zusätzlich wird die Umsetzung wissenschaftlicher Innovationen in den klinischen Alltag vorangetrieben. Dieses Erfolgsmodell erfuhr mit der Gründung des Vienna Cancer Center (VCC) im Mai eine deutliche Erweiterung. CCC-Leiter Christoph Zielinski ist inzwischen auch wissenschaftlicher Leiter des VCC, in dem die fünf Krebszentren des KAV, die Meduni Wien / AKH und das St. Josef-Spital der Vinzenz Gruppe ihr Know-how in Sachen Tumorbehandlung bündeln. Diese neue Struktur wird es ermöglichen, Tumorpatienten noch besser zu versorgen – auch im Rahmen großer krebspezifischer Studien.

„Big Pharma“ investiert in klinische Forschung

Viele Unternehmen der pharmazeutischen Industrie wissen dieses Potenzial zu schätzen, darunter Boehringer Ingelheim. Das weltweite Krebsforschungszentrum wird auch deshalb in Wien betrieben, weil man hier Kooperationen zu klinischen Onkologen auf hohem Niveau unterhalten kann. Bei Novartis wird besonders die Bedeutung heimischer Studienzentren geschätzt, die weit über die nationalen Grenzen vernetzt sind, und es dem Unternehmen erlauben, sehr viele Studien in Österreich durchzuführen. „Klinische Studien bringen nicht nur für die Patienten selbst enorme Vorteile - die hohen Investments durch Privatunternehmen wie unseres zahlen sich auch für das österreichische Gesundheitssystem aus“, ist Wolfgang Bonitz, Medical Director von Novartis Pharma in Österreich, überzeugt. Derzeit betreibt Novartis hier rund 100 Studien, die 3.000 Patienten einschließen und Investitionen in zweistelliger Millionenhöhe mit sich bringen. Auch Novartis schätzt die Expertise he-

mischer Onkologen - Bernhard Mraz, Medical Director Oncology über die positiven Effekte der Studien: „Österreichische Zentren sind oftmals unter den ersten in Europa, die neue Therapien anwenden können.“ Ähnlich die Einschätzung bei Pfizer: „Wien zeichnet sich durch hervorragende und international renommierte Forschungszentren aus. Klinische Forschung wird hier in verschiedenen Indikationsgebieten mit sehr hohen Qualitätsstandards auf internationalem Top-Niveau durchgeführt“, betont Robin Rumler, Geschäftsführer von Pfizer Austria. Ein Beispiel dafür ist „PALLAS“, eine der derzeit größten Phase 

Spezialisierte Dienstleister

In Wien sind zahlreiche Contract Research Organisations (CROs) und andere Dienstleister rund um klinische Studien angesiedelt. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit hier ein Auszug aus dem Austrian Life Sciences Directory zu diesem Thema:

- ABCSC GmbH  www.abscg.org
- ARAC AT REGULATORY AFFAIRS CONSULTING GmbH  www.aracgmbh.com
- CECOG GmbH  www.cecog.org
- Celerion Clinical Research GmbH  celerion.com
- CIS Clinical Investigation Support Pharmaforschung GmbH  www.cis-qa.com
- CSMS Clinical Data Management and Statistics GmbH  www.cdms.at
- Dr. Robert Heinz & Partner GmbH  heinz-consulting.com
- inVentiv Health Clinical GmbH  www.inventivhealthclinical.com
- J&P Medical Research Ltd.  www.jp-medical-research.com
- MEDtest, Dr. Schmoranzner GmbH  www.medtest.at
- OKIDS Netzwerk  okidsnet-public.sharepoint.com
- Quintiles GmbH  www.quintiles.com
- ROBA Clinical Research Consulting GmbH  www.roba-crc.at
- S2 ScienceSolutions GmbH  www.s2sciencesolutions.com
- Softwaremanufaktur Grünberg & Redl GmbH  www.die-softwaremanufaktur.com
- SynteractHCR Eastern Europe Forschungsgesellschaft mbH  www.synteracthcr.com

► III-Studien im Bereich Brustkrebs. Über einen Zeitraum von 15 Jahren werden 4.600 Patienten aus 24 Ländern in die Studie eingeschlossen. Die Austrian Breast and Colorectal Study Group ABCSG leitet diese Studie in 23 Ländern weltweit, in Österreich nehmen 18 Spitäler und 500 Patienten teil.

Zur richtigen Zeit am richtigen Ort

Unter den zahlreichen Wiener Dienstleistern, die rund um das Betätigungsfeld der klinischen Studien aktiv sind, sticht die Marktposition der ABF Pharmaceutical Services GmbH besonders hervor. Das Anfang 2005 gegründete Unternehmen hat sich auf logistische Services rund um die zu untersuchenden Therapeutika spezialisiert. Es organisiert den Import der Präparate nach Europa, lagert diese GMP-konform, verpackt und etikettiert sie nach länderspezifischen Kriterien und versendet sie an die Zentren, an denen die Studie durchgeführt wird – entweder direkt oder über eines der Partnerdepots, die weltweit verteilt sind. „Wir sind daher der bevorzugte Partner für große, multizentrische Studien, der die erforderliche Logistik global anbieten kann“, so ABF-CEO Elisabeth Lackner stolz. Vor kurzem wurde ABF an die deutsche GBA Laborgruppe verkauft. „Wir haben einen starken Partner für die weitere Entwicklung gebraucht“, erklärt Lackner, die nun



als CEO der Pharma-Abteilung von GBA mit mehr als 200 Mitarbeitern fungiert. In Wien sind derzeit 25 Mitarbeiter beschäftigt, zuletzt wurde ein Jahresumsatz von mehr als fünf Millionen Euro erzielt - über 30 % mehr als im Jahr davor. Innerhalb des GBA-Netzwerks kann man nun auf erweiterte Labor-Infrastruktur zugreifen, um importierte Präparate zu analysieren. Zudem beschäftigt das Unternehmen drei „Qualified Persons“, die „Batches“ zertifizieren und freigeben können. Angeboten werden darüber hinaus Zentrallabor-Leistungen, also die studienbegleitende Logistik und Analyse von Blutproben, Biopsien und mononukleären Zellen des peripheren Bluts (PBMcs). Für die nahe Zukunft sieht Lackner eine Marktberreinigung voraus: „Viele unserer Konkurrenten sind im Vereinigten Königreich angesiedelt. Nach dem Brexit wird UK als Drittland gewertet. GMP-Depots und Qualified Persons müssen aber innerhalb der EU angesiedelt sein.“ ■

- www.abf-pharma.com
- www.ccc.ac.at
- www.boehringer-ingelheim.at
- www.meduniwien.ac.at
- www.novartis.com
- www.pfizer.com

swan
ANALYTICAL INSTRUMENTS

Online Prozessüberwachung für Sanitisierungen mit Ozon



Made in Switzerland 

AMI Codes-II O3

Kolorimetrische Standardmessmethode nach DIN 38408-3

Zuverlässige Messung auch nach längerer Abwesenheit von Ozon. Einfache Verifikation mit Filterset, sofort betriebsbereit nach Wartungen. Automatischer Nullpunktgleich vor jeder Messung.