

Wie sich das Virus jahrzehntelang völlig unbehelligt ausbreiten konnte und wie Mediziner und Pharmaforschung nun dagegen ankämpfen.



**„MEIN MOTTO IST TRANSPARENZ“**

Wechsel an der Verbandsspitze: Worauf der neue Pharmig-Präsident Mag. Martin Munte seine Schwerpunkte legt.

**PETER RICHTER, BA, MA**  
Head of Communication & PR



Foto: Pharmig/Photo Simonis

**Liebe Leserin,  
lieber Leser!**

Wahlen – das bestimmende Thema der letzten Wochen. Über sechs Millionen Wahlberechtigte haben einen neuen Präsidenten für Österreich gewählt. Bereits etwas früher, in unserer Generalversammlung Ende April, haben die Stimmberechtigten aus unseren Mitgliedsunternehmen ebenfalls einen neuen Präsidenten gewählt – für unsere Industrie. Mag. Martin Munte, Geschäftsführer von Amgen, wird für die nächsten drei Jahre an der Spitze der Pharmig stehen. Ihm zur Seite stehen als neue Vizepräsidenten Chantal Friebertshäuser, MA (MSD), Prof. Dr. Robin Rumler (Pfizer) und Dr. Wolfram Schmidt (Roche). Wo Martin Munte seine Schwerpunkte legen wird, das lesen Sie im präsidentalen Interview auf Seite 12.

Eines vorweg: Das Thema Transparenz wird dabei von großer Wichtigkeit sein. Das sieht man auch im Inhaltsverzeichnis dieses Heftes, das Sie soeben in Ihren Händen halten. Wir berichten über die große Transparenz-Offensive „Transparenz schafft Vertrauen“ (Seite 5), wir reden aber auch über Transparenz in der Finanzierung des Gesundheitswesens, denn, wie im Artikel auf Seite 6 zu lesen ist: Über Geld muss geredet werden im Gesundheitswesen und darüber, wie es bestmöglich im Sinne der Patienten eingesetzt werden soll.

Wo pharmazeutische Unternehmen ihre Gelder für ein Plus an Patientennutzen einsetzen, zeigen wir Ihnen auf den Seiten 8 und 18, denn die Forschung läuft auf Hochtouren, etwa in der Bekämpfung des Zika-Virus oder auch in der Entwicklung medikamentöser Therapien gegen immer mehr seltene Erkrankungen.

Sie sehen: Es tut sich viel in der Politik, in der Wirtschaft und in der Medizin. Es freut mich, dass wir in diesem Heft wieder einige Erfolgsgeschichten aus diesen Bereichen für Sie erzählen dürfen.

Ihr Peter Richter  
peter.richter@pharmig.at

## Erratum

Leider ist uns in der Pharmig Info 1/2016 bei der **Factbox zum Rahmen-Pharmavertrag** auf der Seite 11 ein kleiner Fehler unterlaufen:

Die Solidarbeiträge der Pharmawirtschaft an die Krankenkassen sind in den Jahren 2017 und 2018 mit jeweils **80 Millionen Euro** gedeckelt. Die genannten 82 Millionen Euro sind dieser Höchstbetrag inklusive weiterer zwei Millionen Euro jährlich für die „gemeinsamen Gesundheitsziele“. Wir bitten Sie, dieses Missverständnis zu entschuldigen.

8

**THEMA: Wie schwierig sich der Kampf gegen das Zika-Virus gestaltet.**



Illustration: fotolia.de

12



Foto: Christian Husar

**POLITIK UND WIRTSCHAFT:**  
Pharmig-Präsident Mag. Martin Munte über Gesundheitskosten, Transparenz und Kommunikation.

16



Illustration: fotolia.de

**FORSCHUNG: Wie die Psyche von Mitarbeitern unter den Launen von Chefs leidet.**

## IMPRESSUM

### MEDIENINHABER

Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs  
A-1090 Wien, Garnisongasse 4/1/6.  
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.,  
Mag. Sabine Starzer, Martin Schwarz,  
Peter Richter, BA, MA.

### E-MAIL

office@pharmig.at

### PRODUKTION & DRUCK

Industriemagazin Verlag GmbH

### FOTO TITELSEITE

© fotolia.de

**AKTUELL**

- 4 **SEITENWEISE**  
Was in den neuen Publikationen der Initiative Arznei & Vernunft über Diabetes Typ 2 steht.
- 5 **WOHIN UND WOZU PHARMA-GELDER FLIESSEN**  
Noch mehr Transparenz in der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Ärzten.
- 6 **KOSTEN UND NUTZEN**  
Worüber Teilnehmer und Referenten des Health Care Symposiums über Ethik und Geld in der Medizin diskutierten.
- 7 **TRANSPARENT**  
Was Pharmaunternehmen auf ihren Webseiten über Geld und geldwerte Leistungen für Partner offenlegen müssen.

**THEMA**

- 8 **SIEGESZUG**  
Wie sich das Zika-Virus ohne großes Aufsehen über den Erdball verbreiten konnte, welchen Schaden es anrichten kann und wie Mediziner dagegen ankämpfen.

**POLITIK UND WIRTSCHAFT**

- 12 **PRÄSIDIAL**  
Womit der neue Pharmig-Präsident Mag. Martin Munte vorwiegend seine Amtszeit füllen möchte.
- 14 **WILLKOMMEN**  
Die schönsten Bilder von der Pharmig-Generalversammlung und dem Amtsantritt von Mag. Martin Munte.

**FORSCHUNG**

- 16 **VERANTWORTUNG**  
Wie Chefs die psychische Gesundheit von Mitarbeitern beeinflussen, wurde nun an der FH Burgenland erhoben.

**RUBRIKEN**

- 7 7 Fragen an Univ.-Prof. Dr. Dr. Peter Kampits
- 18 Faktencheck  
Wie selten seltene Erkrankungen wirklich sind.

**PRESIDENT'S CORNER**

Foto: Christian Husar

**MAG. MARTIN MUNTE**  
Pharmig-Präsident**Das Motto meiner Präsidentschaft ist Transparenz**

Nach seiner sechsjährigen Amtszeit durfte ich Prof. Dr. Robin Rumler Ende April als Präsident der Pharmig nachfolgen. Ich freue mich sehr über die Wahl und über das Vertrauen, das dadurch in mich gesetzt wurde. Sehr erfreulich ist für mich auch, dass Robin Rumler – gemeinsam mit Chantal Frieberthäuser, MA und Dr. Wolfram Schmidt – Vizepräsident der Pharmig bleibt. Wir werden uns mit dem Pharmig-Vorstand für klare und planbare Rahmenbedingungen im österreichischen Gesundheitswesen einsetzen. Damit Innovationen auch künftig rasch den Patienten hierzulande zugute kommen.

Was dürfen Sie von mir erwarten? Für mich war sehr schnell klar, meine Präsidentschaft mit dem Stempel „Transparenz“ zu versehen. Das Motto der Pharmig lautet „Transparenz schafft Vertrauen“ – das ist auch mein Leitsatz. Ein besonderes Anliegen ist mir dabei, aufzuzeigen, was wir als Pharmaindustrie leisten. Ich möchte transparent machen, was wir tun, mit wem wir zusammenarbeiten und wo wir Handlungsbedarf sehen, um unser Gesundheitssystem beständig weiterzuentwickeln.

Gerade in der Zusammenarbeit zwischen der Pharmaindustrie und den Ärzten ist Transparenz ein topaktuelles Thema. Wir werden ab heuer rückwirkend für das Jahr 2015 die geldwerten Leistungen zwischen der pharmazeutischen Industrie und den Angehörigen der Fachkreise sowie den Institutionen offenlegen. Das ist ein kultureller Wandel, den wir hier einläuten, und ein neuer Weg, den wir hier als erste Industrie in Österreich gehen. Ich freue mich, dass ich nun als Präsident der Pharmig meinen Beitrag dazu leisten darf, die Pharmaindustrie auf diesem Weg zu begleiten.

Alles Liebe

Ihr Martin Munte

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

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

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

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

# Seitenweise informiert

**Initiative Arznei & Vernunft veröffentlicht neue Leitlinie und Patientenbroschüre zu Diabetes mellitus Typ 2.**

In Österreich leben mehr als 600.000 Menschen mit der Diagnose „Diabetes mellitus“ – Tendenz steigend. Der Großteil der Betroffenen leidet dabei an Typ 2 Diabetes, die als chronische Krankheit lebenslang zu behandeln ist und häufig Begleiterkrankungen mit sich bringt. Um die Versorgung Betroffener weiter zu verbessern, wurden im Rahmen der Initiative Arznei & Vernunft eine Leitlinie und eine Patientenbroschüre zu Diabetes mellitus Typ 2 erstellt.

Die Leitlinie spiegelt den Letztstand der Wissenschaft wider und soll medizinischen Fachkreisen als Orientierung bei der Behandlung von Diabetes-Patienten dienen. Die Patientenbroschüre klärt über Krankheitsbild und Präventionsmaßnahmen auf. Die Patientenbroschüre liegt zudem in Arztpraxen und Apotheken auf.

Beide Publikationen sind auf [www.arzneiundvernunft.at](http://www.arzneiundvernunft.at) abrufbar.

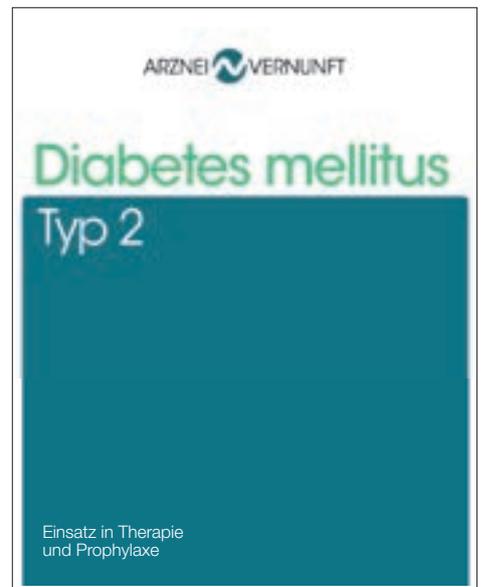


Foto: Pharmig/Markus Prantl

**Neuer Impuls für Österreichs Biotech-Szene: Die Pharmig hat eine Biotech-Plattform gegründet und bietet Jungunternehmern damit die Chance, schnell und einfach Kontakte zu knüpfen und Kooperationsmöglichkeiten auszuloten.**

Bei der Kick-off-Veranstaltung am 4. April hoben die beiden Biotech-Unternehmer und Wissenschaftler Dr. Wolfgang Huber und Dr. Klaus Kratochwill, Pharmig-Vizepräsident Prof. Dr. Robin Rumler, Staatssekretär Dr. Harald Mahrer (BMFWF), Mag. Helga Tieben (Pharmig), Dr. Jan Oliver Huber (Pharmig), Karl Altenhuber (epsilon 3) und Pharmig-Vizepräsident Dr. Wolfram Schmidt die Plattform aus der Taufe.

# Wohin und wozu Pharma-Gelder fließen

Noch mehr Transparenz in der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Ärzten bringt ab Juni die Offenlegung geldwerter Leistungen auf den Webseiten der Pharmaunternehmen.

**PHARMIG** DE INITIATIVE GMA DOWNLOADS KONTAKT

**TRANSPARENZ SCHAFFT VERTRAUEN**

Durchblick für Sie als Patient: dank mehr Transparenz sehen Sie, in welchen Bereichen pharmazeutische Unternehmen mit Ärzten, Krankenhäusern & Co. zusammenarbeiten und was ihnen diese Zusammenarbeit wert ist.

**Zusammenarbeit**  
Patienten profitieren von der intensiven Zusammenarbeit zwischen Ärztschaft und Pharmaindustrie, weil dadurch neue und innovative Arzneimittel entwickelt oder bereits verfügbare Therapien verbessert werden. Das ermöglicht die Behandlung und Heilung vieler Krankheiten.

**Transparenz**  
Dank Sie und die gesamte Öffentlichkeit nachvollziehen können, was zwischen Ärzten und Pharmaindustrie passiert, legen die pharmazeutischen Unternehmen auf Ihren Webseiten offen, an wen und wozu geldwerte Leistungen erbracht werden.

**Vertrauen**  
Dank dieser Initiative wächst das Verständnis für diese Zusammenarbeit – und das Vertrauen in das gemeinsame Tun von Pharmawirtschaft und den Angehörigen sowie Institutionen der Fachkreise (ÄrztA, Krankenhäuser, etc.) wird gestärkt.

Informationsangebot der Pharmig zu den neuen Transparenzpflichten der Pharmawirtschaft.

Die Pharmaindustrie arbeitet stetig mit Ärzten, Apothekern, Fachkreisen sowie Institutionen wie Krankenhäusern zusammen, um den Wissenstransfer und Wissensaustausch über Therapien und Medikamente zum Wohle der Patienten in Gang zu halten. Im Zuge dessen fließen auch Gelder und geldwerte Leistungen. Bis Ende Juni 2016 müssen diese im Einklang mit dem Pharmig-Verhaltenscodex erstmals rückwirkend für 2015 online veröffentlicht werden.

## Um welche geldwerten Leistungen geht es?

Ganz allgemein dienen Gelder und geldwerte Leistungen der Pharmaindustrie an die genannten Gruppen dazu, deren Aufwand an Zeit und Fachwissen angemessen und fair zu vergüten. Das ist auch deshalb notwendig, weil öffentliche finanzielle Mittel aus den Gesundheitsbudgets stark limitiert sind. Die

Unabhängigkeit der Fachkreise bleibt natürlich gewahrt: Laut Verhaltenscodex, Arzneimittelgesetz und EU-Richtlinien darf die Erbringung von Leistungen nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein.

- Pharmazeutische Unternehmen organisieren und finanzieren klinische Prüfungen, die bei der Arzneimittelentwicklung vorgeschrieben sind und an denen Ärzte und Krankenhäuser mitarbeiten.
- Weiters unterstützen Pharmaunternehmen Ärzte, Apotheker und Angehörige des Krankenpflegefachdienstes bei Vortrags- oder Beratungstätigkeiten im Zuge von Fortbildungen und Fachkongressen.
- Krankenhäuser und andere Institutionen der Fachkreise erhalten Spenden und Förderungen für Aktivitäten, die der Aus- und Weiterbildung, der fachlichen Tätigkeit oder der Forschung dienen.

## Wie wird offengelegt?

Es müssen alle geldwerten Leistungen der pharmazeutischen Unternehmen im Zusammenhang mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln offengelegt werden. Die Veröffentlichung erfolgt erstmals bis Ende Juni 2016 für das Jahr 2015, und zwar auf der öffentlich zugänglichen Webseite des betreffenden Unternehmens.

Auch die Leistungsempfänger müssen genannt werden. Sollten Einzelpersonen dem nicht zustimmen oder wenn eine namentliche Nennung zu detaillierte Rückschlüsse auf die Art laufender Forschungsprojekte zuließe, dann erfolgt eine sogenannte aggregierte Offenlegung, die die Gesamtzahl der betroffenen Personen sowie die Gesamtsumme der Zahlungen ausweist. (ST)

Mehr Infos auf:

[www.transparenz-schafft-vertrauen.at](http://www.transparenz-schafft-vertrauen.at)

# Die Kosten des Nutzens

Über Geld muss geredet werden im Gesundheitswesen. Wie das geht, wer das überhaupt darf und was das bringt – daran scheiden sich die Geister. Das Problem: Geld für Innovationen ist vorhanden, aber in antiquierten Strukturen gut versteckt. Genau darum ging es beim letzten Health Care Symposium.



Foto: Christian Husar

Health Care Symposium in Wien: Mag. Philipp Lindinger, Univ.-Prof. Dr. Judit Simon, Prof. DDr. Christian Köck, Franz Bittner, Prim. Prof. Dr. Kurt Huber, Prof. Dr. Frank-Ulrich Fricke, Dr. Josef Probst, Dr. Clemens Martin Auer und Prof. Dr. Robin Rumler auf dem Podium.

**W**enn zu wenig Geld da ist, dann muss aus ethischen Gründen über die Verteilung gesprochen werden.“ Denn das solidarische Gesundheitssystem kommt zunehmend unter Druck, sagt der Mediziner und Gesundheitsökonom Prof. DDr. Christian Köck. Gerade der Erfolg der vergangenen Jahrzehnte – Fortschritte in der Medizin und der pharmazeutischen Entwicklung – wird jetzt zum Problem. „Daher müssen wir uns dieser Diskussion stellen, damit es nicht zu einer versteckten Rationierung kommt“, sagte Köck beim Health Care Symposium der Pharmig Academy. Kleinere Reparaturen seien zu wenig. Bestehende Versorgungsstrukturen müssten radikal hinterfragt werden: „Wir haben europaweit mit der höchsten Krankenhausdichte – aber eher durchschnittliche Ergebnisse“, sagt Köck. Er stellt auch in Frage, ob die überlie-

fernte Einzelarztpraxis auf Dauer die effiziente Versorgung und zugleich Qualität nach modernsten Standards gewährleisten könne. Mehr Privat sei aber nicht die Antwort. Ein System, das grundsätzlich die Interessen aller vertritt, sei eher in der Lage, das „Allgemeinwohl“ zu vertreten.

## Darstellungsprobleme

Das heißt für Köck nicht, dass der Staat alles besser kann: Das schwierige, riskante Geschäft mit der Entwicklung neuer Arzneimittel sieht auch Köck besser bei privaten Pharmaunternehmen aufgehoben.

Aber vor einer Diskussion über Kosteneffizienz im Gesundheitswesen drücke sich die Politik seit Jahren. Auf der anderen Seite sieht Köck die Arzneimittelhersteller, die aufgrund von Renditeerwartungen und Vorgaben ihrer Konzernzentralen die Augen vor

den Realitäten verschließen: „Mit einer Preispolitik, in der die Behandlung eines einzigen Patienten mit einer halben Million Euro und mehr zu Buche schlägt, sägen Sie sich den Ast ab, auf dem Sie als Firma sitzen.“

Dass Leistungen, die das solidarische Gesundheitswesen einkauft und den Patienten anbietet, effizient sein müssen – da konnte Prof. Dr. Robin Rumler als noch amtierender Pharmig-Präsident dem Gesundheitsökonom nur zustimmen. Die Frage sei freilich, ob der Nutzen moderner Medikamente heute immer ausreichend dargestellt werde.

## Lawinen und Infarkte

Prim. Prof. Dr. Kurt Huber, Kardiologe am Wiener Wilhelminenspital, erinnerte daran, dass in den 80er-Jahren noch 30 Prozent aller Infarktpatienten gestorben sind. Heute

liegt diese Rate unter fünf Prozent. Neue Medikamente wie etwa innovative Cholesterinsenkern bringen greifbaren Nutzen, sagte Huber: „Mit diesen Produkten kann ich meine Patienten besser behandeln und die sollten daher auch finanziert werden.“ Die beste Sparmaßnahme sei, wenn ein Herzinfarkt erst gar nicht auftritt: „Aber bei der Prävention passiert derzeit kaum etwas.“

Warum sich ausgerechnet das Gesundheitswesen so schwer tut, über Kosten und Nutzen zu sprechen, will Prof. Dr. Judit Simon vom Zentrum für Public Health der Med-UNI Wien nicht recht einleuchten: „Was wir für ein gerettetes Leben auszugeben bereit sind, darüber diskutieren wir doch auch bei jeder Maßnahme zum Lawinenschutz.“ Die Datengrundlage sei derzeit allerdings noch fragmentiert. Das bestätigte auch Mag. Philipp Lindinger, Geschäftsführer des Medizinprodukteverbands Auströmed: „Wir können den Outcome einer Therapie oft gar nicht bewerten, weil wir keine Daten für den gesamten Behandlungsverlauf haben.“ Die sektorale Durchlässigkeit müsse sich dringend verbessern.

Nicht dass gerechnet wird, sondern die Methoden sind das Problem für Dr. Josef Probst, Generaldirektor im Hauptverband der So-

zialversicherungsträger: „Das ‚value-based pricing‘ lehne ich von Kopf bis Fuß ab“, erklärte der oberste Medikamenteneinkäufer der Republik „Das ist wie wenn ein Autohersteller mir vorrechnet, dass neue Bremsen in einem Modell Unfälle vermeiden und das Auto dadurch 500.000 Euro wert ist. Ein dümmeres Rechenmodell gibt es nicht“.

### Dummes Rechenmodell

Datenbasis und Methoden sind das eine: „Aber sind Krankenkassen überhaupt die Richtigen, um die Kosten-Nutzen-Entscheidung zu treffen?“, fragte Dr. Frank-Ulrich Fricke, Betriebswirtschafts-Professor an der Technischen Hochschule Nürnberg. Als Mitglied der deutschen AMNOG-Schiedsstelle, die über kontroverse Preisvorstellungen zwischen Pharmaherstellern und Krankenkassen entscheidet, kennt er die Problematik aus erster Hand: Wie bewerten Kostenträger etwa den Wert eines Medikaments, das einem Patienten mit einer seltenen Erkrankung hilft, wieder ohne fremde Hilfe hundert Meter weit zu gehen?

Kann es Kontrolle durch bessere Berechnungen geben? Da winkt Franz Bittner, Patientenombudsman der Wiener Ärztekammer und ehemals Obmann der Wiener Ge-

bietskrankenkasse, nur müde ab: „Wir hatten das Gesundheitswesen nie unter Kontrolle, denn wir haben es noch nie steuern können.“ Heute seien die Partikularinteressen so stark und unbeweglich, dass Bittner fürchtet, „wir sind nicht reformierbar.“

### Mühsam erkämpft

Sind wir wohl, meinte Sektionschef Dr. Clemens Martin Auer, Gesundheitsministerium. Die Reform des Gesundheitssystems sei angestoßen. Die Ausgabenobergrenze im Gesundheitswesen sei für die nächsten Jahre glasklar festgelegt, auf sieben Prozent des BIP – „das ist kein Sozialabbau“, betonte Auer. Die Entscheidung traf das Parlament: „Sie hätte im Sinne der demokratischen Legitimation nicht öffentlicher sein können.“ Auer freilich ortet auch ein enormes Effizienzpotenzial im Gesundheitswesen. Wer dieses Potenzial hebt, der schafft auch den „headroom for innovation“, auch für Arzneimittel. Das könne nur durch nachhaltige Veränderungen mühsam erkämpft werden. „Solange wir die Kleinräumigkeit im Gesundheitssystem – im stationären und im niedergelassenen Bereich – fortschreiben“, sagte der Sektionschef, „werden wir diesen ‚headroom‘ nicht erwirtschaften.“ (FB)

## 7 Fragen an ...

Univ.-Prof. DDr. Peter Kampits.

### „Zweiklassenmedizin ist Realität“

Gedanken des Leiters des Zentrums für Ethik in der Medizin an der Donau-Universität Krems, Univ.-Prof. DDr. Peter Kampits, zur Zukunft unseres Gesundheitssystems.

*Wie beurteilen Sie als Medizinethiker das österreichische Gesundheitssystem?*

Im Prinzip ist es ein ausgewogenes System zwischen Grundversorgung, Beiträgen der Solidargemeinschaft und der Anforderung, in bestimmten Fällen Selbstbehalte einzuführen bzw. beizubehalten.

*Oft hört man von der „Zweiklassenmedizin“. Ist diese in Österreich Realität und, wenn ja, inwiefern?*

Diese Zweiklassenmedizin ist in Österreich Realität, da Privatversicherte oder Selbstzahler mit verkürzten Wartezeiten und anderen Vergünstigungen rechnen können.



Univ.-Prof.  
DDr. Peter Kampits

Foto: Markus Deak/VG News/picturedesk.com

*Kosten und Nutzen sind die Faktoren, die abgewogen werden, wenn es darum geht, Patienten mit innovativen Medikamenten zu versorgen. Wie stellt sich dies aus ethischer Sicht dar?*

Selbstverständlich sind Kosten-Nutzen-Erwägungen bei der Medikamentenversorgung wichtige Parameter für die entsprechenden Therapien. Aus ethischer Sicht dürfen allerdings rein ökonomische Überlegungen nicht angestellt werden.

*Teure Therapie – ja oder nein? Das wird in manchen Ländern wie etwa in Großbritannien anhand von individueller Lebenserwartung und Lebensqualität berechnet. Was halten Sie von so einer Vorgangsweise?*

Ich halte diese Vorgangsweise für ethisch außerordentlich bedenklich.

*Angesichts mancher hochpreisiger Therapien vor allem für Krebspatienten – ist unser solidarisches Gesundheitssystem auf Dauer finanzierbar?*

Ich fürchte nein. Hier wird eine Beteiligung finanzieller Art der Betroffenen notwendig werden.

*Was müsste man unbedingt sofort angehen, um das System nachhaltig zu sichern?*

Medizinische Forschung für Konzerne und universitäre Forschung erleichtern, entbürokratisieren und rationeller gestalten. Europa muss als Forschungsstandort wieder leistungsfähig werden. Unnötige Therapien und Kuraufenthalte sollten reduziert werden.

*In welchen Bereichen abseits der Kostenfrage könnten sich aus medizinischer Sicht Herausforderungen ergeben?*

Vornehmlich in den Bereichen Lebensbeginn (Reproduktionsmedizin) und Lebensende (Intensiv- und Palliativmedizin). Eine Abwägung sinnvoller Therapien sollte aus ethischer Sicht verstärkt werden. Ebenso im Bereich der sogenannten personalisierten Medizin sowie im Bereich der gentechnologischen Eingriffe (wie etwa durch den Einsatz von sogenannten Genschere wie CRISPR / Cas9). (ST)



Lange galt das Zika-Virus als harmlos. Jetzt ist es zu einer fast globalen Gefahr geworden.

**7**00.000 Fans aus der ganzen Welt kamen im Juli 2014 zur Fußball-WM nach Brasilien. Während sie die Top-Teams anfeuerten, hatte sich völlig unbeachtet ein Virus längst im Land breit gemacht. Im Unterschied zu den Fußball-Fans blieb es und verbreitet seither Angst und Schrecken. Das Zika-Virus sorgt für schreckliche Missbildungen: Kinder von infizierten Müttern kommen mit auffällig kleinen Köpfen zur Welt. Bis in Augenhöhe ist der Schädel normal entwickelt, aber die Stirn ist flacher, der Hinterkopf kleiner – in schweren Fällen ist so gut wie keine Stirn zu erkennen. Außerdem weist alles darauf hin, dass eine seltene Autoimmunerkrankung bei Zika-Infizierten häufiger auftritt: Beim Guillain-Barré-Syndrom greift das Immunsystem die Nerven an. Die Folgen sind Lähmungen von Gliedmaßen, manchmal auch der Atmung.

Die Krankheit endet oft tödlich, bei jedem fünften Patienten gehen die motorischen Ausfälle nie ganz zurück. In Brasilien brauchte das von Moskitos übertragene Virus etwas mehr als ein Jahr, um das



WHO-Chefin Dr. Margaret Chan: Sie hat den medizinischen Notstand ausgerufen.

ganze Land in Alarmzustand zu versetzen. Und die internationale Staatengemeinschaft macht sich seither nicht nur Sorgen um die Gesundheit ihrer Olympia-Fans, so sich diese im Sommer überhaupt nach Brasilien trauen: Touristen und Geschäftsreisende brachten um die Jahreswende 2015/16 die ersten Fälle in die Vereinigten Staaten – 360 wurden seither registriert. Mittlerweile ist der Kampf gegen das Virus sogar Thema im US-amerikanischen Präsidentschaftswahlkampf geworden. Im Februar haben dann spanische Behörden den ersten Fall in Europa bestätigt. Im gleichen Monat rief WHO-Generaldirektorin Dr. Margaret Chan den internationalen Gesundheitsnotstand aus („public health emergency“). Eine erstaunliche Karriere also für ein Virus, das jahrzehntelang weder von Ärzten noch Patienten ernstgenommen wurde.

Foto: WHO/PierreAlbouy

# „Völlig unvorbereitet“

Eigentlich hat sich jahrzehntelang keiner für Zika interessiert. Erst als es in Brasilien ankam, wurde die Bedrohung klar. Die WHO setzt auf globale Koordination – und auf Impfstoffe.

Illustration: fotolia.de



Foto: PAHO-WHO/David Spitz

Man wusste: Es macht ein bisschen Fieber – aber an Dengue oder Gelbfieber starben die Menschen.

Daher wurde auch eher akademisch registriert, wie sich das Virus breit machte: 1947 erstmals im Zika-Regenwald in Uganda identifiziert, tauchte es später in weiteren afrikanischen Ländern, dann in Südostasien auf. 2007 wurde Zika schließlich auf südpazifischen Inseln nachgewiesen.

## 1:0 für ein Virus

Der Fußballtourismus brachte das Virus dann nach Brasilien. Die Indizien im Kriminalfall „Zika“ weisen in diese Richtung: Brasilianische und britische Forscher haben Virusproben aus verschiedenen Ländern auf Mutationen untersucht. Aus deren Abfolge lässt sich ein genetischer Stammbaum er-

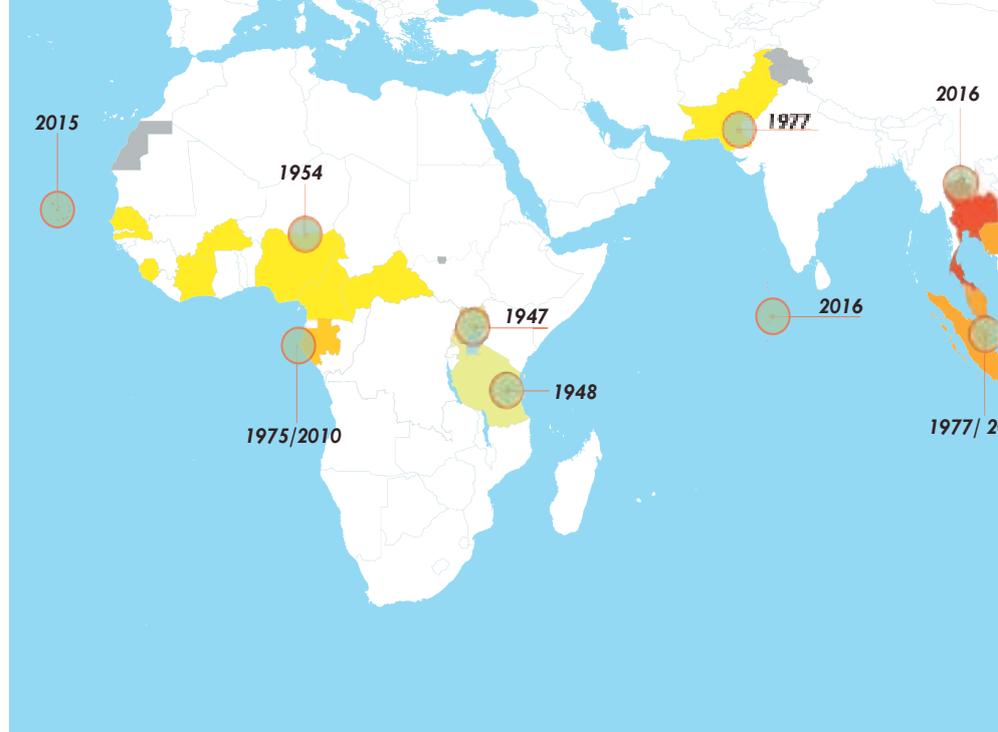
Schwangere sind besonders gefährdet. Das macht aber auch die Entwicklung eines Impfstoffs so schwierig.

Fortsetzung auf Seite 10 ►►

schließen. Und daraus konnten die Wissenschaftler die Spur nach Polynesien und von dort in den tropischen Norden Brasiliens rekonstruieren. Tatsächlich klickte eine Mannschaft aus Tahiti im Juni 2013 beim FIFA Federations Cup in Recife. Genau hier war etwas später das Zentrum der ersten Zika-Fälle. Als die Fußball-WM angepfiffen wurde, war Zika schon Monate im Land.

Aber warum wurde das Schadenspotenzial des Virus erst in Brasilien offensichtlich? Vielleicht konnte das Virus in einer Bevölkerung, in der es null Immunität durch frühere Erkrankungen gab, ungehemmt loswüten. Möglich aber auch, dass Zika schon immer Mikrozephalie und GBS ausgelöst hat. Aber für beide Krankheitsbilder kennt man schließlich seit Langem eine Reihe an Ursachen. Wenn dann ein Virus für die Masse der Infizierten völlig harmlos ist, stellt niemand eine Verbindung her.

Auch im Nordosten von Brasilien fielen die vielen Patienten mit dem ungewohnten Ausschlag und blutunterlaufenen Augen zwar auf – „aber wir hielten das zunächst für eine Art leichtes Denguefieber“, berichtet Aline Bezerra, die damals epidemiologische Daten zusammenstellte. Als die Zahl der Patienten stieg, rätselten die Ärzte weiter: Manche vermuteten eine allergische Reaktion, andere sahen in verschmutztem Wasser den Auslöser. Auf einen vagen Verdacht hin begann der Virologe Dr. Gubio Soares an seinem Universitätslabor Blutproben zu untersuchen. „Ich dachte, es könnte mit Moskitos zu tun haben.“ Andere testeten auch, aber die naheliegenden Verdächtigen – Dengue, Chikungunya



World Health Organization

Zika-Virus-Ausbrüche 1947 – 2016

1947 - 1952

1954

1960 - 1983

2007 - 2009

2012

und andere Viren – schieden aus. Im April 2015 fand Soares dann das Zika-Virus: „Ich war zuerst erleichtert, denn laut Literatur war Zika viel weniger aggressiv als die Viren, mit denen wir es hier sonst zu tun haben.“

### Falsche Entwarnung

Entwarnung gab auch der damalige brasilianische Gesundheitsminister: „Wegen Zika machen wir uns keine Sorgen“, erklärte Arthur Chioro noch im Mai, als Soares' Zika-Befund bestätigt war.

Aber in den nächsten Monaten wunderten sich Neurologen, dass sie auffällig viele GBS-

Patienten behandeln mussten. Und die Berichte über Schädelmissbildungen bei Neugeborenen häuften sich dramatisch: Im Bundesstaat Pernambuco, wo vorher bei jährlich 130.000 Geburten neun Fälle von Mikrozephalie gemeldet wurden, gingen bis November 2015 rund 650 Meldungen ein. Dann erklärte die brasilianische Bundesregierung den Gesundheitsnotstand. Derzeit sind 6.000 Missbildungen bekannt.

### Strategien aus Seibersdorf

Nachdem dann auch die WHO offiziell Alarm geschlagen hatte, trat ein Mechanismus in Kraft, auf den sich die 196 Mitgliedsstaaten der WHO 2005 verpflichtet hatten. Damals hatte die SARS-Epidemie vor Augen geführt, dass in einer globalisierten Welt Infektionskrankheiten nicht mehr auf nationaler Ebene allein bekämpft werden können. Die International Health Regulations sehen vor, dass Abwehrmaßnahmen koordiniert einsetzen. Das beginnt mit der Sammlung und der Auswertung verlässlicher Daten. Dazu gehört die Zusammenarbeit von Wissenschaftler. Auch Österreich trägt dazu bei: In Seibersdorf etwa werden Experten aus 26 Ländern in modernster Virusdiagnostik geschult. Die Seibersdorfer entwickelten auch eine Methode, um die virusübertragenden Moskitos zu sterilisieren und so zu bekämpfen.

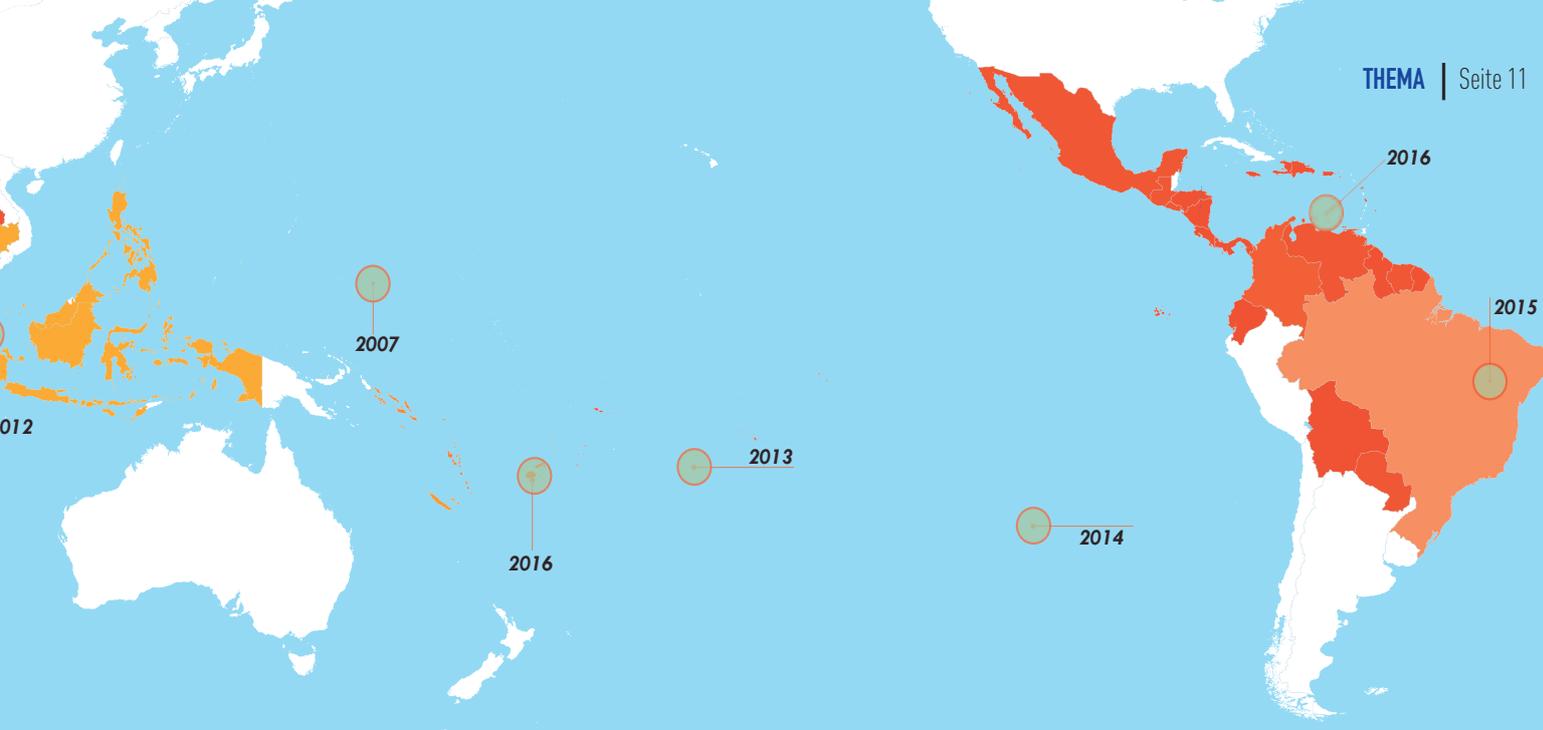
„Vor allem fehlen Impfstoffe und verlässliche Diagnostika“, sagte die WHO-Generaldirektorin bei der Notstandserklärung. „Hier sind wir völlig unvorbereitet“, bestätigte Dr. Ted Tsai, Impfstoffexperte von Takeda.

Klar ist, dass ein Impfstoff unter normalen Umständen mindestens zehn Jahre bis zur Zulassung braucht – wenig hilfreich zur Abwehr einer gerade aufziehenden globalen



Foto: PAHO-WHO/David Spitz

In Südamerika helfen WHO-Teams dabei, über das Virus aufzuklären und besonders junge Frauen über die Risiken und Gegenmaßnahmen zu informieren.



Ein Virus auf Welttournee: Diese Regionen wurden bereits vom Zika-Virus heimgesucht.



Bedrohung. „Wenn wir die verfügbaren Ressourcen richtig einsetzen und auch noch schnell sein wollen“, sagt Dr. Gary J. Nabel, Leiter der weltweiten Forschung und Entwicklung bei Sanofi, „müssen wir strategisch Prioritäten setzen.“

### Vorhandene Impfstoffe weiterentwickeln

Auf den Alarmruf der WHO meldeten sich zahlreiche Unternehmen – etablierte Pharmakonzerne und kleine Biotech-Firmen – mit Entwicklungsprojekten, die zur Zika-Abwehr beitragen könnten. Solange Zika als harmloses Virus galt, wäre niemand auf die Idee gekommen, hunderte Millionen in einen Impfstoff zu investieren, den keiner braucht. Mit der Erklärung des internationalen Notstands durch die WHO ist dagegen der Bedarf klar dokumentiert.

So meldete sich der jetzt in Frankreich ansässige Impfstoffentwickler Valneva – hervorgegangen aus der ehemaligen Wiener Intercell. Geschäftsführer Thomas Lingelbach weist darauf hin, dass Zika eng mit

dem Japan-Enzephalitis-Virus verwandt ist, gegen das Valneva bereits einen Impfstoff am Markt hat. Lingelbach will auf dieser Basis jetzt „die Machbarkeit eines Impfstoffs gegen Zika evaluieren.“ In zwei Jahren könne ein Entwicklungskandidat bereit sein. Auf verfügbare Impfstoffe baut auch Sanofi-Forschungschef Nabel: „Zika ist zu 60 Prozent genetisch ident mit Dengue.“ Einen Impfstoff gegen Dengue gibt es bereits – daraus könne vielleicht ein Zika-Impfstoff entwickelt werden, meint Nabel. Im günstigsten Fall stellt sich heraus, dass er sogar in seiner jetzigen Form gegen Zika schützt. Eine schützende Immunreaktion eines – allerdings experimentellen – Dengue-Impfstoffs haben kürzlich Forscher der Vermont University und der Johns-Hopkins-Universität in Baltimore an 48 Freiwilligen nachgewiesen.

### Die Zeit drängt

Vielversprechende Laborerkenntnisse sind nur die halbe Miete: Ein Impfstoff muss auch sicher sein. Wenn das Zika-Virus das Guillain-Barré-Syndrom auslöst – wie geschieht das, und was würde das für einen Impfstoff bedeuten, der Teile des Virus als Antigen enthält? Die Sicherheit einer Vakzine in klinischen Studien nachzuweisen, dauert normalerweise Jahre. Forscher Tsai kann sich Wege vorstellen, wie das gemeinsam mit Zulassungsbehörden schneller gehen könnte: Etwa mit einer „vorläufigen Zulassung“ auf schmaler Datenbasis. Da die Zeit drängt und derzeit nichts verfügbar ist, könnte ein aussichtsreicher Impfstoff schnell zum Schutz von Menschen eingesetzt werden. Auf jeden Fall müsste dann aber die Wirksamkeit und Sicherheit begleitend zur Anwendung gründlich bestätigt werden.

### Ethischer Alptraum

Selbst wenn solche innovativen Modelle verwirklicht werden, müssen die Forscher noch gewaltige Probleme umschiffen: Zika gefährdet Ungeborene – also müssten vorrangig Schwangere geimpft werden. Aber einen neuen, unerprobten Impfstoff ausgerechnet bei Schwangeren zu testen, das ist ein ethischer Alptraum für Unternehmen und Zulassungsbehörden. Angesichts der realen Bedrohung durch Zika müssen diese Fragen geklärt werden. Die Koordination der internationalen Anstrengungen durch die WHO kann das beschleunigen und Rahmenbedingungen klären. Aus dem Ärmel schütteln lässt sich ein Zika-Impfstoff trotz allem nicht. Es wird Jahre dauern und in jedem Fall viel zu spät kommen für die Sommerolympiade in Brasilien. Auch wer sich den Flug hätte leisten können, verfolgt die Leistungen der Athleten heuer vielleicht besser am Bildschirm. (FB)



Foto: WHO

Zika im Glas: Forscher untersuchen die Lebenszyklen der übertragenden Insekten.

### MEHR IM WEB

#### Bewegtbild

Scannen Sie diesen QR-Code und sehen Sie sich das Q&A der WHO zum Zika-Virus an.





Pharmig-Präsident Mag. Martin Munte: „Als Pharmig sehen wir unsere Rolle als Partner, der an klaren und planbaren Rahmenbedingungen mitarbeitet.“

## „Mein Motto ist Transparenz“

Die Pharmig hat einen neuen Präsidenten: Mag. Martin Munte (46), im Brotberuf Chef von Amgen Österreich, ist der Nachfolger von Prof. Dr. Robin Rumler an der Spitze des Verbands der pharmazeutischen Industrie Österreichs. Im Gespräch erläutert er, welche Schwerpunkte und Ziele er sich gesetzt hat.

**Pharmig Info:** Herr Mag. Munte, Sie sind seit 19 Jahren in der Pharmabranche tätig. Welchen Part hat heute die Pharmaindustrie im Gesundheitssystem und wird sie diesem gerecht?

**Martin Munte:** Die Pharmaunternehmen entwickeln laufend neue Medikamente, die wirksamer und noch besser verträglich sind. Die Innovationskraft in der Branche ist groß: Die Pharmabranche hat weltweit im Jahr 2015 über 20 Prozent des Umsatzes wieder in Forschung und Entwicklung investiert, was deutlich mehr ist, als die Autobranche dafür aufwendet. Hinzu kommt, dass die Pharma-

wirtschaft im Gesundheitssystem ein verlässlicher Partner ist. In Österreich können wir stolz darauf sein, dass wir innovative Medikamente, die definitiv das Leben und die Lebensqualität der Patienten günstig verändern, frühzeitig auf den Markt bringen. Wichtig ist aber, dass die begonnene Gesundheitsreform zügig weitergeführt wird. Ich habe das Gefühl, dass es hier zu einem Stillstand gekommen ist.

**Wo sehen Sie besonderen Handlungsbedarf?**  
Zentrale Ziele der Gesundheitsreform sind

die nachhaltige Finanzierung der Gesundheitsversorgung und die Qualitätssicherung durch Transparenz. Die Balance zwischen dem Nutzen neuer Medikamente und deren Kosten ist immer wieder Thema. Dabei machen die Ausgaben für Medikamente konstant nur 12,2 Prozent aller Gesundheitsausgaben aus. Es gibt schlicht keine Explosion der Pharmaquote. Ja, wir hatten letztes Steigerungen durch neue Behandlungen etwa der Hepatitis C, diese vormals kranken Menschen sind nun aber geheilt. Heuer im ersten Quartal stiegen die Arzneimittelkosten um

rund ein Prozent, deutlich weniger als die drei bis vier Prozent, die mit der Politik im Rahmen-Pharmavertrag akkordiert wären.

#### Stichwort *Transparenz*: Worum geht es da?

Transparenz ist das Motto meiner Pharmig-Präsidentschaft. Damit wir Innovationen weiterhin zu den Patienten bringen und die Gesundheitsreform vorantreiben, braucht es Klarheit über Daten und Fakten. Immerhin sind 87,8 Prozent der Gesundheitsausgaben nicht medikamentenbezogen. Wo sind die Kostenverursacher, wo sind Planungsfehler, wo ist die Vernetzung zwischen niedergelassenen Ärzten und Spitälern nicht optimal, wo kann man an Effizienzschrauben drehen? Als Pharmig sehen wir unsere Rolle als Partner, der an klaren und planbaren Rahmenbedingungen mitarbeitet. Dafür sind aber valide Zahlen von Hauptverband und Kassen nötig. So werden bislang etwa bei den Medikamentenausgaben die individuellen Rabatte der Pharmafirmen an den Hauptverband nicht einberechnet.

#### Wie erhöht die Pharmaindustrie selbst ihre Transparenz?

Natürlich gilt das Transparenzgebot auch für uns als Branche. Die Pharmig hat hier eine Vorreiterfunktion. Mit unserem Verhaltenscodex leben wir Transparenz, und ab Mitte dieses Jahres werden auf den Websites der Firmen durch die Offenlegung geldwerter Leistungen die Interaktionen mit unseren Partnern im Gesundheitswesen noch nachvollziehbarer.

#### Trotz vieler Erfolge hat Pharma in der Öffentlichkeit nicht immer einen guten Ruf. Wie wollen Sie das ändern?

Wir haben als größter freiwilliger Interessensverband über die gesamte Kette der Pharmawirtschaft eine sehr wichtige Aufgabe: die Kommunikation. Bei den Menschen muss ankommen, was wir tun und welchen Nutzen sie davon haben. Denn wenn ein zugegeben teures Medikament gegen Hepatitis C dafür sorgt, dass ein Patient dann



Übergabe: Nach Robin Rumler wird nun Martin Munte als Präsident die Leitlinien der Pharmig skizzieren.

geheilt ist, spart das auf Sicht enorm viel. Ja, wir sind teils börsennotierte Unternehmen, und ja, wir machen Gewinne. Aber den Großteil davon investieren wir in Forschung. Das Risiko und die Entwicklungszeiten sind bei innovativen Medikamenten deutlich höher als bei anderen Produkten. Dass dann auch die Rendite höher sein muss, ist klar.

#### Was nehmen Sie sich sonst noch für Ihr Amt vor?

Der Standort Österreich muss für forschende und produzierende Pharmaunternehmen attraktiv bleiben und sich in der Konkurrenz zu anderen Ländern durchsetzen können. Wir brauchen Forscher, die sich dafür begeistern, hier zu arbeiten, eine Symbiose aus Uniklinik, klinischen Studien, Grundlagenforschung, angewandter Forschung und Entwicklung. Dafür stehen wir mit unseren hochkarätig ausgebildeten Leuten, es ist aber auch eine Rückendeckung aus der Politik samt entsprechender Rahmenbedingungen nötig. Dazu kommen konkrete Themen wie die Modifikation des Erstattungskodex.

#### Worum geht es da?

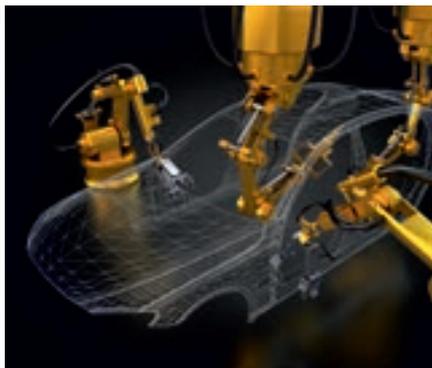
Im Zuge des aktuellen Rahmen-Pharmavertrag haben wir uns nicht nur auf die Höhe des Solidarbeitrags der Pharmawirtschaft an den Hauptverband geeinigt. Es geht auch darum, die Übernahme von Medikamenten in die Erstattung klar und planbar zu regeln. Zum Beispiel brauchen wir eine eigene Regelung für die Erstattung von Biosimilars. Wenn in den nächsten Jahren die Patente von biotechnologisch hergestellten Medikamenten ablaufen, können Biosimilars auf den Markt gebracht werden. Diese sind im Vergleich zum Original ähnlich und natürlich günstiger. Aufgrund der komplexen Herstellung, aber auch weil ein umfassendes Studienprogramm für ihre Zulassung notwendig ist, kann die übliche Regelung für Generika hier nicht greifen.

#### Ihr Wunsch als neuer Pharmig-Präsident?

Wir sollen alle gesund bleiben! (ST)

### ZUR PERSON

Der gebürtige Wiener Mag. Martin Munte begann 1997 nach abgeschlossenem Wirtschaftsstudium seine Pharma-Karriere und war bei Astra Zeneca und Roche in mehreren Funktionen tätig. Seit 2009 ist er Geschäftsführer der Österreich-Niederlassung des kalifornischen Biotech-Pioniers Amgen. Nach einem Jahr als Vizepräsident wurde Mag. Munte im April 2016 zum Präsidenten der Pharmig gewählt. Er ist 46 Jahre alt, verheiratet und Vater eines Sohnes.



Die Pharmaindustrie wendet weltweit 20 Prozent ihres Umsatzes für Forschung auf – deutlich mehr als die Autoindustrie übrigens; EU-weit sind es 14,4 Prozent.



Alle Fotos: Christian Hüsar

Der neu gewählte Pharmig-Vorstand 2016–2019: v.l.n.r. Georg Wager, MBA, MLE (Eisai), Prof. Dr. Robin Rumler, Vizepräsident der Pharmig (Pfizer), Mag. Martin Peithner (Austroplant Arzneimittel), Dr. Ana Kostova (AstraZeneca), Roman Gamerith (GSK), Mag. Martin Munte, Präsident der Pharmig (Amgen), Chantal Friebertshäuser, MA, Vizepräsidentin der Pharmig (MSD), Mag. Sabine Radl (sanofi-aventis), Philipp von Lattorff, MBA (Boehringer Ingelheim), Mag. Ingo Raimon (AbbVie), Mag. Wolfgang Wacek (Sanova Pharma), Dr. Martin Hagenlocher (Bayer), Dr. Wolfram Schmidt, Vizepräsident der Pharmig (Roche), Dr. Martin Spatz (ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH), Gen. Kons. Dr. Johann F. Kwizda (Kwizda Pharma). Nicht am Foto: George Zarkalis (Novartis).

# WECHSELSTIMMUNG

Bei der Generalversammlung der Pharmig übergab Prof. Dr. Robin Rumler sein Amt als Präsident an Mag. Martin Munte. Er wird in den nächsten drei Jahren die Strategie des Verbandes prägen. Die schönsten Bilder eines Abschieds und eines Willkommens: das war unsere Generalversammlung 2016.



Der neue Pharmig-Präsident Mag. Martin Munte (Amgen) präsentiert das Arbeitsprogramm und die Zielsetzung des Pharmig-Vorstandes für die kommenden drei Jahre. Die Schwerpunkte werden dabei auf den drei großen Themenbereichen Standort Österreich, Zugang zu Innovationen und Image der Pharmaindustrie liegen.



Dr. Jan Oliver Huber (Pharmig), Dr. Astrid Müller (Biogen Austria), Pharmig-Vizepräsident Dr. Wolfram Schmidt (Roche).



Die Pharmig-Vorstände Mag. Ingo Raimon (AbbVie) und Dr. Ana Kostova (AstraZeneca) im Gespräch mit Dr. Michael Pohl (AstraZeneca).



Thomas Zembacher (Medizin Medien Austria), Mag. Veronika Mikl (Roche), Mag. Thomas Haslinger (AbbVie).



Mag. Roland Huemer (Richter Pharma) und Pharmig-Vorstand Mag. Wolfgang Wacek (Sanova Pharma).

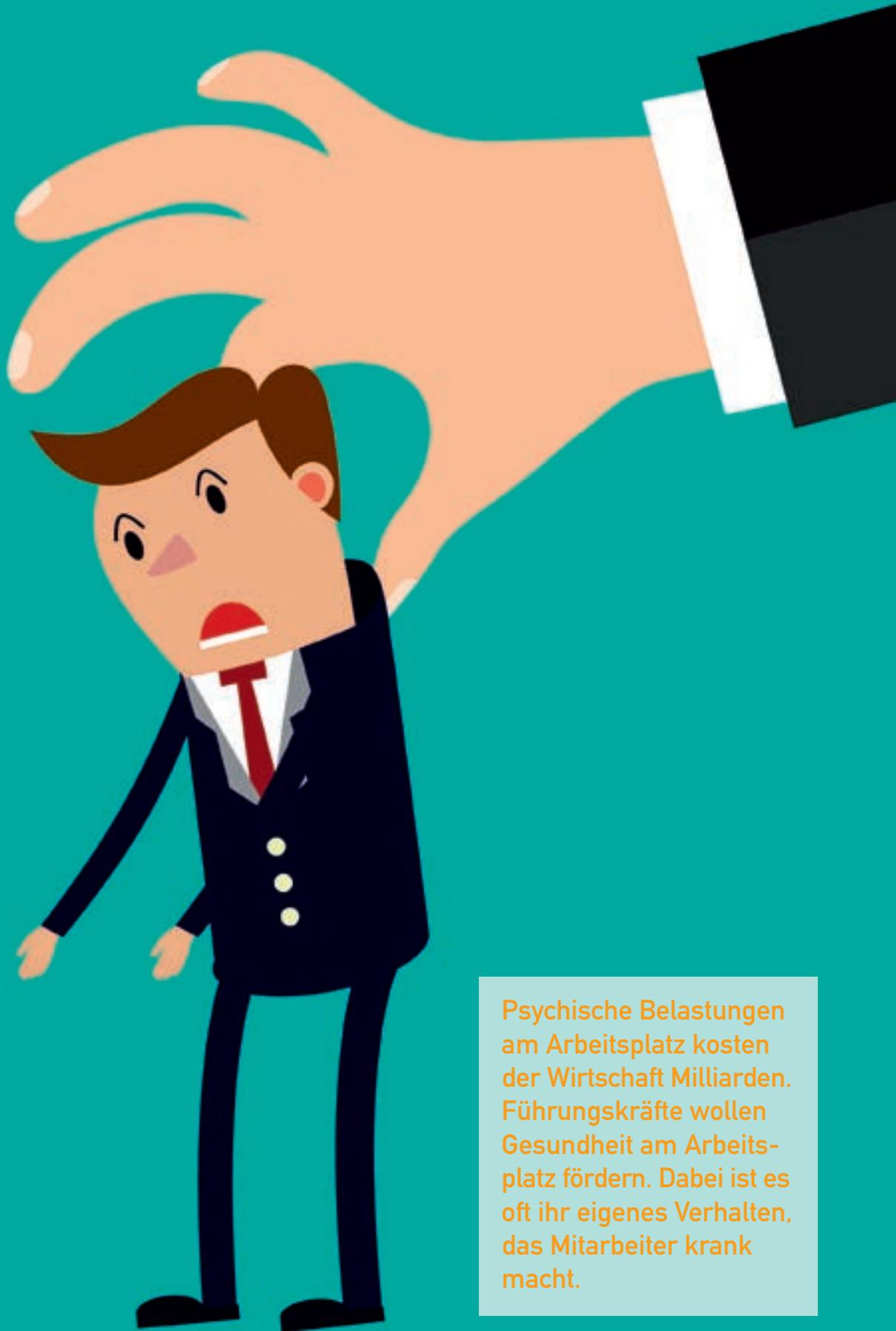


Prof. Dr. Robin Rumler, Gesundheitsministerin BM Dr. Sabine Oberhauser, Dr. Jan Oliver Huber und Mag. Martin Munte. BM Dr. Oberhauser bedankte sich in ihren Grußworten für die stets partnerschaftliche Zusammenarbeit mit der Pharmawirtschaft auch im schwierigen Jahr 2015.



Das Pharmig-Team sagte dem scheidenden Präsidenten Prof. Dr. Robin Rumler mit einem Abschiedsvideo „Danke“, in dem wichtige Partner aus dem Gesundheitswesen zu Wort kamen und ihre Wertschätzung für Robin Rumler zum Ausdruck brachten.

# KRANKMACHER CHEF



Psychische Belastungen am Arbeitsplatz kosten der Wirtschaft Milliarden. Führungskräfte wollen Gesundheit am Arbeitsplatz fördern. Dabei ist es oft ihr eigenes Verhalten, das Mitarbeiter krank macht.

**S**tändig hochkonzentriert arbeiten zu müssen oder sich Tiraden von schwierigen Kunden anzuhören, belastet Mitarbeiter. Genau wie permanente Unterbrechungen, Lärm oder ein schlechtes Betriebsklima. Darunter leiden nicht nur die Mitarbeiter: Der Volkswirtschaft kosten psychische Belastungen 3,3 Milliarden Euro, schätzt das WIFO – satte 1,2 Prozent vom BIP.

Schon deshalb wollen Unternehmen genauer hinsehen, wo Belastungen auftreten. Seit der Novelle zum Arbeitnehmerschutzgesetz von 2013 sind sie dazu auch verpflichtet.

Plötzlich begannen HR-Abteilungen auf breiter Front, die Zufriedenheit von Mitarbeitern per Umfrage zu erfassen. Doch mit solchen Daten werden die Personalverantwortlichen nicht sonderlich viel anfangen, befürchtet Mag. Florian Schnabel, Professor am Department für Gesundheit der FH Burgenland.

„Eine Erhebung der individuellen Zufriedenheit sagt grundsätzlich nichts über die Bedingungen am Arbeitsplatz aus“, meint Schnabel. Schnabel hat daher eine Methode entwickelt, mit der die individuelle Zufriedenheit verknüpft wird mit den objektiven Belastungen. Schnabel hat mit seinem Tool („ready4health“) gemeinsam mit der AUVA schon 60 Unternehmen mit insgesamt über 2.500 Mitarbeitern durchleuchtet.

### Wie krank macht Gesundheit?

Zwei Drittel der Organisationen waren im Gesundheitswesen tätig. Das Spektrum reichte von „Expertenorganisationen“ wie Krankenhäuser über gemeinnützige Einrichtungen mit vielen freiwilligen Mitarbeitern bis hin zu Vertriebsorganisationen der Pharmaindustrie.

Belastungen, fand Schnabel, entstehen auffallend oft dort, wo das Eigenbild vom „Helfer“ im Alltag massiv durch „fremde“ Aufgaben gestört wird: Wenn etwa in einer Stellenausschreibung die Patientenversorgung im Vordergrund stand, aber die zunehmende Dokumentation eher den Eindruck erweckt, dass eigentlich ein Excel-Experte gesucht wurde.

### Wie krank macht Umsatz?

Umsatzorientierung kann ebenfalls eine Belastung sein – vorrangig in Krankenhäusern und Sozialeinrichtungen, kaum für Mitarbeiter der Pharmabranche, die marktwirtschaftliche Orientierung gewohnt sind.

Allen gemeinsam ist, dass das Arbeitsklima und der Stil des Vorgesetzten zu den wich-

tigsten Belastungsquellen zählen. Schnabel: „Bei der Erhebung von Belastungen geht es immer auch um die Einschätzung von Vorgesetzten“. Ob Vorgesetzte klare Anweisungen geben, wie mit Fehlern umgegangen wird und welches Feedback Mitarbeiter erhalten, wirkt sich direkt auf die psychische Beanspruchung am Arbeitsplatz aus. Auch, ob Zielvereinbarungen erfüllbar sind oder Vorgesetzte damit nur Vorgaben einer Holding oder Konzernzentrale weiterreichen.

### Management-Simulanten

Dass das Verhalten der Vorgesetzten belasten kann, ist für Schnabel „durch Evidenz vielfach gesichert.“ Daher lässt er Manager gern in Planspielen ihr Führungsverhalten simulieren. „Danach analysieren wir das oft einen halben Tag lang“, berichtet der Gesundheitsforscher. Für viele Manager gebe es dann einen „Aha-Effekt“, wenn sie feststellen, wie stark sich ihr Verhalten auf die Mitarbeiter auswirkt.

Führen besteht für Schnabel aber nicht nur darin, Anweisungen und Feedback zu geben. Mindestens genauso entscheidend sei das Vorbildverhalten von Führungskräften. Da könne eine Organisation regelmäßige Apfeltage einführen oder sich ein Leitbild als gesunder Betrieb verpassen – wenn die Führungskräfte sich selbst nicht „gesund“ verhalten, „dann können solche verhaltens- und verhältnisbezogenen Maßnahmen bestenfalls temporär erfolgreich sein“, sagt Schnabel. (FB)



Foto: Privat

Mag. Florian Schnabel, FH Burgenland: „Bei der Erhebung von Belastungen geht es immer auch um die Einschätzung von Vorgesetzten.“

Fordernde Vorgesetzte:  
Das Verhalten von Chefs  
hat großem Einfluss auf  
die psychische Gesundheit  
von Mitarbeitern.

## Faktencheck



Foto: Rainer Riedl

Marsch der seltenen Erkrankungen in Wien: geringes Wissen und viele Hürden bei der Entwicklung der richtigen Medikamente.

## Orphan Drugs

Erstaunlich viele Menschen leiden an einer seltenen Erkrankung. Damit auch für kleine Patientengruppen Medikamente entwickelt werden, halten die Zulassungsbehörden einige Goodies bereit.

Die Tafeln bei der Demo lasen sich wie ein medizinisches Handbuch: Ehlers-Danlos-Syndrom, Chorea Huntington, hereditäres Angioödem, Mukopolysaccharidose – beim „Marsch der seltenen Erkrankungen“ in Wien machten Dutzende Patientengruppen deutlich, dass es viele seltene Krankheiten gibt. In Österreich sind insgesamt 400.000 Menschen betroffen.

„Das Wissen über seltene Erkrankungen ist gering. Bis zur richtigen Diagnose vergehen im Schnitt zwei bis drei Jahre“, sagt Dr. Rainer Riedl, Obmann des Dachverbands pro-rare, der Selbsthilfegruppen für seltene Erkrankungen vertritt.

Krankheiten, die so selten sind, dass in Österreich manchmal nur einige hundert Patienten bekannt sind, stellen auch die Entwicklung von Medikamenten vor besondere Schwierigkeiten: Es fehlt oft am Basiswissen über die Krankheit und damit an Ansatzpunkten für mögliche Wirkstoffe. Den vielen hundert Millionen Euro Entwicklungskosten stehen winzige Marktnischen gegen-

über. Selbst die Rekrutierung für klinische Studien ist eine Herausforderung.

### Sieben exklusive Jahre

In den USA und Europa gibt es daher besondere Anreize für solche Medikamente – in der Fachsprache heißen sie „Orphan Drugs“, weil sie auf „Orphan Diseases“ („verwaiste Krankheiten“) zielen.

In den USA trat schon 1983 der „Orphan Drug Act“ in Kraft: Wer eine Therapie für Krankheiten entwickelte, an der weniger als 7,5 von 10.000 Menschen leiden, erhält Steuererleichterungen für die Studien. Die Zulassungsgebühren sind reduziert. Besonders interessant: Ein Orphan-Medikament genießt nach der Zulassung sieben Jahre Marktexklusivität.

### Erfolgsmodell

Das amerikanische Modell war so erfolgreich, dass die Europäer nachzogen. Das dauerte, aber seit 2000 kennt auch die EMA Bestimmungen für „Orphan Medicinal Products.“ „Selten“ ist in Europa dabei seltener

als in den USA: Die Krankheit muss weniger als fünf von 10.000 Patienten betreffen. Dann erhält ein Medikament sogar zehn Jahre Konkurrenzschutz. Garantiert ist das nicht: Entwickelt ein Mitbewerber ein überlegenes Produkt oder treten Versorgungsengpässe auf, gehen Patienteninteressen vor.

### Begehrter Waisenstatus

Bis Ende 2015 wurden in der EU 114 „Orphan Drugs“ zugelassen. Mehr ist in der Pipeline: Für 2.400 Medikamentenprojekte wurde bisher der Waisenstatus beantragt, 1.600 Mal hat die EMA ihn auch genehmigt. Antragsteller sind etablierte Pharmaunternehmen ebenso wie Biotech-Startups. Fast die Hälfte der europäischen „Orphan Drugs“ wurde für Krankheiten entwickelt, die sogar weniger als 1 von 10.000 Patienten betreffen.

### Patienten reden mit

„Selten“ an sich reicht nicht: Nur wenn die Krankheit lebensbedrohend ist oder zu schwersten Einschränkungen führt, gewährt die EMA Erleichterungen. Über den Antrag ins pharmakologische „Waisenhaus“ entscheiden Experten aus den EU-Mitgliedstaaten. Österreich schickt die Pharmakologin Prof. Brigitte Blöchl-Daum von der Med Uni Wien. Auch drei Patientenvertreter reden mit, darunter Lesley Greene von Eurordis, dem europäischen Pendant zum österreichischen Dachverband pro-rare. Greene: „Wir bringen Patientenerfahrung aus dem echten Leben mit ein.“

(FB)

# PHARMIG ACADEMY | SEMINARKALENDER | PHARMIG ACADEMY Am Puls

## Pharmakovigilanz Modul 1: Up to date in der Pharmakovigilanz

Top-aktuell!

Dieses Modul hilft Ihnen Informationen zu Fragen, die im beruflichen Alltag zum Thema Pharmakovigilanz auftreten, schnell und zielsicher zu recherchieren. Sie erfahren, wer Ihre Ansprechpartner bei der nationalen Behörde sind, alles über PHV-Gebühren und den aktuellen Status der EMA PHV-Projekte.

**Termin: 31. Mai 2016**

**Referent: Mag. (FH) Michael Sander**

## Compliance – Umsetzung in Pharmaunternehmen inklusive 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 ausführlich erörtert.

**Termin: 07. Juni 2016**

**Referenten: Mag. Hoberstorfer, Dr. Hansbauer**

## Investigator Initiated Trials (IIT) – Schnittstellen in die pharmazeutische Industrie

NEUE Clinical Trials Regulation!

Investigator Initiated Trials (IIT) bieten pharmazeutischen Unternehmen eine gute Gelegenheit, wertvolle klinische Forschung zu fördern. In diesem Seminar zeigen Experten aus der Praxis auf, welche Aspekte bei der Unterstützung von IITs zu beachten sind. Zusätzlich erhalten Sie Informationen über aktuelle Entwicklungen aus der Revision der Clinical Trials Directive.

**Termin: 08. Juni 2016**

**Referenten: Dr. Bonitz, Ao. Univ.-Prof. Jilma, Dr. Reischl, Dr. Ploier**

## Qualitätssysteme in pharmazeutischen Unternehmen – Gesetzliche Grundlagen und praxisnahe Anwendung

Dieses Seminar geht auf die Kernaspekte und Anforderungen eines pharmazeutischen Qualitätsmanagementsystems ein und stellt die Bedeutung der Qualitätssicherung für alle Mitarbeiter im pharmazeutischen Umfeld praxisnah dar.

**Termin: 14. Juni 2016**

**Referenten: DI Dr. Dangl, Mag. Dr. Jarolim, DI Zak**

## VHC & Compliance Modul Zusammenarbeit

In diesem Modul werden die Anforderungen für die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, Institutionen und Patientenorganisationen erörtert. Anhand von praktischen Beispielen und Erfahrungen aus der VHC-Entscheidungssammlung werden Möglichkeiten und Grenzen dargestellt.

**Termin: 21. Juni 2016**

**Referent: Mag. S. Liebenwein**

## Fallbesprechung ausgewählter BVwG- und VwGH-Entscheidungen

Nach über 2-jähriger Praxis des BVwG liegen einige interessante Entscheidungen in Angelegenheiten des Ehrenkodex (EKO) vor. In diesem Seminar werden die Sachverhalte und Entscheidungsgründe ausgewählter BVwG- und VwGH-Entscheidungen erörtert und deren Relevanz für die Praxis diskutiert.

**Termin: 29. Juni 2016**

**Referent: Mag. K. Liebenwein**

## Die Apotheke auf einen Blick – Kennzahlen, Abläufe, Apothekenpraxis, Standesvertretungen

Neben wirtschaftlichen Kennzahlen, Leistungsumfang und dem Aufbau der Standesvertretung erfahren Sie, wie der Apotheker die Schnittstelle zur Pharmaindustrie und Großhandel erlebt und welche Anforderungen er im Apothekenalltag hat.

**Termin: 30. Juni 2016**

**Referenten: Mag. Fasching, Mag. pharm. Podroschko, Mag. pharm. Welzel**

## Vorschau Herbst 2016

## VHC & Compliance Modul: Veranstaltungen

**Termin: 13. September 2016**

**Referent: Mag. K. Liebenwein**

## Der Pharmamarkt in Zahlen – Zahlen, Daten, Fakten und Analysen kennen, lesen, verstehen, anwenden

**Termin: 15. September 2016**

**Referenten: Mag. Baumgartner, Frau Schrunner**

## Qualitätsrisikomanagement (QRM) – Anforderungen kennen und effizient umsetzen

**Termin: 20. September 2016**

**Referenten: Dr. Bodenteich, Mag. Kraßnigg, DI Mischinger**

## Das österreichische Gesundheitssystem – umfassend, intensiv

Neu im Programm

Bekommen Sie einen Überblick über das österreichische Gesundheitswesen mit allen wichtigen Fakten!

**Termin: 22. September 2016**

**Referenten: Dr. Huber, Dr. Pichlbauer**

## Verantwortliche Personen in Pharmaunternehmen – Aufgaben und Abgrenzung

**Termin: 26. September 2016**

**Referenten: Mag. Brogyányi, Priv.-Doz. Dr. Müller**

## Pharmakovigilanz Modul 2: Drug Development und PHV

**Termin: 29. September 2016**

**Referenten: Dr. Stefan Kähler, Dr. Richard Nuber**

## Pharma Intensiv – Alles was Sie über die österreichische Pharmaindustrie wissen müssen

Das Must-have-Seminar für Neu- und Quereinsteiger.

**Termin: 11. & 12. Oktober 2016**

**Referenten: Dr. Agnetner, Dr. Bonitz, Mag. Huemer, Prof. Dr. Rumler, Mag. Tieben, Dr. Vana**

## Kontakt

Tel.: 01/409 24 99  
office@pharmig-academy.at  
www.pharmig-academy.at

## Health Technology Assessment (HTA) Europäische Strategien und nationale Umsetzung

**Termin: 27. Juni 2016**

**Ort: Novomatic Forum, Wien**

FACHTAGUNG  
PHARMIG ACADEMY

Jetzt anmelden!

# Health Technology Assessment (HTA)

## Europäische Strategien und nationale Umsetzung

---

**Referenten:** **Dr. Luciana Ballini, B.Sc.Soc; MSc.** | Regional Agency for Health and Social Care (ASSR-RER)  
**Dr. Gottfried Endel** | Hauptverband der öst. Sozialversicherungsträger (HVB)  
**Dr. Norbert Gerbsch** | Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI)  
**Wim Goettsch, PhD** | Zorginstituut Nederland (ZIN)  
**Mag. Ingrid Rosian-Schikuta** | Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)

Die HTA-Fachtagung bietet einen kompakten Überblick über europäische HTA-Projekte, eine kritische Bilanz über 5 Jahre AMNOG in Deutschland sowie Einblicke in die österreichische HTA-Strategie und ihre Schnittstellen nach Europa.

## PROGRAMM



### Die europäische HTA-Strategie – EUnetHTA-Aktivitäten und HTA-Pilotprojekte

- HTA-Pilotprojekte auf europäischer Ebene und deren nationale Umsetzung (u. a. SEED, MoCA)
- Möglichkeiten und Grenzen der europäischen HTA-Strategie – Arbeitsschwerpunkte der EUnetHTA



### 5 Jahre AMNOG – Erfolgsmodell oder Bankrotterklärung für Innovationen?

- AMNOG als Erfolgsmodell der Nutzenbewertung für Europa?
- Erfahrungen und Konsequenzen aus Sicht der pharmazeutischen Industrie



### Die österreichische HTA – Strategie und Schnittstellen nach Europa

- HTA an der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)
- HTA-Aktivitäten der österreichischen Sozialversicherungsträger und Schnittstellen nach Europa



Anmeldung und Infos unter:

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

Info: [office@pharmig-academy.at](mailto:office@pharmig-academy.at), Tel: 01/409 2499