

PharmigInfo

ISS DICH SELBST

Wie heilsam Autophagie für den Körper sein kann.



RAUCH-FREI

Wie unterschiedlich Staaten mit Rauchverboten umgehen.

Falsche Versprechen

Wie Pharmaindustrie und Europäische Union gegen Arzneimittelfälschungen mobil machen.

Liebe Leserin, lieber Leser,

sich neu erfinden, weiterentwickeln, modernisieren – das ist ein Grundelement unserer Branche. Anders gäbe es keinen medizinischen oder gesellschaftlichen Fortschritt. Dabei folgen wir einerseits der Mode, andererseits setzen wir auch Trends. Wir dringen heute schon in Bereiche vor, die nie ein Mensch zuvor erforscht hat, so wie die Enterprise im Jahr 2200 in Galaxien vordringen wird, die nie ein Mensch zuvor gesehen haben wird.

So lange müssen Sie nicht warten, denn Sie können hiermit die neue Pharmig Info erkunden. Wir haben unser Magazin erneuert, äußerlich. Redaktionell bleiben wir der Tiefe und Qualität unserer Recherchen treu: Wir bieten Ihnen Einblicke in die Pharmaindustrie, Ausblicke in der Forschung und Wissenschaft und einen hoffentlich anderen Blickwinkel auf so manches vielleicht schon Bekanntes.

Dazu gehört beispielsweise unser Hauptthema dieser Ausgabe, die Serialisierung. Was sich hier in letzter Zeit getan hat, lesen Sie auf den Seiten 6 bis 10. EMVO-Chef Andreas Walter ruft auf Seite 11 dazu auf, keine Zeit in dieser Sache zu verlieren. Nicht warten wollen auch die Betroffenen von seltenen Erkrankungen, nämlich auf eine bessere Versorgung. Was dazu nötig ist, erfahren Sie ab Seite 12. Auf die weiteren Herausforderungen im Gesundheitswesen wirft Pharmig-Präsident Martin Munte im Interview auf Seite 21 einen Blick.

Aber nun lasse ich Sie selbst entdecken und darf Sie mit einem „Energie!“ auf die Reise durch die erste Pharmig Info dieses Jahres schicken.

Bleiben Sie gesund!



Peter Richter, BA MA
Head of Communication & PR



IMPRESSUM

Medieninhaber: Pharmig - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, A-1090 Wien, Garnisongasse 4/2/8, Tel.: +43/1/40 60 290, Fax: DW 9, www.pharmig.at, ZVR-Zahl: 319 425 359
Herausgeber: Pharmig - Communication & PR Redaktion: Frank Butschbacher, Simone Farina, Bakk., Peter Richter, BA MA., Martine Schwarz, Mag. Sabine Starzer Art Direktion: Alexander Aczél
E-Mail: office@pharmig.at Produktion & Druck: Industriemagazin Verlag GmbH

PRESIDENT'S CORNER



Mag. Martin Munte
Pharmig-Präsident

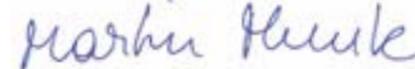
BEI INNOVATION BITTE WARTEN

Politisch befinden wir uns in äußerst turbulenten Zeiten, egal in welche Himmelsrichtung wir blicken. Was auf der Ebene der Politik entschieden wird, schlägt sich auch wirtschaftlich nieder. Gerade in Österreich können derzeit anstehende, politisch heikle Entscheidungen zu entsprechenden Verwerfungen in der Wirtschaft führen:

Im Rahmen-Pharmavertrag 2018 haben wir festgelegt, partnerschaftlich die rechtlichen Rahmenbedingungen für beide Seiten angemessen weiterzuentwickeln. Ein Jahr an Gesprächen ohne Einigung auf ein Gesamtpaket hat nun zu einem Gesetz geführt, das die pharmazeutische Industrie äußerst kritisch sieht. Unsere Warnungen davor, die Versorgung der Patienten damit negativ zu beeinflussen, sind keine leeren Worthülsen. Wenn Preise nicht mehr wettbewerbsfähig sind, werden Produkte hierzulande schlichtweg nicht mehr oder nur noch zeitverzögert angeboten werden.

Noch ist Österreich ein Land, in dem die Patienten die bestmögliche Versorgung zur Verfügung haben. In vielen Bereichen, wie etwa der Onkologie, sind wir europaweit an der Spitze. Diese Sonderstellung, diese hohe Qualität sollten wir nicht aufs Spiel setzen. Nicht für die ideologisch gefärbte Willkür einzelner Personen, nicht für falsches Sparen bei den Arzneimitteln und nicht für eine scheinbar wirtschaftliche Notwendigkeit, die in Wahrheit gar keine ist.

Alles Liebe



Ihr Martin Munte

Fotos: Christian Husar (1), Pilo Pichler (1)

Fotos: Thomas Topf (1), fotolia.de (1)



16
Warum Fasten
gesund ist

06
Die Fälschungs-
sicherheit von
Medikamenten wird
gesteigert

12
Schnellere Hilfe bei
seltenen Erkrankungen

MENSCHEN & MÄRKTE

4 GROSSFORSCHER
Welche Rolle österreichische Mediziner bei einem der weltweit größten Forschungsnetzwerke gegen Krebs spielen.

THEMA

6 ABER SICHER
Warum Pharmaunternehmen in den nächsten Jahren viel in die Fälschungssicherheit von Medikamenten investieren werden.

11 „NICHT WARTEN“
EMVO-Chef Andreas Walter über das europäische Megaprojekt zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen, besonders schnelle Staaten und warum amerikanische Unternehmen die Serialisierung bereits früh angegangen sind.

POLITIK & WIRTSCHAFT

12 NICHT SELTEN
Welche Infrastruktur nötig ist, um seltene Erkrankungen besser behandeln zu können.

FORSCHUNG

16 FASTENZEIT
Welche Auswirkungen auf die moderne Medizin die Autophagie-Forschungen des Medizin-Nobelpreisträgers Yoshinori Ohsumi haben werden.

MEDIA

19 KÄUFLICH?
Medizinjournalistin Michaela Endemann über Blogs, die Pharmawirtschaft und die mühsame Suche nach Fakten im Web.

INSIDE

20 NACHRUF
Ein Nachruf auf Gesundheitsministerin Sabine Oberhauser.

21 PLÄNE
Welche Schwerpunkte Pharmig-Präsident Martin Munte in diesem Jahr setzen möchte.

RUBRIKEN

5 Kopf des Monats, **5** Zahl des Monats
14 Anderswo, **18** Faktencheck, **22** Mikroskop



Onkologe Michael Gnant:
„Das ist ein großer
Innovationsschritt.“

Klinische Großforschungs- anlage

Von Österreich aus wird ein weltumspannendes Forschungsprojekt koordiniert.

Hunderte Ärzte sind involviert. Gesamtbudget: 400 Millionen Dollar. Getestet wird, ob ein neuartiger „Zellzyklusshemmer“ die Heilungsrate bei Brustkrebs verbessert. Durch Investitionen wie diese steigt die Überlebensrate bei Krebs seit Jahren konstant. Die Ausgaben für Krebstherapie sind dagegen seit 20 Jahren stabil.

Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant sieht es auch als Anerkennung seines Lebenswerks: Die Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group (ABCSCG) leitet eine weltweite Brustkrebs-Studie mit tausenden Patientinnen. Der Wiener Onkologe ist Präsident dieser Forschungsgruppe.

An dieser Studie werden in Österreich an 20 Studienzentren einige hundert Ärzte mitwirken. Insgesamt soll die ABCSCG Ärzte in weltweit 200 Zentren anleiten.

Leuchtturm strahlt weltweit

Der Auftrag an die ABCSCG kommt von Pfizer. Dass er nach Österreich ging, sei ein Meilenstein für den Standort, sagt Gnant. In dreißig Jahren Forschungsarbeit habe sich die ABCSCG „zu einem Leuchtturm der österreichischen Wissenschaft im weltweiten Konzert“ entwickelt.

Klinische Forschung ist auch eine gewaltige Managementaufgabe: Zum ersten „Investigator-Meeting“ kamen 300 Prüfarzte nach Wien. Insgesamt wird es fünf Jahre dauern, bis weltweit 4.300 Patientinnen und Patienten – auch Männer können an Brustkrebs erkranken – behandelt sind.

Untersucht wird, ob ein neues Medikament – ein „Zellzyklusshemmer“ – bei der am meisten vorkommenden Form von Brustkrebs die Überlebensrate verbessert. Zellzyklusshemmer sind eine neue Waffe gegen Krebs: Diese Medikamentenklasse blockiert zwei Enzyme (CDK4 und CDK6), die am unregelmäßigen Wachstum des Tumors beteiligt sind, und bringt die Zellteilung wieder unter Kontrolle.

„Das ist ein großer Innovationsschritt“, sagt Gnant. Die häufigste Form von Brustkrebs (Hormonrezeptor-positiv HER2-negativ) wird jedes Jahr in Österreich 3.500 Mal diagnostiziert. Bisher habe man sich über einen Zugewinn der progressionsfreien Überlebenszeit von wenigen Monaten gefreut. CDK-Inhibitoren dagegen konnten bei diesem Brustkrebs im Spätstadium das Überleben um ein Jahr verlängern. In der neuen Studie prüfen die Ärzte, ob die Innovation auch im Frühstadium das Tumorwachstum stoppt.

Österreich auf Spitzenplatz

Investitionen in neue Krebstherapien zahlen sich aus: Heute leben fünf Jahre nach der Diagnose deutlich mehr Patienten als noch vor 20 Jahren. Die Überlebensrate hat sich in Europa kontinuierlich verbessert. Zu diesem Ergebnis kommt Thomas Hofmarcher in einer Analyse für das schwedische Institut für Gesundheitsökonomie. Österreichische Krebspatienten sind im europäischen Vergleich besonders gut versorgt, sagte Hofmarcher bei der Vorstellung der Ergebnisse im Februar in Wien: Bei der Überlebensrate liegt Österreich auf Platz vier.

In den letzten 20 Jahren wurden fast 100 neue Medikamente zur Krebstherapie zugelassen – Tendenz steigend, ergänzte Pharmig-Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber. In diesem Zeitraum blieb der Anteil der Gesundheitsausgaben für Krebsbehandlung in Europa stabil, so Hofmarcher. Er liegt unverändert bei sechs Prozent. Seine Analyse zeigte auch: In Ländern, die mehr für Behandlung von Krebs ausgeben, leben die Patienten länger. FB

Foto: Barbara Krobath

Zahl des Monats

13

So viele Jahre nämlich dauerte es von der Entdeckung des Penicillins durch Alexander Fleming 1928 bis zur ersten Behandlung eines Patienten 1941 – ganz ohne klinische Studien, versteht sich. Ernst Chain und Howard Florey, die mit Fleming letztlich den Nobelpreis erhielten, führten allerdings erfolgreiche Mausexperimente mit dem konzentrierten Pilz-Wirkstoff durch. Im Zweiten Weltkrieg, als viele Wundinfektionen zu behandeln waren, wurde Penicillin erstmals einem verletzten Soldaten verabreicht. Er starb, weil zu wenig von der Substanz zur Verfügung stand. Vier weitere überlebten aber, und der Siegeszug einer der bedeutendsten medizinischen Entdeckungen des 20. Jahrhunderts begann. Übrigens: Heute dauert es im Schnitt ebenfalls zwölf bis 13 Jahre, bis ein Medikament von der Entdeckung des Wirkstoffs über präklinische und klinische Studien bis zum Zulassungsverfahren beim Patienten ankommt. ST

Foto: SPÖ Wien

Kopf des Monats

„WIEDER VERTRAUEN AUFBAUEN“

Gewerkschaftsarbeit und Frauenpolitik – das sind eigentlich die Themen, die Sandra Frauenberger umtreiben. Seit 1984 ist die 50-jährige Wienerin nun schon gewerkschaftlich tätig, rasch übernahm sie leitende Funktionen. Ihren ersten Kontakt mit der Frauenpolitik hatte sie, als sie von Johanna Dohnal vor gut 25 Jahren zu einem Runden Tisch für die Kampagne „Töchter können mehr“ eingeladen wurde. Seit 2007 ist die als begeisterte Rot-Grün-Anhängerin geltende SPÖ-Politikerin mit Heimatbezirk Margareten amtsführende Stadträtin für Frauen und Integration, seit Ende 2015 auch für Bildung, Jugend und Personal. In diesen Jahren schnürte sie erfolgreich einige „Pakete“ – so das Verpartnerungspaket für Umsetzung der eingetragenen Partnerschaft oder das Tierschutzpaket für artgerechte Tierhaltung. Außerdem gründete sie die „Wiener Zuwanderungskommission“. Gekriselt hat es in den letzten Monaten eher im Zuständigkeitsbereich Jugend, Stichwort Privatkindergärten.

Nun, nach dem Wechsel von Sonja Wehsely zu Siemens, übernimmt die Mutter zweier Söhne ein weiteres Ressort mit durchaus handfesten Problemen: Seit Ende Jänner ist Frauenberger auch Gesundheitsstadträtin und damit politisch für Baustellen wie das Milliardenprojekt Krankenhaus Nord ebenso zuständig wie für den Konflikt mit Ärzten, die in Sachen Arbeitszeit auf die Barrikaden steigen. Schwierig dürfte auch die geplante Ausgliederung des KAV werden, die von Gewerkschaftsseite vehement bekämpft wird.

„Mein Ziel ist es, wieder verstärkt gegenseitiges Vertrauen aufzubauen“, sagt Frauenberger dazu, wobei sie auf ihren nach eigenen Angaben ausgeprägten Gerechtigkeitsinn und ihre Kämpferinnennatur in Sachen Gleichberechtigung und Chancengleichheit setzen kann. Ihr Ziel im neuen Ressort: die beste medizinische Versorgung der Wiener durch ein starkes öffentliches Gesundheitssystem sicherzustellen und jene vor den Vorhang zu holen, die im Gesundheits- und Sozialbereich mit ihrem Einsatz diese Versorgung erst möglich machen. ST



Die neue Wiener
Gesundheitsstadträtin
Sandra Frauenberger:
Einige Baustellen zu
schließen.

Serienweise mehr Sicherheit



Gefälschte Medikamente gefährden Menschenleben. Zwar sind in Europa Arzneimittelfälschungen noch kein ernstes Problem. Die Pharmaindustrie steckt derzeit dennoch Millionen in ein gigantisches Infrastrukturprojekt, damit die offiziellen Lieferkanäle auch in Zukunft sauber bleiben.

Text: Frank Butschbacher

Wenn in einigen Wochen die Grillsaison beginnt, wird der eine oder andere Gast die Einladung zur Party dankend absagen müssen. Mitarbeiter der Pharmaindustrie und von Zulieferbetrieben werden in den nächsten Monaten Überstunden schieben. Statt Käsekrainer oder Halloumi-Käse auf den Grillrost zu legen, arbeiten sie mit Hochdruck auf eine entscheidende Deadline hin: Am 9. Februar 2019 – in gut 600 Tagen – muss das europaweite System zur Verifikation von Medikamenten stehen.

Von diesem Stichtag an wird jedes rezeptpflichtige Medikament am Verkaufstresen der Apotheke auf seine Echtheit überprüft. Erst dann kann es verkauft werden.

Eine Nummer für jede Schachtel

Das Stichwort heißt „Serialisierung“: Jede Arzneimittelschachtel trägt in Zukunft eine Seriennummer, die nur einmal – für genau diese Packung – vergeben ist.

Die 2.500 Pharmaunternehmen in der EU hinterlegen diese Seriennummern in einer zentralen Datenbank in Brüssel. Diese wird abgeglichen mit Verifikationsdatenbanken in den einzelnen Ländern. An diese sind jeweils der Großhandel und die Apotheken angeschlossen.

Bevor der Patient das Medikament in sein Plastiksackerl packen darf, checkt der Apotheker, ob das Mittel – genau diese eine Schachtel – auch korrekt in der Datenbank hinterlegt ist. Handelt es sich um ein authentisches, also echtes Medikament, wird er es aus dem Computersystem ausbuchen und dem Kunden geben.

Medikament aus dem Müllcontainer

Gefälschten Arzneimitteln wird damit das Einsickern in die Supply Chain verunmöglicht: Totalfälschungen, also „Medikamente“, die gar nicht vom angeblichen Hersteller stammen, sondern bei denen von der Tablette bis zum Beipackzettel alles aus einer Fälscherwerkstatt kommt, können über einen offiziellen Vertriebsweg nicht mehr zum Patienten gelangen. Antibiotika etwa, die verunreinigte, gestreckte oder überhaupt keine Wirkstoffe enthalten, tauchen in Entwicklungs- und Schwellenländern immer wieder auf und kosten Menschen das Leben.

Eine Fälschung liegt auch dann vor, wenn ein beispielsweise höherpreisiges Krebsmedikament in einem europäischen Land gestohlen und illegal in einem anderen wieder in Verkehr gebracht wird. So ein Fall wurde vor zwei Jahren auch in Österreich aufgedeckt. Damals hatte das für die Patienten keine negativen Folgen. „Aber wir können nicht zuerst behandeln und vielleicht später prüfen müssen, ob wir nicht gefälschte Arzneimittel verabreicht haben“, ärgerte sich damals der Grazer Onkologe Dr. Hellmut Samonigg.

Denn wegen der Tätigkeit der kriminellen Zwischenhändler kann niemand sagen, ob die Kühlkette eingehalten wurde oder das aufgedruckte Haltbarkeitsdatum „frisiert“ ist. Es wurden sogar Fälle bekannt, wo leere Arzneimittelschachteln aus den Müllcontainern von Spitälern gefischt wurden – offenbar um die echten Schachteln erneut mit Tabletten, aber solchen aus dunklen Quellen, zu befüllen.

Entscheidung am Scanner

Das sind – zum Glück – noch extreme Ausnahmefälle. Aber ab dem 9. Februar 2019 sind solche Malversationen nicht einmal mehr theoretisch möglich: In solchen Fällen würde der Apotheker nach dem Scannen der Arzneimittelpackung sofort einen Warnhinweis am Bildschirm sehen. Denn die gefälschte Schachtel ist dann als bereits verkauft registriert. Oder sie wurde als vernichtet oder als gestohlen ausgedacht. Möglicherweise wurde ein Mittel mit der angeblichen Seriennummer sogar nie im System hinterlegt.

Wenn am Apotheken-Monitor das rote Licht aufleuchtet, liegt vielleicht nur ein harmloser Fehler vor: beispielsweise, wenn der 2D-Barcode, in dem die Seriennummer verschlüsselt ist, unsauber gedruckt und damit nicht ablesbar ist. Eventuell wurde die Packung ganz banal nur zweimal unter den Scanner gehalten. Bis das geklärt ist, kann die zweifelhafte Packung jedenfalls nicht abgegeben werden. Aber wenn sich der Verdacht einer Manipulation nicht ausräumen lässt, muss der Apotheker die Aufsichtsbehörde einschalten.

Nicht alle sind bereit

Bevor das System zur Verifikation jeder individuellen Medikamentenpackung steht und reibungslos funktioniert, wartet noch ein Berg an Arbeit. Das weiß Markus Hartmann aus eigener Erfahrung. Er hat bei der deutschen UCB-Pharma bereits 2015 mit dem Projekt „Serialisierung“ begonnen. „Erst nach einem Jahr hatten wir das erste Produkt serialisiert“, berichtete der Supply-Chain-Fachmann bei einer Fachtagung der Pharmig Academy in Wien: Erst im Lauf des Projekts wurde der ganze Umfang deutlich. So weit wie Hartmann sind noch längst nicht alle Unternehmen. Den Spätzügler steht noch einiges bevor: Wenn jede Schachtel mit Seriennummer erfasst wird, müssen gewaltige Datenströme neu organisiert werden. An den Fertigungsstraßen, an denen die individuellen Nummern auf die Packung gedruckt werden, müssen unter anderem Drucker und Scanner umgerüstet werden. Die Grafiker müssen das bisherige Packungsdesign anpassen, interne Arbeitsabläufe sind umzustellen. „Ich kann mir eigentlich keine Abteilung in einem Pharmaunternehmen vorstellen, die nicht betroffen ist“, warnte Hartmann seine Branchenkollegen davor, die Komplexität des Projekts zu unterschätzen.

Fachkräftemangel

Wer jetzt seine Verpackungsstraßen noch nicht umgestellt hat, sollte sich schleunigst die nötigen Ressourcen sichern. Wenn hunderte von Pharmaunternehmen zur gleichen Zeit ihre Anlagen umstellen wollten, werde es nicht genug Fachleute geben, fürchtet Hartmann: „Sorgen Sie daher dafür, dass Sie alle internen und externen Dienstleister auch wirklich zur Verfügung haben.“

Als Frühstarter weiß Hartmann, wovon er spricht: „Das kostet ein Heidengeld.“ Allein in seinem Unternehmen dürfte die Umstellung zehn Millionen Euro kosten.

Geld in die Hand nehmen muss auch der Großhandel. Dort sind ebenfalls Prüfungen auf Authentizität vorgesehen – aber



Verpackungsstraße bei der Pharmaproduktion: Künftig sollen Verpackungen noch sicherer werden.

„risikobasiert“, also dort, wo Fälschungen am ehesten auftreten könnten. Das betrifft Lieferungen, die nicht direkt vom herstellenden Unternehmen kommen, sowie Retouren. Von fast 160 Millionen Arzneimittelschachteln, die den Großhandel in Österreich jedes Jahr durchlaufen, fallen nur acht Millionen in diese Kategorien.

Die Antwort in 300 Millisekunden

Auf die Retourenstellen der Großhändler sieht Thomas Brosch, Vorstandsmitglied im Großhändlerverband PHAGO, daher einen massiven Mehraufwand zukommen. Das bestätigt Lutz Schütte, Bereichsleiter Technik und Innovation beim deutschen Großhändler Phoenix: Das Unternehmen war als erster Großhändler in Deutschland „serialisierungsbereit“. Dazu musste Schütte die Infrastruktur, also 2D-Scanner und IT, sowie Arbeitsprozesse in 20 Verteilungszentren anpassen. Die Anbindung an die deut-

Foto: Fotolia.de

Die Austro-Verifizierer

Technisches Kernstück des künftigen europäischen Verifikationssystems ist ein Computer-Netzwerk: Nach dem 9. Februar 2019 registrieren Hersteller jedes verschreibungspflichtige Medikament – jede einzelne Packung – in einer zentralen europäischen Datenbank, dem „European Hub“. Träger dieser Datenbank ist die „European Medicines Verification Organisation“ in Brüssel, kurz EMVO.

Auf nationaler Ebene sind alle Stellen, die Medikamente an Patienten abgeben – alle Apotheken, inklusive Krankenhausapotheken und Hausapotheken von Ärzten –, dagegen mit einer nationalen Datenbank verbunden. Der europaweite Datenabgleich findet zwischen nationaler Datenbank und dem „Hub“ der EMVO statt.

Österreich ist unter den ersten Ländern, die bereits eine nationale Verifikationsorganisation haben: Anfang des Jahres wurde die AMVO (Austrian Medicines Verification Organisation) von der Pharmig, dem Generikaverband, der Apothekerkammer und dem Verband der Arzneimittelgroßhändler PHAGO gegründet.

Die Kosten für die Errichtung der Datenbank trägt die pharmazeutische Industrie. Derzeit nicht vertreten in der AMVO ist die Vertretung der Ärzteschaft. Da aber auch Ärzte – jene mit Hausapotheke – Medikamente abgeben, ist auch die Beteiligung der Ärztekammer im Gespräch.

sche Datenbank läuft jetzt wie geschmiert, nach weniger als 300 Millisekunden hat Schütte bei jeder Prüfung bereits die Antwort. Eher zäh läuft derzeit ein anderer Teil des Fälschungsschutzprojektes: Damit Apotheken die Serialisierungsnummern verifizieren können, müssen diese zuerst in der zentralen Datenbank, dem „Hub“ des ganzen Systems, hinterlegt sein. Dazu müssen sich aber erst einmal alle 2.500 Pharmaunternehmen in Europa an den Hub anschließen. „Bisher sind erst gut 100 Firmen dabei“, berichtet Andreas Walter, der Geschäftsführer der „European Medicines Verification Organisation“. Die EMVO betreibt die zentrale Datenbank.

Keine Sonderwünsche

Bevor ein Unternehmen die ersten Serialisierungsdaten auf die EMVO-Datenbank aufspielen kann – und sei es nur zu Test-

zwecken – muss es ein rigoroses „On-Boarding“-Verfahren durchlaufen. „Wir wollen als Hub maximal vertrauenswürdig sein“, sagt Walter. Daher prüft EMVO zunächst bei jedem Antragsteller, ob es sich um ein legitimes Unternehmen handelt. Das schließt auch die als Datenaufspieler benannten Personen ein. Erst dann kann ein Vertrag geschlossen werden. Sonderwünsche lehnt Walter kategorisch ab: Der Standardvertrag ist zu unterschreiben, basta. Denn die Zeit wird knapp: Schon jetzt dauert das „On-Boarding“ drei bis vier Monate. „Wenn sich bald viele auf einmal anschließen wollen, wird es länger dauern“, warnt der EMVO-Chef.

Ab 9. Februar 2019 gibt die Serialisierung von Medikamenten den Patienten noch mehr Schutz vor eventuellen Fälschungen. Pharmamanager, Großhändler, Apothekervertreter und externe Dienstleister haben bis dahin noch viel zu tun. „Wir alle“, mahnt Walter, „sollten uns jeden Tag fragen: Was habe ich heute getan, um diesen Plan einzuhalten?“

**Ausgebucht:**

Apotheken werden künftig vom IT-System sofort informiert, sollte das Medikament nicht die gesicherten Vertriebskanäle durchlaufen haben.

Ganz sicher

10,5 Milliarden Arzneipackungen werden in der EU jedes Jahr auf Rezept abgegeben. Jede einzelne davon wird ab dem 9. Februar 2019 mit einer Seriennummer versehen und im Datenbanken-System der EMVO gespeichert sein.

32 Länder werden dann über eine eigene nationale Verifikationsorganisation mit entsprechender Datenbank verfügen – wobei kleinere Länder auch eine Datenbank gemeinsam betreiben können. Griechenland und Zypern etwa denken in diese Richtung. Neben den EU-Mitgliedsstaaten werden sich auch die Schweiz und weitere Länder an dem Sicherheitssystem beteiligen.

Auf der zentralen Ebene der EMVO sind künftig 2.500 Pharmaunternehmen – Produzenten, Importeure und Lizenzhalter – an den europäischen „Hub“ angekoppelt. Tausende Großhändler und weit über 100.000 Apotheken sind auf Länderebene über ihre nationalen Verifikationsorganisationen an das Sicherheitssystem angeschlossen.

In Österreich geht es konkret um 1.340 öffentliche Apotheken, 43 Krankenhausapotheken und 871 Ärzte, die eine Hausapotheke führen. Pro Jahr werden sie gemeinsam rund 150 Millionen „serialisierte“ Packungen vor der Abgabe an die Patienten überprüfen – und damit den hohen Stand an Sicherheit vor illegalen und gefälschten Medikamenten auch künftig gewährleisten.

Doppelt genäht ist sicherer

Das neue europäische Sicherheitssystem für Arzneimittel wurde per „Delegierter Verordnung“ vorge-schrieben. Die Kommission hat sie am 9. Februar 2016 im Amtsblatt der EU veröffentlicht.

Die Vorschrift ist unmittelbar für alle Mitgliedsstaaten bindend. Sie haben keinen Spielraum bei der Umsetzung. Laut Verordnung sind für alle verschreibungspflichtigen Medikamente zwei grundlegende Sicherheitsmaßnahmen vorgeschrieben:

► **Jede Arzneimittelpackung muss eine „Vorrichtung“ gegen Manipulationen tragen. Das kann etwa eine Sicherheitsfolie sein, an der sich erkennen lässt, ob die Schachtel noch im Originalzustand ist oder ob daran unbefugt etwas verändert wurde.**

► **Jede Arzneimittelpackung muss individuell gekennzeichnet sein. Ihr Weg wird vom Hersteller bis zur abgebenden Stelle dokumentiert. Die Kennzeichnung erfolgt durch eine Seriennummer. Wenn Fachleute von „Serialisierung“ sprechen, meinen sie diesen Teil des Sicherheitspakets.**

Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel (sog. OTC-Produkte, englisch für „over the counter“) fallen nicht unter diese Sicherheitsvorschriften.

Wie bisher wird auf Arzneischachteln der Produktcode zu lesen sein: Damit wird das Arzneimittel über Wirkstoff, Stärke, Packungsform und -größe eindeutig beschrieben. Auch die Chargennummer ist weiterhin auf der Packung ablesbar. Sie kennzeichnet Losgrößen, die aus einem einheitlichen Produktionsvorgang stammen. Und natürlich bleibt auch das Haltbarkeitsdatum Teil der Codierung, die auf der Packung aufgedruckt ist.

Foto: Fotolia.de



Foto: Christian Husar

„WAS WEISS MAN HEUTE?“

EMVO-Chef Andreas Walter über die Zugangsrechte von Herstellern bei der neuen Datenbank zur Serialisierung, das Geschäftsmodell der Pharmafälscher und Länder, die besonders weit sind im Kampf gegen Fälschungen.

P harmig info: Herr Walter, die Serialisierung von Medikamenten ist ein Riesensystem. Geht es ausschließlich darum, Fälschungen zu verhindern?

Andreas Walter: Jetzt ist zuerst einmal die „delegated regulation“ umzusetzen, also die Verifizierung von verschreibungspflichtigen Medikamenten. Punkt. Man kann sich natürlich für diese Infrastruktur sehr viel mehr vorstellen. Es gibt Teilnehmer in den Supply Chains, die da schon weiter denken.

Werden Hersteller in dem System etwa sehen können, wo Parallelhändler ihre Produkte weiterverbreiten?

Nein, das sehen sie nicht. Beim Parallelhandel stellt sich das so dar: Der Hersteller lädt die Seriennummer für seine Produkte, die er z. B. nach Griechenland verkauft, im System hoch. Der Parallelhändler packt die Produkte dort um, gibt ihnen neue Nummern und lädt diese dann für sein Zielland wieder hoch.

Der Hersteller hat nur Zugang zu den Daten, die er selbst generiert hat. Er bekommt nur die Information „wurde ausgebucht“. Das wars. Auf der Hub-Ebene passiert allerdings mehr: Der Parallelhandel wurde als eines der Einfallstore für gefälschte Arzneimittel bezeichnet. Daher werden wir auf Hub-Niveau und pro Charge eine Bilanz erstellen. Das bedeutet, niemand kann mehr Produkte aus einem Markt herausnehmen, als dorthin geliefert wurden.

Dieses Einfallstor ist somit verschlossen. Trotzdem wird ein relativ kleines Problem

mit großem Aufwand angegangen.

Einige Hersteller sehen das so, dass es bei maximal zwei bis fünf Prozent gefälschten Arzneimitteln in der europäischen Supply Chain etwas überdimensioniert sei, ein solches System aufzubauen. Aber was weiß man heute? Wir sehen wahrscheinlich nur die Spitze des Eisbergs. Leider ist das Geschäftsmodell des Fälschens von Arzneimitteln sehr attraktiv. Daher haben alle Teilnehmer in der Supply Chain ein hohes Interesse, dass in Europa weiterhin nur echte Produkte verkauft werden können. Da ist das System auf jeden Fall dicht.

Die Lebensmittelbranche kann längst jeden Salatkopf „tracen“. War die Serialisierung im Pharmabereich einfach überfällig?

Andere Branchen haben Ähnliches schon lange. Aber unsere Lösung ist sehr innovativ, zuerst einmal durch den technischen Zugang – also europäischer Hub plus nationale Datenbanken. Innovativ ist aber auch die Governance. Die ist den Stakeholdern überlassen. Das ist in einem so hoch regulierten Markt wie bei Arzneimitteln einzigartig. Die europäische Gesetzgebung hat solche Aufgaben bisher den Mitgliedsstaaten in die Hand gegeben und nicht den Marktteilnehmern. Das war noch nie da. Wenn das erfolgreich implementiert wird, kann das ein Beispiel für andere Industriezweige sein.

Governance heißt, dass Marktteilnehmer zusammenarbeiten müssen. Klappt das? In manchen Ländern haben bestimmte Par-

teien in der Supply Chain noch nie zusammengearbeitet – oder sogar versucht, sich aus dem Markt zu drängen. So gesehen ist die jetzige Situation überraschend positiv. In einigen Mitgliedsstaaten sind bereits nationale Verifikationsorganisationen gegründet worden. Die Deutschen, Schweden, Estland, die Niederlande, Österreich, übrigens auch Bulgarien, waren unter den Ersten. Finnland, Frankreich und Slowenien sind dazugekommen. Es gibt Länder, wo es nicht ganz so rund läuft. Auch deshalb, weil die Verordnung Belgien, Griechenland und Italien sechs Jahre mehr Zeit für die Umsetzung gab. Dort gibt es beharrende Kräfte, die sagen, diese Zeit nutzen wir aus. Aber die großen italienischen Hersteller zum Beispiel machen Druck.

Weil sich kein Hersteller leisten kann, am 9. Februar 2019 nicht dabei zu sein?

Welcher Hersteller exportiert denn nicht? Und denken Sie an „compassionate use“ [den Import nicht zugelassener Medikamente in Ausnahmefällen, wenn es für Patienten keine andere Therapie gibt]. Belgien hat daher entschieden, 2019 im europäischen Verifikationssystem dabei zu sein.

Das heißt, die Belgier haben erkannt, dass es besser ist, von Beginn an dabei zu sein?

Die Belgier sagen, „länger zu warten bringt uns keinerlei Vorteile“. Aber auch in Italien tut sich etwas. Ebenso in Griechenland. Das ist für uns wichtig wegen Zypern. Zypern muss zeitgleich mit allen anderen bereit sein: Als kleiner Markt könnte das Land aber mit den Griechen ein gemeinsames regionales System bilden.

Wer ist in der Industrie am weitesten?

Die großen, vor allem die amerikanischen Firmen. Die haben sehr früh mit Serialisierungsprojekten angefangen. Ähnliche Projekte sind ja auch in den USA, in China und in anderen Regionen geplant. Daher kommt der Wunsch der Industrie, gewisse Standards global zu harmonisieren – den GS1-Standard für das Coding zum Beispiel. Damit man alles „in einem Aufwasch“ für mehrere Regionen gleichzeitig machen kann.

Vom Februar 2019 zurückgerechnet – wann müssen Firmen mit den Testläufen beginnen?

Alle müssen zurückrechnen. Wenn ein Land jetzt das EDV-System für die Verifikation auswählt, dann dauert es sechs bis acht Monate, um es zu implementieren. Dann sind Sie Ende 2017. Dann brauchen Sie ein Jahr, um als Hersteller Produkte für die Testphase auszuwählen, diese zu serialisieren, die interne Organisation umzustellen. Sie brauchen ausreichend Zeit, um testen zu können, ob Sie bereit sind. Dann sind sie Ende 2018 gerade damit durch.

Gar nicht so selten

Patientenvertreter Rainer Riedl: „In diesem Tempo werden wir die erst in 15 Jahren designiert haben.“



Fünf Jahre irren Patienten mit einer seltenen Erkrankung von Arzt zu Arzt. Die richtige Diagnose zu bekommen ist oft reiner Zufall. Europaweit entstehen jetzt Expertisezentren, wo sogar extrem seltene Krankheiten früher erkannt werden sollen. Auch Österreich hat einen Aktionsplan aufgestellt. Den finden alle ganz toll – aber die Umsetzung geht im Schneckentempo voran. Obwohl 400.000 Patienten profitieren könnten.

Text: Frank Butschbacher

Dominique Sturz ist schon weit gereist, um ihrer Tochter zu helfen: 2005 wurde bei der damals Neunjährigen eine genetisch bedingte Hör- und Sehbeeinträchtigung, das „Usher-Syndrom“, diagnostiziert. Die Betroffenen kommen oft schon taub zur Welt und sehen mit der Zeit immer weniger. Über die Krankheit war damals in Österreich nicht viel bekannt – wie bei vielen seltenen Erkrankungen. Daher informierte sich Mag. Dominique Sturz bei internationalen Patientenvertretungen, kontaktierte Ärzte in den USA. Später wurde ihre Tochter im Rahmen einer Studie in Paris behandelt.

Schreiduell für Gentest

Dass die junge Frau heute Jus studieren kann, wäre ohne das Engagement der Mutter kaum denkbar. Mit anderen Betroffenen gründete Dominique Sturz eine Selbsthilfegruppe und erreichte mit Unterstützung von Ärzten auch, dass heute an der MedUni Wien die Bereiche HNO, Augen und Genetik interdisziplinär enger zusammenarbeiten. Der Weg war mühsam: Vor wenigen Jahren brauchte es noch viel Überzeugungskraft und ein Schreiduell, damit ein Gentest zur Bestätigung der Diagnose überhaupt genehmigt wurde. In Zukunft sollen Patienten mit seltenen Erkrankungen an „Expertisezentren“ besser betreut werden. Als erste Einrichtung dieser Art in Österreich fungiert seit kurzem das „EB-Haus“ in Salzburg.

Schmetterlinge

EB ist die Abkürzung für Epidermolysis buliosa. Die unheilbare Hautkrankheit ist auch bekannt als „Schmetterlingskrankheit“, weil die Haut der Betroffenen so empfindlich ist wie der Flügel eines Schmetterlings. Daran leiden unter achteinhalb Millionen Österreichern ganze 500 Patienten.

„Je mehr Information, je stärker die Vernetzung, umso besser die Versorgung“, erklärt Dr. Rainer Riedl die Ratio hinter solchen Expertenzentren. Riedl hat als Vater eines „Schmetterlingskin-



Ursula Unterberger, NKSE: „Vorhandene Strukturen nutzen.“

Fotos: Thomas Topf

Dominique Sturz, Mutter einer Betroffenen: Schreiduelle für Untersuchungen.



des“ das EB-Haus als Spezialklinik mitinitiiert. Als Obmann des Dachverbands „pro rare“ setzt er sich auch für Patienten mit anderen seltenen Erkrankungen ein.

Vernetzte Spezialisten

Durch die Vernetzung von hochspezialisierten Zentren sollen ganze Expertisecluster entstehen. Dann können in einem Zentrum auch Patienten mit anderen, aber ähnlichen seltenen Erkrankungen behandelt werden, weil die Ärzte das Fachwissen von Spezialisten im Netzwerk heranziehen.

Um Mitglied in dem europäischen Netzwerk zu werden, muss ein Zentrum einen mehrstufigen Auswahl- und Prüfprozess, die „Designation“, durchlaufen.

Dabei sollen möglichst vorhandene Strukturen genutzt werden. Dann muss die Versorgung nachhaltig gesichert sein, erklärt Dr. Ursula Unterberger von der Nationalen Koordinationsstelle für Seltene Erkrankungen (NKSE), die im Auftrag des Gesundheitsministeriums den Designationsprozess leitet. Wie das Konzept spezialisierter Expertisezentren in Österreich umgesetzt werden soll, wurde 2015 im „Nationalen Aktionsplan Seltene Erkrankungen“ festgelegt und mit dem Sanktus der Hauptfinanciers im Gesundheitswesen, Bund, Ländern und Sozialversicherung, veröffentlicht. Seither wurde das EB-Haus designiert, für ein zweites Zentrum, spezialisiert auf Pädiatrische Hämato-Onkologie am St. Anna Kinderspital, ist der Prozess weitgehend abgeschlossen.

Den Patientenvertretern ist das zu langsam: 30 weitere Zentren haben sich für das Netzwerk beworben. „In diesem Tempo werden wir die erst in 15 Jahren designiert haben“, kritisiert Rainer Riedl. „Dabei würde es für eine schnellere Designierung reichen, wenn die Personalressourcen der Koordinationsstelle um zwei oder drei Personen aufgestockt werden“.

Dominique Sturz befürchtet, dass Ärzte, die sich bei seltenen Erkrankungen engagieren, in andere Länder abwandern könnten, wenn dort ein entsprechendes Zentrum entsteht und bessere Perspektiven bietet. „Auch für die Entwicklung von Medikamenten sind spezialisierte Zentren entscheidend“, sagt

Dr. Wolfgang Schnitzel, Vorsitzender im Pharmig-Arbeitskreis Rare Diseases: Dort finden Pharmaunternehmen die nötige Infrastruktur für klinische Studien, also spezialisierte Ärzte und vor allem ausreichende Patientenzahlen.

Riedl erinnert daran, was ein spezialisiertes Zentrum für Patienten bedeutet: „Wir wären als Eltern auch auf den Mond geflogen, wenn wir gewusst hätten, dort gibt es die Expertise für unsere Tochter.“



Wolfgang Schnitzel, Vorsitzender im Pharmig-Arbeitskreis Rare Diseases: „Für die Entwicklung von Medikamenten sind spezialisierte Zentren entscheidend.“

Was sind seltene Erkrankungen?

Eine Krankheit gilt als selten, wenn sie bei 10.000 Menschen nur bei fünf oder weniger Patienten auftritt. Da man von 6.000 bis 8.000 unterschiedlichen Erkrankungen ausgeht, sind in Summe viele Menschen betroffen: in der EU rund 30 Millionen Patienten, in Österreich über 400.000.

Seltene Erkrankungen, häufige Hilfe

Im Dachverband „pro rare“ haben sich 50 Selbsthilfegruppen zusammengeschlossen: www.prorare-austria.org. Infos zum ersten Expertisezentrum Österreichs unter www.eb-haus.org. Infos zu Medikamenten für seltene Erkrankungen sowie Links zu Patientenorganisationen, der EU-Kommission und der Zulassungsbehörde EMA unter www.pharmig.at

Wohin sich der **Qualm** verzieht

Österreich lag zumindest bis vor wenigen Jahren regelmäßig an letzter Stelle beim Ranking der Tabak-Kontrollmaßnahmen. Langsam ändert sich das. Aber wie sieht es eigentlich in anderen Ländern mit Rauchverboten aus?

Text: Sabine Starzer

ÖSTERREICH:

- ▶ Zehn Prozent der Österreicher haben laut Gesundheitsministerium noch vor ihrem 15. Lebensjahr mit dem Rauchen begonnen. Damit ist das Einstiegsalter im europäischen Vergleich besonders niedrig.
- ▶ Insgesamt raucht hierzulande jeder Vierte, mit dramatischen Folgen für die Gesundheit: Laut der mittlerweile eingestellten Initiative „Don't Smoke“ der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (OeGHO) stirbt in Österreich jede Stunde ein Mensch an den Folgen des Rauchens.
- ▶ Im Jahr 2015 fand das absolute Rauchverbot in der Gastronomie Eingang in das novellierte Tabakgesetz: Ab Mai 2018 ist der Konsum von Tabakerzeugnissen in Lokalen nicht mehr gestattet. Seit Mai 2016 müssen außerdem im Zuge der Umsetzung einer entsprechenden EU-Richtlinie auf Zigarettenpackungen neue, großflächige Warnhinweise abgebildet sein.

IRLAND:

- ▶ Die Zigarettenpreise sind mit 9,30 Euro pro Packung europaweit am höchsten.
- ▶ Irland hat europaweit neben Großbritannien den umfassendsten Nichtraucherschutz: 90 Prozent der Arbeitsplätze und rund 95 Prozent der Gastronomiebetriebe sind rauchfrei.
- ▶ Tabakwerbung ist auch am Verkaufsort verboten.
- ▶ 21 Prozent der Bevölkerung sind Raucher, Tendenz sinkend.

DEUTSCHLAND:

- ▶ Deutschland hat eines der freizügigsten Tabakwerbverbote in der EU: es erlaubt als einziges EU-Land Tabakwerbung auf Plakaten im öffentlichen Raum.
- ▶ Rund 80 Prozent der Arbeitsplätze sind rauchfrei, aber in jeder dritten Bar wird geraucht.
- ▶ 27 Prozent der Bevölkerung sind Raucher, Tendenz steigend.

URUGUAY:

- ▶ Das südamerikanische Land hat auf Initiative von Präsident Vasquez, einem früheren Onkologen, eines der weltweit strengsten Tabakgesetze.
- ▶ Seit 2006 ist das Rauchen in allen Restaurants verboten, ab 2019 gibt es keine Tabakwerbung und keine Zigarettenautomaten mehr.
- ▶ Die Zahl der Raucher ging deutlich zurück: Heute raucht nur noch rund ein Viertel der Bevölkerung.

CHINA:

- ▶ Das Land zählt mit über 300 Millionen Rauchern die meisten weltweit. Jährlich stirbt eine Million Chinesen an den Folgen des Rauchens.
- ▶ In der Hauptstadt gilt das neue Nichtraucherschutzgesetz, das Rauchen in allen öffentlichen Einrichtungen sowie in Gaststätten sowie im Freien in der Nähe von Schulen, Spitälern oder Sportstätten verbietet. Auch jegliche Tabakwerbung ist in Peking verboten.

GEORGIEN:

- ▶ Das Land im Kaukasus hat vor drei Jahren Russland als Europas Spitzenreiter bei der Anzahl der Raucher in der Bevölkerung abgelöst: 40 Prozent sind Raucher, bei den Männern sind es sogar 60 Prozent.
- ▶ Tabakwerbung ist eigentlich verboten, aber regelmäßig werden TV-Sendungen oder Veranstaltungen von Tabakunternehmen finanziert.
- ▶ Rauchen ist praktisch überall erlaubt, auch in der Gastronomie.

Quelle: Eurobarometer, WHO

Illustration: Fotolia.de



Nobelpreisträger Ohsumi: Er entdeckte die Mechanismen der Autophagie.

Iss dich selbst

Die Forschungen von Yoshinori Ohsumi, des Medizin-Nobelpreisträgers 2016, zur Selbstverdauung von Zellen liefern Medizinern wertvolle Erkenntnisse darüber, warum tägliches Fasten gesund sein kann.

Text: Sabine Starzer

Foto: Nobel Media



Foto: Furgler

Video
Scannen Sie diesen QR-Code und sehen Sie die Nobelpreis-Rede von Yoshinori Ohsumi in Stockholm.

Seit fast drei Jahrzehnten ist der japanische Zellbiologe Yoshinori Ohsumi den molekularen Mechanismen der Autophagie auf der Spur. Er wollte wissen, wie und warum Zellen eigene Bestandteile wie zum Beispiel fehlgefaltete Proteine und anderen „Zellmüll“ abbauen und verwerten – ein Prozess, der fundamental für das Funktionieren der Zellen ist. Schon 1993 hatte der Forscher 15 Gene beschrieben, die bei der Autophagie von Bäckerhefe-Zellen beteiligt sind. In mehreren Nachfolgestudien fand er die zugrunde liegenden Mechanismen heraus und zeigte, wie diese auch in Säugetierzellen ablaufen. Ohsumis Entdeckungen führten laut Begründung des Nobelpreiskomitees zu einem Paradigmenwechsel im Verständnis, wie die Zellerneuerung funktioniert und welche Bedeutung die Autophagie für Krankheits- oder auch Alterungsprozesse hat.

Energiesparmodus

Auch wenn der frischgebackene Laureat von sich selbst sagte, er hätte nicht das Gefühl, alles verstanden zu haben, gibt es doch Fakten: Im Grunde handelt es sich bei Autophagie – das Wort kommt aus dem Griechischen und bedeutet „Selbstessen“ – um eine Strategie, Energie zu sparen, indem bereits vorhandenes Material für die Renovierung einer Zelle wiederverwendet wird. Dazu ermöglicht die Autophagie innerhalb von Zellen den Abbau von Krankheitserregern wie Viren und Bakterien.

Auf den Erkenntnissen Ohsumis aufbauend forschen Wissenschaftler auf der ganzen Welt seit Jahren daran, wie die Autophagie gezielt als Gesundheitselixier, Jungbrunnen oder auch Heilmethode genutzt werden kann. In Tiermodellen können zum Beispiel bereits verschiedene Formen von neurodegenerativen Erkrankungen wie Alzheimer durch die Förderung des Selbstessens-Prozesses der Zellen bekämpft werden. Der international renommierte Biochemiker Univ.-Prof. Frank Madeo vom Institut für molekulare Biowissenschaften der Karl-Franzens-Universität Graz beschäftigt sich mit seinem Team unter anderem damit, wie das Altern der Zelle gebremst werden kann. So entdeckte er gemeinsam mit Tobias Eisenberg die Rolle des Spermidins als Autophagie-Auslöser.

„KEINE LUST MEHR AUFS FRÜHSTÜCK“

Der Biochemiker Univ.-Prof. Frank Madeo über den Nutzen des Fastens.

Pharmig Info: Herr Prof. Madeo, wie kann man Autophagie einfach erklären?

Frank Madeo: Wenn in einem Organismus Nahrung entzogen wird, dann entsteht für die Zelle ein Energieproblem, das sie lösen muss. Sie tut das durch Autophagie: Alles, was in der Zelle an Schrott herumliegt, wird in eine Art Müllsack verpackt, zerhackt und verdaut. Das sind zum Beispiel falsch gefaltete Proteine oder schadhafte Mitochondrien. Damit hat die Zelle drei Probleme gelöst: Sie hat Energie gewonnen, Schädliches entfernt und sich selbst verjüngt.

Wie kann man die Autophagie selbst ankurbeln?

Erstens mit Fasten, das ist die evolutionsbiologisch älteste Form. Zweitens mit Ausdauersport und drittens mit bestimmten Nahrungsmitteln. Welche Nahrungsmittel lösen das Selbstessen der Zellen aus?

Schwarzer Kaffee zum Beispiel. Und dann natürlich der Stoff Spermidin, der etwa in Champignons, Birnen, Äpfeln und Salat sowie in vergerenen Sojabohnen, Weizenkeimen und Zitrusfrüchten enthalten ist.

Derzeit läuft bei Ihnen am Institut die Interfast-Studie, die die Auswirkungen des Fastens auf die Gesundheit und auf Alterungsprozesse untersucht. Gibt es schon Ergebnisse?

Die Endresultate liegen noch nicht vor, aber es tut sich enorm viel. Die Studienteilnehmer fasten intermittierend, das bedeutet, dass sie einen Tag alles essen, was sie wollen, und einen Tag gar nichts. So wird die Autophagie ausgelöst, die in verschiedenen Tiermodellen verjüngend wirkt und zahlreiche positive Auswirkungen auf die Gesundheit hat. Andere Forscher konnten schon in Humanstudien zeigen, dass Fasten den Blutdruck senkt und den Zuckerstoffwechsel verbessert. Auch bei entzündlichen Erkrankungen wie Rheuma oder Asthma scheint Fasten zu helfen.

Kann Fasten auch vor Krebs schützen?

Das ist mir zu simplistisch. Aber ein Drittel der Krebserkrankungen wird vermutlich durch Übergewicht mitausgelöst. Wer fastet, verringert also die Wahrscheinlichkeit dafür, Krebs zu entwickeln.

Es gibt außerdem seriöse Studien, die zeigen, dass Fasten bei Chemotherapien dazu beitragen kann, dass diese besser wirken und gleichzeitig weniger Nebenwirkungen haben.

Im Tierversuch funktioniert das schon, beim Menschen wird noch getestet.

Was würden Sie Menschen raten, die ihrer Gesundheit mit Fasten etwas Gutes tun wollen?

Ein guter Start wäre es, jeden Tag mindestens 15 Stunden zu fasten. Das erreicht man schon, wenn man das Momentum des Nachtfastens nützt und entweder das Frühstück oder das Abendessen auslässt. Sie nehmen zum Beispiel um 20 Uhr Ihr Abendessen ein, nutzen die Schlafphase als Fastenperiode und essen am nächsten Tag erst wieder zu Mittag. Wichtig dabei ist, dass man immer dieselbe Mahlzeit auslässt, so lernt der Körper, dass es eben morgens nichts zu essen gibt, und man wird nach einer Weile gar keine Lust mehr aufs Frühstück verspüren.

Vielen Dank für das Gespräch!



Frank Madeo: „Jeden Tag 15 Stunden lang fasten“.

Was Impfen bringt

Impfungen sind das wichtigste Schutzschild gegen gefährliche Infektionskrankheiten. Zunehmend werden sie aber zum Opfer ihres eigenen Erfolges: Eltern haben Masern, Polio und Co. nicht mehr kennen gelernt und unterschätzen deren Folgen. Harmlose Impfreaktionen werden dagegen überbewertet.

Drei ihrer 16 Kinder verlor Maria Theresia an die Pocken, ein weiteres überlebte schwer entstellt. Die Virusinfektion forderte allein in Europa im 18. Jahrhundert jedes Jahr bis zu 400.000 Menschenleben. Noch Mitte des 20. Jahrhunderts gab es größere Ausbrüche. Dann verhängte die WHO 1967 eine weltweite Impfpflicht. Der Erfolg: Seit 1980 gelten die Pocken als ausgerottet.

Gleiches strebt die WHO bei Masern an – mit gemischtem Ergebnis. Dank hoher Impfraten gelten Nord- und Südamerika bereits als masernfrei. In Europa kommt es dagegen immer wieder zu Aus-

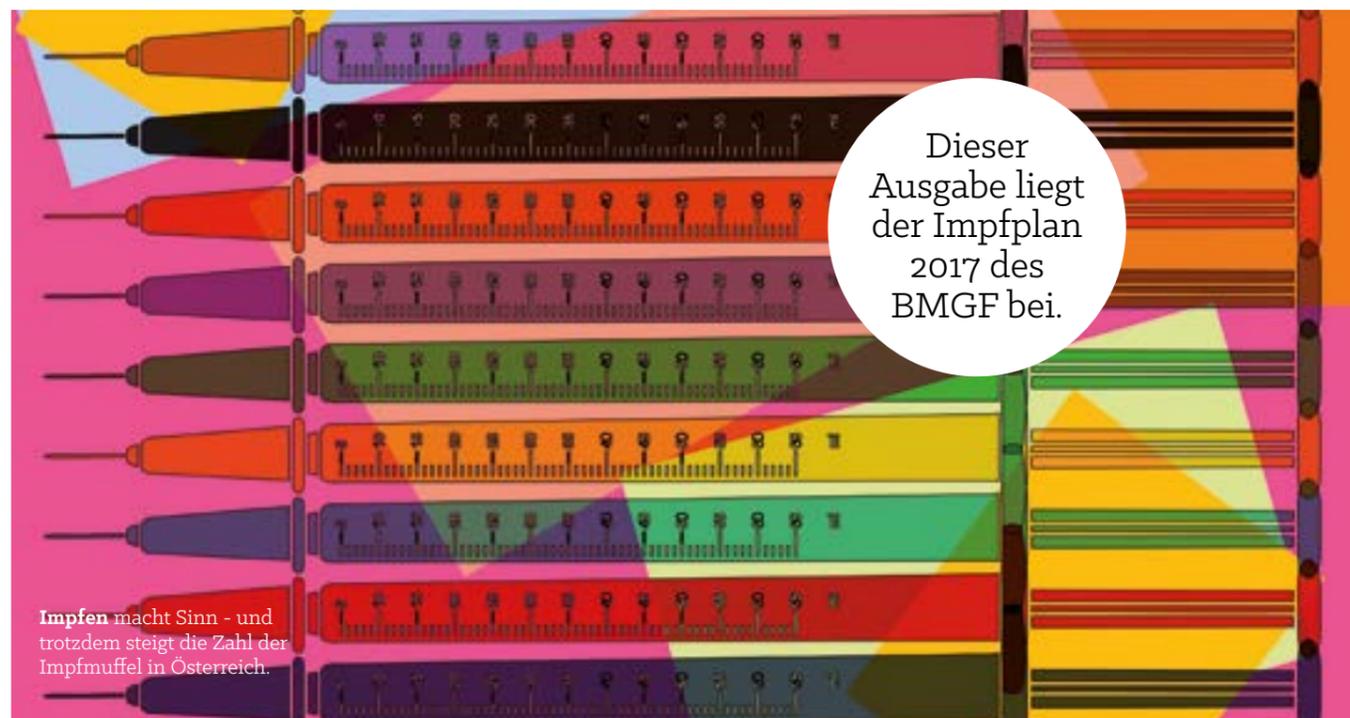
brüchen, die in einem von 1.700 Fällen tödlich verlaufen. In Rumänien sind erst kürzlich 17 Kinder an Masern gestorben. In Österreich gab es heuer schon 63 Erkrankungsfälle, im „Rekordjahr“ 2015 lagen wir mit 35,3 gemeldeten Fällen pro einer Million Einwohner europaweit an zweiter Stelle hinter Kroatien. Der Grund: Bei Unter-Fünfjährigen sind 92 Prozent geimpft, aber nur 82 Prozent haben die nötige zweite Impfung erhalten. Außerdem sind 20.000 Kinder gar nicht geimpft. Notwendig wäre aber eine Durchimpfungsrate von 95 Prozent, um auch jene Personen zu schützen, die noch zu jung sind oder die etwa wegen eines geschwächten Immunsystems keine Impfung erhalten können (Herdenschutz).

Angesichts der ansteigenden Zahlen bei den Masern will nun Gesundheitsministerin Dr. Pamela Rendi-Wagner zumindest für das Gesundheitspersonal eine Impfpflicht prüfen. Eine solche gibt es in Österreich bislang nicht, wohl aber ein 1997 gestartetes Impfprogramm, das allen Kindern bis zum 15. Lebensjahr kostenlos Zugang zu den für die öffentliche Gesundheit wichtigen Impfungen ermöglicht.

Nutzen und Risiko

Warum dennoch Impfklücken klaffen, liegt an der großteils irrationalen Angst vor Nebenwirkungen. Hier muss allerdings zwischen Impfreaktionen und Impfschäden unterschieden werden. Häufige Impfreaktionen sind zum Beispiel leichtes Fieber oder lokale Rötungen, die schlicht eine Immunantwort darstellen. Viele fürchten – und das ist absurd – Langzeitfolgen wie etwa Autismus oder Multiple Sklerose. Groß angelegte wissenschaftliche Studien konnten in all diesen Fällen nachweisen, dass es keinen Zusammenhang zu Impfungen gibt. Extrem selten kann es zu Impfschäden kommen. Zwischen 1990 und 2012 wurden in Österreich 401 Verfahren nach dem Impfschadengesetz anerkannt, wovon allerdings allein 347 auf die heute nicht mehr verwendete TBC-Impfung entfielen.

Bevor eine Impfung ins Programm aufgenommen wird, werden Nutzen und Risiko jedenfalls streng geprüft. Weltweit gilt: Das Verhältnis zwischen Nutzen und Risiko ist bei Impfungen mit am günstigsten in der gesamten Medizin. ST



Impfen macht Sinn - und trotzdem steigt die Zahl der Impfmuffel in Österreich.

Foto: Fotolia.de

WIRKT WIRKLICH

Die Wissenschaftsjournalistin Jo Marchant berichtet in einem neuen Buch Erstaunliches über die Wirksamkeit von Placebos.

Der Mann war Proband in einer Studie. Nach Stress mit der Freundin schluckte er eine Überdosis seines Testmedikaments. Ergebnis: Kreislaufkollaps, Notaufnahme. Nach vier Stunden wurde klar: Er war in der Kontrollgruppe. Er hatte nur ein Placebo, ein unwirksames Scheinmedikament, genommen. Die Symptome waren umgehend weg.

Die Wissenschaftsjournalistin Jo Marchant taucht in ihrem Buch „Heilung von innen“ tief ein in die Welt der „Selbtheilungskräfte“. Sie beschreibt Placebos mit Wirkungen und schweren Nebenwirkungen und testet Placebos selbst.

Nützt nichts nützt doch

Die Mikrobiologin führt ihre Leser auch an das Universitätsklinikum Essen: Dort gibt Internist Oliver Witzke Transplantierten zusätzlich zu dem Medikament, das die Abstoßung des Spenderorgans mildern soll, ein Placebo. Der Clou: Witzkes Patienten wissen das. Das „Medikament“, ein giftgrüner Milchdrink, soll sogar unübersehbar sein. Nach drei Tagen wird die Abstoßungsreaktion messbar schwächer, die Dosis des echten Medikaments kann reduziert werden. Auch das Immunsystem lässt sich anscheinend mit Placebos erreichen.

Marchants Forderung, Selbtheilungskräfte ernster zu nehmen, ist Mainstream: „Als Wissenschaftler gehen wir mit offenem Blick an dieses Thema heran“, sagt etwa Dr. Christiane Eichenberg, die gerade das neue Institut für Psychosomatische Medizin der Sigmund-Freud-Universität in Wien übernommen hat. Aber sie will empirische Untersuchungen, „um evidenzbasierte Aussagen treffen zu können“. FB



Jo Marchant: „Heilung von innen. Die neue Medizin der Selbtheilungskräfte“, Rowohlt Polaris, 2016. [Österreich-Preis: 17,50]



Die Biologin Dr. Michaela Endemann schreibt unter anderem in der ÖKZ über E-Health und gestaltet Beiträge für den Ö1-Radiodoktor. Sie führt ihren eigenen Blog „medtermine.at“

ALLES KÄUFLICH?

BEWEGTBILD



Künstliches Blut

Der YouTube-Kanal „Lieber Medizin“ versorgt die Öffentlichkeit mit Filmen, die aktuelles Wissen aus Medizin und Forschung zugänglich machen. Großteils handelt es sich um Fernsehdokumentationen, die auf Sendern wie ARTE gelaufen sind – wie etwa kürzlich die Serie „Krebs – Eine Biografie: Der Herrscher aller Krankheiten.“ Ebenfalls spannend: „Mangelware Blut“, eine Doku über die Herausforderung, Blut künstlich erzeugen zu können. Empfehlung!

www.youtube.com/channel/UCqhpqrSKIL7les-WExbjGcUw

Pharmig Info: Frau Dr. Endemann, ist in der Blogosphäre alles käuflich?

Michaela Endemann: Bei Fashion und Lifestyle anscheinend ja. Manche Blogger verdienen ein Mördergeld mit Schminktipp. Kann man der Versuchung immer widerstehen – bei Gesundheitsthemen?

Dazu muss man differenzieren, ob Sponsored Posts überhaupt für Gesundheitsblogs interessant sind. Manche Blogger wollen in der Gesundheitspolitik mitmischen und betreiben Meinungsblogs oder haben journalistischen Anspruch. Andere berichten als Patienten, wie sie ihre Krankheit erleben. Und dann gibt es noch das stark wachsende Feld der Lifestyle-, Ernährungs- und Sportblogger. Letztere sind sicher verstärkt Zielgruppe von Sponsored Posts. Soweit ich sehe, ist es mittlerweile Konsens unter Bloggern, aber auch von Unternehmen, dass man Kooperationen immer offenlegt.

Was sagen uns Rankings?

Zahlenspielerien. Die Reichweite eines Blogs ergibt sich aus der Anzahl der Leser, die ein Blogpost – theoretisch – erreichen könnte. Auch Kommentare zu Posts sind ein Hinweis auf die Attraktivität eines Blogs. Allerdings ist zu beobachten, dass Kommentare vermehrt über Facebook oder Twitter einlangen. Manche Firmen meinen, ein Blog sei erst ab 10.000 Follower für Kooperationen interessant. Ich bin skeptisch, ob so eine Zahl viel aussagt. Man sollte besser schauen, wie gut der Blogger in Social Media vernetzt ist und ob die Zielgruppe passt.

Das Internet ist berüchtigt für Halbwahrheiten und Falschinformationen.

Stimmt schon. Im Ernährungsbereich zum Beispiel tue ich mir auch als Journalistin schwer, seriöse Infos zu finden.

Falschinformationen muss man zuerst einmal erkennen.

Wir haben eigentlich ein anderes Problem: Junge Leute unterscheiden im Netz kaum noch zwischen unabhängigem Bericht und Anzeigen oder gesponserten Blogposts. Das ist ein gesellschaftliches Thema.

Wie geht man damit um?

Medienkompetenzen aufbauen, bei Lesern und Bloggern. Ich höre ausgerechnet von PR-Agenturen, dass manche Blogger nicht einmal Studien lesen können, geschweige denn, sie interpretieren. Das macht Kooperationen schwierig, da es natürlich auch dem Unternehmen angelastet werden könnte, wenn falsche Informationen durch Unwissenheit verbreitet werden. FB

Die österreichische Gesundheitsministerin Sabine Oberhauser ist verstorben. Ein Nachruf auf eine außergewöhnliche Frau und besondere Politikerin.

Sabine Oberhauser

1963–2017

Als Dr. Sabine Oberhauser am 1. September 2014 ihr Amt als Gesundheitsministerin antrat, tat sie dies mit für sie typischem Engagement: Voller Entschlossenheit, empathisch und mit viel Humor. „Quirlig, extrovertiert und direkt“ sei sie, las man in Medien, und es werde wohl in ihrem Büro keineswegs so ruhig zugehen wie zu Zeiten ihres Vorgängers Alois Stöger. Jedenfalls konnte sie in ihrer Arbeit auf eine breite Expertise im Gesundheitsbereich zurückgreifen. Als studierte Kinderärztin und Allgemeinmedizinerin wusste sie, worauf es im Spital und beim Arzt ankommt, als ausgebildete Krankenhausmanagerin kannte sie auch die administrativ-finanzielle Seite. Seit 2006 war sie außerdem im Nationalrat als Gesundheitssprecherin der SPÖ aktiv und verhandelte eine Reihe von Veränderungen im Gesundheitsbereich mit – darunter die von Minister Stöger auf den Weg gebrachten schärferen Rauchergesetze, und das, obwohl sie damals selbst noch Raucherin war.

Frauenpolitisch engagiert

Die 1963 geborene Wienerin hatte mit ihrem Mann, dem Radiologen Gerold Oberhauser, zwei Töchter, die unmittelbar nach Abschluss ihres Medizinstudiums auf die Welt kamen. Als Sabine Oberhauser einmal von ihrer Mutter gefragt wurde, warum sie denn trotz Medizinausbildung eine Karriere als Politikerin anstrebte, erklärte sie, dass sie dann wahrscheinlich mehr Zeit für die Kinder hätte – „darüber lachen meine Mutter und ich heute noch“, schmunzelte sie Jahre später.

Ein zentrales Thema war für Sabine Oberhauser immer die Frauenpolitik. Mitte 2016 übernahm sie zusätzlich zum Gesundheitsressort auch die Frauenagenden und sprach sich unter anderem für Quoten in Spitzenpositionen aus. Sie selbst sei auch eine Quotenfrau, sagte sie in einem Kurier-Interview, hätte sie doch dank dieser Mechanik ihren Job als ÖGB-Vizepräsidentin erhalten. Ihr unermüdlicher Einsatz für Frauenrechte zog sich jedenfalls durch ihre gesamte politische Laufbahn. ST



Ministerin Sabine Oberhauser bei der Pharmig-Generallversammlung 2016 in Wien: ein sehr schmerzlicher Verlust für das Land.

Foto: Christian Husar

Rauchverbot

Als Gesundheitsministerin trat Sabine Oberhauser für die Weiterentwicklung eines gerechten und leistbaren Gesundheitssystems ein. Das Wohl der Patienten war ihr dabei ein zentrales Anliegen. Dank ihrer Zielstrebigkeit, ihrer umfassenden Expertise und vor allem ihrer einnehmenden Art schaffte sie es immer wieder, gegensätzliche Positionen zu vereinen und tragbare Lösungen auf den Weg zu bringen. Gleich zu Beginn ihrer Amtszeit ging sie – selbst seit zwei Jahren Nichtraucherin – das Rauchverbot in der Gastronomie an. Das Totalverbot, das ab 2018 gilt, könnte man als ihr Vermächtnis sehen.

Als Ministerin Oberhauser ein halbes Jahr nach ihrer Angelobung 2014 von ihrer Krebserkrankung erfuhr, lernte sie das Gesundheitssystem „von der anderen Seite des Bettes“ kennen, wie sie sagte, nämlich als Patientin. Mutig und optimistisch machte sie ihre Diagnose öffentlich und informierte über Facebook regelmäßig über ihren Gesundheitszustand. Voller Tatendrang arbeitete sie trotz Operationen und Chemotherapie weiter, auch als im Herbst des Vorjahres der Krebs zurückkam. Regelmäßig teilte sie mit ihren Followern ein Foto vom Morgenspaziergang mit ihrem Hund, inklusive Wetterbericht. Der letzte kam am 7. Februar. Am 23. Februar erlag Ministerin Sabine Oberhauser trotz bestmöglicher Therapie mit nur 53 Jahren ihrer Krankheit. ST

„KEINE NOTWENDIGKEIT FÜR WEITERE STEUERUNGSMASSNAHMEN“

Pharmig-Präsident Mag. Martin Munte über die Entwicklung der Arzneimittelausgaben, die Rolle des Rahmen-Pharmavertrages und den Status der Gesundheitsreform.

Pharmig Info: Die Krankenkassen müssen dringend entlastet werden, hieß es zuletzt wieder im Zusammenhang mit der Novellierung des Sozialversicherungsgesetzes. Hören auch Sie, wie die Kassen ächzen?

Martin Munte: Die finanzielle Gebarung der Kassen ist positiv. Das ist gut. Im letzten Jahr hatten sie ein Plus von voraussichtlich 81 Millionen Euro, und sie haben dabei sogar noch enorme Rücklagen aufgebaut. Wie sieht die Belastung durch Ausgaben für Arzneimittel aus?

Wir hatten 2016 eine Steigerung der Arzneimittelausgaben von 2,9 Prozent. Als Anteil an den Gesundheitsausgaben liegen die Arzneimittelkosten stabil bei ungefähr 12 Prozent. Das klingt nicht so, als müsste jetzt dringend „gegengesteuert“ werden. Es ist schon wichtig, die Finanzen der Krankenkassen im Auge zu behalten. Aber aus unserer Sicht gibt es im Bereich Arzneimittel keine Notwendigkeit, zusätzliche Steuerungsmaßnahmen zu ergreifen. Genau das war aber im Rahmen der ASVG-Novellierung geplant.

Für mich ist wichtig, dass wir die vorliegenden Daten und Fakten ernst nehmen. Da möchte ich betonen, dass es einfach keine Explosion bei den Ausgaben für Medikamente gibt. Das System ist auch nicht aus der Balance geraten.

Dazu hat die Pharmawirtschaft beigetragen. Wir haben etwa mit dem Rahmen-Pharmavertrag bewiesen, dass wir ein Partner sind, der langfristig dazu beitragen will, die Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens sicherzustellen.

Welche Rolle spielt dieser Vertrag?

Seit 2008, als der Vertrag zwischen Pharmawirtschaft und Hauptverband unterzeichnet wurde, haben wir mehr als 300 Millionen Euro an Solidarzahlungen an den Hauptverband überwiesen. Konkret waren es im



Pharmig-Präsident Martin Munte: „In Wirklichkeit sind die Ausgaben für Medikamente negativ – wir kommen auf ein Minuswachstum bei den Arzneimittelausgaben von fast drei Prozent!“

Vorjahr 125 Millionen, heuer gehen wir bei der jetzigen Entwicklung von 40 bis 50 Millionen Euro aus.

Schön und gut, aber die Ausgaben der Sozialversicherung für Medikamente sind doch um 2,9 Prozent gestiegen?

In diesen 2,9 Prozent sind zum Beispiel die Rabatte, die die Pharmaunternehmen individuell den Krankenkassen gewähren, nicht enthalten. Wenn wir diese Rabatte einrechnen – es sind knapp 0,9 Prozent –, dann sind die tatsächlichen Ausgaben für Medikamente deutlich geringer. Und wenn wir die Zahlungen aus dem erwähnten Rahmen-Pharmavertrag berücksichtigen, sind das weitere vier Prozent. In Wirklichkeit sind also die Ausgaben für Medikamente negativ – wir kommen auf ein Minuswachstum bei den Arzneimittelausgaben von fast drei Prozent!

Zum Verständnis: In der öffentlichen Diskussion steht im Raum, dass die Medikamentenkosten im Vorjahr um 2,9 Prozent gestiegen sind. Sie sagen, mit den Rabatt- und Solidarzahlungen der Pharmawirtschaft sind die Ausgaben der Kassen sogar zurückgegangen? Sind die 2,9 Prozent dann nicht wenig faktengestützt?

Genau so ist es. Worum geht es den Pharmaunternehmen? Wir wollen eine maßvolle, für beide Seiten annehmbare Weiterentwicklung

im Gesundheitswesen, insbesondere im Erstattungskodex.

Eine maßvolle Weiterentwicklung muss berücksichtigen, dass innovative Therapien auch frühzeitig den Patientinnen und Patienten in Österreich zur Verfügung stehen. Dazu müssen sie von den Kostenträgern in der Erstattung so behandelt werden, wie es aufgrund des Benefits für die Patienten notwendig und möglich wäre.

Und wenn dieser Nutzen nicht entsprechend anerkannt wird?

Wenn innovative Medikamente mit „Strafabschlägen“ belegt werden, dann bedeutet das definitiv, dass manche Medikamente nicht mehr wie bisher zur Verfügung stehen, dass manche Krankheitsbilder nicht mehr optimal behandelt werden können. Es werden sich unter Umständen Unternehmen vom österreichischen Markt zurückziehen.

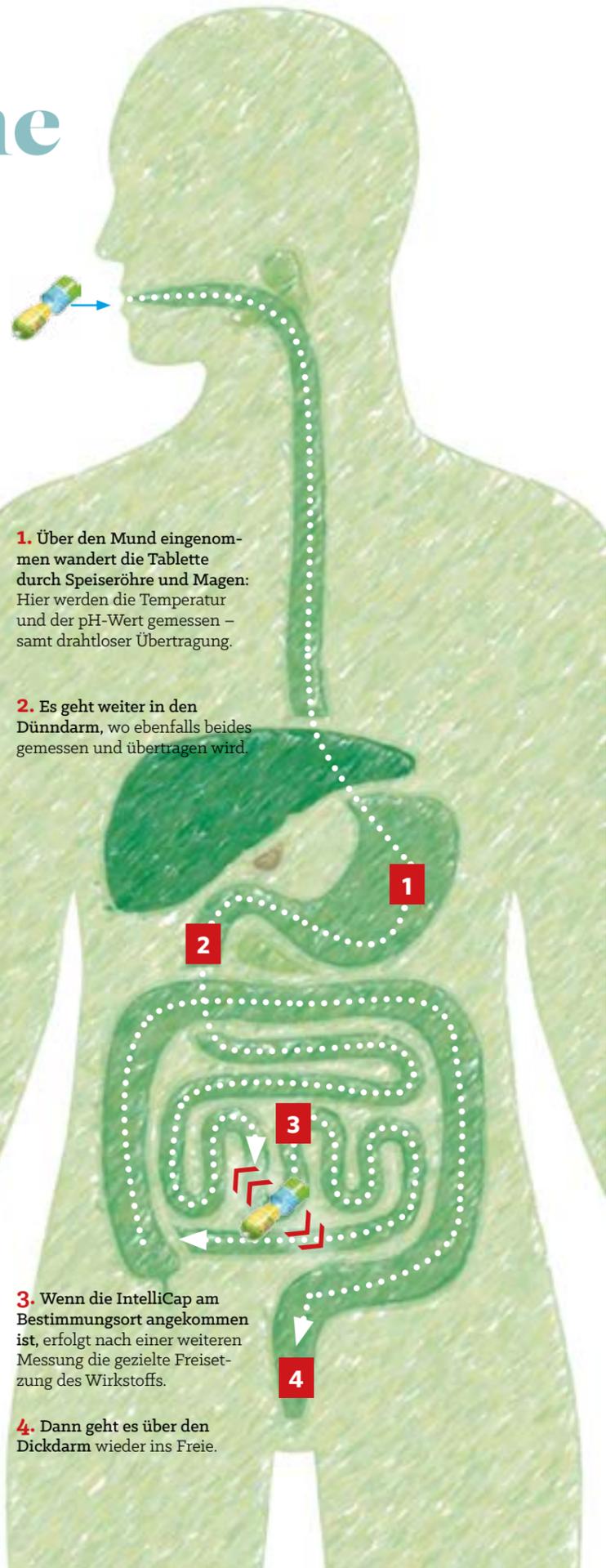
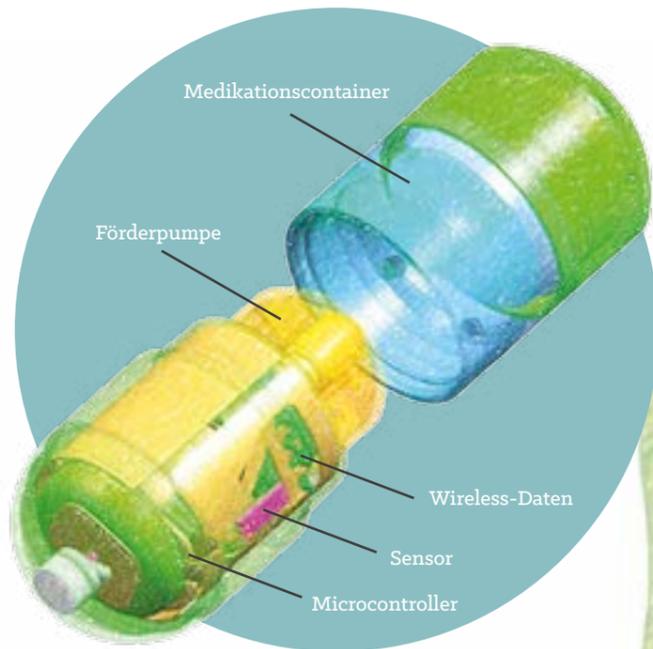
Die Kosten für die Entwicklung und Herstellung von Medikamenten steigen. Wir betreiben auch einen erheblichen Aufwand für die „Serialisierung“ von Medikamenten – also um sicherzustellen, dass auch in Zukunft keine Arzneimittelfälschungen in die offiziellen Vertriebskanäle kommen können. Allein für dieses System zur Verifizierung von Medikamenten gibt die Industrie in Österreich in den nächsten Jahren mehrere Millionen Euro aus. Dazu kommt natürlich der enorme Aufwand in den einzelnen Unternehmen. Auf der anderen Seite ist aber eine Preisindexierung oder eine -anpassung nicht möglich. Das bringt natürlich auch kleinere und mittlere Hersteller, die zum Teil ihre Produktion in Österreich haben, unter Druck. Das wollen wir ändern.

Eigentlich sollte ja mit der Gesundheitsreform mehr Raum für Innovationen geschaffen werden.

Die Gesundheitsreform ist definitiv stecken geblieben. In das Spitalswesen gehen nach unserer Auffassung immer noch zu viele Ressourcen. Vieles könnte im niedergelassenen Bereich kosteneffizienter erfolgen. Und natürlich macht es die duale Finanzierung durch die Länder und den Bund weiterhin schwierig, Einsparpotenziale zu lukrieren. Wir beobachten, dass Therapien, die wirksam und auch kosteneffizient wären, von dem einen oder anderen Kostenträger nicht übernommen werden, weil sie sagen, „die Einsparungen kommen nicht meinem Bereich zugute“. Das zeigt den kurzfristigen Horizont, den manche Stakeholder im Gesundheitswesen noch immer haben. FB

Hinweis: Der Nationalrat beschloss am 30.03.2017 eine Gesetzesänderung im Zusammenhang mit Preisregularien für Arzneimittel. Das Interview wurde bereits davor geführt.

Die elektronische Pille kommt



1. Über den Mund eingenommen wandert die Tablette durch Speiseröhre und Magen: Hier werden die Temperatur und der pH-Wert gemessen – samt drahtloser Übertragung.

2. Es geht weiter in den Dünndarm, wo ebenfalls beides gemessen und übertragen wird.

3. Wenn die IntelliCap am Bestimmungsort angekommen ist, erfolgt nach einer weiteren Messung die gezielte Freisetzung des Wirkstoffs.

4. Dann geht es über den Dickdarm wieder ins Freie.

Das Erforschen und Entwickeln neuer Wirkstoffe und Medikamente ist teuer. Mit der IntelliCap, einer Innovation des Philips-Ablegers Medimetrics, könnte dies nun effizienter vonstatten gehen und künftig ganz neue Therapiewege eröffnen: Die Kapsel, die 2014 den europäischen „High Tech Innovation Award“ gewann, besteht aus einem Wirkstoffbehälter und hat viel Elektronik mit Mikropumpe, Sensoren für pH-Wert und Temperatur, Chip und Antenne an Bord. Auf dem Weg durch den Verdauungstrakt werden Messwerte ermittelt und drahtlos nach außen kommuniziert, der Arzneistoff selbst kann dadurch sehr genau dosiert und punktgenau freigesetzt werden. Derzeit ist die IntelliCap vor allem in der Medikamentenentwicklung im Einsatz. Die Weiterentwicklung zur smarten Kapsel für maßgeschneiderte Therapien etwa in der Onkologie oder Neurologie ist geplant. ST

PHARMIG ACADEMY | SEMINARKALENDER

HEALTH CARE SYMPOSIUM 20. April 2017
 NOVOMATIC FORUM, WIEN
 PHARMIG ACADEMY | 2017

MODERATION:
DR. VERA RUSSWURM

„Onkologische Versorgung in Österreich – heute, morgen, übermorgen“

ONKOLOGISCHE VERSORGUNG

Wo steht Österreich in der modernen Krebsversorgung?
 Was ist vom Krebs-Rahmenprogramm zu erwarten?
 Wie erlebt der Patient die Versorgungsqualität in der Praxis?

SCREENING-PROGRAMME

Wie erfolgreich und effizient sind Screening-Programme?
 Wie ist der Stellenwert von Früherkennungssystemen?
 Welche Nutzen entstehen in der klinischen Praxis und aus Patientensicht?

PRÄZISIONSMEDIZIN

Wie sind die Ansätze der modernen Krebsforschung?
 Was ist von der zielgerichteten Krebstherapie zu erwarten?
 Was bedeuten die Entwicklungen für den Patienten und die Versorgung?

PODIUMSGÄSTE u. a.: Dr. Gerald Bachinger, Dr. Tobias Eichhorn, Prof. Dr. med. Eugen B. Hug, Prof. Dr. Ulrich Jäger, MR Dr. Michael Jonas, Mona Knotek-Roggenbauer, M. Sc. Dr. Ernest Pichlbauer, Univ.-Prof. Dr. Anita Rieder, Mag. Romana Ruda, Prim. Univ.-Doz. Dr. Werner Weiss, Dr. Johannes Zuber, MD

Seminarempfehlungen

Compliance – Umsetzung in Pharmaunternehmen inkl. Rolle des Informationsbeauftragten

Dieses Seminar widmet sich der Implementierung und praktischen Umsetzung gesetzlicher und interner Vorschriften in den Compliance-Prozessen in pharmazeutischen Unternehmen. Die Rolle des Informationsbeauftragten sowie seine Aufgabe und Verantwortung im Rahmen der Arzneimittelwerbung werden anhand von praktischen Beispielen erörtert.
Termin: 25. April 2017, 09 – 17 Uhr
Referenten: MMMag. Unterkofler, Dr. Hansbauer

PHV-Zertifikatslehrgang – Modul 6 Qualitätssicherung in der Pharmakovigilanz

In diesem Seminar werden die Aspekte des Qualitätsmanagements in der PHV beleuchtet. Neben den relevanten Begriffen, Instrumentarien und Prozessen

wird auch die praktische Umsetzung eingehend behandelt.
Termin: 09./10. Mai 2017, 09 – 17 Uhr
Referentinnen: Dr. Friedl, Dr. Trabe

Erstattung in Österreich: rechtliche Bestimmungen und praktische Anwendung

Rechtliche Grundlagen, Preisgestaltung und Medikamentenbewertung stehen u. a. im Fokus dieses Intensivseminars. Durch die Expertise des Hauptverbands und der Pharmaindustrie wird Wissen rund um den Erstattungskodex aus erster Hand direkt und praxisnah vermittelt.
Termin: 17. Mai 2017, 09 – 17 Uhr
Referenten: Univ.-Doz. Dr. Agnetter, Priv.-Doz. Dr. Saueremann, Dr. Pohl

VHC & Compliance – Zertifikatslehrgang – Modul: Zusammenarbeit

In diesem VHC-Modul werden die Anforderungen für die Zusammenarbeit mit den verschiedenen Interaktionsgruppen erörtert. Anhand von praktischen Beispielen werden Möglichkeiten und Grenzen dargestellt.

Termin: 13. Juni 2017, 13 – 17 Uhr
Referent: Mag. S. Liebenwein

Parallelhandel in Österreich

Parallelhandel hat sich sowohl im europäischen Pharmamarkt als auch in Österreich etabliert. Für Zulassungsinhaber stellen sich zahlreiche Fragen, auf die in diesem Seminar intensiv eingegangen wird.
Termin: 30. Mai 2017, 09 – 17 Uhr
Referenten: Mag. Liebenwein, MMMag. Unterkofler, Herr Weissenfeldt, MBA

Die EU-GDP-Guideline: Was sind die Anforderungen – was ist neu – was bleibt?

Dieses Intensivseminar bietet einen Überblick über den Inhalt der „Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln“ (EU-GDP-Guidelines), die wesentlichen Neuerungen, Änderungen und die Konsequenzen für Hersteller, Depositeure, Großhändler und sogenannte Broker.
Termin: 21. Juni 2017, 13 – 17 Uhr
Referent: Ing. Bernhard S. Zoidl

Ihr Kontakt: Mag. Rita Davidson & Georgina Novak, Tel.: 01/409 24 99, office@pharmig-academy.at, www.pharmig-academy.

Wir leben Solidarität!

18.000 Menschen in der österreichischen Pharmaindustrie leisten täglich ihren Beitrag zur besseren Behandlung oder sogar Heilung zahlreicher Krankheiten. Gemeinsam erforschen, entwickeln, produzieren und vertreiben wir Medikamente für mehr Lebensqualität und ein längeres Leben.



Foto: iStock.com



**300
Mio.**

Unser Beitrag: 300 Mio. Euro zahlte die Pharmawirtschaft zwischen 2008 und 2016 freiwillig an die heimischen Krankenkassen. Bis zu 160 Mio. Euro werden es allein für die Jahre 2017 und 2018 sein. Kein anderer Industriezweig unterstützt die Krankenkassen mehr – speziell in ihrer Leistungsfähigkeit gegenüber den Patienten.

www.pharmig.at

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs