

# Das Brexit- Chaos

Was Arzneimittel angeht, ist jetzt schon klar: Der Brexit macht Probleme. Und er kostet viel. Geld, das anderswo besser investiert wäre. Beim Patienten etwa.

## FÄLSCHUNGS- SICHER

Wie das neue System vor Fake-Medikamenten schützt

## TABUBRUCH BABY-EXPERIMENT

Warum Eingriffe in die menschliche Keimbahn verboten sind

## Liebe Leserin, lieber Leser,

Kräfte bündeln heißt, Synergien zu schaffen, sprich, sich gegenseitig zu fördern und einen gemeinsamen Nutzen zu erzielen. Wo Kräfte gebündelt werden und weshalb, ist ein zentrales Thema dieser Ausgabe. Da geht es einmal um den Verband selbst, die Pharmig, wo Kräfte im Sinne einer „One Voice“ gebündelt werden – jetzt verstärkt durch den Neuzugang von Dr. Ronald Pichler in seiner Funktion als Public Affairs- und Market Access-Lead. Kräfte werden zudem auch bei Kollegin Mag. Manuela Krammer gebündelt: Sie kämpft gegen die immer größere Flut an Verordnungen und Gesetzen und ist die neue Pharmig-Schnittstelle für rechtliche Fragestellungen. Beide stellen wir in diesem Heft vor.

Wie sich supranationale Kräfte bündeln lassen, wenn sich ein System neu ordnen muss, können wir derzeit beim Brexit beobachten. „Alles, was die Komplexität erhöht, bedroht dieses Modell“, heißt es in unserem Hauptartikel. Dort ist die Aussage zwar auf die Zulassung und Freigabe von Arzneimitteln bezogen, aber sie gilt auch für das volatile Gebilde der Europäischen Union. Im Übrigen nimmt Nathalie Moll vom europäischen Verband EFPIA im großen Interview auf Seite 14 unter anderem zum Brexit Stellung.

Weil in Österreich die Dynamik des Kräftebündelns besonders groß war, war Österreich auch als eines der ersten Länder in Sachen Umsetzung der Fälschungsrichtlinie mit den Hausaufgaben fertig. Seit 9. Februar läuft das System. Wir schauen zurück auf eine aufregende und arbeitsintensive Vorbereitungsphase.

In Zeiten der grassierenden Grippe empfehle ich Ihnen übrigens, Ihre eigenen Kräfte zu bündeln, um gesund zu bleiben – so Sie nicht geimpft sein sollten!

*Bleiben Sie gesund!*



**Peter Richter, BA MA**  
Head of Communications & PR



**Mag. Martin Munte**  
Pharmig-Präsident

## MIT ZUVERSICHT IN DIE ZUKUNFT

Die Ergebnisse des vergangenen Jahres prägen die Einstellung fürs kommende Jahr, jedenfalls dann, wenn man die Entwicklung neuer medikamentöser Therapien heranzieht – 22 Produkte mit neuem Wirkstoff wurden 2018 in Österreich auf den Markt gebracht. Das bedeutet eine noch bessere Versorgung für mehr Patienten und lässt mit Zuversicht der Zukunft entgegensehen.

Blicken wir in Richtung Norden, bleibt mit Spannung abzuwarten, wie der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU geregelt werden wird. Die Industrie hat sich intensiv auf das unerwünschte Szenario eines harten Brexits vorbereitet. Aber trotz aller Vorkehrungen besteht ein Risiko für die Arzneimittelversorgung – und zwar beiderseits des Kanals. Es sollte den Verhandlern ein ureigenes Interesse sein, den 500 Millionen betroffenen Menschen auch nach dem Brexit eine einwandfreie Versorgung mit Arzneimitteln zuzusichern.

Wie erfolgreich gebündelte Kräfte in der Standortentwicklung sein können zeigt, dass Hunderte Unternehmen der EMA von UK in die Niederlande folgen. Ein Grundsatz, der auch für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens in Österreich gilt: Partikularinteressen überwinden und gemeinsam nach Lösungen suchen. Denn gewiss ist, dass uns die stetige Verbesserung der Gesundheitsversorgung und die Arbeit an einem zukunftsfiten Gesundheitssystem nur gemeinsam gelingen kann. Mit diesem Credo setze ich daher auch große Hoffnungen in weitere bedeutsame Schritte hin zu mehr Patientenorientierung im Gesundheitswesen – unter Mitwirkung der pharmazeutischen Industrie.

*Alles Liebe*



Ihr Martin Munte

### IMPRESSUM

Medieninhaber: Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, A-1090 Wien, Garnisongasse 4/2/8, T +43 1 4060 290, F DW 9, pharmig.at, ZVR-Zahl: 319 425 359  
Herausgeber: Pharmig – Communications & PR Redaktion: Frank Butschbacher, Mag. (FH) Martina Dick, Mag. Margret Handler, Peter Richter, BA MA, Mag. Sabine Starzer Art Director: Nicole Fleck E-Mail: office@pharmig.at Produktion & Druck: WEKA Industrie Medien GmbH, Coverfoto: Fotolia



04

Neu positioniert:  
Manuela Krammer  
und Ronald Pichler



12

Wie es hierzulande gelang, die Mammutaufgabe „Europäische Fälschungsrichtlinie“ rechtzeitig umzusetzen.



16

Warum Therapeutika mit Messenger RNA (mRNA) derzeit die „heißesten Eisen“ der Pharma-Forschung sind.

MENSCHEN & MÄRKTE

**4 NEU AN BORD**  
Die Pharmig hat zwei neue Abteilungen. Wie Mitglieder davon profitieren, erzählen die neuen Bereichsleiter im Antritts-Interview.

THEMA

**6 BYE-BYE, BRITAIN**  
Alles über den chaotischen Brexit und warum er der Pharmaindustrie jetzt schon Hunderte Millionen gekostet hat.

POLITIK & WIRTSCHAFT

**12 FÜR MEHR SICHERHEIT**  
Seit 9. Februar ist das europaweite Sicherheitssystem zum Schutz vor Arzneifälschungen in Kraft. Österreich war bestens vorbereitet.

**14 INTERVIEW**  
EFPIA-Generaldirektorin Nathalie Moll über die Herausforderungen der Pharmaindustrie 2019.

FORSCHUNG

**16 HOFFNUNG GEGEN KREBS**  
Wie eine neue Generation der Biologika Zellen dazu bringt, Wirkstoffe gegen Krankheiten selbst zu produzieren.

**18 TABUBRUCH**  
Lauter Aufschrei nach Gen-Experiment mit Babys in China. Was es mit Genom-Editing auf sich hat.

MEDIA

**19 DOKTOR GOOGLE**  
Nettdoktor-Chefredakteurin Julia Wild über die große Verantwortung als Online-Gesundheitsportal.

INSIDE

**20 ROUND-TABLE**  
Patienten und Experten aus dem Bereich Onkologie diskutierten zum Thema Nutzen und Wert moderner Krebstherapie.

RUBRIKEN

11 Kopf des Monats, 11 Zahl des Monats, 18 Faktencheck, 22 Mikroskop

Fotos: Matthias Heschl | Fotolia

# „Mit einer Stimme sprechen“

Seit Dezember 2018 verfügt die Pharmig über zwei neue Abteilungen: Public Affairs und Market Access (PUMA) sowie Legal Affairs. Worin sie ihre wichtigsten Aufgaben sehen und wie die Pharmig-Mitgliedsunternehmen, Partner und Stakeholder davon profitieren, erklären PUMA-Leiter Dr. Ronald Pichler und Legal Affairs-Leiterin Mag. Manuela Krammer.



## Herr Dr. Pichler, warum hat die Pharmig nun eine eigene Abteilung für Public Affairs und Market Access?

**Pichler:** Es gibt eine steigende Regelungskomplexität. Da die Pharmaindustrie von dieser hochgradig betroffen ist, ist es wichtig, dass wir von Anfang an in den Dialog mit Entscheidungsträgern aus Politik, Verwaltung und Sozialversicherung eingebunden sind. Nur so können wir unsere Interessen vertreten. Davon profitieren auch die Patienten, denn letztlich geht es darum, innovative Therapien in Österreich ehestmöglich für alle im intra- und extramuralen Bereich zugänglich zu machen.

## Welche Ziele verfolgen Sie?

**Pichler:** Ich will der Pharmaindustrie Stimme und Gehör verschaffen. Bei der Reputation der Industrie gibt es derzeit noch Luft nach oben. Meine Vision ist daher, in der Öffentlichkeit eine unseren Leistungen entsprechende Reputation aufzubauen. Wir werden kontinuierlich kommunizieren, wie die Pharmaindustrie zum Patientennutzen und auch zur Wertschöpfung beiträgt. Außerdem gilt es, das hohe Potenzial der Pharmaindustrie für den Industrie-, Innovations- und Forschungsstandort Österreich zu realisieren.

## Welchen konkreten Nutzen haben die Pharmig-Mitglieder?

**Pichler:** Österreich ist ein Land der Kammern und Verbände. Wir als fokussierte und breit aufgestellte Interessenvertretung fungieren als Ansprechpartner für Entscheidungsträger. Wenn es etwa systembedingte Marktzugangsprobleme gibt, dann können wir aus der Fülle von Einzelwahrnehmungen ein Gesamtbild bauen und dieses sichtbar machen. Wir sind Informationsdrehscheibe, Serviceplattform und arbeiten daran, unser Umfeld aktiv weiterzuentwickeln, insbesondere, um den mannigfaltigen Nutzen von Therapien – für PatientInnen wie auch für das Gesamtsystem – aufzuzeigen und damit der Kostendiskussion eine fundierte Nutzenperspektive gegenüberstellen zu können.

## Was sind aktuelle Meilensteine?

**Pichler:** „One voice“ ist äußerst wichtig. Wir müssen als Pharmaindustrie mit einer Stimme sprechen, eine einheitliche Botschaft vermitteln. Daher werden wir hierfür geeignete Plattformen implementieren, die ausreichend Raum geben, aktuelle Herausforderungen und Aufgaben aufzuspüren und gemeinsame Positionen zu definieren. Diese sind die Grundlage, um nachhaltig Entscheidungsprozesse in unserem Umfeld mitzugestalten.

## Frau Mag. Krammer, was ist die Aufgabe der neuen Abteilung Legal Affairs?

**Krammer:** Gute fachliche Rechtsauskünfte

zu komplexen Themen bieten ja bereits unsere Pharmig-Fachabteilungen, etwa zu Fragen der Pharmakovigilanz. Das wird auch so bleiben. Mit Legal Affairs haben wir nun eine zentrale Schnittstelle für interne und externe rechtliche Fragestellungen geschaffen. Außerdem arbeiten wir eng mit unserem Gegenüber bei der Wirtschaftskammer, bei anderen Verbänden wie dem FOPI und vor allem im Haus mit der Abteilung Public Affairs und Market Access zusammen. Mit letzterer gibt es gerade im regulatorischen Bereich viele gemeinsame Themen.

## Was sind derzeit konkrete rechtliche Herausforderungen?

**Krammer:** Die Flut an Verordnungen und Gesetzen im Pharmabereich schwillt immer mehr an. Erstattung, Datenschutzgrundverordnung, Compliance und Verhaltenskodex sind nur einige wenige aktuelle Beispiele. Derzeit gilt es, die neue Rechtsabteilung effizient aufzustellen und bei all diesen Themen rasch als interner Support für Mitgliedsunternehmen spürbar zu werden.

## Was haben die Pharmig-Mitglieder davon?

**Krammer:** Zum einen nehmen wir als Teil der Interessenvertretung der Pharmaindustrie Gremienarbeit im Rechtsbereich wahr. Zum anderen hebt eine interne Legal Affairs-Abteilung Effizienzen, spart also Kosten. Auch komplexe Fragestellungen



**Dr. Ronald Pichler, Head of Public Affairs and Market Access, und Mag. Manuela Kramer, Head of Legal Affairs, arbeiten in den beiden neu geschaffenen Pharmig-Abteilungen in vielen regulatorischen Fragestellungen eng zusammen.**

Foto: Matthias Heschl

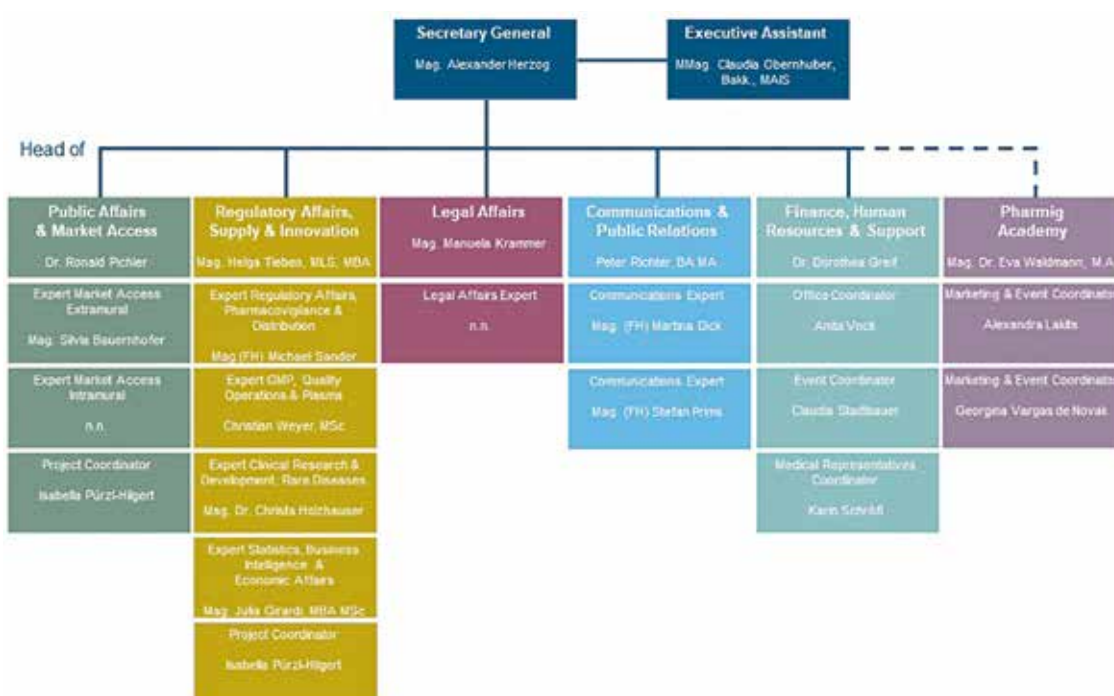
sind durch internen Support und fachliche Expertise künftig einfacher und rascher zu bearbeiten. Bereits in der Vergangenheit konnten wir die Mitglieder mit Vorlagen oder anderen Materialien zu rechtlichen Fragestellungen unterstützen, hier gibt es laufend Bedarf. Ein aktuelles Beispiel könnte die DSGVO sein, die eine doch recht hohe

Belastung für viele Unternehmen mit sich bringt.

#### Was sind Ihre Ziele?

**Kramer:** Der Austausch mit unseren Mitgliedsunternehmen ist sehr wichtig. Wir haben bereits eine Juristenrunde eingerichtet, in der wir gemeinsam unter den Nägeln

brennende Themen identifizieren und uns besprechen, wo künftig Herausforderungen im Bereich Legal entstehen. Positionen und Lösungen vertreten wir grundsätzlich mit einer Stimme, denn das „One voice“-Prinzip ist für uns als Interessenvertretung auch in rechtlichen Angelegenheiten entscheidend. (ST)



### Pharmig zukunftsfit

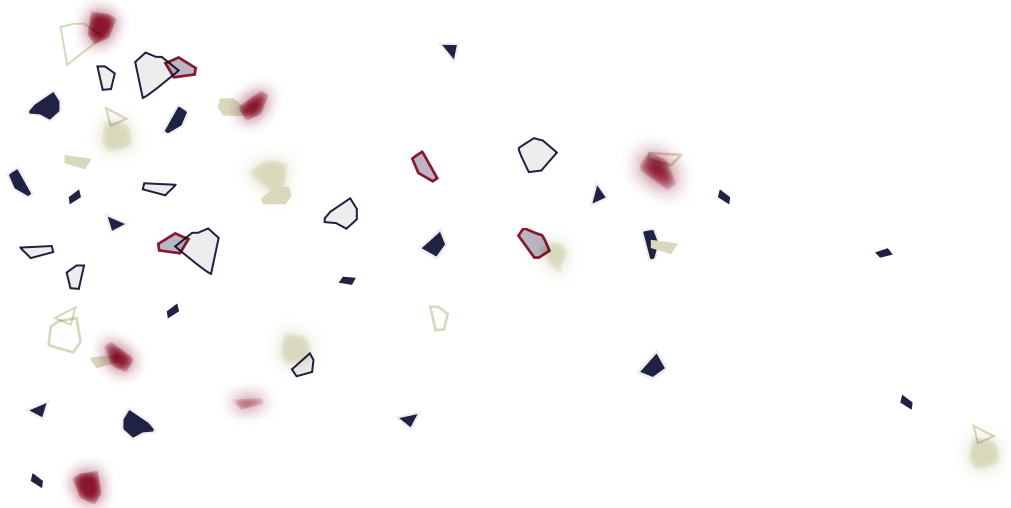
Der extern begleitete Prozess zur Neuorganisation der Pharmig geht in Phase II über – die Umsetzung des beschlossenen Konzeptes. Fertiggestellt wurde die neue Aufbauorganisation inklusive den neuen Abteilungen Legal Affairs und Public Affairs mit einer Schnittstelle in Market Access (intra- und extramural). In Arbeit ist die Neustrukturierung der Pharmig-Arbeitsgremien.

# Die teuren Folgen des Brexits



Das Chaos um den Ausstieg des Vereinigten Königreichs aus der EU zeigt, was die Gemeinschaft bisher für eine effizientere Arzneimittelversorgung und die Patientensicherheit geleistet hat. Egal, wie die neue EU-Außengrenze am Ärmelkanal genau aussehen wird – sie hat der Pharmaindustrie schon jetzt Hunderte Millionen gekostet.

**Text:** Frank Butschbacher



**W**as bringt die EU eigentlich? Kann sie mehr, als Wirten den Bräunungsgrad von Pommes vorzuschreiben? Vielleicht sind Knusprigkeitsstandards für frittierte Kartoffelstreifen nicht unbedingt das dringendste Problem für die 500 Millionen EU-Bürger. Die Briten waren 2016 jedenfalls der Auffassung, dass sie auf bürokratische Bevormundung aus Brüssel gut verzichten können. Zumindest eine hauchdünne Mehrheit war damals überzeugt davon, dass das Königreich endlich wieder die Souveränität über die Fritteusen seiner Fish and Chips-Buden zurückholen muss.

Das Ergebnis heißt Brexit. Ende März ist die Mitgliedschaft der Briten Vergangenheit. 46 Jahre und knapp drei Monate lang waren sie im Club. Ob die Pommes auf der Insel von der neuen Freiheit geschmacklich und gesundheitlich profitieren werden, muss sich zeigen. Ob das Vereinigte Königreich wirtschaftlich besser dasteht ohne die Europäische Union, ist ebenfalls noch nicht ausgemacht. Viele Studien sagen deutliche und dauerhafte Einkommensverluste voraus. Einige verwegene Analysen rechnen damit, dass die

britische Wirtschaft, befreit von eurokratischen Fesseln, aufblüht.

Was Arzneimittel angeht, ist das Bild schon heute klar: Der Abschied von der EU macht Probleme. An allen Ecken und Enden.

Vor diesem Hintergrund werden allerdings auch die Vorteile der engen Zusammenarbeit in der Union umso deutlicher. Mit der Aufkündigung der EU-Mitgliedschaft schließen sich die Briten etwa aus dem Netzwerk aus, das aus den Arzneimittelbehörden in den Mitgliedsstaaten und der EU-Arzneimittelbehörde EMA entstanden ist. „In diesem Netzwerk teilen sich die Mitgliedsstaaten die Arbeitslast“, sagt Dr. Christa Wirthumer-Hoche, die Leiterin der Medizinmarktaufsicht der österreichischen Arzneimittelbehörde AGES. „Die Aufgaben nehmen ständig zu, wir können aber unsere Ressourcen nicht im gleichen Maß ausweiten. Daher ist es für alle Beteiligten von Vorteil, wenn sie diese Aufgaben untereinander aufteilen“, sagt die promovierte Chemikerin.

Wie die Arbeitsteilung funktioniert, zeigt das zentrale Zulassungsverfahren für Medikamente. Mit einer zentralen Zulassung erhält ein Unternehmen Zugang

zu allen Mitgliedsstaaten. Es muss nicht mit 28 nationalen Behörden verhandeln und Unterlagen in der jeweiligen Sprache einreichen. Vor allem ist klar, welche Anforderungen an die Sicherheit und Qualität des Produkts gestellt werden. Ein Zulassungsantrag muss nicht durch 28 verschiedene Standards und die mehr oder weniger protektionistischen Vorgaben der einzelnen Länder navigieren.

## Gebündelte Kompetenz

Die wissenschaftliche Bewertung der Zulassungsunterlagen übernehmen zwei nationale Behörden, ein „Rapporteur“ und ein „Co-Rapporteur“. Deren Bericht geht dann an alle übrigen Mitgliedsstaaten und danach an ein Expertengremium in der EMA, in das alle Mitgliedsstaaten Fachleute entsenden. Das gemeinschaftliche Zulassungsverfahren verteilt somit die Arbeitslast und bringt gleichzeitig die Kompetenz aus allen Mitgliedsstaaten an einen Tisch. Koordiniert wird das Verfahren durch die EMA.

Die englische Medizinagentur MHRA, die als besonders kompetent angesehen ist, hat auch besonders viel eingebracht: Rund ein Fünftel aller zentralen Zulassungsanträge hat die MHRA bearbeitet. Davon haben die anderen EU-Mitglieder profitiert. Die englische Behörde freilich auch: Sie erhielt für ihre Arbeit rund 15 Millionen Euro im Jahr von der EMA.

Wenn Großbritannien aus der EU und damit auch aus dem EU-Zulassungsnetzwerk ausscheidet, müssen die übrigen EU-Mitglieder die bisher auf der Insel erledigte Arbeit neu aufteilen: Auch die AGES habe sich, wie auch die anderen Agenturen, längst überlegt, welche Aufgaben sie künftig zusätzlich übernehmen könne, sagt Wirthumer-Hoche. Im EU-Netzwerk wurde die Bearbeitung laufender Zulassungsanträge, bei denen Großbritannien involviert war, längst an andere Staaten verteilt und die antragstellenden Unternehmen darüber informiert.

Mit ihrer hochkompetenten nationalen Zulassungsbehörde waren die Briten in einer besonders vorteilhaften Lage. Den Verlust des europäischen Netzwerks können sie da möglicherweise einigermaßen kompensieren. In anderen Bereichen dagegen profitieren EU-Mitglieder allein von der schier großen Größe der Union: etwa bei der Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung seltener Erkrankungen. Wenn eine Krankheit so selten ist, dass selbst in einem bevölkerungsstarken Land

## UMZUG MIT EINSCHRÄNKUNGEN

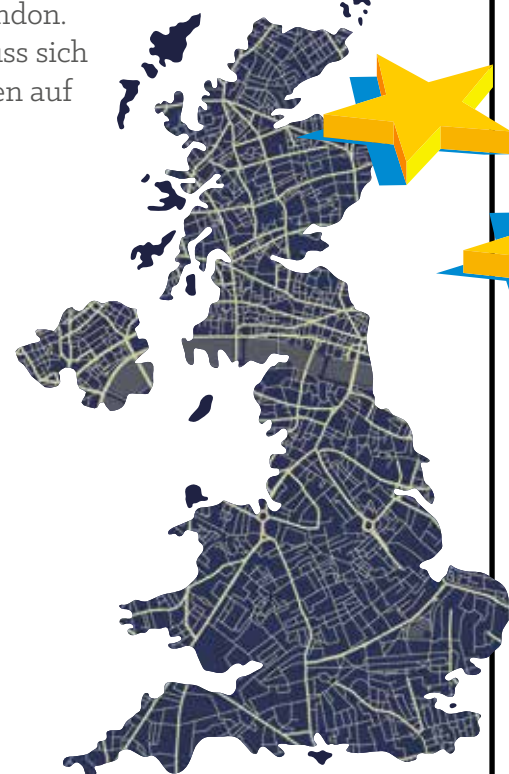
Nach 24 Jahren verlässt die EMA London. Aufgrund von Umzug und Brexit muss sich die Behörde in den nächsten Monaten auf Kernaufgaben beschränken.

Der Abschied war formvollendet: Am 25. Jänner holten Mitarbeiter der Arzneibehörde EMA in London die Fahnen aller 28 EU-Mitgliedsstaaten ein. Damit machte die Agentur auch symbolisch klar, dass sie nur noch wenige Wochen in Großbritannien bleiben würde. Am 1. Jänner 1995 hatte die neugeschaffene Institution ihre Tätigkeit begonnen. Von Anfang an hatte sie ihren Sitz in London im damals noch brandneuen Bürokomplex Canary Wharf. Aus heruntergekommenen Dockanlagen und Lagerhäusern war in den Jahren davor ein hochmoderner Standort für Banken, Medien und andere Unternehmen der Dienstleistungsgesellschaft geworden.

Nachdem die Briten sich 2016 mit knapper Mehrheit für den Ausstieg aus der Europäischen Union ausgesprochen hatten, waren auch die Tage der EMA auf der Insel gezählt. Fast alle Mitglieder der Union, von Spanien bis Zypern, hätten die Behörde gerne bei sich aufgenommen. Auch Österreich hatte sich beworben. Am 20. November 2017 hatten die Außenminister der Mitgliedsstaaten die Bewerberliste nach mehreren Abstimmungsrunden auf zwei Städte zusammengestrichen: Mailand und Amsterdam. Beide konnten gleich viele Stimmen auf sich vereinigen, daher musste das Los entscheiden – und Amsterdam machte das Rennen.

Am 29. März wird Großbritannien die Gemeinschaft offiziell verlassen – jedenfalls ist das im Austrittsverfahren so vorgesehen und Premierministerin Theresa May hat kategorisch ausgeschlossen, dass man vielleicht doch in allerletzter Minute einen Rückzieher machen würde.

Schon vor diesem Termin zieht die EMA an ihren neuen Standort. Mit Einschränkungen: Das vorgesehene Bürohochhaus ist noch nicht fertig – das zu erwähnen, hatten die Holländer in ihrer Bewerbung „vergessen“. Vorerst hat die EMA dort im Wesentlichen einen Briefkasten (offizielle Postadresse: Domenico Scarlattaan 6, 1083 HS Amsterdam, gültig ab 4. März 2019). Gearbeitet wird zunächst im Spark-Gebäude im Amsterdamer Stadtteil



Sloterdijk (Orlyplein 24, 1043 DP). Hier werden auch Besucher empfangen und Besprechungen stattfinden.

Dass die in der Bewerbung angekündigten Büros noch nicht fertig sind, ist nicht das einzige Problem: Von den 900 Mitarbeitern, die die EMA in London beschäftigt hatte, will ein Viertel nicht mit nach Holland. Die Agentur verliert weit mehr Mitarbeiter als zunächst angenommen.

Sie muss sich daher vorerst auf die wichtigsten Aufgaben beschränken, insbesondere auf die Zulassung von Arzneimitteln und die Überwachung ihrer Sicherheit und Qualität.

Erschwert wird der Umzug zusätzlich durch die Unsicherheit darüber, wie genau die Briten die EU zu verlassen gedenken: Zentrale Fragen sind wenige Wochen vor dem Ausstiegstermin noch völlig ungeklärt.

Vor diesem Hintergrund startet die EMA mit 1. März den generalstabsmäßig geplanten Umzug auf den Kontinent. In der zweiten Märzwoche fährt eine Rumpfmannschaft in Amsterdam die Computer hoch, um auch für Notfälle gerüstet zu sein. Für die übrigen Mitarbeiter ist Telearbeit vorgesehen. Bis Mitte März sollten dann auch sie ihre neuen Büros bezogen haben.

Im April will die EMA entscheiden, in welchem Umfang sie ihren Aufgaben dann ab der zweiten Jahreshälfte nachkommen kann.





nur ein paar Hundert Patienten bekannt sind, sind klinische Studien auf rein nationaler Ebene kaum machbar. Um auf die erforderliche Teilnehmerzahl zu kommen, sind internationale Studien nötig. Ähnlich ist die Situation bei Medikamenten für Kinder.

## Computer aus

Auch bei der Überwachung von bereits zugelassenen Arzneimitteln spricht alles dafür, Kräfte mit anderen Staaten zu bündeln. Je seltener beispielsweise eine Nebenwirkung auftritt, desto wichtiger ist es, die Anwendung eines Medikaments bei möglichst vielen Patienten zu beobachten (Pharmakovigilanz). Hier hat die EU ein hochintegriertes Überwachungssystem aufgebaut. Wenn Großbritannien ausscheidet und keine andere Regelung getroffen wird, im Falle eines „Hard Brexit“ also, verliert es auch den Zugang zu diesem System. Dann können die Briten das europaweite Meldesystem nicht mehr nutzen, auch der Zugang zur gemeinsamen Datenbank der EU-Staaten (Eudravigilance) ist dann gekappt. Da die EU auch nach dem Ausscheiden Großbritanniens noch immer an die 450 Millionen Einwohner haben wird, das Königreich aber nur 66 Millionen, ist es nicht schwer abzusehen, wo die Patientensicherheit am meisten durch den Brexit leiden wird.

Der Sicherheit von Patienten dienen auch jene Tests, mit denen regelmäßig überprüft wird, ob produzierte Medikamente die vorgegebenen Qualitätsan-

forderungen einhalten. Dabei werden bestimmte Produktionseinheiten („Chargen“) im Labor untersucht. Ohne Chargenfreigabe kann ein Arzneimittel nicht ausgeliefert werden. Innerhalb der EU erkennen die Staaten die entsprechenden Tests gegenseitig an, weil sich jeder darauf verlassen kann, dass „die anderen“ nach den gleichen hohen Standards testen. Voraussetzung ist jedoch, dass der Test innerhalb der EU durchgeführt wird.

Ein überproportional großer Anteil dieser Freigabetests fand bisher auf der Insel statt – ein Ausdruck der hochentwickelten Pharmaindustrie des Königreichs. Doch wie hoch die Kompetenz auch sein mag: Mit dem Ende der EU-Mitgliedschaft ist Großbritannien ein Drittland, Freigabetests von Insellabors sind in der EU dann nicht mehr gültig.

## „Keine andere Wahl“

Dass Freigaben in der EU stattfinden müssen, war bei aller sonstigen Unübersichtlichkeit von vornherein klar. Klar war auch, dass ein harter Brexit nicht sicher ausgeschlossen werden konnte. Daher mussten sich Pharmaunternehmen auf den schlimmstmöglichen Fall vorbereiten. Pascal Soriot, Chef des britischen Pharmakonzerns Astra Zeneca: „Wir haben einfach keine andere Wahl, wir müssen uns auf einen ‚Hard Brexit‘ vorbereiten.“ Und das heißt: Laborkapazität und Freigabe-Prozesse wurden dupliziert – einmal in England für den dortigen Markt, einmal am Kontinent. Denn ohne Freigabe gibt es

für Patienten keine Medikamente.

„Wir konnten ja nicht einfach wie gelähmt dasitzen. Wir mussten entscheiden“, meint Alex Felthouse, Produktionsleiter des Pharmaunternehmens Eisai in Großbritannien. „Und für uns war die einzig mögliche Entscheidung die, sich auf einen ‚Hard Brexit‘ vorzubereiten.“ Eisai hat daher schon im vergangenen Jahr die Zulassung von 60 Medikamenten von der britischen auf die deutsche Tochter übertragen. Denn um ein Arzneimittel in der EU vertreiben zu können, muss auch der Zulassungsinhaber seinen Sitz in der EU haben. An die 8.000 Euro hat das gekostet – für jede Zulassung.

## Was weg ist, bleibt auch weg

Auf die Frage, ob diese Zulassungen irgendwann auch wieder nach Großbritannien zurücktransferiert werden könnten, antwortet Eisai-Zulassungsexperte David Jefferys: „Theoretisch schon. Aber was wir einmal nach Deutschland verlagert haben, wird nicht mehr zurückkommen.“ Denn eine Änderung des Zulassungsinhabers, auch konzernintern, hat Folgen – zum Beispiel müssen Arzneischachteln, Beipackzettel und ähnliche Unterlagen neu gedruckt werden.

Die Duplizierung von Freigabetests und ähnlichen Abläufen trifft auch Generikahersteller: „Unsere Branche beruht auf großen Mengen und geringer Komplexität“, sagt Warwick Smith, der Geschäftsführer des britischen Generikaverbands BGMA. „Alles, was die Komplexität erhöht, bedroht dieses Modell.“

## Zum Fenster rausgeworfen

Die Pharmaindustrie habe für die Duplizierung von Testlabors „Hunderte Millionen Euro“ ausgegeben, schätzt Mike Thompson, Geschäftsführer des britischen Pharmaverbands ABPI. Was ihn besonders ärgert: „Im Rückblick werden viele sagen, dass wir das Geld zum Fenster hinausgeworfen haben. Das hätte man besser für die Entwicklung neuer Arzneimittel verwendet.“ Ins gleiche Horn stößt David Meek, Chef des französischen Pharmaunternehmens Ipsen: Gut zehn Millionen Euro habe er für Brexit-Vorbereitungen ausgegeben. „Damit hätten wir eine Phase-1-Studie finanzieren können.“

Was die EU erfolgreich geschafft hat, nämlich Abläufe zu vereinfachen, wird mit dem Brexit jetzt ein Stück zurückgeschraubt. Die Kosten tragen die Unternehmen, wenn sie weiterhin Patienten



## „DAS WERDEN DIE PATIENTEN SPÜREN“

Die Briten horten bereits Medikamente – und belasten die Versorgung damit zusätzlich. Ihr Gesundheitsminister mietet Kühllhallen und hat sogar ein Flugzeug bereitstehen, damit Patienten auch nach dem EU-Austritt sicher ihre Medikamente bekommen.

versorgen wollen. Pfizer etwa bezifferte den Aufwand für die Brexit-Vorbereitungen bereits im vergangenen Sommer mit 100 Millionen Dollar. Einen ähnlich hohen Betrag wird Glaxo in den nächsten zwei bis drei Jahren für Brexit-Folgen ausgeben. Auf Dauer rechnet das britische Unternehmen, dass ihm jährlich Mehrkosten von über 50 Millionen Euro bleiben.

### Bitte warten

Teuer bezahlen könnten den Ausstieg aus der EU vor allem die Patienten. Versorgungsprobleme in der Umstellungsphase können zwar auch Patienten am Kontinent treffen. Aber bei der Zulassung neuer, innovativer Medikamente werden sich in Zukunft möglicherweise viele Unternehmen zunächst auf den größeren Markt konzentrieren, gibt der europäische Pharmaverband EFPIA zu bedenken. Innovative Arzneimittel werden etwa in Australien oder Kanada sechs bis zwölf Monate später verfügbar sein als in den weltweit größten Märkten, den USA und der EU. Selbst in der Schweiz, die auch im Arzneimittelsektor über bilaterale Verträge eng mit der EU verbunden ist, warten Patienten im Schnitt ein halbes Jahr länger.

„Was mir mit am meisten Sorgen macht, ist die Tatsache, dass Großbritannien nur drei Prozent des weltweiten Markts für innovative Arzneimittel ausmacht“, sagt Michael Rawlins, der Chef der englischen Zulassungsbehörde MHRA. „Wenn wir als Behörde künftig allein dastehen, müssen wir aufpassen, dass wir nicht ganz am Ende der Schlange landen.“

„Durch den Brexit bin ich zum weltgrößten Einkäufer von Kühlschränken geworden“: Matt Hancock, der englische Gesundheitsminister, hat den Humor nicht ganz verloren – trotz Brexit-Chaos. Der nicht ganz so lustige Hintergrund seines Sagers: Wenn das Königreich Ende März die EU ohne klare Abmachungen verlässt, könnte es zu kilometerlangen Staus an der Grenze und zu Verzögerungen bei der Zollabfertigung kommen. Auch für Medikamente.

Wenn jeder Lkw wegen der neuen Abfertigungsformalitäten nur zwei Minuten länger an der Grenze steht, kann das summiert zu massiven Verzögerungen führen.

Der Minister hat daher schon im Spätsommer des vergangenen Jahres Pharmaunternehmen in einem Schreiben aufgefordert, Vorräte für mindestens sechs Wochen anzulegen. Das ist leichter gesagt als getan: Denn Arzneimittel kann man nicht einfach in x-beliebigen Lagerhallen stapeln, aus denen mit dem Gabelstapler schnell einmal Paletten mit Dosenbier oder Katzenstreu ausgeräumt wurden. Lager für Medikamente müssen strengen regulatorischen Anforderungen entsprechen. Das muss geprüft und den Behörden gemeldet werden.

Das ist die bürokratische Seite. Dazu kommt, und das führte zu Hancocks Kühlschrank-Sager, dass viele Medikamente nur gekühlt lagerfähig sind. Der Minister muss sich daher auch um ausreichend Kühlkapazität kümmern. Etwa 15 Millionen Euro werden die Kühllager kosten.

Doch wenn Medikamente und andere medizinische Produkte nur Tage oder Wochen haltbar sind, helfen auch Lager nicht. Hancock hat daher ein eigenes Flugzeug gechartert. Im Fall massiver Grenzkompli-

kationen will er damit lebensnotwendige und nur wenige Tage haltbare Präparate – etwa Radioisotope für Krebspatienten – innerhalb von Stunden einfliegen.

Die Idee, größere Vorräte anzulegen, ist an sich nicht schlecht – viele Firmen hatten genau das längst vorbereitet. Aber auch Apotheker haben angefangen, sich mit wichtigen Medikamenten zu bevorraten. Wenn sich großflächig alle an der Lieferkette Beteiligten nicht mehr auf eine reibungslose Belieferung verlassen und eigene Lager anlegen, kann genau das die befürchteten Engpässe noch verschärfen.

Bei einem unregelmäßigen Brexit, wenn zwischen EU und Großbritannien nur die Regeln der WTO gelten, werden Medikamente wahrscheinlich teurer. Genau wie Medizinprodukte, aber auch der Einkauf für die Krankenhausküchen und vieles mehr: Mehr Bürokratie, neue Handelshemmnisse und andere Brexit-Faktoren könnten so das britische Gesundheitssystem NHS bis 2020 mit 2,5 Milliarden Euro belasten, schätzt der Nuffield Trust, ein auf Gesundheit und Life Sciences spezialisierter Thinktank.

„Das sind keine Einmalkosten“, sagt Mark Dayan, der die finanziellen Auswirkungen auf das NHS für den Nuffield Trust untersucht hat. „Solange die Handelsbedingungen bestehen bleiben, werden auch die Kosten anfallen.“ Die Zusatzbelastung wird dann alles verschlingen, was das NHS in den nächsten Jahren zur Verbesserung der Patientenversorgung budgetiert hat. Auch ein 100-Milliarden-Budget wie das des NHS könne Milliarden an Brexitkosten nicht wegstecken, „ohne dass die Patienten das zu spüren bekommen“, meint Dayan.

## KOPF DES MONATS

# NEUE WEGE GEGEN KREBS FINDEN

**E**r ist ein vielbeschäftigter Mann: Matthias Preusser (42), österreichischer Onkologe und bekannt für seine Forschung etwa an Gehirntumoren und der Immuntherapie von Krebs, wurde im Oktober 2018 zum Universitätsprofessor für Internistische Onkologie und im November 2018 zum Leiter der Klinischen Abteilung für Onkologie an der MedUni Wien berufen. Gleichzeitig ist der junge Professor Koordinator der Hirntumor-Unit des Comprehensive Cancer Center von MedUni Wien und AKH und bekleidet Leitungsfunktionen in internationalen Onkologie-Fachgesellschaften.

Neue Wege im Kampf gegen Krebs, den „König aller Krankheiten“, zu finden, dafür brennt Matthias Preusser. Speziell die Präzisionsmedizin und die Immuntherapie bei Hirntumoren wie Gliomen und Meningeomen, aber auch bei Gehirnmetastasen stehen im Mittelpunkt seiner Arbeit. Als Forscher und Lehrer arbeitet er mit Herzblut daran, Wissen und Fähigkeiten zu verbessern, damit den Patienten der Zukunft Onkologen zur Seite stehen, die mehr wissen und können als heute.

Als Arzt ist es sein Ziel, für seine Krebspatienten die bestmögliche Versorgung bereitzustellen. Gerade mit Immuntherapie und personalisierter Therapie gelingt zunehmend eine deutliche Verlängerung der Lebenszeit und eine Verbesserung der Lebensqualität. Die Herausforderung besteht nun darin, für jeden die am besten passende Therapieform zu selektieren.

Gerade die Lösung solcher Probleme ist für den Träger zahlreicher Auszeichnungen und Förderpreise, darunter des Forschungsförderpreises der Stadt Wien und des Sibylle Assmus Förderpreises für Neuroonkologie, sehr erfüllend.



Univ.-Prof.  
Dr. **Matthias Preusser**, Leiter der Klinischen Abteilung für Onkologie an der MedUni Wien

Foto: Felicitas Matern

## ZAHL DES MONATS

# 1,16

**B**illionen Dollar kostet Krebs weltweit. Eine Krebsdiagnose ist nicht nur ein schweres persönliches Schicksal, sondern auch ökonomisch betrachtet teuer. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt anlässlich des World Cancer Day (4. Februar) die Gesamtkosten durch Produktivitätsverluste, Gesundheitskosten, Einkommensverluste, durch schlechtere Lebensqualität, Behinderung und vorzeitigen Tod auf rund 1,16 Billionen US-Dollar. Zur Entspannung dieser Situation und vor allem zum Wohl von Patienten tragen zwölf neue Krebsmedikamente bei, die 2018 auf den Markt gekommen sind. Und: 2019 soll erstmals ein vom Ort des Tumors unabhängiges Medikament in Europa zugelassen werden. Mit derartigen tumoragnostischen Wirkstoffen entstehen völlig neue Therapiemöglichkeiten. Grundlage für ihre Entwicklung ist das zunehmend bessere Verständnis genetischer Prozesse und die Möglichkeiten der Präzisionsonkologie.

# Keine Chance für faule Eier



Seit 9. Februar schützt ein neues Sicherheitssystem Patienten europaweit vor möglichen Medikamentenfälschungen. Österreich war als eines der ersten Länder mit den Hausaufgaben fertig.

**G**etrichtet wird überall: Eier oder Fleisch abgelaufen? Ein neues Haltbarkeitsdatum aufgedruckt und im Handumdrehen wird daraus wieder lukrative Handelsware. Faule Eier gibt es auch am Arzneimittelmärkte. Allein im vergangenen Jahr flogen einige Fälle auf, in denen versucht wurde, abgelaufene Medikamente mit neuen Schachteln und per Druckerpresse „verlängerter“ Haltbarkeit auf den österreichischen Markt zu bringen.

Fälle von Arzneimittelfälschungen, etwa durch Manipulation von Dokumentation oder Haltbarkeitsangaben, sind hierzulande seltene Ausnahmen. „Wir haben in Österreich ein extrem hohes Sicherheitsniveau“, sagt Jan-Oliver Huber, Vorstandsvorsitzender der AMVO. Diese Organisation hat ein Sicherheitssystem aufgebaut, das Patienten in Österreich vor faulen Eiern schützen soll.

Andere Länder sind häufiger das Ziel von Medikamentenfälschern – England zum Beispiel. Nicht etwa, weil die dortigen Behörden, Hersteller, Händler und Apotheker besonders nachlässig wären. Aber das Land treibt intensiver Handel als viele andere Staaten und war – bis zum Brexit zumindest – als hochentwickelter Pharmastandort auch ein brummender Umschlagplatz für Medikamente, die für den Kontinent bestimmt waren. Daher kann sich Österreich nicht zurücklehnen: „Wir sind keine Insel der Seligen“, sagt Huber.

## Jede einzelne Arzneimittelpackung erfasst

In Betrieb ging das System am 9. Februar. Die Grundidee: Jede einzelne rezeptpflichtige Arzneimittelpackung trägt einen 2D-Data-Matrix-Code. Der Hersteller dokumentiert jede Packung in einem Datenspeicher – so lässt sich ihr Weg verfolgen: von der Verpackungsstraße des pharmazeutischen Unternehmens über den Großhändler bis in die Apotheke. Jede einzelne

Packung wird in das Sicherheitssystem eingebucht und muss, bevor sie an Patienten ausgehändigt wird, wieder ausgebucht werden. Das Sicherheitssystem erkennt in Millisekunden, ob eine Packung hochgeladen wurde. Gefälschte Medikamente sollten damit erst gar nicht in die Lieferkette kommen. Das System lässt eventuellen Trickserien keine Chance.

AMVO steht für Austrian Medicines Verification Organisation. Jedes rezeptpflichtige Medikament wird künftig durchgängig ein- und ausgebucht, also auf Echtheit überprüft. Die AMVO hat dieses Sicherheitssystem in Österreich aufgebaut. Gleiche Systeme gingen am 9. Februar in allen Staaten der EU online. Sie sind über den EU-Hub, betrieben von der European Medicines Verification Organisation (EMVO), verbunden. In diesem Datenspeicher hinterlegen Hersteller die Daten jeder einzelnen Medikamentenpackung, die an die nationalen Datenspeicher weitergeleitet werden.

Angeschoben wurde das Sicherheitssystem 2011 mit der europäischen Fälschungsrichtlinie. Neben dem digitalen Sicherheitssystem wurden zusätzliche Sicherheitsmerkmale eingeführt, z. B. eine Folie, an der sich erkennen lässt, ob die Verpackung manipuliert wurde.

## Schnell ein paar Hunderttausend Euro

Die Umsetzung der Richtlinie war ein Projekt, an dem die Industrie, der Großhandel, die Apotheker und die apothekenführenden Hausärzte in der AMVO gemeinsam gearbeitet haben. Für alle Beteiligten waren enorme Anstrengungen nötig: Pharmaunternehmen etwa mussten ihre Verpackungsstraßen umrüsten – oder gleich neue Anlagen hinstellen. „Da kommen sogar in kleineren Unternehmen schnell Beträge von mehreren Hunderttausend Euro zusammen“, sagt Huber. Dazu mussten interne Abläufe und Arbeitsvorschriften angepasst werden. Jede Apotheke musste Scanner installieren, mit denen der neue

2D-Data-Matrix-Code gelesen und das Medikament beim Verkauf ordnungsgemäß aus dem Datenspeicher ausgebucht werden kann. „Parallel dazu mussten die österreichischen Apotheker auch noch andere IT-Projekte umsetzen und sich etwa auf die elektronische Gesundheitsakte ELGA vorbereiten“, so Huber.

## Monatelang geworben

Da war viel Kommunikation mit allen Beteiligten nötig. „Manchmal wurde das als ein Projekt der pharmazeutischen Industrie gesehen“, sagt Huber. Richtig ist, dass die Arzneimittelhersteller die Errichtung und den Betrieb des Systems finanzieren. Aber der Auftrag kommt von der Fälschungsrichtlinie, die mit einer „Delegierten Verordnung“ am 9. Februar 2016 unmittelbar nationale Rechtskraft erhielt und die Einführung des Sicherheitssystems innerhalb von drei Jahren vorschrieb. Letztlich haben alle in der Vertriebskette Markt-beteiligten an einem Strang gezogen. In der AMVO sind sie alle vertreten. In 70 Infoveranstaltungen hat die 100-prozentige Tochter AMVS, die den Betrieb leitet, monatelang dafür geworben, den Aufwand für das System nicht zu unterschätzen und rechtzeitig die technischen Voraussetzungen zu schaffen.

Als eines der ersten europäischen Länder erhielt das österreichische System, nach umfassender Prüfung durch die EMVO, bereits Anfang Sommer 2018 die Freigabe. Danach sollte das System im Probetrieb getestet werden, die ersten Pharmaunternehmen hatten dazu damit begonnen, erste Daten einzuspielen.

„Wir waren bereit“, sagt Huber. Bis das gesamte System aber europaweit in allen Einzelheiten zum Test bereit war, verging dann noch einige Zeit. „Ich war in dieser Phase fast jede Woche in Brüssel“, erinnert sich der AMVO-Vorstand. Bei so vielen Beteiligten aus allen EU-Staaten, sagt er, sei es auch kein Wunder gewesen, dass die unterschiedlichen Interessen mitunter „knallhart aufeinandergeprallt sind“.

## Respekt vor Mammutaufgabe

Für ihn zeigt das Serialisierungsprojekt, was im Gesundheitswesen in Sachen Digitalisierung alles möglich ist. Derzeit läuft das System in einer Stabilisierungsphase, um allen Beteiligten eine Lernphase zu ermöglichen: „Die Versorgung mit Arzneimitteln muss auf dem bereits bisher hohen Niveau vom ersten Tag an gesichert sein. Bei 150 Millionen Packungen, die künftig durch



Fotos: Fotolia

das System gehen werden, ist der Anfang eine große Herausforderung, die wir jedoch meistern werden“, sagt Huber.

Dass Österreich rechtzeitig mit dem Mammutvorhaben fertig wurde, rechnet Huber der Tatsache an, „dass wir das Projekt von Anfang an mit dem nötigen Respekt vor der Aufgabe angegangen sind“. Bei der Ausschreibung für die Software hat sich die AMVO von externen Juristen beraten lassen. Für die technische Entscheidung und Abnahme hat man ebenfalls externe IT-Fachleute herangezogen: „Wir haben eine Verantwortung gegenüber den finanzierenden Pharmaunternehmen und gegenüber allen Teilnehmern an diesem Serialisierungssystem – denn es war klar: Am 9. Februar muss das funktionieren“, so Huber. (FB)



# „Wir brauchen innovative Therapien“



Nathalie Moll, Generaldirektorin des Europäischen Verbands der pharmazeutischen Industrie EFPIA, spricht im Interview über die künftigen Herausforderungen und Potenziale für die Pharmaindustrie und letztlich für die Patientenversorgung.

## Frau Moll, was sind für die EFPIA die Meilensteine für 2019?

**Moll:** 2019 kommen auf die Pharmaindustrie eine Reihe von Ereignissen zu, die uns hochgradig betreffen – nicht zuletzt Großbritanniens Austritt aus der EU im März und die Europawahlen im Mai. Im Zuge der Brexit-Verhandlungen hat für uns Priorität, eine ununterbrochene Versorgung mit Medikamenten für britische und EU-Patienten sicherzustellen und uns für alle Austrittsszenarien, einschließlich eines „No Deal“, vorzubereiten. Auf Europaebene werden wir gegenüber dem neuen EU-Parlament und der neuen EU-Kommission jedenfalls die großen aktuellen Herausforderungen angesichts einer alternden Bevölkerung und steigender Zahlen bei chronischen Erkrankungen herausstreichen. Wir brauchen innovative Therapien gegen Demenz, Krebs und Herz-Kreislauf-Erkrankungen und müssen daher sicherstellen, dass Europa weiterhin Investitionen in Forschung und Entwicklung anzieht – etwa mit einem stabilen Rechtsrahmen auf geistiges Eigentum.

## Wo sehen Sie die größten Herausforderungen für die Pharmaindustrie?

**Moll:** Entscheidende Bedeutung für die Pharmaindustrie hat der Schutz geistigen Eigentums inklusive der Ergänzenden Schutzzertifikate (SPC). Sie sind das Fundament, das sicherstellt, dass Europa ein Motor für medizinische Innovationen bleibt. Unmittelbar beschäftigt uns der Verordnungsentwurf der EU, der Ausnahmeregelungen für die Herstellung von Arzneimitteln, für die ein SPC gilt, vorsieht. In den kommenden Wochen konzentrieren wir uns darauf, sicherzustellen, dass die Umsetzung einer solchen Ausnahmeregelung die Rechte des geistigen Eigentums nicht weiter untergräbt. Was bedeutet, dass die Ausnahme nur für Arzneimittel gilt, die außerhalb der EU exportiert werden, dass vor

Ablauf des SPC kein Vorrat des Arzneimittels für den Gebrauch in der EU angelegt werden kann und dass es auch keine rückwirkende Umsetzung gibt [Stand zum Redaktionsschluss].

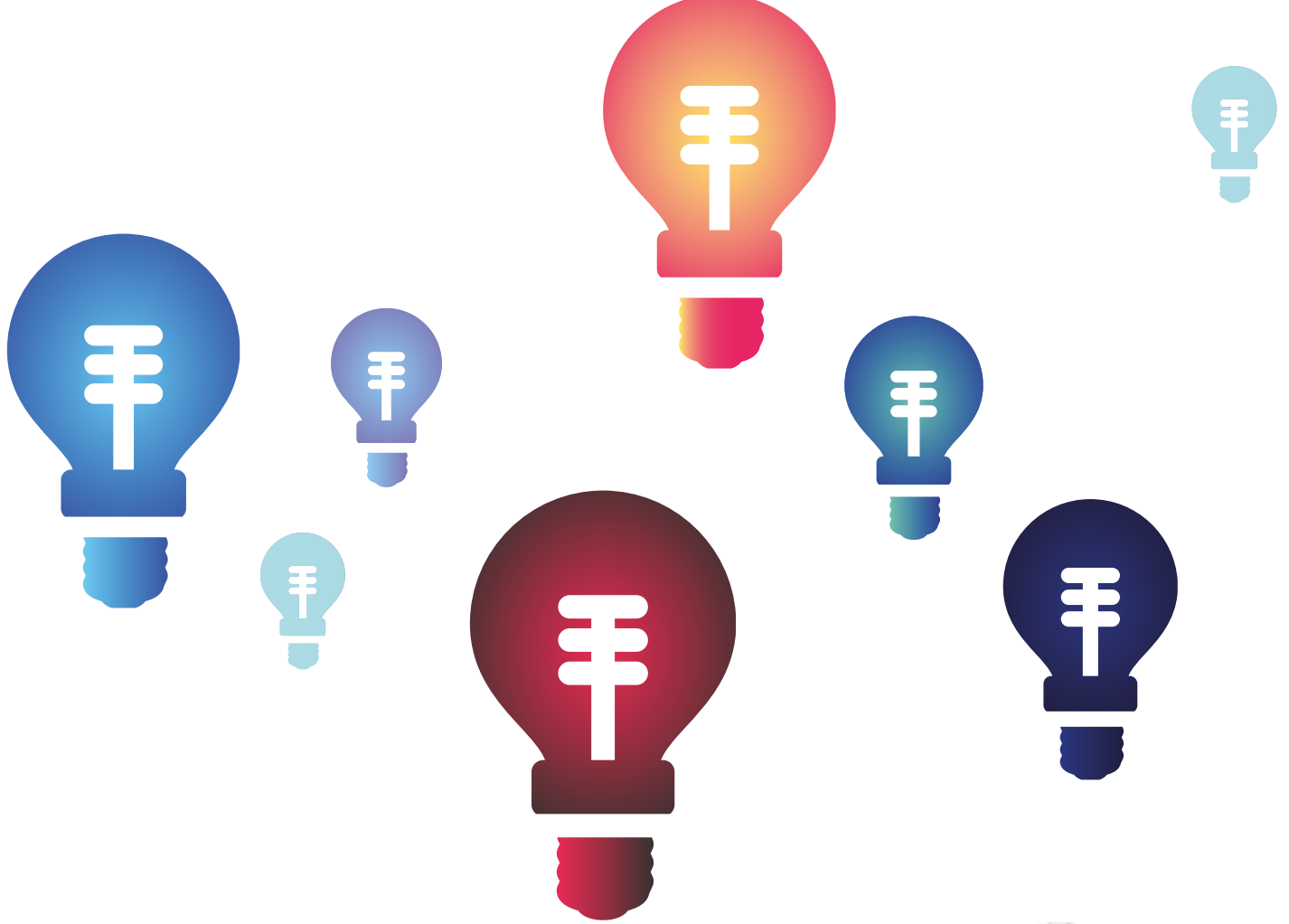
Weiters würden wir es sehr begrüßen, wenn der aktuelle Vorschlag der EU-Kommission zur gemeinsamen klinischen Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) umgesetzt wird. Dies würde im Interesse der Patienten doppelte Arbeit verringern und die Qualität der Beurteilung eines neuen Medikaments verbessern.

## Wo liegen vielversprechende Potenziale?

**Moll:** Europäische institutionelle Partnerschaften wie die Innovative Medicines Initiative (IMI) stellen ein ganz neues Modell der Zusammenarbeit dar, das eine einzigartige europäische Besonderheit ist. Nachfrage- und Angebotsseite, Regulierungsbehörden und Regulierte, Enabler und Gatekeeper, die in das Kontinuum von Gesundheit, Forschung und Pflege eingebunden sind, arbeiten gemeinsam daran, Grundlagenforschung in Lösungen für Patienten zu verwandeln. Wir haben dieses Konzept erfolgreich getestet und fordern nun einen rechtlichen Rahmen für diese öffentlich-privaten Partnerschaften, um die gesundheitlichen Herausforderungen der Zukunft zu bewältigen.

## Welches sind in naher Zukunft die wichtigsten Innovationen in Forschung und Therapie?

**Moll:** Wir befinden uns in einer aufregenden Ära rasant fortschreitender Wissenschaft. Mit derzeit über 7000 in Entwicklung befindlichen Medikamenten werden wir die Patientenversorgung und die Art und Weise, wie Krankheiten behandelt werden, in vielen Bereichen völlig umgestalten. Dies ist vor allem auf Entwicklungen in Biologie, Biotechnologie und Medizin, auf das Aufkommen von Big Data und Predictive Analytics, auf Fort-



schritte in der Genomik und auf Patienten zugeschnittene Behandlungslösungen zurückzuführen.

Wir erwarten eine Innovationswelle bei allen Krankheiten: von Arzneimitteln, die auf Genen, Zellen oder Geweben basieren und bahnbrechende neue Möglichkeiten zur Behandlung von Krankheiten bieten, über Kombinationstherapien in der Onkologie und therapeutische Impfstoffe bis hin zu antibakteriellen monoklonalen Antikörpern im Kampf gegen antimikrobielle Resistenz.

#### **Ist die digitale Transformation für F&E und das Gesundheitswesen eher Hemmschuh oder Chance?**

**Moll:** Digitale Tools sind mächtige Werkzeuge, um die Entwicklung innovativer Therapien voranzutreiben, aber auch um Gesundheitssysteme effizienter und patientenorientierter zu gestalten. Durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens wird die verfügbare Datenmenge erheblich erhöht, einschließlich der von Patienten erzeugten Daten von Sensoren und Apps. Diese Daten sind für Forschung, Diagnose und personalisierte Medizin wertvoll. Schon jetzt können etwa Programme für Bildanalyse zuverlässiger als das menschliche Auge verschiedene Krebsarten besser und schneller erkennen.

Es gibt aber eine Reihe von Hindernissen, die wir gemeinsam lösen müssen. Datenzugriff und -analyse werden oft durch unterschiedliche Standards zum Speichern von Daten erschwert. Und die Systeme müssen so konzipiert sein, dass Patienten darauf vertrauen können, dass ihre Daten geschützt und nicht missbraucht werden. Wir brauchen einen gemeinsamen Rahmen für den Umgang mit diesen neuen Daten. Weiterzumachen wie bisher ist keine Option, denn die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist auf jeden Fall im Gange.

**Danke für das Gespräch!**

(ST)



Foto: beigestellt EFPIA



# mRNA: So bauen Zellen ihre Medizin selbst

Text: Sabine Starzer

Sie sind derzeit „eines der heißesten Eisen der Pharma-Forschung“, ist der Geschäftsführer des österreichischen Biotech-Start-ups Accanis, Biologe Dr. Walter Schmidt, überzeugt: Therapeutika, die mit Messenger RNA (mRNA) arbeiten. Die neue Generation der Biologika kann Zellen dazu bringen, Wirkstoffe gegen Krankheiten selbst zu produzieren.

**D**ie Messenger RNA, kurz mRNA, findet sich in jeder Zelle eines lebenden Organismus. Sie ist dafür zuständig, die in der DNA, also dem Erbgut, gespeicherte Information zu kopieren und zum Ribosom in derselben Zelle zu bringen. Das Ribosom wiederum produziert entsprechend dieser Information Proteine, die für praktisch alle Körperfunktionen gebraucht werden.

Genau diesen natürlichen Vorgang macht sich eine ganz neue Klasse von Biologika zunutze: Während für die erste Generation die nötigen Proteine für die Behandlung von Krankheiten, also zum Beispiel Wachstumsfaktoren oder Antikörper gegen Krebs, im Bioreaktor erzeugt und dem Patienten zur Therapie verabreicht werden, wird bei der zweiten Generation nicht das Protein, sondern die mRNA im Reagenzglas erzeugt. Je nach Bedarf des Herstellers wird die kodierende Sequenz der mRNA designt. Je nach Zielorgan muss die mRNA noch mit sogenannten „Delivery“-Substanzen formuliert werden, damit sie in die Zielzellen gelangen kann.

## Hoffnung gegen Krebs

Bei der Firma Accanis, einem 2015 gegründeten Wiener Biotech-Unternehmen, geht es konkret um eine neue Therapieform für die aktinische Keratose, eine Vorstufe



„Unsere neue Therapie mit mRNA soll die Hautzellen dazu veranlassen, selbst Interferon Alpha kontinuierlich herzustellen.“

**Dr. Walter Schmidt**, Biologe und Geschäftsführer von Accanis



Foto: Petra Spiola - Fotolia

des weißen Hautkrebses. „Schon seit den 1980er-Jahren ist der Wirkstoff Interferon-Alpha bekannt“, erklärt Mitgründer und Geschäftsführer Dr. Walter Schmidt. „Allerdings ist dies ein sehr kurzlebiges Protein, das im Körper rasch abgebaut wird. Unsere neue Therapie mit mRNA soll die Hautzellen dazu veranlassen, selbst Interferon-Alpha kontinuierlich herzustellen. Die Erwartung ist, dass damit Wirksamkeit erzielt werden kann.“ Bis Patienten von dieser mRNA-Therapie profitieren können, müssen erst noch entsprechende klinische Studien durchgeführt werden.

Wenn körpereigene Zellen basierend auf von außen applizierter mRNA Proteine erzeugen, ist sichergestellt, dass diese Proteine „fully human“ sind. Sie sind exakte Kopien der Proteine, die der Körper auf der Basis seiner genetischen Information selbst herstellen würde. Werden Proteine im Bioreaktor hergestellt, ist diese „fully human“ Eigenschaft nicht gewährleistet. Beispielsweise kann die sogenannte Glykolisierung des Proteins, also die Anbindung von Zuckerresten, beeinträchtigt sein oder sogar ganz fehlen.

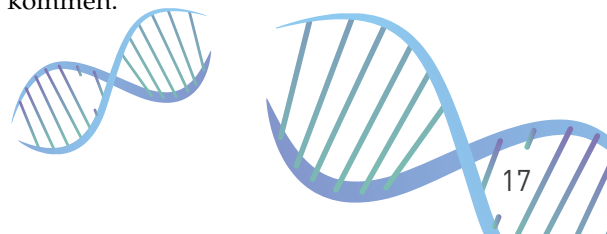
## mRNA nach Bedarf designen

Biotech-Entwickler wie Accanis optimieren die mRNA für ihre Zwecke. Dafür gibt es mehrere Stellschrauben. Sie können den kodierenden Teil der mRNA verändern und dadurch die Stabilität der mRNA beeinflussen. Sie können aber auch die regulatorischen Abschnitte der mRNA verän-

dern oder austauschen. Diese befinden sich jeweils 5-Strich (=vor) oder 3-Strich (=hinter) der kodierenden Sequenz. Dadurch wird die Lebenszeit, aber auch die Verwendungshäufigkeit der mRNA beeinflusst, was die Herstellungsmenge des jeweiligen Proteins hinauf oder hinunter reguliert. Die Produktion von mRNA im „Reagenzglas“ wird In-vitro-Transkription genannt.

## Blockbuster der Zukunft

Die vielversprechende mRNA-Technologie werde in der Industrie als wahrscheinlicher Lieferant „pharmazeutischer Blockbuster der Zukunft“ gehandelt, so Schmidt. Denn das Potenzial der neuen Substanzklasse ist enorm: mRNA kann in vielen Organen wie Leber und Lunge wirken, gilt als Hoffnungsträger für die Therapie von Gendefekten oder als Basis für neuartige Impfstoffe. Weltweit arbeiten Biotech-, aber auch Pharma-Firmen mit Hochdruck an Medikamenten auf Basis der neuartigen Technologie. So hat zum Beispiel die Bill Gates Foundation in einen deutschen Entwickler investiert, der für die Dritte Welt leistbare, haltbare Malaria-Impfstoffe produzieren will, für die keine Kühlkette mehr notwendig ist. Es wird noch einiges an Forschungsarbeit zu leisten sein, doch erste Therapeutika dürften wohl innerhalb von fünf Jahren auf den Markt kommen.



# Tabubruch im Labor: Genmanipulierte Babys

Wie funktioniert die Genschere CRISPR/Cas9 tatsächlich? Welche Hoffnungen sind damit verknüpft und wie sieht eigentlich die Rechtslage aus? Ein Faktencheck.

**D**er Aufschrei in der Wissenschaft war zu Jahresende groß: Laut einem chinesischen Genomforscher sollen die weltweit ersten genmanipulierten Babys zur Welt gekommen sein. Unter Missachtung der wissenschaftlichen Ethik und auch der chinesischen Gesetze hatte der Wissenschaftler nach eigenen Angaben mithilfe der Genschere CRISPR/Cas9 einen Zellrezeptor in den Embryonen deaktiviert, der bei der Infektion mit dem HI-Virus eine entscheidende Rolle spielt.

Davon abgesehen, dass es keine Bestätigung für diese Behauptung gibt und sich Experten inklusive der chinesischen Gesellschaft für Wissenschaft und Technologie von der beschriebenen Vorgangsweise distanzieren, stellt sich die Frage: Was hat es mit dem Genom-Editing auf sich?

## DNA gezielt verändern

Die in Wien miterfundene CRISPR/Cas9-Methode macht es möglich, DNA-Stränge mithilfe von Enzymen gezielt zu zerschneiden und damit das Erbgut zu verändern. So können einzelne Gene deaktiviert oder repariert werden. Die Hoffnung ist groß, dass mit Genom-Editing Krankheiten wie Krebs geheilt werden können. Das ist aber Zukunftsmusik. Zu viele Fragen zu unerwünschten Nebeneffekten oder zu Wechselwirkungen auf andere Gene sind noch offen.

## In Österreich verboten

Noch problematischer seien genmodifizierte Embryos, wie Prof. Ulrich Körtner, Vorstand des Instituts für Ethik und Recht in der Medizin der Universität Wien, erläutert: „Eingriffe in die menschliche Keimbahn sind in Österreich und nach internationalen Menschenrechtskonventionen aus gutem Grund verboten. Denn einerseits lassen sich langfristige Auswirkungen der Genchirurgie, etwa ein erhöhtes Krebsrisiko, derzeit nicht voraussagen. Und andererseits muss man auch an die künftigen Generationen denken, denn ein verändertes Erbgut wird auch auf Nachkommen übertragen.“

## Die Öffentlichkeit einbeziehen

Die Wissenschaft macht allerdings Fortschritte, und ist die Genschere einmal ausgereift, wird sie wohl für Therapien am geborenen Menschen eingesetzt werden können. „Wichtig“, so Körtner, „ist jedenfalls, dass die Forschung die Öffentlichkeit in komplexe ethische Debatten einbezieht, und nicht erst dann, wenn spektakulär irgendwelche Durchbrüche verkündet werden.“



**Prof. Ulrich Körtner,**  
Vorstand des Instituts für  
Ethik und Recht in der  
Medizin, Universität Wien

# FORSCHER AUF DEM KRÖTEN-TRIP

Die Bücher, die Pollan bisher abgeliefert hat, waren der Alltagserfahrung gut zugänglich. Es ging um Bio-Lebensmittel („Carnivore’s Dilemma“) oder ums Grillen und andere fundamentale Kulturtechniken („Cooked“).

Sein neues Buch ist anders. Wem hilft schon die Erkenntnis, dass man das Drüsenekret einer mexikanischen Wüstenkröte rauchen und seinen Bewusstseinszustand damit verändern kann? Nun, das Buch erweitert das Bewusstsein schon beim Lesen.

Es führt durch die Welt von 5-MeO-DMT (der „Kröte“), LSD und dem Pilzalkaloid Psilocybin. Als guter Journalist hat Pollan sein Studienobjekt auch persönlich konfrontiert („Verboten!“, warnt der Verlag).

Und es geht um Wissenschaft: Vom weltweit ersten, zufälligen LSD-Trip des Schweizer Chemikers Albert Hofmann 1943 über die Euphorie, die sein Pulver zuerst bei Psychiatern und später bei Hippies ausgelöst hat. Dann kam der behördliche Backlash. Neuerdings widmen sich Hirnforscher wieder den Substanzen aus Pilz, Kröte und Labor. Sie bringen mit ihnen das Gehirn ihrer Probanden aus seinem gewohnten Trott, um herauszufinden, wie Bewusstsein und das Gehirn generell funktionieren und ob sich damit etwa Sucht und Depression behandeln lassen.



**Michael Pollan**  
**How To Change Your Mind – The New Science of Psychedelics**

dt. Übersetzung (Jänner 2019): **Verändere dein Bewusstsein. Was uns die neue Psychedelik-Forschung über Sucht, Depression, Todesfurcht und Transzendenz lehrt.** 480 Seiten, Allen Lane (Penguin Random House), 2018 (englischsprachige Ausgabe) ISBN-13: 978-0241294222 16,99 Euro



Foto: beige stellt

Julia Wild ist seit Oktober 2018 Chefredakteurin von netdoktor.at – dem größten Gesundheitsportal in Österreich.

„UNS INTERESSIERT, WAS DIE LESER INTERESSIERT“

## BEWEGTBILD



**Wofür steht eigentlich das merkwürdige Kürzel CRISPR/Cas9? Warum macht es Sinn, sich gegen Masern zu impfen? Wer ist der tödlichste Killer der Welt? In knallig bunten Farben und einfach verständlich greift der Youtube-Kanal „Dinge erklärt – Kurzgesagt“ komplexe Fragen aus Biologie, Physik, Philosophie, Politik, und Technik auf. Die Macher blicken dabei in ihren Videos über den rein medizinischen Tellerrand und setzen die Themen in einem weitgefassten Kontext um. Der Youtube-Kanal von funk, einem Gemeinschaftsangebot von ARD und ZDF, umfasst deutsch- und englischsprachigen Content im Partnerkanal „In a nutshell“.**

[www.youtube.com/user/KurzgesagtDE](http://www.youtube.com/user/KurzgesagtDE)

### Pharmig Info: In Zeiten von „Doktor Google“ – wie groß ist die Verantwortung als Gesundheitsportal?

**Wild:** Sehr groß. Vor allem auch, weil im Web unglaublich viele Fehlinformationen und Halbwissen kursieren. Da heißt es, die Menschen mit wissenschaftlich fundierten und ärztlich geprüften Fakten zu versorgen. All das bietet netdoktor.at als HONcode\* zertifiziertes Portal. Im November 2018 haben wir erstmals mehr als drei Millionen Unique Clients erreicht. Das ist ein Rekord.

### Wer ist Ihre Leserschaft? Wonach sucht sie?

**Wild:** Unsere Zielgruppe ist breit aufgestellt. Jeder, der ein Symptom bzw. eine Krankheit googelt, zählt dazu. Die Leser suchen nach Antworten auf ihre medizinischen Fragen. Im besten Fall liest jemand, der Beschwerden hat, einen Artikel auf netdoktor.at und wendet sich dann an seinen Arzt. Ganz wichtig: Wir stellen niemals Ferndiagnosen, sondern sind schlichtweg der Wegweiser in ärztliche Betreuung.

### Was ist Ihr Anspruch? Was wollen Sie für die Leser leisten?

**Wild:** Wir wollen nicht nur in Zeiten von Krankheit unterstützen, sondern vor allem dazu beitragen, dass unsere Leser gesund bleiben. Stichwort Prävention. Es gilt, einen bewussten, ausgewogenen Lebensstil zu vermitteln. Wir als netdoktor.at haben also auch eine Art Bildungsauftrag.

### Wie müssen Themen (u. a. vonseiten der Pharmabranche) aufbereitet sein, damit sie Ihre Aufmerksamkeit erregen?

**Wild:** Die Redaktion interessiert sich für alles, was unsere Leserschaft interessieren könnte. Und für alles, was in der Praxis nützlich und wichtig ist. Ein neuer Impfstoff, der gerade auf den Markt kommt, wird es eher auf netdoktor.at schaffen als eine experimentelle Studie an Mäusen für ein Präparat, das vielleicht 2030 verschrieben werden kann. Selbstverständlich ist unsere journalistische Unabhängigkeit. In redaktionellen Artikeln werden niemals Produkte genannt, Werbliches ist stets klar gekennzeichnet.

### An welchen Inhalten sind Sie interessiert?

**Wild:** Mir liegt der oft unterschätzte, aber enorme Einfluss unserer Ernährung besonders am Herzen. Was wir uns täglich einverleiben und welche Folgen das hat, gewinnt generell an Relevanz. Im Zentrum wird aber weiterhin die evidenzbasierte Information zu Krankheiten, Untersuchungen und Therapien stehen.

### Wohin geht der Trend in der Zukunft?

**Wild:** Der Trend ist sicherlich, klarer, aufgeräumter und strukturierter zu werden. Der Mensch von heute will zielgerichtet und ohne viel Blabla auf den Punkt informiert werden. Dem wollen wir in Zukunft noch besser gerecht werden.

\*HONcode: Die HONcode-Zertifizierung ist ein ethischer Standard, der sich zum Ziel gesetzt hat, qualitative medizinische Informationen zu bieten.

Foto: beige stellt

# Patientennutzen entscheidend

Innovationen in der Diagnostik und neue Arzneimittel machen immer mehr Krebsarten behandelbar. Sie verlängern und verbessern das Leben vieler Krebspatienten.



**M**itte Februar diskutierten Experten, wie vielfältig die Effekte zeitgemäßer Krebsbehandlungen sind – und wie Patienten, Ärzte und Angehörige sie bewerten. Ausgangspunkt war eine im Auftrag der Pharmig von SPECTRA Marktforschung durchgeführte Umfrage, um die Datenlage zum Nutzen und Wert innovativer Krebstherapien zu verbessern.

Den größten Nutzen sehen alle befragten Gruppen in einer möglichst langen Gesamtüberlebenszeit und einer Verbesserung der Lebensqualität. Neben dem individuellen Patientennutzen identifizierte das Podium die Reduktion von Nebenwirkungen als eines der Hauptziele, das mit modernen Therapien verfolgt wird.

Vor allem da Krebs von Patient zu Patient und von Tumor zu Tumor variiert, gibt es kein Allheilmittel, sondern nur individuelle Maßnahmen, die auf

die Bedürfnisse des Patienten zugeschnitten sein müssen. Erörtert wurde die psychologische Komponente bei der Betreuung und Therapie des Patienten und der Angehörigen. Ein erhöhtes Maß an Empathie sei ebenso zwingend nötig, wie der Mut, seinem Schicksal entgegenzutreten und nicht aufzugeben.

Da einzelne Krebsarten zu den seltenen Erkrankungen zählen, ist die Entwicklung neuer Arzneimittel schwierig, zumal für die nötigen klinischen Prüfungen nur wenige Patienten zur Verfügung stehen. Jeder, der Teil einer klinischen Forschung sein kann, zieht einen enormen Nutzen daraus. Denn nicht nur erhält der Patient dabei die neueste Therapie, sondern hilft auch anderen Patienten, die jetzt oder später mit der Erkrankung konfrontiert sind. „Das ist von unschätzbarem Wert“, erklärte Pharmig-Generalsekretär Mag. Alexander Herzog, ebenfalls Podiumsteilnehmer bei dieser sehr gut besuchten Veranstaltung.

Das Podium der Veranstaltung bestand aus Patienten und Experten aus dem Bereich Onkologie: Prim. Univ.-Prof. Dr. Alexander Gaiger, Oberarzt Dr. Maximilian J. Hochmair, Univ.-Prof. Dr. Gabriela Verena Kornek, Univ.-Prof. Dr. Matthias Preusser, Patientenvertreterin Elfi Jirsa, Pflegemanagerin Maria Röthlin sowie Pharmig-Generalsekretär Mag. Alexander Herzog und Moderatorin Magdalena Meergraf (Kurier).

## Umfrage zum Nutzen und Wert moderner Krebstherapien

2017 ging die Pharmig der Frage auf den Grund, welchen Wert die enormen Fortschritte in der Diagnostik und die neuen Behandlungsmöglichkeiten für Betroffene und die Gesellschaft insgesamt haben:

- **Individuellen Patientennutzen**  
Unisono sehen alle Befragten (Betroffene und Vertreter des Gesundheitssystems) den größten Nutzen moderner Krebstherapien in einer möglichst langen Gesamtüberlebenszeit und einer Verbesserung der Lebensqualität der Patienten.
- **Breiter Zugang**  
Den Befragten ist ebenso wichtig, dass alle Betroffenen gleichermaßen Zugang zu Therapien haben und es weiterhin Fortschritte in der Entwicklung neuer Therapien gibt.
- **Volkswirtschaftliche Überlegungen**  
sind laut Umfrage zwar nicht unwichtig, im Vergleich zum individuellen Patientennutzen für die Betroffenen aber sekundär.

Quelle: Spectra Marktforschung - Wert und Nutzen moderner Krebstherapien/2017

# ARZNEI & VERNUNFT

Brandaktuell: Neue Leitlinie zu Antiinfektiva

Es ist etwas Einmaliges: Ein Expertenteam sichtet internationale Leitlinien, um daraus einen Behandlungsleitfaden für Österreich zu erstellen, basierend auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Mit der neuesten *Arznei & Vernunft* Leitlinie „Antiinfektiva“ steht Ärzten, Apothekern und medizinischem Fachpersonal nun ein Leitfaden für den optimalen Einsatz von Antiinfektiva bei viralen und bakteriellen Erkrankungen zur Verfügung.

Angesichts zunehmender Antibiotikaresistenzen ist der vernünftige Einsatz von Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen von großer, auch volkswirtschaftlicher Bedeutung. Bei der Erstellung der neuen Leitlinie hat das Expertenteam besonders darauf geachtet, dass sie im Praxisalltag gut einsetzbar ist. Schließlich stellen Infektionen im ambulanten Bereich eine der häufigsten Krankheitsformen sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen dar.

Alle Informationen unter:  
[www.arzneiundvernunft.at](http://www.arzneiundvernunft.at)

Die Leitlinie ist für Ärzte auch in Form von E-Learning Modulen verfügbar, die Patienteninformation liegt in Arztpraxen und Apotheken auf.



Univ.-Prof. Dr. Peter Placheta hat im Dezember 2018

das Goldene Ehrenzeichen für Verdienste um die Republik Österreich verliehen bekommen. Damit wurde Prof. Placheta, ehemaliger Pharmig-Vizepräsident (1999 bis 2008) und langjähriger Präsident der Pharmig Academy (2008 bis 2016), für sein jahrzehntelanges Wirken im Dienste der Wissenschaft gewürdigt.

Peter Placheta ist ein ausgewiesener Kenner und wichtiger Zeitzeuge des österreichischen Gesundheitssystems. Die Republik profitiert nach wie vor von seinem reichhaltigen Erfahrungsschatz und dem direkten Austausch seines Fachwissens im Kreis der pharmazeutischen Industrie. Hervorzuheben ist sein stetes Bemühen darum, die pharmazeutische Industrie in Österreich mit vereinter Stimme sprechen zu lassen. „Wir danken Ihnen dafür, dass Sie sich auch als Ehrenvorstandsmitglied der Pharmig unermüdlich, kraftvoll und nachhaltig für die heimische Industrie einsetzen und damit zeigen, wie wichtig es ist, das Gesundheitssystem aktiv mitzugestalten“, gratuliert Pharmig-Generalsekretär Mag. Alexander Herzog.

## PHARMIG IS LINKEDIN

Seit Jänner ist die Pharmig auf LinkedIn mit einem eigenen Account vertreten. Follower entdecken auf einem Blick die neuesten Entwicklungen rund um die spannenden Themen der pharmazeutischen Industrie. In regelmäßigen Abständen werden zudem aktuelle Zahlen, Daten und Fakten aus der Branche präsentiert. Den Usern stehen Positionspapiere und viele weitere hilfreiche Dokumente aus internationaler Zusammenarbeit zur Verfügung. Mit nur einem Click sind auch Sie Teil des einzigartigen Pharmig-Netzwerks.

## IM FOKUS

In dieser Rubrik stellen wir Ihnen Mitarbeiter und Abteilungen der Pharmig mit ihren Services und Aufgaben vor.



**Mag. Silvia Bauernhofer,**  
Expert Market Access  
Extramural

Seit Herbst 2017 unterstützt **Silvia Bauernhofer** unsere Mitgliedsunternehmen in Fragen rund um Erstattung, Arzneimittelpreise und -kosten sowie die Berechnung der Solidaritätsbeiträge im Rahmen-Pharmavertrag. Die gebürtige Steirerin hat zunächst in Graz Psychologie studiert und sich danach in Wien der qualitativen Marktforschung bei GfK Austria zugewandt. Ihre weiteren beruflichen Stationen über die IQVIA bis in die Pharmig haben eines gemeinsam: Von Anfang an hat Silvia die Pharmaindustrie dabei unterstützt, ihre Produkte über den bestmöglichen Weg mit der bestmöglichen Botschaft auf den Markt zu bringen. Ihre Expertise bringt sie im Pharmig-Arbeitskreis Gesundheitsökonomie und Erstattung und der Task Force Hospital & Tendering ein. Als Teil des neuen Pharmig-Teams mit Schwerpunkt Market Access dreht sich bei ihr weiterhin alles darum, die Rahmenbedingungen der Arzneimittelprei-

se nachhaltig für das System und fair für die Unternehmen zu gestalten.

### Pharmig-Info: Was gefällt Ihnen an der Pharmaindustrie?

**Bauernhofer:** Es ist die Dynamik der Branche, die mich besonders anspricht. Zum einen in der Pharmig selbst, die sich durch den Organisationsentwicklungsprozess den modernen Gegebenheiten anpasst. Zum anderen betreffen uns die Neuorganisation des Sozialversicherungssystems, die sich ändernden gesetzlichen Rahmenbedingungen und zahlreiche europaweite Initiativen, bei denen es uns wichtig ist, der Pharmaindustrie früh eine Mitgestaltungsmöglichkeit zu geben.

### Welche Projekte und Aufgaben stehen aktuell im Vordergrund?

Das sind zum einen die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Erstattung in Österreich, ein Umfeld, das den Nutzen von Innovationen mehr

in den Mittelpunkt rückt, aber auch europäische Entwicklungen mit Herausforderungen für die Mitgliedsunternehmen – zum Beispiel die Themen HTA und BENELUXA. Wir informieren unsere Mitgliedsunternehmen, identifizieren unsere Stakeholder und entwickeln Strategien zur bestmöglichen Begleitung auf nationaler Ebene.

### Wobei tanken Sie Energie?

2014 habe ich die Leidenschaft für das Tanzen entdeckt. Die Bewegung zur Musik, die Lebensfreude, die Auseinandersetzung mit dem Gegenüber und die Vielfalt an Schritten, die man sich merken möchte, sind eine tolle Gelegenheit, den Kopf auszulüften und frei für Neues zu machen.

### Was möchten Sie in Ihrem Leben noch erreichen?

Ich erreiche jeden Tag etwas Neues, etwas am Vortag noch nicht Gekanntes – so gesehen möchte ich nicht aufhören, Neues zu lernen.

# Versorgung: Mit vereinten Kräften

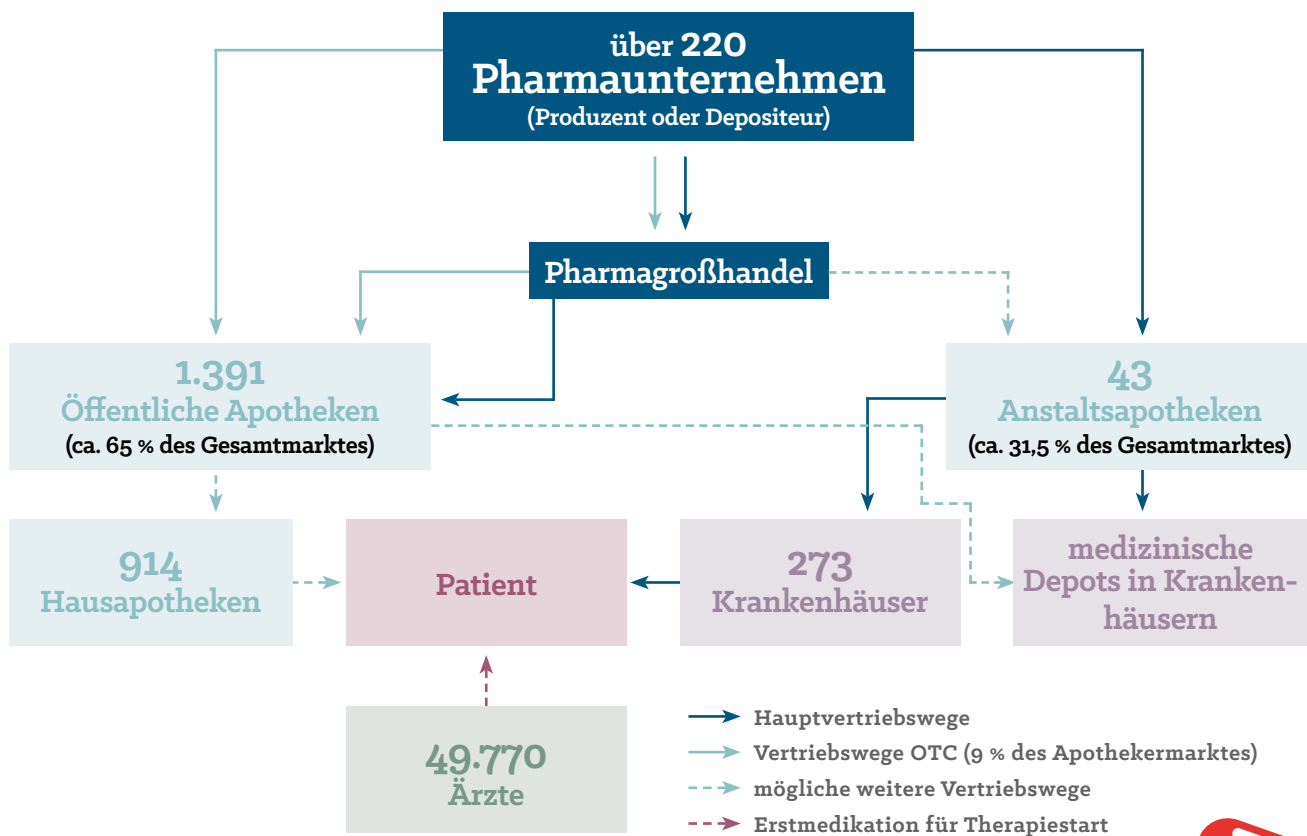
Die Versorgung mit Arzneimitteln ist ein komplexer Prozess unter Beteiligung mehrerer Partner: In Österreich deckt die Vertriebskette aus Pharmaunternehmen – Pharmagroßhandel – Apotheke – Patient die Arzneimittelversorgung ab. Rund ein Drittel der Arzneimittel wird an Krankenhäuser verkauft und zwei Drittel an öffentliche Apotheken, den niedergelassenen Bereich (wertmäßig).

Jeder Teilnehmer in der Vertriebskette hat die Verantwortung, im Rahmen seines Wirkungsbereichs die Versorgung mit Arzneimitteln in Österreich sicherzustellen. Dennoch kommt es punktuell zu Lieferengpässen. Dafür gibt es

unterschiedlichste Ursachen: Sie reichen von produktionsbedingten Ausfällen bis zum Abfluss von Arzneimitteln aus dem heimischen Markt in andere EU-Märkte.

## Lösungen am Runden Tisch

Auf Initiative des Bundesamts für Arzneimittelsicherheit (BASG) wurde daher ein Runder Tisch mit allen Beteiligten der Vertriebskette eingerichtet, um die unterschiedlichen Gründe für Engpässe zu identifizieren, Lösungsansätze zu finden und die Versorgung in Österreich bestmöglich sicherzustellen.





## RARE DISEASES DIALOG GIBT ES DAS RECHT AUF BESTMÖGLICHE THERAPIE?

Mo., 20. Mai 2019, 16:00 – 18:30 Uhr  
Dachsaal Urania, 1010 Wien

Kommen Sie zu unserer  
kostenlosen Dialogveranstaltung  
und diskutieren Sie mit!



## ZERTIFIKATSLEHRGANG: MARKET ACCESS FOR YOU - INSIDER KNOW-HOW & BEST PRACTICE

Pharmig Academy, 1090 Wien

Modul 1: Grundlagen und Strategien  
für ein erfolgreiches Reimbursement,  
Mi., 27. März 2019

Modul 2: Das österreichische  
Gesundheitssystem,  
Di., 30. April 2019

Modul 3: Pharmaökonomie & HTA,  
Mai 2019

Modul 4: Anwendungsfall 1: Market  
Access im niedergelassenen Bereich,  
Di., 13. Juni 2019

Modul 5: Anwendungsfall 2: Market  
Access im intramuralen Bereich,  
Juni 2019



## ZERTIFIKATSLEHRGANG: PHARMARECHT & COMPLIANCE

Pharmig Academy, 1090 Wien

Modul 1: Grundlagen & praktischer  
Anwendungsbereich,  
Februar 2020

Modul 2: Dos & Don'ts in der Werbung,  
Di., 12.03.2019

Modul 3: Das VHC konforme Event,  
Di., 26.03.2019

Modul 4: Transparenz in der Zusammenarbeit,  
Di., 09.04.2019

Weitere Termine im Frühjahr 2020

# WEITERBILDUNG AKTUELL



NEU

## QUALITY FIRST ZERTIFIKATSLEHRGANG

MODUL 1: BASISKURS QUALITÄTSMANAGEMENT (QM)  
IM PHARMAUMFELD

Do., 28.03.2019, 09:00 – 17:00 Uhr, Pharmig Academy

MODUL 2: KUNDENAUDITS & BEHÖRDENINSPEKTIONEN  
DAS QMS (QUALITY MANAGEMENT SYSTEM) AUF DEM  
PRÜFSTAND

Do., 25.04.2019, 09:00 – 17:00 Uhr, Pharmig Academy

## COMPLIANCE - UMSETZUNG IN PHARMAUNTERNEHMEN INKL. ROLLE DES INFORMATIONSBEAUFTRAGTEN

Di., 19.03.2019, 09:00 - 17.00 Uhr, Pharmig Academy

## NEUER WEBAUFTTRITT

Wir freuen uns über den frischen Wind und neuen Look. Nicht nur ein **modernes und benutzerfreundliches Design** war uns bei der Entwicklung wichtig, sondern auch klare Strukturen, um die Orientierung und **Anmeldung** auf unserer Website zu **erleichtern**.

Kunden finden nun noch **schneller alle relevanten Informationen** rund um die Veranstaltungen und Leistungen der PHARMIG ACADEMY. **Überzeugen Sie sich selbst und klicken Sie rein.**

[www.pharmig-academy.at](http://www.pharmig-academy.at)

## PARALLELHANDEL IN ÖSTERREICH UND IN DER EU AKTUELLE ENTWICKLUNGEN UND RECHTLICHE ASPEKTE

Do., 04.04.2019, 09:00 – 17:00 Uhr, Pharmig Academy

## PHARMARECHT – ALWAYS UP2DATE NEUE ENTSCHEIDUNGEN UND TRENDS IM ARZNEIMITTELRECHT

Do., 09.05.2019, 13:00 – 17:00 Uhr, Pharmig Academy

## DER PHARMAMARKT IN ZAHLEN (RX UND OTC) MARKTFORSCHUNG, DATENQUELLEN, INTERPRETATION UND TRENDS

Do., 06.06.2019, 09:00 – 17:00 Uhr, Pharmig Academy



## PHARMA INTENSIV

ALLES WAS SIE ÜBER DIE ÖSTERREICHISCHE  
PHARMAWIRTSCHAFT WISSEN SOLLTEN

Mi., 18./Do., 19.09.2019, jeweils 09:00 – 17:00 Uhr,  
Pharmig Academy

## EXECUTIVE LEADERSHIP TRAINING BY MARTIN MUNTE

NEU

Do., 26.09.2019, 14:00 – 17:00 Uhr, Pharmig Academy

MELDEN SIE SICH AN!

PHARMIG ACADEMY, Garnisongasse 4/4, 1090 Wien  
Tel.: +43 1 409 24 99, [office@pharmig-academy.at](mailto:office@pharmig-academy.at) oder **online!**



# Unsere Mission: **Ihre Lebensqualität steigern.**

Wer sich dafür täglich in Österreich einsetzt,  
finden Sie auf **[pharmastandort.at](https://www.pharmastandort.at)**

**PHARMIG**

Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs