

ERSTATTUNGSSYSTEME & INNOVATION

Hürdenlauf Arzneimittelinnovationen

NEUE SERIE: FAKTENCHECK

100-prozentig 100 Prozent?

MEDIKAMENTE IM REALITÄTS-TEST

Nicht-interventionelle Studien

ALLIANZ FÜR SELTENE ERKRANKUNGEN

Verband „Pro Rare“

KINDER- UND JUGENDGESUNDHEIT



MAG. BARBARA GROHS
Director Communication & PR



Foto: © Sticklerfotografie

Liebe Leserin,
lieber Leser,

in unserer neuen Serie „Faktencheck“ hinterfragen wir Sachverhalte, die in unserem komplexen Gesundheitswesen scheinbar unbestritten sind. Dies vor allem deshalb, weil wesentliche Aspekte eines Themas nicht berücksichtigt werden. Ein sehr gutes Beispiel – und Teil einer unserer Serie – ist die „100-prozentige Erstattung von Arzneimitteln in Österreich“. Lesen Sie auf Seite 15, welche Faktoren das Erstattungs-niveau beeinflussen und in welcher Höhe Arzneimittel bei uns *wirklich* erstattet werden.

Kinder, Jugendliche und deren Gesundheit sind unser Hauptthema in dieser letzten Ausgabe des Jahres 2011: Auf den Seiten 4 und 5 finden Sie eine zusammenfassende Darstellung des Abschlussberichtes, den 180 Experten im Auftrag des Gesundheitsministers im Rahmen der Kindergesundheitsstrategie erarbeitet haben; ein Interview mit der Leiterin des Projekts, Dr. Veronika Wolschlager, auf Seite 8. Einen Überblick der Initiativen der Pharmawirtschaft im Bereich der Kindergesundheitsstrategie finden Sie auf Seite 6.

Ich wünsche Ihnen, liebe Leserin, lieber Leser, eine wunderschöne Weihnachtszeit und einen guten Start ins Jahr 2012.

Barbara Grohs

Barbara Grohs
barbara.grohs@pharmig.at

IMPRESSUM

MEDIENINHABER

Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
A-1090 Wien, Garnisonsgasse 4/1/6, Tel.: +43/1/40 60 290, Fax: DW-9
www.pharmig.at, ZVR-Zahl: 319 425 359

HERAUSGEBER

Pharmig – Abteilung Kommunikation

REDAKTION

Mag. Barbara Grohs, Susanna Steinkellner, BA, Mag. Thomas Haslinger,
Frank Butschbacher, Mag. Sabine Starzer

E-MAIL

office@pharmig.at

PRODUKTION & DRUCK

R12, 1120 Wien

FOTO TITELSEITE

© fotolia.de

FÜR UNSERE UMWELT

PHARMIG info wird auf chlorfrei gebleichtem Papier hergestellt.



Fotos: © fotolia/3, istockphoto.com/1



13



16



18

AKTUELL

- 4 **KINDERGESUNDHEITSSTRATEGIE**
„Health in all policies“
- 6 **KINDER- UND JUGENDGESUNDHEIT**
als gesellschaftliche Verantwortung
- 7 **A-TEAM AUF BUG-SUCHE**
User-Acceptance-Test
- 8 **RESSORTÜBERGREIFEND GESUNDHEIT VERBESSERN**
Interview mit Dr. Veronika Wolschlager
- 10 **PHARMIG LOUNGE 2011**
Präsentation der erweiterten Räumlichkeiten
- 12 **PHARMIG ACADEMY**
Termine und Neuigkeiten

POLITIK UND WIRTSCHAFT

- 13 **SCHNELLER WISSEN**
Was sind eigentlich ... PSURs?
- 14 **ERSTATTUNGSSYSTEME & INNOVATION**
Hürdenlauf Arzneimittelinnovationen
- 15 **FAKTENCHECK**
100-prozentig 100 Prozent?

FORSCHUNG

- 16 **MEDIKAMENTE IM REALITÄTS-TEST**
Nicht-interventionelle Studien

MENSCHEN

- 18 **ALLIANZ FÜR SELTENE ERKRANKUNGEN**
Verband „Pro Rare“

PRESIDENT'S CORNER



DR. ROBIN RUMLER
Pharmig-Präsident

Foto: © Sticklerfotografie

Kinder sind die Zukunft

Die Frage, wie sich der Lebensstil der Jugend auf unsere Gesellschaft auswirkt, wurde unter anderem bei den Alpbacher Gesundheitsgesprächen transparent. Es drohen massiv steigende Zahlen bei den Diabetes- und chronischen Lungenerkrankungen mit fatalen Auswirkungen auf die Finanzierbarkeit unseres Gesundheitswesens. Im Verein mit den steigenden Belastungen aus den Folgeerkrankungen von Übergewicht, Alkohol- und Nikotinmissbrauch ergeben sich Szenarien, denen wirkungsvoll nur mit nachhaltiger Prävention begegnet werden kann. Diesem Befund folgend, haben relevante Stakeholder Initiativen gesetzt, um die Situation von Kindern und Jugendlichen in Österreich zu evaluieren und Rahmenbedingungen zu etablieren, die allen Kindern in Österreich ein gesundes Leben ermöglichen. So hat etwa der von Bundesminister Stöger initiierte „Kindergesundheitsdialog“ einen umfassenden Überblick über die Handlungsfelder im Bereich Kindergesundheitsstrategie erarbeitet. Diese sind vielfältig und reichen von Prävention über Kinderarzneimittel bis zur Versorgung und Rehabilitation.

Die Pharmig hat auch hier ihre Rolle als verantwortungsvolle Partnerin im Gesundheitswesen wahrgenommen: Mit der Verlängerung des Rahmen-Pharmavertrages und der Zweckwidmung von 6,75 Millionen Euro für Projekte im Bereich Kindergesundheitsstrategie und Prävention haben wir einen wichtigen Meilenstein gesetzt. Das Gremium Gesundheitsziele samt unterstützender Arbeitsgruppe, deren paritätische Besetzung durch Pharmawirtschaft und Hauptverband im Herbst erfolgte, nimmt noch heuer seine Arbeit auf und wird Zielsetzungen und Schwerpunkte im Bereich der Kindergesundheitsstrategie definieren.

Das Resümee zum Jahresende kann sich durchaus sehen lassen und wir werden diesen Weg auch 2012 weitergehen. „Kinder sind die Zukunft“ bringt mehr als 18 Millionen Treffer bei Google. Nehmen wir uns das zu Herzen!

Herzlichst Ihr

Dr. Robin Rumler

PS: Übrigens – ich freue mich immer über gute Ideen unter
robin.rumler@pharmig.at

PHARMIG info ist im Volltext auch via APA-Online bzw. in Deutschland via GENIOS-Datenbank abrufbar.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben die Meinung des Autors wieder. Diese muss nicht mit der offiziellen Position der Pharmig übereinstimmen.

Aus Gründen der leichten Lesbarkeit wird jeweils nur die männliche Form der Bezeichnung von Personen (z. B. Patient) verwendet.

Damit ist aber immer sowohl die weibliche als auch die männliche Form gemeint.

© by Pharmig, Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs. Alle Rechte, auch die Übernahme von Beiträgen gemäß § 44 Abs. 1 und 2 Urheberrechtsgesetz, sind vorbehalten.



Kinder gesundheitsstrategie

180 Experten haben ein Jahr lang an einer Strategie zur Verbesserung der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen gearbeitet. Vorsorge und Gesundheitsförderung rücken in den Vordergrund. Weil Gesundheit durch Bildung und sozialen Status am meisten beeinflusst wird, sollen künftig auch andere Ressorts stärker in die Verantwortung genommen werden.

Wenn es um Kindergesundheit geht, soll Österreich „Weltmarktführer“ werden. Dieses ehrgeizige Ziel hat sich Gesundheitsminister Alois Stöger gesteckt. Dazu beitragen werde die neue Kindergesundheitsstrategie, sagte der Minister bei der Präsentation der Endberichte Ende September 2011. Im April 2010 hatte er 180 Experten – von Ärzten und Therapeuten über Suchtberater und Patientenvertreter bis hin zu Vertretern von Industrie, Ländern und Sozialversicherung – eingeladen, eine Strategie zur Verbesserung der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen zu entwickeln.

Was Stöger als Ergebnis der Gespräche präsentieren konnte, sind Vorschläge, denen vor allem eine Einsicht zugrunde liegt: Das Gesundheitsressort selbst kann nur begrenzt Einfluss auf die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen nehmen. „Gesundheit wird überwiegend sozial produziert“, konstatierte Dr. Ilse Elisabeth Oberleitner, Landessanitätsdirektorin im Amt der Kärntner Landesregierung, bei der Präsentation der Strategie. Das Umfeld, in dem Kinder und Jugendliche aufwachsen, beeinflusst ihre Gesundheit stärker als das individuelle Verhalten oder die öffentliche Gesundheitsversorgung.

„Health in all policies“

Wenn beispielsweise 30 Prozent der Wiener Kinder nicht mehr rückwärts gehen und 60 Prozent nicht mehr auf einem Bein hüpfen können, wie Ärztekammerpräsident

Walter Dorner zu Schulbeginn kritisiert hatte, dann ist das zwar ein alarmierender Hinweis auf einen immobilen, krank machenden Lebensstil – aber Turnunterricht ist Sache des Unterrichtsministers. Die neue Strategie will daher das Verständnis dafür fördern, dass eine Vielzahl von Faktoren die Gesundheit von Kindern beeinflusst und nur eine intersektorale oder politikfeldübergreifende Gesundheitspolitik („health in all policies“) langfristig erfolgreich sein kann.

Ein stärkeres Bewusstsein dafür, dass Gesundheit „in all policies“ verankert sein muss, ist auch die Voraussetzung für eine nachhaltige Umsetzung vieler Ziele, die die 180 Experten bei der Erarbeitung der Strategie formuliert haben: Nur in einem von fünf Themenfeldern geht es um die Verbesserung der Versorgung von (bereits) kranken Kindern, der traditionellen Domäne eines Gesundheitsministeriums. Die übrigen vier Themenfelder setzen dagegen bei Vorsorge und Gesundheitsförderung an. (siehe Kasten). Um etwa Bewegung von Kindern und Jugendlichen zu ermöglichen und zu fördern, sollen deren Bedürfnisse bei der Verkehrs- und Stadtplanung berücksichtigt werden, das Angebot von Spiel- und Sportflächen verbessert, die Sicherheit auf dem Schulweg für Rad fahrende Kinder erhöht und das Radwegenetz ausgebaut werden. Die Vorteile für die Kindergesundheit sind offensichtlich, für die Umsetzung sind mehrere Ressorts sowie Länder und Gemeinden gefordert.

Health Impact Assessment

Weil in der Politik nicht nur „Bewusstsein“, sondern auch Entscheidungsgrundlagen zählen, ist als „unterstützendes Instrument“ ein Verfahren zur Gesundheitsfolgenabschätzung (Health Impact Assessment) vorgesehen. Damit sollen Auswirkungen politischer Maßnahmen auf die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen bewertet und – je nach Perspektive – den Verantwortlichen die Rute ins Fenster gestellt werden.

Mit den 20 Einzelzielen der Kindergesundheitsstrategie werden freilich nicht nur „die anderen“ in die Pflicht genommen. Beispiel „Frühe Hilfen“: Mit Interventionen und Angeboten sollen Eltern so früh wie möglich dabei unterstützt werden, ihre Kinder gut zu versorgen und eine sichere Bindung zu ihnen aufzubauen (siehe dazu auch Pharmig Info



3-2011, „Früher eingreifen“). Das Gesundheitsministerium lässt jetzt die Erfahrungen anderer Länder auswerten, um eine Ausgangsbasis für ähnliche Maßnahmen in Österreich zu schaffen. Und ab 2012 werden neue Gratis-Impfungen (gegen Meningokokken und Pneumokokken) in den Kinderimpfplan aufgenommen. Vier Millionen Euro wird das Gesundheitsministerium dafür bereitstellen. Mit der Strategie sei das Thema „Kindergesundheit endlich in der Politik angekommen“, sagte Prim. Dr. Klaus Vavrik, Präsident der Österreichischen Liga für Kinder- und Jugendgesundheit. Die Verantwortungen, Zeiträume und Ressourcen festlegt. Beim Thema Kindergesundheit darf Minister Stöger wohl mit breiter Unterstützung rechnen: Bei den von Pharmig und Europäischem Forum Alpbach gemeinsam durchgeführten Alpbacher Gesundheitsgesprächen reichten die 400 Teilnehmer zwei kinderbezogene Forderungen unter ihre acht Hauptforderungen. Und die pharmazeutische Wirtschaft wird mehrere Millionen in den Bereichen Kindergesundheit und Prävention investieren, wie dies im Rahmen-Pharmavertrag vereinbart wurde (siehe Bericht auf S. 6).

Netzwerk für bessere Kinderarzneimittel

Viele in der Kinderheilkunde eingesetzte Medikamente sind nicht ausreichend für diese Patientengruppe erforscht. Die dafür notwendigen klinischen Studien könnten insbesondere durch ein „Kinderforschungs-

netzwerk“ erleichtert werden. Zu diesem Ergebnis kam eine von Dr. Marcus Müller, AGES PharmMed, geleitete Arbeitsgruppe im Rahmen der Strategieentwicklung. Ein solches Netzwerk kann etwa durch einheitliche administrative Standards (etwa bei Aufklärungsbogen oder den Rahmenvereinbarungen mit Krankenhasträgern) für klare, einfache und rasche Abläufe sorgen und sollte die Aufnahme von Studienteilnehmern planbarer machen.

Davon würden sowohl die pädiatrischen Patienten, als auch der Forschungsstandort Österreich und die Allgemeinheit profitieren. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe – Vertreter von Krankenanstalten, Sozialversicherung, klinischen Studienzentren, pharmazeutischen Unternehmen und anderen Stakeholdern – haben die Grundlagen für Zielsetzung und Aufbau eines solchen Netzwerks entwickelt. Darauf hat das Gesundheitsministerium bereits einen Teil der Basisfinanzierung in Höhe von 500.000 Euro über fünf Jahre für den Aufbau eines Kinderforschungsnetzwerks in Aussicht gestellt. (FB)

DIE FÜNF THEMENFELDER

**Gesellschaftlicher Rahmen
Gesunder Start ins Leben
Gesunde Entwicklung
Gesundheitliche Chancengleichheit
Versorgung in spezifischen Bereichen**

Die 20 Ziele der Kindergesundheitsstrategie mit Maßnahmen und Modellprojekten finden Sie auf der Website des Gesundheitsministeriums zum Download: bmg.gv.at > Schwerpunkte > Prävention > Eltern und Kind

Kinder- und Jugendgesundheit als gesellschaftliche Verantwortung

Kinder- und Jugendgesundheit ist eine Verantwortung, die die gesamte Gesellschaft betrifft. Die Pharmazeutische Industrie nimmt diese Verantwortung auf verschiedenen Ebenen wahr und engagiert sich in zahlreichen Initiativen, die dazu beitragen, bei jungen Menschen das Bewusstsein für einen gesunden Lebensstil zu erhöhen und die Entscheidung für die gesündere Alternative zu erleichtern.



Foto: © istockphoto.com

Besonders wichtig ist es, bei Kindern und Jugendlichen mit geeigneten Initiativen das Bewusstsein für einen gesünderen, rauchfreien und alkoholfreien Lebensstil zu wecken und sie zu mehr Bewegung und bewusster Ernährung zu motivieren.

Beitrag der pharmazeutischen Industrie

Die Pharmawirtschaft leistet ihren Beitrag schon jetzt. Bereits Anfang August, bei der Pressekonferenz zur Verlängerung des Rahmen-Pharmavertrags zwischen dem Hauptverband und der pharmazeutischen Wirtschaft, wiesen die Vertragspartner auf eine Besonderheit im Vertrag hin: Von den insgesamt 82 Millionen Euro, die die Pharmaindustrie als Solidarbeitrag zur Erhaltung der Leistungsfähigkeit der Krankenversicherungen bereitstellt, sind 6,75 Millionen Euro mit einer Zweckwidmung für Investitionen in gemeinsame Gesundheitsziele zu den Themen Kindergesundheit und Prävention vorgesehen.

Gremium Gesundheitsziele

Das Gremium Gesundheitsziele sowie die unterstützende Arbeitsgruppe, deren paritätische Besetzung durch Pharmawirtschaft und Hauptverband im Herbst erfolgte, wird über die Auswahl und Abwicklung von Maßnahmen im Rahmen der

vorgesehenen gemeinsamen Gesundheitsziele und der Freigabe der damit verbundenen finanziellen Mittel entscheiden. Das Gremium nimmt seine Arbeit im Dezember auf und widmet sich in seiner ersten Sitzung schwerpunktmäßig dem Thema Kindergesundheit.

Kinder- und Jugendgesundheit als Anliegen

Die Pharmig engagiert sich auch abseits des Rahmen-Pharmavertrags immer wieder als Partner von Projekten der Prävention im Jugendbereich, so z. B. der Anti-Raucher-Kampagne „Sag nein!“, die gemeinsam mit Sporthilfe, BMG und BMUKK durchgeführt wurde (www.sagnein.at) und zum Ziel hat, dass Österreich den zweifelhaften Weltmeistertitel als Land mit den meisten jungen Rauchern wieder abgeben kann. Ebenfalls unterstützt die Pharmig das vom Klub der Exekutive initiierte Projekt „Mega in – Mega out!“, das seit 16 Jahren mit individuellen, interaktiven Vorträgen und einer Broschüre über die Gefahren von Drogenmissbrauch aufklärt und dabei bis zu 150.000 Jugendliche und Erwachsene erreicht (www.klub-der-exekutive.at). Im Rahmen der Alpbacher Gesundheitsgespräche erwarbten die Teilnehmer des Gipfeltreffens mehr als 1.100 Euro für die Schulsporthilfe, die damit das Bewegungs-

angebot an zwei ausgewählten Schulen weiter ausbauen konnte (wir berichteten in der letzten Pharmig Info-Ausgabe). (s.u.s)

MITGLIEDER

GREMIUM GESUNDHEITSZIELE

Dr. Christoph Klein | Hauptverband der Sozialversicherungsträger (HVB)

Dr. Johann F. Kwizda | Bundesgremium Arzneimittelhandel

Mag. Peter McDonald | HVB

Mag. Ingrid Reischl | HVB

Dr. Robin Rumler | Pharmig

Mag. Christian Seiwald | Wirtschaftskammer Österreich (WKO)

Dr. Wilfried de Waal | HVB

Dr. Andreas Windischbauer | Arge Pharmazeutika

ARBEITSGRUPPE GESUNDHEITSZIELE

Dr. Alexander Haubenstock | Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter

Bernd Leiter | Österreichischer Generikaverband (ÖGV)

Dr. Gerhard Lötsch | Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure (IGEPHA)

MMag. Jutta Piessnegger | HVB

Mag. Ingo Raimon | Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie (FOPI)

Dr. Erich Schmatzberger | HVB

Mag. Helga Tieben | Pharmig

Helga Zabrocki diplömée | Oberösterreichische Gebietskrankenkasse (OÖGKK)

A-Team auf Bug-Suche

Künftig soll bei Arzneimittel-Zulassungen europaweit auch das Antragsformular elektronisch eingereicht werden. Beim aktuellen User Acceptance Test (UAT) der neuen Software zeigten sich Pharmig-Mitgliedsunternehmen durch besonders hohes Engagement aus: Ein Drittel der vorwiegend technischen Findings ging auf das Konto der heimischen Tester.

Pharmahersteller, die eine neue Arzneimittelspezialität in Europa auf den Markt bringen möchten, müssen laut Arzneimittelgesetz ein vollständiges Zulassungsdossier bei der jeweiligen Behörde einreichen. Dieses wird mittlerweile in der Mehrzahl der europäischen Länder auf elektronischem Wege nach ganz bestimmten einheitlichen Spezifikationen eingebracht. Allerdings: Aus rechtlichen Gründen muss das begleitende Antragsformular immer noch in Papierform und händisch vom Zulassungsinhaber unterfertigt beigelegt werden.

Dies wird sich in absehbarer Zeit ändern. Die European Medicines Agency EMA führt derzeit ein Projekt zur Implementierung eines elektronischen Antragsformulars für Zulassungsanträge durch. Im Frühjahr startete der erste User Acceptance Test mit einer im internationalen Vergleich überdurchschnittlich engagierten Teilnahme der österreichischen Pharmaindustrie.

Software mit österreichischer Handschrift

Die Pharmig arbeitete als europaweit einziger nationaler Industrieverband am Feedbackverfahren mit. Innerhalb kürzester Zeit konnten Regulatory Affairs-Experten aus Mitgliedsunternehmen gewonnen werden, die gemeinsam und ehrenamtlich mit einem Projektteam der AGES PharmMed die Soft-



Foto: © istockphoto.com

ware umfassend hinsichtlich der Akzeptanzkriterien von Behörden und Industrie prüfen. Insgesamt betrug der Anteil der Findings der österreichischen Tester mehr als ein Drittel der gesamten EMA-Projektgruppe, weitere Acceptance Tests der Software wurden Mitte November gestartet.

Das Engagement von Pharmig, Mitgliedsunternehmen und AGES PharmMed trägt auch anderweitig Früchte: Die EMA will nun bei User Acceptance Tests zu Projekten wie eApplication VET, Variation und Renewal ebenfalls auf österreichische Expertise setzen. (ST)

ZULASSUNG: WER IST ZUSTÄNDIG?

- **Zentral:** Die Zulassung wird von der EU-Kommission für alle EU-Staaten ausgesprochen. Anträge müssen bei der EMA in London eingebracht werden. Die zentrale Zulassung ist u. a. für gentechnisch hergestellte Arzneimittel und Medikamente gegen AIDS, Krebs, Diabetes und Asthma verpflichtend.

- **Dezentral/MRP:** Diese Zulassungsverfahren kommen zur Anwendung, wenn ein Arzneimittel in mehr als nur einem EU-Land zugelassen werden soll. Das Prinzip ist die gegenseitige Anerkennung einer Zulassung durch die Mitgliedsstaaten. Das MRP-Verfahren ist bei einer bereits existierenden Zulassung in einem Mitgliedsstaat anzuwenden. Das DCP-Verfahren ist nur möglich, wenn es noch keine entsprechende Zulassung in einem Mitgliedsstaat gibt. Die österreichische Behörde ist die BASG-AGES PharmMed.

- **National:** Das Arzneimittel darf nur in einem EU-Mitgliedsstaat zugelassen und in Verkehr gebracht werden.

Für alle Verfahren gilt: In Österreich wird die Begutachtung des Zulassungsantrages von der AGES PharmMed durchgeführt.

DIE PHARMIG GRATULIERT

Wolfgang Marguerre erhielt das Große Goldene Ehrenzeichen

Der Vorsitzende des Vorstandes der Octapharma AG, Wolfgang Marguerre, bekam am 9. September 2011 das Große Goldene Ehrenzeichen überreicht. Die Pharmig gratuliert herzlich zu dieser besonderen Auszeichnung.

Wolfgang Marguerre und Reinhold Mitterlehner
Foto: © HBF/Hartl



SERIE: Persönlichkeiten im Interview

Ressortübergreifend Gesundheit verbessern



Foto: © BMG

Mit der „Kindergesundheitsstrategie“ will Gesundheitsminister Alois Stöger die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen nachhaltig verbessern. Pharmig Info sprach mit der Leiterin des Projekts, Dr. Veronika Wolschlager.

Frau Dr. Wolschlager, was soll, unabhängig von einzelnen Zielen, mit der Strategie für die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen erreicht werden?

Das große, übergreifende Ziel ist die gesundheitliche Chancengleichheit für Kin-

der und Jugendliche in Österreich. Dem liegt die Erkenntnis zugrunde, dass in einem Industriestaat wie Österreich der größte Einflussfaktor auf Gesundheit die soziale Ungleichheit ist – im Positiven wie im Negativen.

Egal was wir betrachten: Bei fast allen

Gesundheitsindikatoren sind Kinder aus sozial benachteiligten Schichten schlechter gestellt. Das ist international in unzähligen Studien immer wieder bestätigt worden. Und je weiter die Schere sozialer Unterschiede aufgeht, desto schlechter ist die Gesundheit einer Gesellschaft.

Kinder und Jugendliche werden in unserem Gesundheitswesen doch grosso modo gut versorgt?

Bei der Akutversorgung ist Österreich gut aufgestellt. Reparatur-Medizin machen wir gut. Aber die meisten Kinder sind ja glücklicherweise gesund und sollen das auch bleiben. Deshalb sind Prävention und Gesundheitsförderung hier besonders wichtig. Die Kinder- und Jugend-Gesundheitsstrategie stellt so einen Paradigmenwechsel dar: Sie verfolgt einen ressortübergreifenden Ansatz. Es geht um „Health in all Policies“.

Was ist darunter genau zu verstehen?

Wenn wir die Determinanten anschauen, die die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen – aber nicht nur bei diesen – beeinflussen, dann sehen wir, dass nur ein Teil davon von der Gesundheitspolitik im engeren Sinn beeinflusst werden kann. Das soziale, wirtschaftliche Umfeld der Kinder, ihre Wohnumgebung, die Ernährung, ihre Bildung und die Bildung ihrer Eltern – diese Bereiche haben einen viel größeren Einfluss auf die Gesundheit von Kindern als ihre individuellen Anlagen. Diese Bereiche wirken sich sogar stärker aus als die medizinische Versorgung selbst. Das bedeutet, andere Politikbereiche können sehr viel bewegen, um die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen zu verbessern. Das ist mit „Health in all Policies“ gemeint.

Sie könnten, aber sie tun es offenbar noch nicht ...

In erster Linie geht es um Bewusstseinsbildung. Den handelnden Personen in den anderen Sektoren müssen diese Zusammenhänge und ihr Einfluss darauf bewusster werden. Denn es sind ja alle an Verbesserungen interessiert. Dazu müssen wir auch noch besser lernen, die „Sprache“ der anderen Sektoren zu verstehen.

Wie wird die Bewusstseinsbildung erreicht?

Für eine langfristige, gebündelte Anstrengung in allen Politikfeldern brauchen wir solide, verlässliche Entscheidungsgrundlagen. Da wird in Zukunft die „Gesundheitsfolgenabschätzung“ eine ganz entscheidende Rolle spielen. Dieses Instrument, das „Health Impact Assessment“ (HIA), untersucht die Auswirkungen einer politischen

Maßnahme auf die Gesundheit, etwa von Kindern und Jugendlichen, und gibt Empfehlungen, ob und wie eine Maßnahme in diesem Sinne noch optimiert werden kann. Das Instrument HIA ist in vielen Ländern schon Standard, bei uns ist es noch sehr jung. Eine der Maßnahmen, die im Sinne der Kindergesundheitsstrategie bereits umgesetzt werden konnte, ist eine Abschätzung der gesundheitlichen Auswirkungen des verpflichtenden Kindergartenjahrs. Damit soll die Sensibilität für das Thema Kindergesundheit, auch im Bildungssektor, weiter erhöht werden, und es gibt die Möglichkeit, praktische Erfahrungen mit diesem Instrument zu sammeln.

Mit der Strategie hat Minister Stöger 20 Ziele vorgestellt. Viele reichen weit in die Zukunft. Was ist kurzfristig möglich?

Der Prozess, der zu dieser Strategie geführt hat, war sehr breit angelegt. Insgesamt haben sich seit Frühjahr 2010 rund 180 Experten dafür engagiert. Die breite Beteiligung von Personen aus den unterschiedlichsten Bereichen hat bereits zu einer weiteren Bewusstseinsbildung geführt, indem diese Experten das Thema Kinder- und Jugendgesundheit wieder in ihre Organisationen getragen haben. Schon im Laufe des Strategieprozesses hat beispielsweise die Wiener Gebietskrankenkasse 1.000 zusätzliche Therapieplätze für die ambulante Therapie von Kindern und Jugendlichen bereitgestellt. Das ist eine neue Ausrichtung, denn bisher war es eher so, dass die Leistungserbringer ihre Forderungen an die Krankenversicherung herangetragen haben.

Auch die Vorsorgemittel, die der Bundesgesundheitskommission im Rahmen des Finanzausgleichs zur Verfügung stehen, wurden auf Kinder fokussiert, speziell auf den Bereich Ernährung, bei dem in den letzten Jahren viel Vorarbeit geleistet worden ist. Dadurch ist es gelungen, Programme zur gesundheitsförderlichen Ernährung bei Kindern, aber auch Ernährungsberatung in der Schwangerschaft und das Vorantreiben der „Baby friendly hospitals“-Initiative in ganz Österreich auszurollen. Hier ist es gelungen, bereits erfolgte Vorarbeiten auf ein strategisches Ziel zu bündeln und damit noch effizienter und nachhaltiger zu machen.

Mit einem Teil dieser Vorsorgemittel wurde eine umfangreiche Grundlagenarbeit im Bereich der „Frühen Hilfen“ beauftragt. Zunächst müssen eine Feldanalyse und umfangreiche Recherchen erfolgen, es muss untersucht werden, wer was macht. Und erst wenn man die vorhandene Evidenz zusammengetragen hat, kann man sinnvoll entscheiden, was davon in Österreich umgesetzt werden kann und soll.

Die Strategie wurde im Herbst vorgestellt. Was werden wir weiter davon hören?

Die Strategie muss sich weiterentwickeln. Manche Empfehlungen aus der Strategie werden als Thema in die Verhandlungen zum Finanzausgleich zwischen Bund und Ländern, die „Paragraph 15a“-Verhandlungen, mit aufgenommen, zu anderen Empfehlungen müssen weitere Studien beauftragt werden. Im Gesundheitsministerium wird eine Koordinationsstelle für Kindergesundheit eingerichtet, die die Umsetzung der in der Strategie vorgesehenen Maßnahmen begleiten und unterstützen wird. Im Sinne von „Health in all Policies“ wird ein intersektorales Beratungsgremium etabliert, in dem Vertreter von sechs Bundesministerien, der Länder, der Sozialversicherung, der Bundesjugendvertretung und weiterer Stakeholder mit der Koordinationsstelle zusammenarbeiten. So soll diese Fokussierung auf die Gesundheit der Kinder weiter vorangetrieben werden. (FB)

WORDRAP



Dr. Veronika Wolschlager, Leiterin des Projekts „Kindergesundheitsstrategie“

Foto: © BMG

Was machen Sie gerne in Ihrer Freizeit?
Singen, lesen und in die Luft schauen. Spazieren und in Konzerte gehen
Gibt es einen Menschen, der Sie besonders beeindruckt?

Es gibt viele Menschen, die mich beeindruckten. Wenn sie das tun, was sie wirklich wollen. Sie sind so verschieden, das finde ich sehr interessant, und es gibt so viele, die das Gute wollen.

Gehen Sie gerne auf Partys oder Abendveranstaltungen?
Ich gehe grundsätzlich gern, allerdings habe ich nur selten Zeit dazu.

Haben Sie ein Leibgericht?
Oft weiß ich sehr genau, was mir jetzt am besten schmecken würde. Allerdings ist das jeden Tag etwas anderes.

Betreiben Sie Sport?
Ich gehe einmal pro Woche zum Pilates, fahre mit dem Rad ins Büro und mache am Wochenende einen ausführlichen Spaziergang.

Rauchen Sie?
Nein
Was haben Sie immer in Ihrer Hausapotheke?
Pflaster

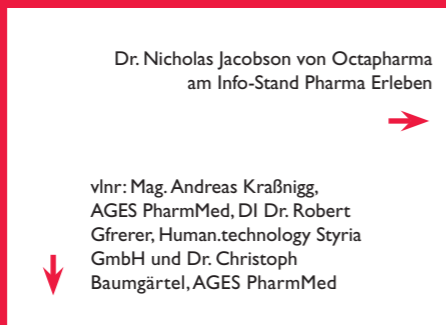
Pharmig Lounge 2011

Bereits zum siebenten Mal fand die Pharmig Lounge statt – heuer erstmals in den erweiterten Räumlichkeiten der Pharmig Academy. Zahlreiche Gäste aus dem Gesundheitswesen trafen sich zum Branchentalk in entspannter Atmosphäre und beteiligten sich an der Verlosung von Gutscheinen für Academy-Seminare.



Pharmig-Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber begrüßt die Gäste

Dr. Dagmar Doby, Eli Lilly GmbH mit Dr. Judith Glazer, Präsidentin der Gesellschaft der Schulpfizerinnen und Schulpfizer Österreichs



Dr. Nicholas Jacobson von Octapharma am Info-Stand Pharma Erleben

vlnr: Mag. Andreas Kraßnigg, AGES PharmMed, DI Dr. Robert Gfrerer, Human.technology Styria GmbH und Dr. Christoph Baumgärtel, AGES PharmMed



Genzyme-Area-Manager Stefan Nemeč mit Eisai-Country-Manager Georg Wager, MBA

Pharmig-Vorstandsmitglied und Austroplant-Geschäftsführer Mag. Martin Peithner, MBA



Mag. pharm. Dr. Christian Müller-Uri vom Apothekerverband beim Interview

Dr. Marcus Müller, AGES PharmMed mit Dr. Heinrich Klech, Vienna School of Clinical Research



vlnr: MinRat DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche, AGES PharmMed mit Apothekerkammer-Präsident Dr. Heinrich Burggasser und Univ.-Prof. Dr. Sylvia Schwarz, Abteilungsvorständin Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin, Krankenhaus Hietzing

vlnr: SVA-Obmann-Stv. Dir. Mag. Peter McDonald mit Pharmig-Präsident Dr. Robin Rumler und Dr. Georg Vana, Boehringer-Ingelheim



MedMedia Geschäftsführer Mag. Wolfgang Maierhofer mit Pharmig-Vorstandsmitglied Gen. Kons. Dr. Johann Kwizda



vlnr: Vorsitzender des Obersten Sanitätsrates Univ. Prof. Dr. Ernst Wolner, Hauptverbands-Präsident Dr. Hans Jörg Schelling, Generalsekretär der Pharmig Dr. Jan Oliver Huber

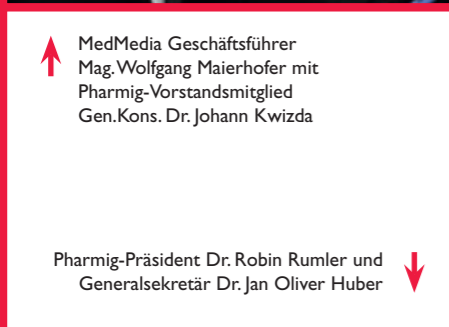
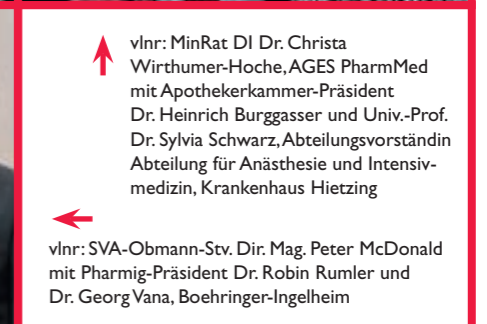


vlnr: Amgen-Geschäftsführer Mag. Martin Munte, MEDIa TRAINER-Chef Regina Preložnik, Dr. Markus Rachinger, s.w.o.t

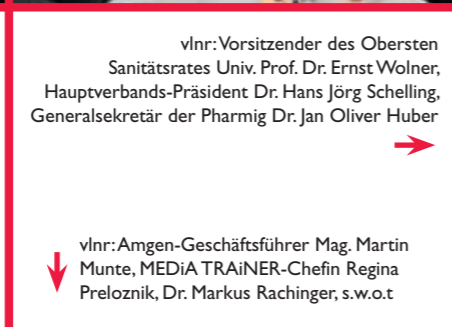


Pharmig-Präsident Dr. Robin Rumler überreicht den Gutschein für das Ganztages-Seminar an Ing. Walter Heider, MAS, sanofi-aventis

Dr. Wolfgang Gerold, aHPH vom Wiener Krankenanstaltenverbund versucht sein Glück beim PHARMIG ACADEMY Gewinnspiel



Pharmig-Präsident Dr. Robin Rumler und Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber



sanofi-aventis-Geschäftsführer und Pharmig-Vorstandsmitglied Dr. Roman Gämerrth

Mag. Nadine Weber von Eblinger & Partner mit ratiopharm-Geschäftsführer und Pharmig-Vorstandsmitglied Dr. Martin Spatz, MBA



PHARMIG ACADEMY: Seminartermine



LEHRGANG Pharmakovigilanz in 7 Modulen

Dieser Lehrgang vermittelt in sieben Modulen und kompakter Form alle wichtigen Elemente der Pharmakovigilanz.

Termine:

Modul 1: **23.01.2012**
Modul 2: **20.–21.02.2012**
Modul 3: **05.–06.03.2012**
Modul 4: **28.–29.03.2012**
Modul 5: **23.–24.04.2012**
Modul 6: **14.–15.05.2012**
Modul 7: **13.06.2012**

Alle Module dieses Lehrgangs sind entweder einzeln oder als Gesamtlehrgang buchbar!

SEMINAR Selbstmotivation & Sinn – Eigene Kräfte mobilisieren!

- In Kooperation mit dem **Malik Management Zentrum St. Gallen**
- **Speziell für Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie**

In diesem Seminar werden zentrale Fragen der Selbstmotivation und Selbstführung als Bedingung für das wirksame Führen von Menschen in herausfordernden Situationen beantwortet.

Termin: **31.01.2012**

Referent: Mag. Heinz Palasser, MBA, MSC

INTENSIVSEMINAR IMS – Der Pharmamarkt in Zahlen: Zahlen, Daten, Fakten und Analysen kennen, lesen, verstehen, anwenden

Dieses Seminar widmet sich den Pharmamarktdaten. Anhand von Praxisbeispielen lernen Sie, diese lesen, verstehen und effizient für sich nutzen zu können.

Termin: **28.02.2012**

Referenten: Dipl.-Ing. Martin Luschin und Mag. Erika Sander

SEMINAR Grenzen der Arzneimittelwerbung

Der erste Teil des Seminars informiert über die rechtlichen Grundlagen im AMG, UWG und Pharmig-Verhaltenscodex. Dabei werden die wesentlichen Leitentscheidungen auf österreichischer und EU-Ebene berücksichtigt und aus Sicht der Praxis beleuchtet. Der zweite Teil widmet sich der Implementierung und praktischen Umsetzung von Compliance-Prozessen in Pharmaunternehmen.

Termine:

01.03.2012 und 02.03.2012

Referenten: Mag. Karl Liebenwein, Mag. Stefanie Dörfler-Langsteger, Mag. Hoberstorfer

SEMINAR Pharma Intensiv – Alles, was Sie über die österreich. Pharmaindustrie wissen müssen

Dieses Seminar bietet sowohl Neu- und Quereinsteigern als auch langjährigen Mitarbeitern der Pharmabranche einen Einblick in den komplexen Pharmamarkt. Von Klinischer Forschung, Zulassung und Vertrieb über rechtliche Rahmenbedingungen und Marketingstrategien für Arzneimittel – das Seminar vermittelt Ihnen anschaulich und praxisnah aktuelles Branchenwissen.

Termine:

Modul 1: **20.03.2012**

Modul 2: **21.03.2012**

Referenten: Univ.-Doz. Dr. Ernst Agneter MBA, Ing. Walter Heider, MAS; Dr. Wolfgang Bonitz; Dr. Robin Rumler; Mag. Helga Tieben, MLS; Dr. Georg Vana

INTENSIVSEMINAR GxP – Audits und Inspektionen erfolgreich meistern: Die Auditkraftkammer

In diesem Intensivseminar erhalten Sie alle relevanten Informationen für die Vorbereitung und Durchführung von Audits sowie Einblick in die Sichtweise und Vorgehensweise des Auditors. Durch die Simulation in Form von Case Studies gewinnen Sie die notwendige Sicherheit für zukünftige Audits.

Termin: **14.03.2012 und 15.03.2012**

Referenten: Mag. pharm. Doris Enickl, Ing. Bernhard S. Zoidl

PRAXISWORKSHOP Effiziente Online-Recherche

In diesem Workshop lernen Sie Methoden und Abfragetechniken, mit deren Hilfe Sie sich zeiteffizient durch die immer größer werdenden wissenschaftlichen Informationen und die Fachliteratur arbeiten können.

Termin: **12.04.2012**

Referent: Mag. Dr. Constantin Cazan

ORT: PHARMIG ACADEMY,
Garnisongasse 4/4, 1090 Wien
Homepage: www.pharmig-academy.at



Kontakt: Margit Kreuzwiesner (margit.kreuzwiesner@pharmig-academy.at) oder Julia Ritter (julia.ritter@pharmig-academy.at)

PHARMIG ACADEMY – Wissen am Puls. Pharma Marketing in eigener Sache.

Die PHARMIG ACADEMY präsentierte sich heuer erstmals beim PMCA-Tag und verband dies mit einer besonderen Aktion: der Verlosung eines Ganz- und eines Halbtagesseminars. PMCA-Präsidentin Ines Windisch und Pharmig-Präsident Robin Rumler überreichten die Gutscheine an die Gewinner, Herrn Peter Skala und Herrn DI Dr. Wolfgang Gollneritsch. Diese erwartet 2012 eine große Auswahl an Seminaren zu aktuellen und interessanten Themen (siehe oben).

SERIE: Schneller wissen

Was sind eigentlich ... PSURs?

Periodic Safety Update Reports (PSURs) sind regelmäßig zu erstellende Berichte über weltweit gesammelte sicherheitsrelevante Informationen zu einem zugelassenen Arzneimittel. Künftig sollen Zulassungsinhaber PSURs zentral bei der European Medicines Agency (EMA) einreichen.



Neue Erkenntnisse über die Sicherheit eines Arzneimittels, beispielsweise Langzeitanwendung, unterschiedliche Effekte in verschiedenen Populationen oder seltene Nebenwirkungen können sich lange nach ihrer Zulassung ergeben. Es ist auch möglich, dass bei bestimmten Patienten ein neu auf den Markt gekommenes Medikament bei gleichzeitiger Anwendung eines etablierten Arzneimittels zu unerwünschten Nebenwirkungen führt. Deshalb werden zugelassene Arzneimittel lebenslang überwacht – man nennt dies Pharmakovigilanz. Eines der zentralen Instrumente dafür ist der Periodic Safety Update Report (PSUR).

Zulassungsinhaber müssen PSURs in ganz bestimmten Intervallen erstellen:

- alle sechs Monate nach der Zulassung bis zum In-Verkehr-Bringen
- alle sechs Monate innerhalb der ersten zwei Jahre nach dem In-Verkehr-Bringen
- jährlich innerhalb der nächsten zwei Jahre
- danach alle drei Jahre
- außerdem jederzeit nach Aufforderung der Behörde

Inhalte der PSURs sind Angaben, wo genau das Arzneimittel zugelassen und vermarktet wird, wie viele Patienten damit behan-

delt wurden, welche Nebenwirkungen im Beobachtungszeitraum auftraten und ob es spezielle sicherheitsrelevante Untersuchungen/Studien gab. Weiters ist anzuführen, ob sich die Nutzen-Risiko-Einschätzung des Arzneimittels geändert hat.

Nutzen-Risiko-Bewertung

Für Zulassungsinhaber entsteht durch die PSURs ein erheblicher Aufwand, der sich allerdings in Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit lohnt. Durch die regelmäßige weltweite Sammlung von Informationen ergibt sich ein aktuelles, aussagekräftiges Profil über die Anwendung eines Wirkstoffes. Der Trend geht daher auch weg von einer Auflistung aufgetretener Nebenwirkungen hin zu einer fundierten Nutzen-Risiko-Bewertung.

Zentrale Sammlung

Ab Juli 2012 sind EU-weit neue Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz anzuwenden: Während PSURs für in Österreich zugelassene Medikamente derzeit bei der AGES PharmMed eingereicht werden, soll künftig die zuständige Behörde für alle in einem oder mehreren EU-Staaten zuge-

lassenen Arzneimittel die European Medicines Agency (EMA) sein. Die Übermittlung wird dann verpflichtend elektronisch erfolgen. Diese Änderung tritt jedoch erst zwölf Monate nach der erfolgreichen unabhängigen Auditierung der EMA-PSUR-Datenbank und entsprechender Mitteilung der EMA in Kraft.

Eine weitere Neuerung ist die künftige risikobasierte PSUR-Vorlagepflicht für Generika, well-established use Präparate, registrierte Homöopathika sowie registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten. Diese sind unter definierten Voraussetzungen von der Vorlage befreit, sofern keine sicherheitsrelevanten Ausnahmefälle greifen.

Wenn die Zulassung ab dem Stichtag 21. Juli 2012 erfolgt, wird für diese neuen Zulassungen die PSUR-Vorlage im Rahmen der Zulassung festgelegt bzw. erfolgt nach Stichtagen der Union Reference Date-Liste.

Für Zulassungen vor diesem Stichtag bleibt die Vorlagepflicht, sofern kein Antrag mit Begründung auf Befreiung von der routinemäßigen PSUR-Vorlage gestellt und von einer Kommission (PRAC) genehmigt wird. (57)



Pharmig-Präsident Robin Rumler, PHARMIG ACADEMY-Mitarbeiterin Julia Ritter, und PMCA-Präsidentin Ines Windisch mit dem Gewinner des Ganztages-Seminars, Peter Skala.

Erstattungssysteme und Innovation

Die Ampel für Arzneimittel-Erstattung, das rot-gelb-grüne Boxensystem, hat Österreich erfunden. Für Innovationen steht sie praktisch auf „Rot“ – Lippenbekenntnissen zu mehr Innovation zum Trotz. Die Deutschen haben heuer mit der „frühen Nutzenbewertung“ ein ähnliches System installiert. Erste Unternehmen zogen die Konsequenzen und bringen innovative Präparate in Deutschland erst gar nicht auf den Markt.



Foto: © istockphoto.com

Draußen kalte Herbstschauer, im Konferenzraum fast heimelige Atmosphäre: Medikamente werden zu 100 Prozent erstattet, Kostendämpfung schafft Spielraum für Innovation. Das Thema: „Hürdenlauf Arzneimittelinnovation“ (Veranstaltung der österreichischen und der deutschen Gesellschaft für pharmazeutische Medizin). Ein wichtiges Thema, denn Patienten und Leistungserbringer wollen wissen, welchen Stellenwert der Fortschritt in Zukunft noch hat. Von ökonomischer Verordnung und Preisregulierung war im Vortrag von Jutta Piessneger, Abteilung Vertragspartner Medikamente beim Hauptverband der Sozialversicherungsträger (HVB) viel zu hören. Nichts dagegen davon, wie die Erstattung für innovative Therapien in der nass-kalten Realität aussieht.

Sparschiene

Gespart wird in ganz Europa. Meist regelt der Staat oder die Sozialversicherung die Preise, so eine Analyse, die Sabine Vogler vorstellte. Sie leitet im ÖBIG das Netzwerk für „Pharmaceutical Pricing and Re-

imbursement Information“ (PPRI). Österreich, sagte Vogler, sei eines der wenigen Länder, die Erstattungsfähiges auch zu „100 Prozent erstatten“. Patienten erleben das anders: Sie haben im Vorjahr 371 Millionen Euro Rezeptgebühren aufgebracht, 14 Prozent der Arzneimittelausgaben der Sozialversicherung (siehe dazu neue Serie „Faktencheck“ nächste Seite).

Bei Rot: bremsen

Und Innovationen? Medikamente aus der roten Box werden de facto nicht verordnet, berichtete Pharmig-Generalsekretär Jan Oliver Huber aus der Wirklichkeit: Davon, dass Innovationen mit dem Boxensystem rasch verfügbar würden, könne keine Rede sein.

Mit ein Grund dafür sind unterschiedliche Ansichten darüber, was ein „wesentlicher therapeutischer Zusatznutzen“ ist. Das gebe dem Monopoleinkäufer die Möglichkeit, die Preise selbst für innovative Medikamente noch unter den EU-Durchschnitt zu drücken und an jenem des billigsten Ver-

gleichsproduktes zu orientieren. Ein für Patienten subjektiv eindeutiger Zusatznutzen, wie etwa geringere Nebenwirkungen, leichtere Einnahme oder bessere Darreichung, spielt bei dieser Bewertung keine Rolle.

Deutscher Markt

Ähnliche Folgen hat jetzt das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) in Deutschland. Damit wurde die „frühe Nutzenbewertung“ als zusätzliche Hürde für moderne Medikamente aufgestellt. Die Folge: Novartis und Boehringer Ingelheim (gemeinsam mit Lilly) verzichten für zwei neue Medikamente auf den deutschen Markt. Sie befürchten, der Nutzen werde – auch wegen der gewählten Vergleichstherapie – nicht ausreichend berücksichtigt.

Damit werden nicht nur Innovationen nicht mehr honoriert. Boehringer-Deutschland-Chef Dr. Engelbert Günster sieht sogar die Absicht, „die Preise in Deutschland als hoch-industrialisiertem Land noch unter dem europäischen Durchschnittspreis festlegen zu wollen“. (FB)

SERIE: Faktencheck

100-prozentig 100 Prozent?

In welcher Höhe Arzneimittel in Österreich wirklich erstattet werden

In jüngster Vergangenheit wurde mehrfach über Erstattungssysteme im europäischen Vergleich diskutiert. Zur Sprache kam dabei unter anderem, dass in Österreich hundertprozentige Preiserstattung für Arzneimittel in der Positivliste gelte. Das sei relativ selten in Europa und komme sonst nur in Deutschland, Italien, den Niederlanden und in UK vor (Medical Tribune Nr. 45/18, 9. Nov. 2011, bzw. APA0294, 28. Sep. 2011).

Richtig ist, dass die Arzneimittelersatzungs-Systeme in Europa einerseits einige Gemeinsamkeiten haben (Positivlisten, Referenzpreisermittlung etc.), andererseits bestehen sehr viele unterschiedliche Regelungen und Facetten. Für seriöse Ländervergleiche Traum und Alptraum gleichzeitig. Richtig ist, dass in Österreich ein Arzneimittel, das von der Krankenkasse bezahlt wird, grundsätzlich zu 100 Prozent erstattet wird – sofern es erstattet wird, worüber die rigiden Bestimmungen über die Aufnahme in den Erstattungskodex einerseits und die allfällige chefärztliche Bewilligung im Einzelfall andererseits entscheiden. Korrekt ist, dass in anderen Ländern unterschiedliche Erstattungssätze gelten. So werden in einigen Ländern bestimmte Arzneimittel zu 100, andere jedoch nur zu 80, 70 oder 25 Prozent von der Krankenversicherung oder vom Staat finanziert. Oft wird dies mit bestimmten Indikationen, Alter, chronischen Krankheiten oder sozialem Status verknüpft. Dieser Ansatz differenzierter Erstattungs-niveaus wurde in Österreich nicht gewählt.

Richtig – und wichtig – wäre es aber, der Vollständigkeit halber zu ergänzen, dass in Österreich für Arzneimittel ein allgemeiner Selbstbehalt in Form der Rezeptgebühr fällig ist. 2011 sind dafür 5,10 Euro pro Packung zu berappen, sofern nicht eine allgemeine Rezeptgebührenbefreiung oder die 2008 eingeführte Rezeptgebührenobergrenze (REGO) zum Tragen kommen. In Summe haben im Jahr 2010 die im Hauptverband organisierten Krankenkassen 371 Millionen Euro an Rezeptgebühren eingenommen bzw. an die einhebenden Apotheken nicht als Entgelt ausbezahlt. Das entspricht einem Anteil von gut 14 % der gesamten effektiven Arzneimittelausgaben (ohne USt.) der Kassen.

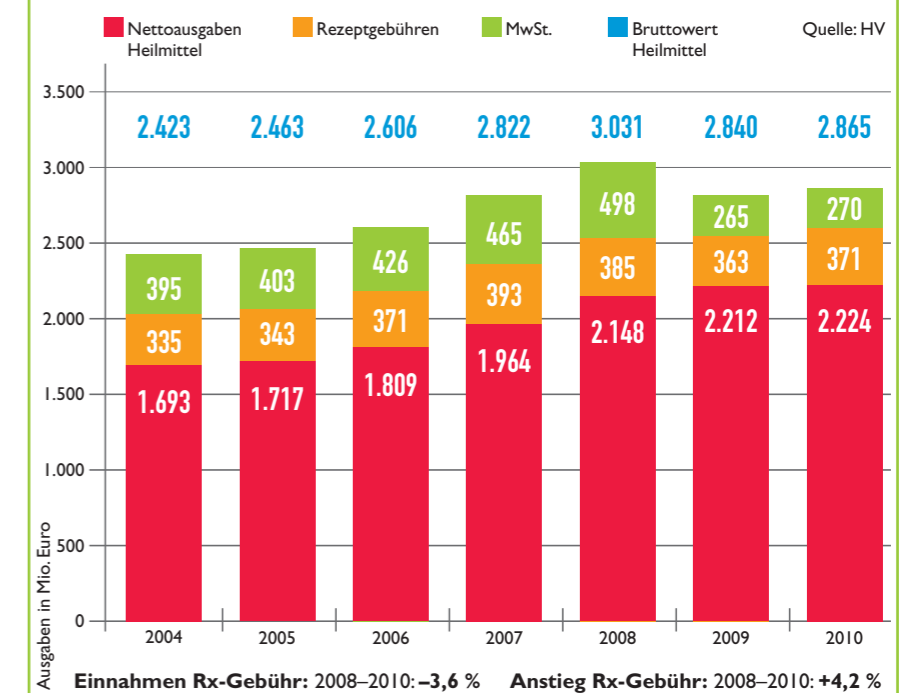


Foto: © istockphoto.com

Berücksichtigt man auch noch jene Medikamente, deren Preis unter der Rezeptgebühr liegt und vom Patienten aus der Tasche zu zahlen sind, sowie jene verschriebenen Arzneimittel, die mangels Erstattung grundsätzlich privat zu zahlen sind, ist ein Selbstbehalt von rund 20 % an-

zunehmen. Richtig klar wird das Bild über die Preiserstattung von Arzneimitteln in Österreich daher erst dann, wenn man den – nicht in allen anderen Ländern anfallenden – Selbstbehalt für Medikamente gebührend berücksichtigt und nicht verschweigt. (TH)

Nettoausgaben der Krankenkassen für Heilmittel in Österreich seit 2004



Medikamente im Realitäts-Test

Nicht-interventionelle Studien (NIS) beobachten zugelassene Arzneimittel in der routinemäßigen Anwendung. Die damit generierten Informationen über Wirkungen und Nebenwirkungen erhöhen deutlich die Arzneimittelsicherheit. Seit einem Jahr müssen NIS in einem Register öffentlich gemacht werden, was für zusätzliche Transparenz sorgt.

Nicht-interventionelle Studien (NIS) sind dazu da, Erkenntnisse bei der Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln in der täglichen Praxis zu gewinnen. Denn aufgrund der engen Auswahlkriterien in klinischen Studien kommt es zu einer gewissen Patientenselektion. Auch wegen der limitierten Patientenzahlen können nicht alle möglichen Wirkungen und Nebenwirkungen vorab untersucht werden. „Wenn ein Medikament mehrere Jahre auf dem Markt ist und eine große Zahl Patienten damit behandelt wurde, haben wir die Chance, auch sehr seltene unerwünschte Wirkungen aufzuspüren“, erklärt Dr. Stefan Kähler, Ass. Dir. Global Risk Management Standards, QPPV bei Celgene und Vorsitzender des Arbeitskreises Klinische Forschung der Pharmig.

Beobachten ohne Intervention

Teilnehmende Ärzte erhalten Vorgaben, wie Daten systematisch erhoben und kontrolliert werden. Davon abgesehen gibt es bei NIS im Unterschied zu klinischen Studien keinerlei Intervention von außen. Die Vorgangsweise ist: Der Arzt/die Ärztin trifft zuerst die jeweilige Therapieentscheidung. Falls das gewählte Arzneimittel im Rahmen einer NIS

beobachtet wird, kann dann der betreffende Patient für die Dokumentation identifiziert werden. Darüber hinaus erfolgen keine zusätzlichen Diagnose- oder Überwachungsverfahren gegenüber der Routinebehandlung. Die Ärzte behandeln ihre Patienten genau so, wie sie dies üblicherweise in ihrer Praxis tun, und protokollieren die Ergebnisse gemäß den jeweiligen Erkenntniszielen.

Zweck von NIS

NIS dienen der Gewinnung, Vertiefung und Erweiterung von Erkenntnissen über die Anwendung eines Arzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit nach dessen Zulassung in der routinemäßigen Anwendung. Darunter ist insbesondere zu verstehen:

- die Gewinnung von Erkenntnissen über Beachtung der Fach- und Gebrauchsinformationen, Akzeptanz und Compliance, Praktikabilität, Beachtung von Zulassungsaufgaben;
- die Gewinnung von Erkenntnissen über bisher unbekannte, insbesondere seltene unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Wechselwirkungen;
- die Gewinnung von Erkenntnissen über besondere Populationen innerhalb der zugelassenen Indikationen;

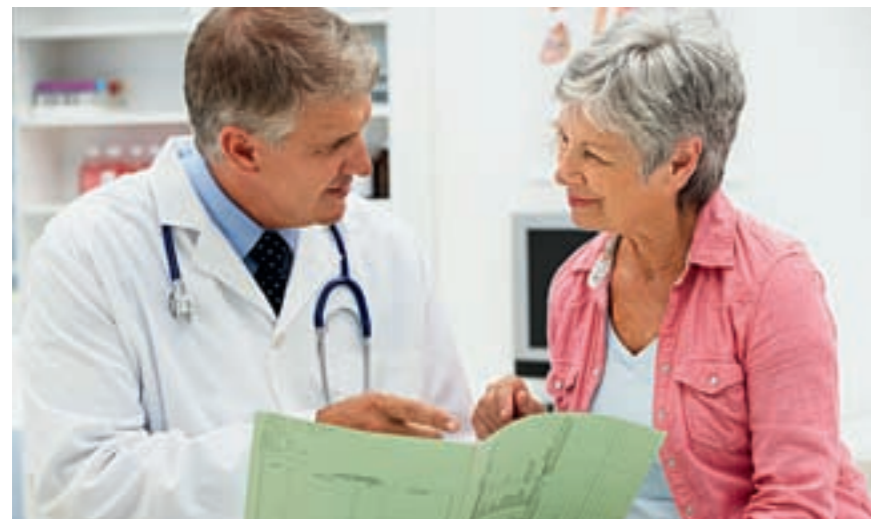
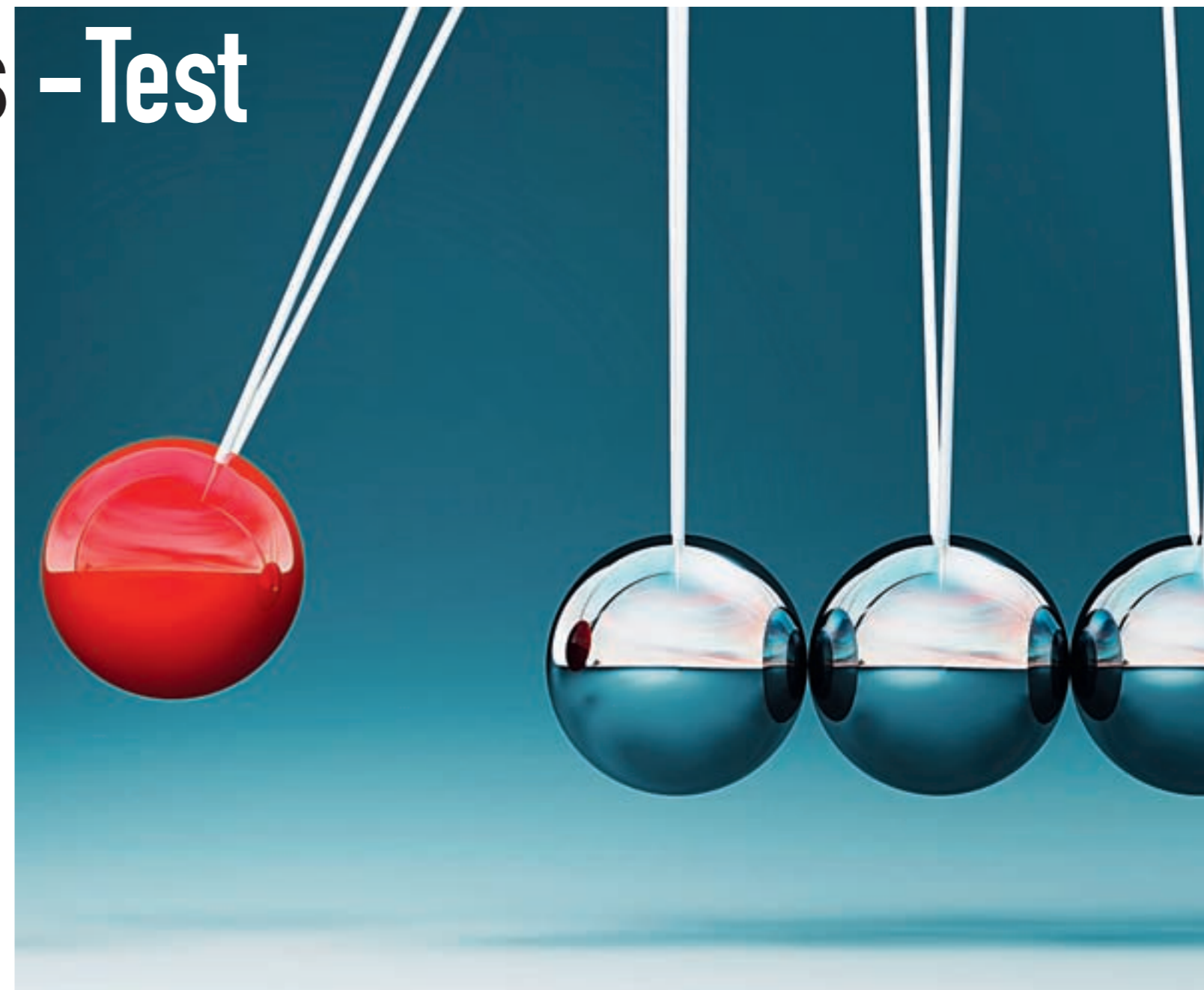
- die Vertiefung von Erkenntnissen zu bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen unter routinemäßiger Anwendung (z. B. Bewertung von Schweregraden, Häufigkeitsabschätzungen, Wechselwirkungen);
- die Erweiterung von Erkenntnissen innerhalb der zugelassenen Indikationen unter den Bedingungen der routinemäßigen Anwendung.

Für einen Wirksamkeitsnachweis im Sinne einer klinischen Prüfung Phase II bis IV sind NIS nicht geeignet, sie dürfen auch nicht zum Zweck der Beeinflussung von Therapie- oder Beschaffungsentscheidungen oder zu bloßen Werbezwecken missbraucht werden. Die Entscheidung über die Verordnung eines Arzneimittels hat getrennt von der Entscheidung über den Einschluss eines Patienten in eine NIS zu erfolgen.

Da all diese Erkenntnisse für die Sicherheit von Patienten große Bedeutung haben, werden NIS mittlerweile immer häufiger auch von den Behörden vorgeschrieben. Im Besonderen gilt dies für innovative Arzneimittel, aber auch für Medikamente, für die es wegen sehr geringer Patientenzahlen oder sehr spezieller Indikationen nur wenig Datenmaterial aus klinischen Studien gibt.

NIS-Register öffentlich einsehbar

Entscheidend für die Aussagekraft von NIS sind Qualität und Transparenz. Die Pharmig erarbeitete bereits im Jahr 2008 eine entsprechende Leitlinie, die dem NIS-Leitfaden des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) unter anderem als Referenz diente. Eine Konsequenz war die Etablierung von behördlichen Standards für NIS – etwa hinsichtlich der Art der Datenerhebung, der Plausibilitätsprüfung und der Form der Protokollierung. Eine andere Konsequenz war die Einrichtung eines öffentlich zugänglichen Online-Registers für Nicht-interventionelle Studien im Herbst 2010.



Pharmaunternehmen müssen nun die Durchführung einer solchen Studie samt allen relevanten Studiendaten elektronisch melden. Einzutragen sind unter anderem das zu beobachtende Arzneimittel, die Zielsetzung der Studie, die Anzahl der teilnehmenden Patienten, die teilnehmenden Ärzte samt Adressen sowie deren Aufwandsentschädigung. Diese Informationen sind unter dem Link www.basg.at/eServices einsehbar. „Damit sind NIS nun nicht mehr nur für die Behörden, sondern auch für die Öffentlichkeit transparent“, betont Kähler. „Jeder Interessierte kann sich jetzt schnell über das Internet einen Überblick verschaffen, wie viele und welche NIS aktuell laufen.“ Derzeit sind 53 nicht-interventionellen Studien im Register abrufbar. (ST)

Welche NIS gibt es?

Die in Österreich gebräuchlichsten NIS sind **Anwendungsbeobachtungen**. Andere wichtige Instrumente, die unter diese Bezeichnung fallen, sind **Fall-Kontroll-Studien**, wo man Patientendaten im Nachhinein hinsichtlich Risikofaktoren für das Auftreten einer bestimmten Nebenwirkung durchleuchtet. Außerdem gehören **Querschnittstudien**, **Korrelationsstudien mit aggregierten Daten** und **Auswertungen von Registern und Spontan-Meldesystemen** dazu.



Allianz für Seltene Erkrankungen

Für Patienten mit seltenen Erkrankungen ist oft schon die richtige Diagnose ein Problem. Die Suche nach kompetenten Ärzten und der richtigen Therapie kann leicht zum „Spießrutenlauf“ werden. Eine neue Allianz soll diesen Patienten jetzt mehr Gewicht in der Gesundheitspolitik geben.

400.000 Menschen leiden in Österreich an einer seltenen Erkrankung. Denn auch wenn es sich um „seltene“ Erkrankungen handelt – es gibt sehr viele davon: Experten schätzen die Zahl auf 6.000 bis 8.000. Als „selten“ gilt in der EU eine Krankheit, wenn weniger als eine Person pro 2.000 Einwohner daran leidet.

Für diese Patienten wird oft schon die Suche nach dem geeigneten Arzt zum Problem. Viele tappen jahrelang im Dunkeln, bis ihre Krankheit diagnostiziert wird. Weil es nur wenige Patienten gibt, ist auch die Erfahrung in der Behandlung oft nur in wenigen Zentren vorhanden. „40-jährige Patienten mit Cystischer Fibrose werden auf Kindersta-

tionen behandelt, weil es keine Erwachsenenambulanzen gibt“, berichtet etwa Ursula Novak, Mutter eines erkrankten Mädchens.

Patienten berichten regelmäßig über Probleme bei der Erstattung ihrer Medikamente, sagen Patientenvertreter, und aufgrund der hohen Therapiekosten kann es schwierig sein, überhaupt einen Hausarzt zu finden, der die Routinebetreuung übernimmt. Wenig kooperativ zeigen sich die Versicherungsträger oft auch beim Pflegegeld.

Zusammenschluss „Pro rare“

Vertreter von (zunächst) vier Patientenorganisationen haben sich jetzt zusammengeschlossen, um die Interessen der Betroffenen stärker und deutlicher artikulieren zu können: Anfang Dezember wurde in Wien der Verband „Pro rare Austria – Allianz für seltene Erkrankungen“ gegründet. „Wir wollen den Forderungskatalog umsetzen, der 2008 beim ersten Europäischen Tag der Seltene Erkrankungen vorgelegt wurde“, sagt Mit-Initiator Dr. Robert Riedl, Sprecher der „Schmetterlingskinder“ (siehe Kasten Petition).

Österreich arbeite zwar – wie von der EU empfohlen – an einem Nationalen Aktionsplan für Seltene Erkrankungen (siehe Kasten), aber ohne klare Position seitens der Patienten sei zu befürchten, dass wichtige Forderungen bei der Zuweisung von Budgetmitteln untergehen. Dabei sei es für die Gesundheitspolitik recht einfach, angesichts des objektiven Bedarfs einen „quick win“ zu erzielen, viel leichter, als etwa in komplexen Bund-Länder-Verhandlungen zur Spitalsfinanzierung.

Forderungen, die auf den ersten, gesundheitspolitisch geschulten Blick realitätsfern erscheinen könnten, wie etwa nach einem Sonderfonds für Behandlungs- und Pflegekosten, sind in anderen Ländern längst Wirklichkeit. In Italien etwa, sonst nicht das sozialpolitische Vorbild der Europäer, haben Patienten, die an einer anerkannten seltenen Erkrankung leiden, „automatisch einen Anspruch auf Medikamente und andere Leistungen“, berichtet Riedl.

Die neue Allianz für seltene Erkrankungen will künftig als Ansprechpartnerin für die

Gesundheitspolitik auftreten, wenn es um die konkreten Maßnahmen im Rahmen eines Nationalen Aktionsplans für seltene Erkrankungen geht (siehe Kasten). „Ein solcher Plan“, sagt Riedl, „soll insbesondere die Rechte der Patienten angemessen festschreiben.“

Wie die Gesundheitspolitik reagiert, bleibt abzuwarten. Die Sozialversicherung ist hoffentlich für Patienten aufgeschlossener.

Empfehlung der EU-Kommission

Im Juni 2009 hat der Rat der Europäischen Union (Ministerrat) empfohlen, die Mitgliedsstaaten mögen „auf der geeigneten Ebene Pläne und Strategien für seltene Krankheiten ausarbeiten und durchführen oder geeignete Maßnahmen für seltene Krankheiten im Rahmen anderer Gesundheitsschutzstrategien prüfen, um sicherzustellen, dass Patienten mit seltenen Krankheiten medizinisch gut versorgt werden.“ Diese Pläne sollen bis 2013 vorliegen.

Petition

„Petition für einen Nationalen Aktionsplan für seltene Erkrankungen“

Vorgelegt anlässlich des 1. Europäischen Tages für Seltene Erkrankungen, 29. Februar 2008

„In Anlehnung an europäische Vorbilder wie beispielsweise Italien, Frankreich, Spanien und Portugal bitten wir um die Einrichtung eines Nationalen Aktionsplans für seltene Erkrankungen in Österreich.“

Die Kernpunkte des Aktionsplans sind:

1. Gesetzlich verankerter Sonderstatus für alle Patienten mit einer anerkannten seltenen Erkrankung
2. Ausgliederung aller Behandlungskosten für seltene Erkrankungen aus dem Bereich Sozialversicherung und Einrichtung eines staatlichen Sonderfonds als neuer Kostenträger
3. Errichtung/Auswahl von regionalen/nationalen Referenzzentren mit dem Ziel, ein nationales Netzwerk von Kompetenzzentren aufzubauen
4. Verstärkte nationale Förderung wissenschaftlicher Forschung
5. Ein ständiges Expertengremium zur Beratung des Bundesministeriums für Gesundheit
6. Errichtung eines Verzeichnisses für alle Spezialkliniken und -zentren für seltene Erkrankungen
7. Regelmäßige Publikation eines Handbuchs für Ärzte und Selbsthilfegruppen
8. Einen staatlichen Unterstützungsfonds für Aufklärungsarbeit von Selbsthilfegruppen für seltene Erkrankungen
9. Eine staatliche Anlaufstelle für alle Belange im Bereich seltener Erkrankungen

Nationale Koordinationsstelle

In Österreich wurde am 1. Jänner 2011 in der Gesundheit Österreich GmbH eine Nationale Koordinationsstelle für Seltene Erkrankungen etabliert. Die Koordinationsstelle soll als Informationsdrehscheibe für Ärzte und andere Gesundheitsberufe sowie für Betroffene und Angehörige dienen, um Menschen mit seltenen Erkrankungen zu unterstützen. Die Stelle erarbeitet integrative Gesamtkonzepte für Diagnose- und Versorgungswege. 2011 wurde eine Bestandserhebung zur Situation der Patienten und der behandelnden Ärzte durchgeführt. Im kommenden Jahr (2012) will die Koordinationsstelle einen Nationalen Aktionsplan finalisieren.





VON GEBURT AN. DIE BESTE MEDIZIN.

Die Gesundheit ist das Wichtigste in unserem Leben und muss, wenn notwendig, durch die richtigen Medikamente geschützt werden. Mehr Info unter www.pharmig.at

DIE PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE ÖSTERREICHS

PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs