

PharmigInfo

ZEHN ZENTRALE WÜNSCHE

Das fordert die Pharmig von
der neuen Regierung.

Jetzt
kostenloses
Abo unter
[office@
pharmig.at](mailto:office@pharmig.at)
bestellen

Mit Vollgas gegen Krebs

Wie Forscher
immer erfolgreicher gegen
den Krebs kämpfen und
dabei versuchen,
eine Bremse zu lösen.

DER BORRELIOSE AUF DER SPUR

Welche Methoden Diagnose und
Behandlung verbessern sollen.

Liebe Leserin, lieber Leser,

es ist ein Übel, das unaufhaltsam um sich greift. Es wird immer aggressiver und tritt immer häufiger zutage. 8,2 Millionen Menschen fielen ihm zum Opfer. Nein, die Rede ist nicht von einem zunehmend populistisch und negativ geführten Wahlkampf. Die Rede ist von Krebs und davon, wie viele Menschen allein 2012 daran gestorben sind.

Wir haben die jüngste Ausgabe dieser Pharmig Info diesem Thema gewidmet, weil wir ein positives Bild in diesem Zusammenhang zeichnen möchten – und was würde sich dazu besser eignen, als über die Innovationen bei medikamentösen Therapien zu berichten? Lesen Sie ab Seite 6, was alles Anlass zur Hoffnung gibt. Auch in unserem Faktencheck auf Seite 18 werfen wir übrigens ein Licht darauf.

Hoffnung setzen wir auch in eine neue Regierung – trotz aller Erfahrungen. Denn eines ist gewiss: Es muss an vielen Baustellen angesetzt werden, um Österreich im immer härter werdenden, internationalen Wettkampf weiterhin als attraktiven Standort zu etablieren. Wir zeigen in diesem Heft einige Lösungsansätze, um die drohende Talfahrt schnell zu beenden.

Ich darf an dieser Stelle auch noch Werbung machen, und zwar für ein äußerst spannendes Herbst-Programm der Pharmig Academy. Ob bei der Fachtagung zum Thema Omnichannel Leadership & Digitale Kommunikation, beim Dialog zur Zukunft der Orphan Drug Innovation in Europa oder in einem Seminar aus dem Seminarkalender 2017/18 (Seite 23) – es ist bestimmt etwas für Sie dabei!

Bleiben Sie gesund!



Peter Richter, BA MA
Head of Communication & PR



IMPRESSUM

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



Mag. Martin Munte
Pharmig-Präsident

FÜR RATIO UND INNOVATION

Mit Spannung erwarten wir die Entscheidung um den neuen Standort der Europäischen Arzneimittelagentur EMA am 20. November. Die EMA in Wien – das wäre eine immense Aufwertung des Standorts Österreich, in vielerlei Hinsicht. Unmittelbare positive Auswirkungen wären 900 zusätzliche direkte Arbeitsplätze, ein jährlicher Beitrag von rund 203 Mio. Euro zum Bruttoinlandsprodukt und rund 1 Mrd. Euro zusätzliche Wertschöpfung in den nächsten fünf Jahren. Nicht zuletzt wäre die EMA ein starker Impuls auch für die Forschungs- und Life-Science-Szene in Österreich.

Es sollte unser aller Bestreben sein, die richtigen Signale nach Brüssel zu senden, damit Wien auch tatsächlich im November das Rennen um die EMA macht. Leider geschieht dies derzeit nicht uneingeschränkt, denn es gibt einzelne Stimmen, die in Brüssel (und auch hierzulande) für Irritationen sorgen – speziell bei Themen wie Patentlaufzeit und Arzneimittelinnovationen.

Das Gesundheitssystem ist nicht das Spielfeld einzelner, sondern wir verantworten dessen Leistungsfähigkeit und Qualität gemeinschaftlich. Wir stehen als wesentlicher Systempartner jederzeit für Gespräche bereit, um die Effizienz im Gesundheitswesen zu steigern. Der Anspruch muss aber sein, dass wir faktenbasiert und ohne Ideologie miteinander Lösungen finden, damit jeder einzelne von uns die Gewissheit hat, im Krankheitsfall eine Therapie schnell, unbürokratisch und am letzten Stand der Wissenschaft zu bekommen.

Alles Liebe



Ihr Martin Munte

Fotos: Richard Tanzer (1), Pilo Pichler (1)



Fotos: Pharmig/APA-Fotoservice/Tanzer(1), fotolia.de

MENSCHEN & MÄRKTE

4 OFFENLEGUNG
Experte Thierry Langer erläutert, warum ein Verstecken von geldwerter Leistung „unehrenhaft“ ist.

THEMA

6 DIE BREMSE LÖSEN
In der Krebstherapie zeichnen sich bahnbrechende Entwicklungen ab: Wie (österreichische) Forscher mit Vollgas gegen Krebs vorgehen.

10 BESTANDSAUFNAHME
Die Pharmig ging der Frage nach, womit sich klinische Studien in Österreich beschäftigen.

POLITIK & WIRTSCHAFT

12 EFFIZIENZ-POTENZIALE
Wo die London School of Economics, die das österreichische Sozialversicherungssystem durchleuchtete, Einsparungsmöglichkeiten ortet.

14 ZEHN FORDERUNGEN
Das sind die zentralen To-Dos für die neue Regierung, um den Pharmastandort Österreich zu stärken.

FORSCHUNG

16 KAMPF GEGEN BORRELIEN
Fast jede zweite Zecke ist Krankheitserregerin, häufig der Borreliose. An Frühtest und Impfung wird gearbeitet.

MEDIA

19 NICHT JAMMERN
Für Journalist Martin Schriebl-Rümmele wird oft zu unrecht gejammert. In seinem neuen Buch tritt er dafür ein, besser das Positive am Sozialsystem zu stärken.

INSIDE

20 NEUER DATENSCHUTZ
Was die Novelle des Datenschutzgesetzes für die Pharmaindustrie bedeutet.

21 NEUE LEITLINIEN
Die Initiative Arznei & Vernunft brachte neue Leitlinien für die Osteoporose-Versorgung heraus.

RUBRIKEN

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

„Verstecken ist unehrenhaft“

Ende Juni legten die pharmazeutischen Unternehmen zum zweiten Mal offen, welche geldwerten Leistungen im vorangegangenen Jahr an Ärzte, Spitäler etc. geflossen sind. Transparenz ist wichtig, um das Bewusstsein für die essenzielle Zusammenarbeit der Industrie mit medizinischen Fachkreisen zu stärken, so der Professor für Pharmazeutische Chemie an der Universität Wien Thierry Langer.



Thierry Langer spricht sich für eine stärkere Zusammenarbeit von Industrie und Universitäten in der Grundlagenforschung aus, und er ist überzeugt: „Das ist auch eine Standortfrage.“

Die heimischen Pharmaunternehmen zahlten im Vorjahr rund 90 Millionen Euro an Angehörige und Institutionen medizinischer Fachkreise. Der Löwenanteil entfiel dabei auf Forschungstätigkeiten und die Durchführung klinischer Studien zur Arzneimittelentwicklung sowie die Finanzierung von Veranstaltungen, die der wissenschaftlichen und fachlichen Fortbildung dienen. Ein Viertel der Aufwendungen setzte sich aus Honoraren für Dienst- und Beratungsleistungen etwa bei Kongressen sowie aus Spenden und Förderungen für Institutionen wie Selbsthilfegruppen zusammen.

Ziel der Offenlegung geldwerter Leistungen, zu der sich die Pharmaunternehmen auf Basis des Pharmig Verhaltenscodex VHC verpflichtet haben, ist es, aufzuzeigen, wie die Pharmaindustrie und die Ärzteschaft zum Nutzen der Patienten kooperieren. Hinter diesem Anliegen steht auch Grundlagenforscher Thierry Langer von der Life Sciences-Fakultät der Universität Wien.

Pharmig Info: Herr Professor Langer, was sagen Sie zur Offenlegung geldwerter Leistungen?

Langer: Ich bin für vollkommene und vorbehaltlose Transparenz. Die muss es geben, auch um das Image der Pharmaindustrie in der Öffentlichkeit zu verbessern. Jedes Verstecken wäre unehrenhaft.

Warum ist die Offenlegung manchmal noch etwas zögerlich?

Das ist in Österreich eine kulturelle Frage. Es gab in der Vergangenheit auch Fälle, wo mit Pharmageldern Misswirtschaft betrieben wurde. Teils ist das schlechte Image der Pharmaindustrie also selbstverschuldet, teils auch unverschuldet. Jedenfalls müssen wir alle daran arbeiten, die Bevölkerung und die Politik aufzuklären, dass im Bereich Pharma die Zusammenarbeit zwischen akademischer und industrieller Forschung extrem wichtig ist.

Warum ist diese Kooperation essenziell?

In Österreich haben wir viele Firmen, die in der Entwicklungsphase von Medikamenten klinische Studien betreiben und finanzieren. Diese sind natürlich angewiesen auf die Zu-

sammenarbeit mit Ärzten und Spitälern. In meinem Bereich, der Grundlagenforschung, sind wenige Firmen tätig. Aber auch hier ist es entscheidend, dass Industrie und Universität gemeinsam arbeiten. Das ist auch eine Standortfrage!

Inwiefern beeinflusst dies den Standort?

Wir haben hier sehr gute Grundlagenforschung im life science Bereich, allerdings sehr fragmentiert. Daher planen wir die Etablierung eines Translational Research Centers, das als österreichweites Bindeglied zwischen akademischer und industrieller Forschung dienen soll. Pharma hätte damit einen One-Stop-Shop für Innovation made in Austria. Da ist noch viel Potenzial für den Standort Österreich. ST

Foto: Barbara Mair



In den Apotheken sind längst 90 Prozent der Beschäftigten weiblich, mit Ulrike Mursch-Edlmayr schaffte es nun erstmals eine Frau an die Spitze der Österreichischen Apothekerkammer.

KOPF DES MONATS

DIE ERSTE OBERSTE APOTHEKERIN

Zielstrebig, gut vernetzt und vor allem ganz nah am Kunden: So könnte man die neue Präsidentin der Österreichischen Apothekerkammer, Ulrike Mursch-Edlmayr, mit wenigen Worten beschreiben. Es geht kürzer: Auf ihrer Apotheke im oberösterreichischen Neuzeug, ein paar Kilometer westlich von Steyr, steht ein Wort in großen Lettern – Gesundheitsgreisslerei. Hier finden die Kunden neben dem klassischen Apothekensortiment auch schöne Dinge zum Ver- und Sich-selber-schenken, Decken etwa oder edle Porzellantauben.

In diesem Sommer wurde Mursch-Edlmayr an die Spitze der österreichischen Landesvertretung gewählt, als erste Frau in der 70-jährigen Kammergeschichte. Das war überfällig, schließlich sind 90 Prozent aller Beschäftigten in Apotheken weiblich, jede zweite wird von einer Frau geführt.

Vom Wohlfühl-Angebot der Gesundheitsgreisslerei sollte man sich nicht täuschen lassen: Mursch-Edlmayr ist in erster Linie Apothekerin. Ihre Steyrer Apotheke führt sie seit 1999. Nach einem Pharmaziestudium in Innsbruck wurde sie Universitäts-Assistentin, dann folgte das Aspirantenjahr, dann einige Jahre als angestellte Apothekerin. Schon damals sah sie ihre Rolle nicht allein in der Abgabe von Medikamenten: In der Abteilung der Angestellten Apotheker der Kammer sammelte sie erste Erfahrungen in der Standespolitik. Seit 2006 ist sie im Vorstand der Österreichischen Apothekerkammer, von 2012 bis Juni 2017 war sie Kammerpräsidentin in Oberösterreich.

Am Apothekerhorizont mögen sich einige Wolken in Form von Versandhändlern oder vorwichtigen Drogerieketten zusammenziehen – die Kammerpräsidentin hat klare Vorstellungen, was gefordert ist: Sie setzt auf „niederschwellige Kundennähe“ und Qualität. Alle Gesundheitsdienstleister müssen ihre Beratungskompetenzen „nicht nur anpreisen, sondern tatsächlich einbringen“. Wer nur Worte vor Taten setzt, werde „dramatisch an Bedeutung verlieren“.

FB

ZAHL DES MONATS

152

So viele Biotech-Unternehmen mit medizinisch-pharmazeutischer Ausrichtung gibt es aktuell in Österreich. Das sagt Lifesciencesdirectory.at, eine von den Förderagenturen FFG und aws betriebene Datenbank. Neben einigen etablierten Pharmaunternehmen sind darin überwiegend typische, also kleine Biotech-Firmen registriert. Was in Ausnahmefällen auch mit Biotech-typischen Miniatur-Strukturen möglich ist, zeigte heuer Apeiron: Das Unternehmen hat mit nur 20 Mitarbeitern einen Antikörper gegen eine sehr seltene Krebserkrankung zur Zulassung gebracht. Einen Teil des Entwicklungsaufwands haben öffentliche Forschungseinrichtungen gestemmt. Medikamentenentwicklung ist auch in Biotech-Firmen enorm aufwändig: Investoren müssen nämlich alle jene Projekte mitfinanzieren, die es nie bis zur Zulassung schaffen. Das hohe Entwicklungsrisiko ist einer der größten Kostentreiber in der Arzneimittelbranche. FB

Foto: Erwin Wimmer

Die Bremse lösen

Im Kampf gegen den Krebs zeichnen sich bahnbrechende Entwicklungen ab.

Daran sind auch Forscher in Österreich beteiligt. Die Erfolge stellen jedoch die klinische Forschung vor völlig neue Herausforderungen.

Text: Frank Butschbacher



Wir stehen vor einer Zeitenwende“, sagt Johannes Zuber. Der Forscher sucht am Wiener Spitzeninstitut IMP nach genetischen Schwachstellen von Tumorzellen. Mit neuen Forschungsverfahren können Krebszellen immer schneller auf mutierte Gene untersucht werden. Mutationen sind sozusagen das Wesen von entarteten Körperzellen, und je länger ein Krebs wächst, desto mehr Mutationen sammeln sich in seinen Zellen an. Forscher wie Zuber suchen in diesen Mutationen systematisch nach solchen Genen, auf die die Tumorzellen zum Überleben angewiesen sind – in der Hoffnung, dass diese Gene dann mit neuen Therapien gezielt ausgeschaltet und die Krebszellen auf diese Weise wirksam bekämpft werden können.

Kandidaten-Flut

Diese Suche nach möglichen Achillesfersen im Genom von Tumoren wurde in den letzten Jahren durch neue Verfahren entscheidend verbessert, so Zuber. Dazu zählen insbesondere RNAi-Screenings oder die brandaktuelle CRISPR-Technologie, mit der sich definierte Gen-Abschnitte präzise erkennen lassen. Wie Zuber bei einer Veranstaltung der Pharmig Academy berichtete, ist die Suche mit diesen Verfahren so erfolgreich, „dass wir damit eine Flut an neuen Arzneimittel-Kandidaten finden“.

Eine der genetischen Schwachstellen, die Zuber mit seiner Forschungsgruppe gefunden hat, ist das Gen für das Protein BRD4. Es spielt in vielen Formen von Blutkrebs eine entscheidende Rolle. „Uns ist es gelungen, dieses Gen auszuschalten“, berichtet Zuber. Auf Basis dieser Forschung konnte in nur wenigen Jahren eine ganze Reihe von „Inhibitoren“ entwickelt werden. Das sind Moleküle, die das Gen gezielt blockieren. In 30 klinischen Studien werden derzeit mögliche Medikamente gegen das Krebsgen getestet. Für seine Forschungsarbeit erhielt Zuber im Vorjahr den von der Krebsgesellschaft und der Krebsstiftung vergebenen Deutschen Krebspreis.



Im Labor des IMP Neubaus werden Krebszellen auf mutierte Gene untersucht, um diese dann gezielt auszuschalten.

Fotos: Christian Fischer, Tkadletz, ATP/Kurt Kuball



„Wir stehen vor einer Zeitenwende in der Krebsforschung“, sagt Johannes Zuber vom IMP in Wien. Er sucht nach genetischen Schwachstellen von Tumorzellen.

Immunität gegen Krebs

Ein anderes Gebiet, in dem die Krebsforschung in den letzten Jahren immer wieder aufhorchen ließ, ist die Immuntherapie von Krebs. Allerdings war der Weg dahin steinig: Schon Anfang der 70er-Jahre wurden die Interleukine entdeckt. Das sind zentrale Botenstoffe im Immunsystem. Da die körpereigene Immunabwehr grundsätzlich entartete Zellen, und damit auch Tumorzellen, erkennen und bekämpfen kann, schien es, als könne mit Interleukinen Krebs auf breiter Front erfolgreich bekämpft werden. Diese Hoffnung erfüllte sich nicht, unter anderem weil die Therapie kompliziert ist und weil diese Medikamente äußerst genau dosiert werden müssen, um schwere Nebenwirkungen für die Patienten zu vermeiden.

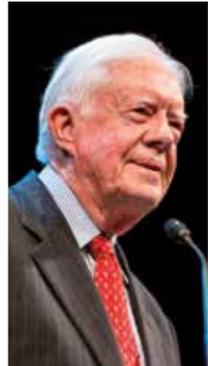
Hoffnungsschub

Den nächsten Hoffnungsschub brachten monoklonale Antikörper. Das sind künstlich hergestellte Abwehrstoffe, wie sie das Immunsystem von Natur aus gegen körperfremde Strukturen („Antigene“) produziert. Monoklonale Antikörper sind maßgeschneiderte Proteine, die – wie ein Schlüssel zu einem bestimmten Schloss – zielgenau auf ein anderes Protein passen: Sitzt dieses Protein auf einer Tumorzelle – so der therapeutische Ansatz – bindet der Antikörper an diese Zelle und macht sie für die Immunabwehr sichtbar. Die Tumorzelle ist zum „Abschuss“ freigegeben. Solche gentechnisch produzierten Antikörper sind Präzisionswaffen, die sich gezielt gegen jeweils eine Variante von Tumorzellen richten lässt. Das hat zu dramatischen Erfolgen etwa bei der Behandlung von Brust- oder Darmkrebs geführt.

Bei allen Fortschritten wunderten sich die Forscher, warum das Immunsystem nicht „von Haus aus“ viel energischer gegen Krebszellen vorgeht. Immerhin war bekannt, dass es

nicht nur Viren und andere „Feinde“ vernichtet, sondern dass es routinemäßig auch entartete Zellen eliminiert und damit das Entstehen von bösartigen Gewächsen verhindert. Das Problem: Wenn es einer einzigen entarteten Zelle gelingt, sich erfolgreich an den körpereigenen Säuberungstrupps vorbeizuschwindeln, kann daraus ein Krebsgeschwür heranwachsen.

Der Trick mit dem Aus-Schalter



Forscher versuchen, den Aus-Schalter für das Immunsystem für Krebszellen unerreichbar zu machen und so den Checkpoint zu inhibieren. Der ehemalige US-Präsident **Jimmy Carter** wurde auf diese Weise geheilt.

Dann entdeckte der japanische Immunologe Tasuku Honjo vor fast 30 Jahren, dass es im Immunsystem offenbar natürliche „Bremsen“ gibt: Auf T-Zellen – körpereigenen Spürhunden, die andere Zellen permanent auf verdächtige Veränderungen überprüfen und sie gegebenenfalls auch liquidieren – gibt es einen Aus-Schalter.

Ein solcher Schalter macht Sinn. Denn so wie eine Polizei durch ein System von „checks and balances“ vor Exzessen bewahrt werden muss, braucht auch das Immunsystem wirksame Kontrollmechanismen – damit es gesunde Zellen in Frieden lässt (was nicht immer reibungslos klappt, wie Autoimmunerkrankungen zeigen). Honjo fand allerdings auch heraus, dass manche Krebszellen einen molekularen Weg gefunden haben, diese Kontrollstellen („Checkpoints“) zu betätigen und die T-Zellen auf „aus“ zu stellen.

Mit Vollgas gegen Tumorzellen

Damit war erklärt, warum sich das Immunsystem so schwer tut, Krebszellen zu bekämpfen: Diese verändern sich permanent und können dabei die Fähigkeit entwickeln, wichtige Teile des Immunsystems gezielt zu sabotieren.

Mit dieser Einsicht in die Abwehrtricks von Krebszellen eröffnete sich aber gleichzeitig ein ganz neuer therapeutischer Ansatz für die Krebstherapie: Die Forscher mussten nach einem Weg suchen, den Aus-Schalter sowohl für trickreiche Krebszellen, als auch für andere Regulatoren im Immunsystem unerreichbar zu machen – sie zu blockieren, oder, auf immunologisch, den Checkpoint zu „inhibieren“. Damit wäre dann die Bremse gelöst, die davor das Immunsystem daran gehindert hatte, mit Vollgas gegen den Tumor vorzugehen.

Die pharmazeutische Industrie begann fieberhaft nach „Checkpoint-Inhibitoren“ zu suchen. Mit Erfolg: In den letzten drei Jahren wurden die ersten bereits zugelassen. Weitere potenzielle Medikamente dieser Art werden derzeit in rund 1.000 Studien an Patienten getestet.

Präsidentenheiler

Was im Immunsystem im Einzelnen vor sich geht, wenn die Bremsen erst einmal gelöst sind, ist noch nicht vollständig aufgeklärt. Aber diese Medikamente sind oft so erfolgreich wie noch kein Therapieansatz bisher: Bei manchen Patienten verschwindet der Tumor sogar völlig, so etwa im Fall des ehemaligen US-Präsidenten Jimmy Carter. Er hatte eine aggressive Form von Hautkrebs, konnte aber Anfang 2016 nach Behandlung mit einem Checkpoint-Inhibitor mitteilen, dass er geheilt ist.

Bei anderen Patienten dagegen wirkt diese Medikamentenklasse überhaupt nicht. Dazu kommt: Wenn die Bremsen des Immunsystems einmal gelöst sind, agiert es auf breiter

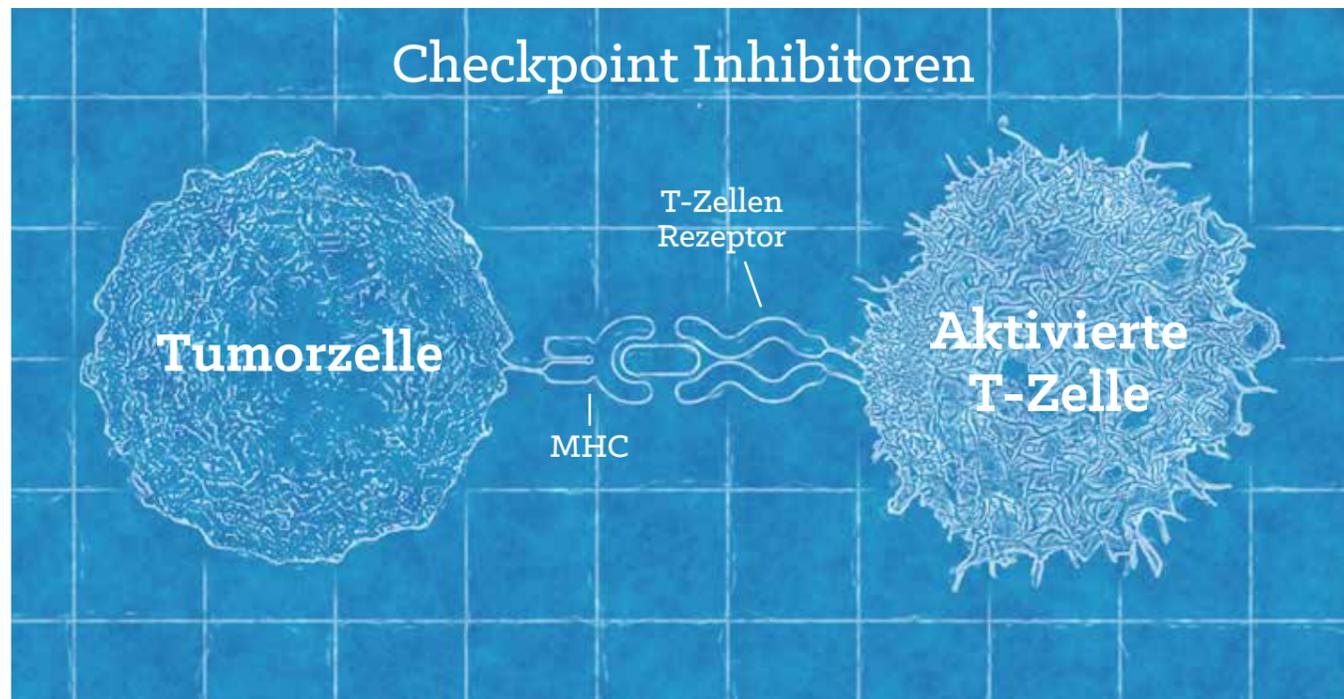


Foto: Ed Ritger, Illustration: Alexander Aczél



Geert Mudde vom Wiener Biotechunternehmen OncoQR will mit einer neuen Impftechnologie das Immunsystem, wie bei Checkpoint-Inhibitoren, gegen Krebszellen richtig „scharf“ machen.

Front – nicht nur gegen Krebszellen. Die Therapie muss also besonders sorgfältig dosiert werden.

Erst hochdrehen, dann runterschalten

An diesem Punkt setzt eine Entwicklung des Wiener Biotechunternehmens OncoQR an: Mit einer neuen Impftechnologie soll das Immunsystem, wie bei Checkpoint-Inhibitoren, gegen Krebszellen richtig „scharf“ gemacht werden. „Es ist aber zentral, dass die Aufhebung der Checkpoint-Kontrolle wieder rückgängig gemacht werden kann“, sagt der Immunologe Geert Mudde, einer der Gründer. In ersten Studien habe die Onco-Impfung wie gewollt eine massive Reaktion des Immunsystems hervorgerufen: Allerdings gezielt nur gegen Krebszellen und daher ohne Nachteil für gesunde Zellen. Und sobald nicht mehr nachgeimpft wurde, schaltete das hochgedrehte Immunsystem wieder brav auf Normalbetrieb.

Ob in der Immuntherapie oder bei der Suche nach genetischen Achillesfesen – es herrscht Optimismus bei den Grundlagenforschern und in der Pharmaindustrie. Die Erfolge der neuen Krebstherapie-Ansätze werfen aber neue Probleme auf: Schon jetzt gibt es kaum genug Patienten für die 1.000 Studien mit Checkpoint-Inhibitoren. Zuber erwartet auch vom Gen-Screening eine „rasant wachsende Zahl an Therapieansätzen“. Die klinische Forschung stoße da an Grenzen: „So viele Patienten haben wir nicht“, fürchtet Zuber. Studien könnten daher künftig kleiner angelegt und so designt werden, dass sich für die Entwicklung und Zulassung relevante Ergebnisse früher erkennen lassen. Zuber: „Das erfordert ein grundlegendes Umdenken der Studienlandschaft.“

Foto: PR

Das Dilemma der gerechten Bewertung

Die EU arbeitet an gemeinsamen Standards für „Health Technology Assessments“, um den Nutzen neuer Medikamente zu bewerten.

Neue Medikamente (und Behandlungsmethoden) mögen noch so wirksam sein – sie sind oft teuer, jedenfalls teurer als jene, die seit 20 Jahren am Markt sind und ihren Entwicklungsaufwand längst erwirtschaftet haben. Neue Therapien kosten also, aber welchen Nutzen bringen sie? Das soll mit Hilfe von „Health Technology Assessments“ (HTA) ermittelt werden.

Dahinter steht die Erwartung, eine objektive Grundlage für Kostenerstattung und Preisfestsetzung zu schaffen, letztlich die in komplexe mathematische Modelle und kiloschwere wissenschaftliche Abhandlungen verpackte Idee eines „gerechten“ Preises.

In Österreich hat das Gesundheitsministerium schon 2007 das (bundeseigene) Forschungsinstitut Gesundheit Österreich mit der Entwicklung einer nationalen HTA-Strategie beauftragt. Seither hat sich auf europäischer Ebene die Erkenntnis durchgesetzt, dass in einem gemeinsamen Europa auch HTAs gemeinsamen Standards entsprechen sollten. Im heurigen Jahr hat EU-Gesundheitskommissar Vytenis Andriukaitis angekündigt, dass er die rechtlichen Grundlagen für europaweit standardisierte HTAs schaffen wird.

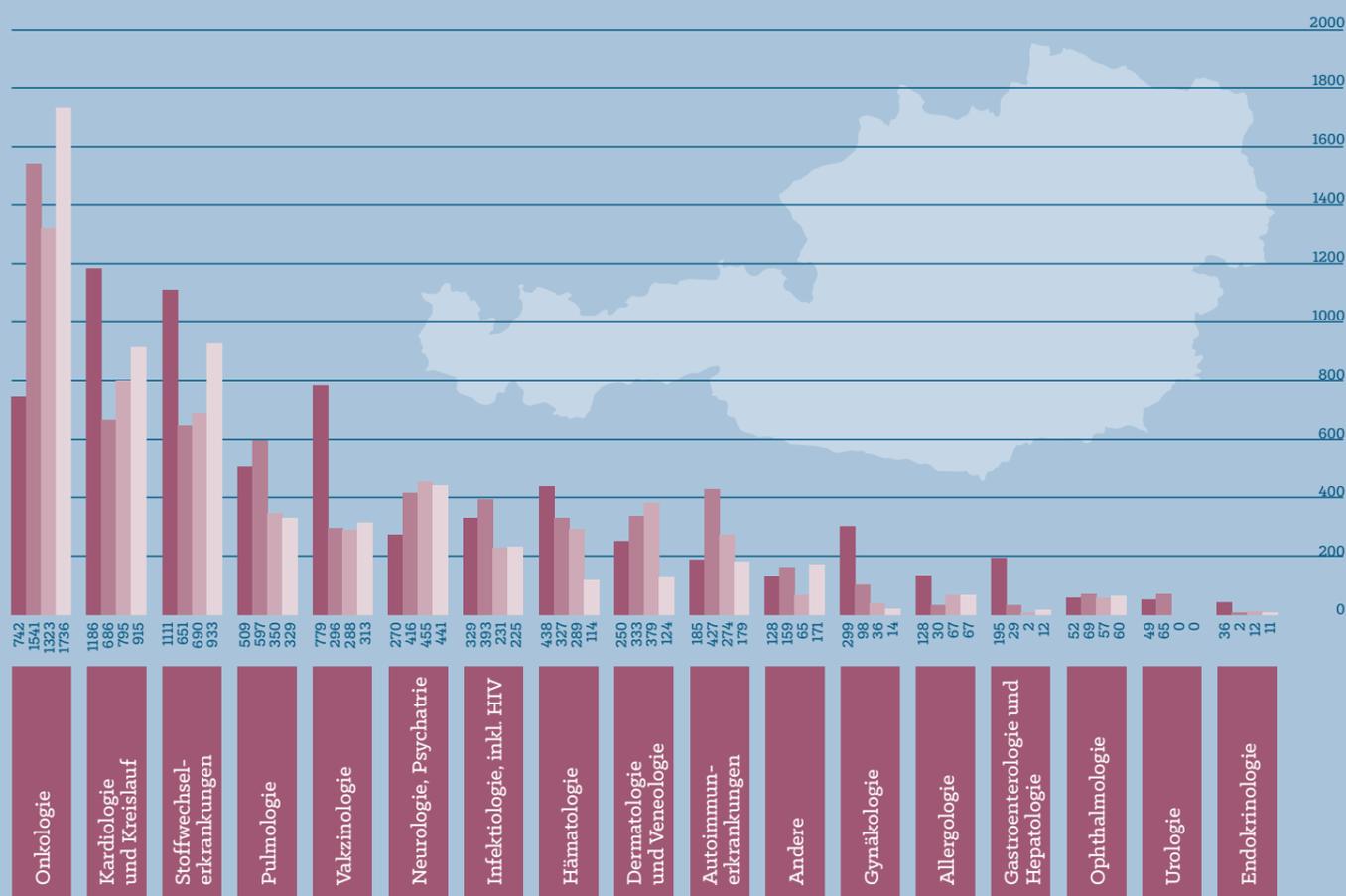
Das European Patient Forum, eine Plattform von Patientenorganisationen, sieht darin eine Chance, dass die Patientensicht bei Nutzenbewertungen stärker berücksichtigt wird. Auch die pharmazeutische Industrie ist skeptisch, ob bisher nicht doch die Interessen der Auftraggeber durchschimmern. Die Pharmig fordert daher, dass in den Bewertungsverfahren endlich auch der Nutzen für die Patienten ausreichend berücksichtigt wird.

Einheitliche HTA-Standards scheinen überfällig. Schon 2014 hat ein internationaler Vergleich „große Unterschiede“ in den Verfahren gefunden, nach denen HTAs durchgeführt werden. In einer anderen Untersuchung kamen internationale Epidemiologen zu dem „verstörenden“ Befund, dass HTAs in der Regel zwar wissenschaftliche Ziele formulieren, aber nicht offenlegen, was der Bericht in Bezug auf Kostenübernahme oder Ordnungsverhalten bewirken soll.

Bestandsaufnahme: Klinische Forschung in Österreich

Von 2013 bis 2016 erhob die Pharmig unter ihren Mitgliedsunternehmen, wie viel und in welcher Indikation in Österreich klinisch geforscht wurde. Das Ergebnis ist eine Leistungsschau, die neben Zahlen und Fakten auch Trends sichtbar macht. So wurden im Jahr 2016 bereits vier von zehn klinischen Studien in der Onkologie durchgeführt.

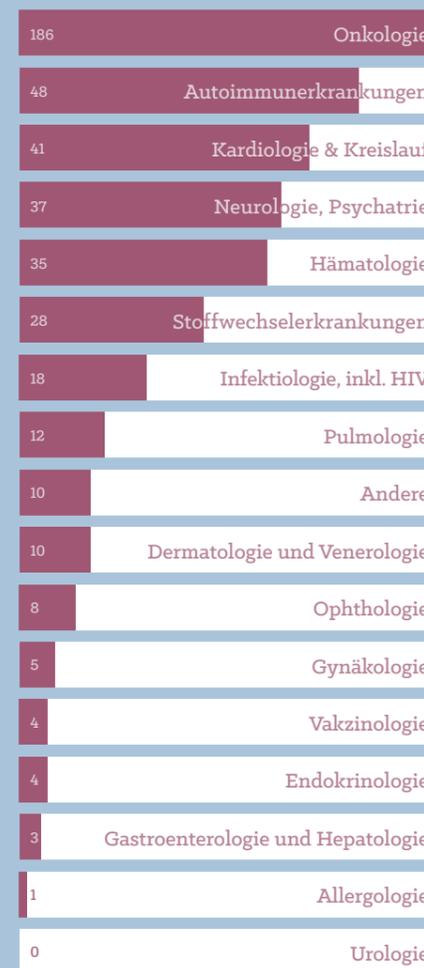
Anzahl der Patienten in laufenden klinischen Prüfungen in Österreich 2013 – 2016



Im Schnitt profitieren pro Jahr rund 6.000 Patienten von der Teilnahme an einer klinischen Studie. 2016 nahmen 45 Kinder an pädiatrischen klinischen Prüfungen teil, weitere 31 wurden in pädiatrischen Nicht-interventionellen Studien erfasst.

Anzahl klinischer Prüfungen (laufende, begonnene und beendete in Österreich 2016) verteilt auf vorgegebene Indikationsgebiete (Absolutwerte)

Bei den Indikationen gibt es einen klaren Trend: Mit 186 Studien oder 41 Prozent entfielen 2016 die meisten klinischen Studien auf die Onkologie. An zweiter Stelle folgten mit elf Prozent Studien zu Autoimmunerkrankungen, zu je neun Prozent wurden Studien im Bereich Kardiologie und Kreislauf durchgeführt. Außerdem werden jedes Jahr zwischen 20 und 30 klinische Studien gemacht, die sich mit seltenen Erkrankungen befassen.

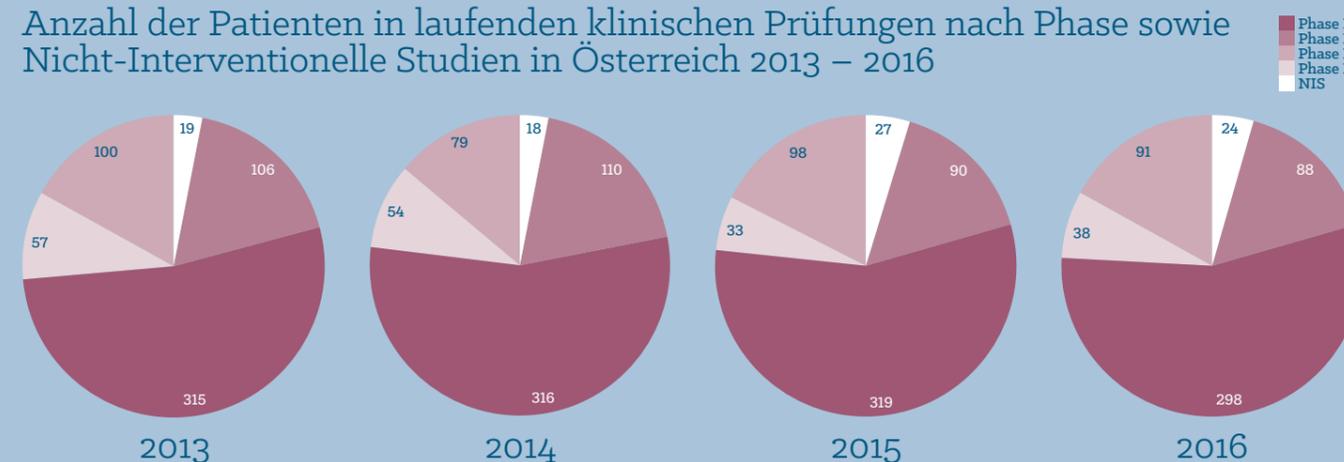


Gegenüberstellung der Umfrageergebnisse durchschnittlicher Patienten Rekrutierungs-Compliance klinischer Studien pro Phase der Jahre 2013 – 2016

| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|---------------------|---------|--------|--------|--------|
| Phase I | 67 % | 100 % | 56 % | 95,5 % |
| Phase II | 100 % | 63 % | 59 % | 99,5 % |
| Phase III | 61,5 % | 94 % | 90 % | 87 % |
| Phase IV | 60,75 % | 97,5 % | 80 % | 90 % |
| NIS | 88 % | 82 % | 86,5 % | 97,5 % |
| Phase I – IV gesamt | 83 % | 86,5 % | 81 % | 90 % |

Bemerkenswert ist, dass die Compliance der Patienten im Zuge der Studienteilnahme über die letzten Jahre tendenziell gestiegen ist. Insgesamt betrug die Patienten-Rekrutierungs-Compliance klinischer Studien über alle Phasen im Jahr 2016 bereits 90 Prozent.

Anzahl der Patienten in laufenden klinischen Prüfungen nach Phase sowie Nicht-Interventionelle Studien in Österreich 2013 – 2016



Insgesamt laufen im Schnitt in Österreich pro Jahr zwischen 450 und 500 klinische Studien, wobei sich viele davon über mehrere Jahre erstrecken. Alleine 2016 wurden 448 industrie-gesponserte klinische Prüfungen und 91 Nicht-interventionelle Studien durchgeführt, zusätzlich ermöglichte die Industrie 138 Investigator Initiated Trials, also akademisch gesponserte klinische Forschung. Interessant ist, dass in Österreich das Schwergewicht auf Phase 3-Studien liegt, also Arzneimittelstudien an einem größeren Patientenkollektiv kurz vor Marktzulassung.

ST

Sylvia Hofinger, Geschäftsführerin des Fachverbandes der Chemischen Industrie, übt harsche Kritik: „Statt einer dringenden Reform verordnen sich die kranken Kassen nur ein wirkungsloses Placebo.“

Pharmig-Generalsekretär **Jan Oliver Huber** hofft, „dass sich die Verantwortlichen noch eingehender mit der Studie auseinandersetzen, Mut beweisen und nicht nur auf schnelle, sichtbare Gewinne setzen“.

Wolfgang Andiel vom Österreichischen Generikaverband kritisiert die Forderung nach Änderung der Generikapolitik und die Durchführung von Ausschreibungen: Hier werde für einen „Einsparungseffekt im Centbereich“ die Qualität der Patientenversorgung aufs Spiel gesetzt.

Monika Vögele vom Verband der Arzneimittelvollgroßhändler sieht den Zeitpunkt der Studienpräsentation schlecht gewählt, aber zumindest „eine Initialzündung dafür, dass Bewegung in Richtung Vereinheitlichung der Leistungen kommt“.

Eh alles in Butter?

Die London School of Economics durchleuchtete im Auftrag des Sozialministeriums seit Dezember 2016 das österreichische Sozialversicherungssystem mit dem Ziel, Effizienzpotenziale zu identifizieren. Ende August wurden etwas verspätet, aber rechtzeitig vor der heißen Wahlkampfphase, die Ergebnisse präsentiert – und in der Öffentlichkeit durchaus kontrovers interpretiert.

Text: Sabine Starzer

Das österreichische Sozialversicherungssystem funktioniert gut, die Zufriedenheit mit der gesundheitlichen und sozialen Versorgung ist hierzulande höher als anderswo, und auch mit knapp zwei Prozent Verwaltungskosten an den Gesundheitsausgaben steht Österreich besser da als Länder mit vergleichbaren Systemen wie etwa Deutschland – so lautet das Fazit der Auftraggeber der Studie bei der Präsentation der Ergebnisse. Wie Studienautor Elias Mossialos erklärte, brauche man hierzulande daher „keine Revolution“, sondern vorsichtige Veränderungen. Diese sollten aber dennoch Einsparungspotenziale von bis zu 845 Millionen Euro jährlich heben können.

Um dies zu erreichen, schlägt die Studie vier Modelle der Strukturänderung in der Sozialversicherung vor, wovon die ersten drei mehr oder weniger weitgehende Zusammenlegungen der derzeit 21 Kassen vorsehen. Das vierte Modell, das von Sozialminister Alois Stöger und Gesundheitsministerin Pamela Rendi-Wagner nun präferiert wird, behält die derzeitige Struktur bei, soll aber den Risikostrukturausgleich zwischen den Trägern verbessern und die Koordination erhöhen. Weiters empfiehlt die Studie eine Reduktion der Spitalsaufenthalte um zehn Prozent, Einsparungen bei Medikamenten und Maßnahmen gegen Betrug. Ein zentraler Punkt ist die Angleichung der unterschiedlichen Leistungen der Krankenkassen.

Fotos: PR, Fachverband der Chemischen Industrie (FCIO)/APA-Fotoservice/Restegar, Christian, Bernhard Wolf

Pläne der Politik

Erste Ableitungen der Politik aus den Ergebnissen der Studie sehen die Zusammenlegung zentraler Bereiche wie etwa der Personalverrechnung vor, wodurch eine Verwaltungskostenreduktion um 120 Millionen Euro erreicht werden könnte. Durch eine bessere Mittelverteilung, etwa auch durch eine Verlagerung von Leistungen vom Spital in den niedergelassenen Bereich (Stichwort Regionale Gesundheitszentren), soll eine Harmonisierung der unterschiedlichen Leistungen bei Zahnersatz, nicht ärztlichen Leistungen und Heilbehelfen auf ein höheres Niveau möglich sein. Gleichzeitig werden Selbstbehalte für Patienten begrenzt und Präventionsmaßnahmen wie Impfungen forciert.

Placebo im Wahlkampf?

„Es ist zu hoffen, dass sich die Verantwortlichen noch eingehender mit der Studie auseinandersetzen, Mut beweisen und nicht nur auf schnelle, sichtbare Gewinne setzen“, kommentiert Pharmig-Generalsekretär Jan Oliver Huber. „Leistungen zu harmonisieren, die Qualität im Spitalwesen zu verbessern und Präventionsförderung sind sicherlich der richtige Weg, aber das können für die Politik nicht die einzigen Handlungsableitungen aus der 630.000 Euro teuren Studie sein.“ Vielmehr müsste man sich endlich auch an die Strukturen wagen: „Da zeigt die Studie durchaus weitreichende Verbesserungsmöglichkeiten auf. Geeinigt hat man sich aber auf das einfachste Modell.“

Ähnlich kritisch kommentiert Sylvia Hofinger, Geschäftsführerin des Fachverbandes der Chemischen Industrie, in einer Presseaussendung den Output der Studie: „Die Ergebnisse die-

nen in erster Linie der Beschönigung der bisherigen Gesundheitspolitik. Statt einer dringenden Reform verordnen sich die Krankenkassen nur ein wirkungsloses Placebo.“ Nicht nachvollziehbar seien außerdem die in der Studie bezifferten Einsparungsmöglichkeiten bei Medikamenten.

Sündenbock Medikamentenkosten

Zum Thema Medikamentenausgaben merkt Wolfgang Andiel vom Österreichischen Generikaverband an, dass in der Studie wohl anerkannt würde, dass die Medikamentenausgaben hierzulande niedriger seien als in vielen OECD-Ländern, aber dennoch eine Änderung der Generikapolitik und die Durchführung von Ausschreibungen gefordert werde: „Empfohlen wird Wirkstoffverordnung und Generikasubstitution, wobei völlig außer Acht gelassen wird, dass mit einer solchen unsinnigen und riskanten Regelung die Qualität der Patientenversorgung aufs Spiel gesetzt wird zugunsten eines fraglichen, nach Umsetzung des Preisbandes wohl nur mehr im Centbereich liegenden Einsparungseffektes.“

Versöhnlicher resümiert Monika Vögele, Geschäftsführerin des Verbands der österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler: „Der Zeitpunkt der Präsentation war schlecht gewählt. Jetzt gehen sämtliche Diskussions-Ansätze im Wahlkampf-Getöse unter. Wenn die Studie aber die Initialzündung dafür sein soll, dass in das österreichische Sozialversicherungssystem Bewegung in Richtung Vereinheitlichung der Leistungen kommt, dann hat sie ihren Zweck erfüllt. Auch der Betonung der Gesundheitsvorsorge kann ich sehr viel abgewinnen.“

Talfahrt schnell beenden

Egal, wie die neue Regierung künftig aussieht – eine ihrer wichtigsten Aufgaben wird es sein, den Wirtschaftsstandort voranzubringen.

Die Pharmaindustrie hat konkrete Vorschläge für zehn Handlungsfelder vorgelegt, wie die heimische Innovationskraft nachhaltig gestärkt werden kann. Davon würden nicht nur Arzneimittelhersteller und Patienten profitieren, sondern die gesamte Wirtschaft.

Text: Frank Butschbacher und Peter Richter



Österreich hat keine nennenswerten Ressourcen außer Know-how“, sagt Pharmig-Präsident Martin Munte. „Es geht daher darum, die Wissensgesellschaft voranzutreiben.“ **Österreich müsse im internationalen Wettbewerb attraktiver werden, etwa im Bereich der Forschung. Handlungsbedarf, aber auch Chancen sieht die Pharmaindustrie bei der klinischen Forschung 1.**

„Wir brauchen konkrete Maßnahmen der Politik und der Forschungseinrichtungen für mehr klinische Forschung in Österreich“, sagt Munte. Davon würden zunächst Patientinnen und Patienten profitieren, die früher mit innovativen Medikamenten behandelt werden könnten – zum Teil bereits bevor diese überhaupt am Markt verfügbar sind.

Verbesserungen auf diesem Gebiet würden das Gesundheitssystem sogar finanziell entlasten, weil die Kosten für Studien von den Herstellern getragen werden.

Patientennutzen und wirtschaftliche Impulse

Diese Argumente unterstreichen auch eine weitere Forderung, nämlich jene nach einer **Einführung einer Patientenbewertung und einem verbesserten Marktzugang für innovative Arzneimittel 2.** Ob Patienten früher ins Arbeitsleben zurückkehren können, ob sie kürzer im Spital bleiben oder erst gar nicht eingewiesen werden müssen, ob eine Innovation bedeutet, dass Patienten statt über eine Spritze das Medikament oral einnehmen können – all das sind Aspekte, die den Nutzen eines neuen Medikaments definieren und daher auch unbedingt bewertet gehören.

Dieser Zugang würde auch die **Diskussion über Arzneimittelpreise versachlichen und zu fairen Arzneimittelpreisen führen 3,** wofür sich die Industrie in diesem Zusammenhang einsetzt. Diese Diskussion nämlich, was Arzneimittel kosten dürfen, wird unter Ausklammerung des immensen Nutzens für Patienten und Gesellschaft geführt, zudem werden die Preise ohnehin immer restriktiver festgesetzt. Aufgrund der letzten ASVG-Änderung wird ab Herbst etwa eine oftmalige Überprüfung des EU-Durchschnittspreises bei Medikamenten eingeführt, was eine negative Preisspirale in Gang setzen wird. „Das schadet dem Standort und der Innovationskraft“, warnt Pharmig-Generalsekretär Jan Oliver Huber.

Gegen Fachkräftemangel

Einen Schaden wird langfristig auch ein Mangel an gut ausgebildeten Fachkräften hervorrufen, daher sollte es auch eine **Stärkung spezialisierter Bildungs- und Ausbildungseinrichtungen 4.** Die Industrie beschäftigt über 18.000, großteils hochqualifizierte Mitarbeiter. Ohne die Möglichkeit einer fundierten Ausbildung in den sogenannten MINT- (Mathematik, Informatik, Naturwissenschaft, Technik) und Life-Science-Fächern kann langfristig das hohe Niveau der medizinischen Forschung nicht gehalten werden.

Förderung erhöhen

Um Investments in Forschung zu erhöhen, sollte die Regierung auch an der Erhöhung der **Forschungsprämie** dranbleiben. Die Zusage, sie von 12 auf 14 Prozent zu erhöhen, ist ein wichtiges Zeichen – die Industrie sieht in eine **Anhe-**

bung auf 15 Prozent 5 ein noch klareres Signal. Gefordert werden zudem klare, für alle Unternehmen und Institutionen gleichermaßen verbindliche Förderrichtlinien. „Der Förderdschungel, wie wir ihn derzeit haben, ist leider völlig inadäquat“, hält Munte fest.

Zersplittertes System

Einen Dschungel gibt es auch anderswo, nämlich bei den Finanzierungsströmen im österreichischen Gesundheitswesen. „Was wir im Gesundheitswesen insgesamt brauchen, sind **verbesserte Finanzierungsströme 6,**“ sagt Huber. „Wir haben ein völlig zersplittertes System, das Doppelgleisigkeiten und Unklarheiten bei den Zuständigkeiten schafft.“ Munte sieht zahlreiche Hinweise auf Mängel und Schwächen, gerade in der kaum durchschaubaren Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Ländern sowie den verschiedenen Krankenkassen und Krankenhäusern. Die neue Regierung müsse energisch darangehen, die Spitalslastigkeit des österreichischen Gesundheitssystems nachhaltig zu verringern und im gleichen Zuge den niedergelassenen Bereich zu stärken. Das würde das Gesundheitswesen langfristig effizienter machen und obendrein auch die Versorgung der Patienten verbessern.

Innovationen schützen

In Diskussion steht zudem der Schutz geistigen Eigentums 7. Patente gewähren eine exklusive Marktposition – zwar nur für eine bestimmte Zeit, aber dadurch entsteht überhaupt erst ein sinnvoller Anreiz, die milliardenschweren Investitionen in die Entwicklung neuer Medikamente zu stemmen. Schon heute müssen sich auch patentgeschützte Arzneimittel mit anderen am Markt befindlichen Therapien (etwa anderen Wirkstoffen, aber auch anderen nicht-pharmazeutischen Ansätzen) messen. Ein Eingriff in den Patentschutz für Arzneimittel würde die führende Rolle Europas im Bereich Forschung & Entwicklung gefährden. Wenn Österreich in der zweiten Jahreshälfte 2018 den Ratsvorsitz in Europa übernimmt, bietet sich die Gelegenheit, auch auf diesem Gebiet die Innovationsstärke des Kontinents zu sichern.

Steuerfreibetrag für Investitionen

Um den Standort auszubauen, fordert die Industrie außerdem einen **10-jährigen Steuerfreibetrag für Investitionen 8.** Denn die Belastung von Arbeit durch Steuern und Abgaben liegt in Österreich trotz Steuerreform über dem EU-Durchschnitt. Eine hohe Steuerbelastung beeinflusst bekanntlich Standortentscheidungen.

Den österreichischen Standortvorteilen wie hohes Bildungsniveau oder exzellente medizinische Infrastrukturen stehen auch nach wie vor regulatorische, administrative und andere Hürden gegenüber. Daher braucht es den **Ausbau eines industriefreundlicheren Umfelds 9.**

Und schließlich gilt es, **Wien als neuen Sitz der europäischen Arzneimittelbehörde EMA zu unterstützen 10.** Die Entscheidung, wo sich die Behörde nach ihrem Verlassen Londons ansiedeln wird, fällt in wenigen Wochen. Hier sind alle gefordert, nicht erst die nächste Regierung, sich im Endspurt noch einmal mit vereinten Kräften für den Standort Wien stark zu machen.

Kampf gegen Borrelien

Wie eine Studie der MedUni Wien gezeigt hat, ist fast jede zweite Zecke in Österreich Träger von Krankheitserregern. Bei 30 Prozent sind es Borrelien. Diese Bakterien aus der Gruppe der Spirochäten können die potenziell gefährliche Infektionskrankheit Lyme-Borreliose auslösen. An Frühtests und einer Impfung wird gearbeitet.

Text: Sabine Starzer

Die Entdeckung von Borrelien in Schildzecken erfolgte durch Willy Burgdorfer in den frühen 1980er-Jahren in den USA, eine wichtige Borrelienart wird daher *Borrelia burgdorferi* genannt.

Borrelien sind seit über 100 Jahren als Erreger des Läuse- und Zecken-Rückfallfiebers bekannt. Ersteres hat in den Notzeiten des späten 19. und des 20. Jahrhunderts Millionen Tote gefordert. Letzteres wird durch Lederzecken vermittelt, die speziell in Zentralafrika beheimatet sind. Eine Überraschung war die Entdeckung von Borrelien in Schildzecken der nördlichen Hemisphäre in den frühen 1980er-Jahren durch Willy Burgdorfer in den USA (*Borrelia burgdorferi*), die sich als Ursache von Haut-, Gelenks-, Nervensystem-, Herz- und anderen Erkrankungen erwiesen. Die meisten dieser Syndrome sind in Europa bereits 90 bis 60 Jahre zuvor als eigenständige Erkrankungen beschrieben worden und bilden nun eine nosologische Einheit – Lyme-Borreliose.

Heute kennt man eine Reihe von „Schildzecken“-Borrelienarten, von denen *Borrelia afzelii* und *B. garinii* in Europa am häufigsten als Erreger der Lyme-Borreliose vorkommen. Je nach Spezies können die Borrelien unterschiedliche Erkrankungen auslösen, etwa das Erythema migrans hauptsächlich durch *B. afzelii* oder Neuroborreliose am häufigsten durch *B. garinii*. Hierzulande entwickeln pro Jahr im Schnitt 70.000 Österreicher nach einem Zeckenstich eine Borreliose.

Wenn die Krankheit rechtzeitig erkannt wird, etwa weil sich die typische „Wanderröte“/Erythema migrans rund um den Zeckenstich zeigt, greifen Antibiotika. Mitunter bleibt die Hautrötung aber aus, und dank der mit dem Zeckenspeichel injizierten schmerzstillenden Substanz merken viele Patienten nichts vom Angriff des Parasiten. So kann es abhängig davon, um welche Untergruppe der Borrelien es sich bei der Infektion handelt, zu einem schweren Krankheitsbild mit Gelenks- und Gehirnhautentzündungen oder Lähmungen kommen. Je nachdem, wo sich die Borrelien im Körper befinden, treten schmerzhafte Entzündungen von Nervenwurzeln auf, die vor allem nachts Probleme machen und auf herkömmliche Schmerzmittel nicht ansprechen. In drei bis zehn Prozent aller Erkrankungen entwickelt sich eine solche Neuroborreliose, die mit Antibiotika intravenös für zehn bis 14 Tage therapiert werden kann. Selten gibt es auch chronische Spätformen, die wegen der unspezifischen Symptome oft missinterpretiert werden.

Foto: PR

„WOLLEN DIE DIAGNOSE VERBESSERN“

Gerold Stanek leitet die Arbeitsgruppe Infektionsimmunologie und Mikrobiologie an der MedUni Wien und gilt als Pionier der Borrelienforschung in Österreich. Derzeit ist er im Rahmen eines EU-Projekts an der Arbeit an einem aussagekräftigen Frühtest beteiligt.

Pharmig Info: Wie kommen Borrelien von der Zecke in den Menschen?

Prof. Gerold Stanek: Die ursprünglichen Reservoirre von Borrelien sind Nagetiere oder am Boden nahrungssuchende Vögel, an denen Schildzecken Blut saugen. Im Mitteldarm der Zecke halten sich die Borrelien dann mittels eines Oberflächenproteins-A (OspA) fest. Mit neuem warmem Blut – etwa vom Menschen – lösen sich die Borrelien in der Zecke ab, wobei das OspA zugunsten eines Oberflächenproteins-C (OspC) abgelöst wird. Die Borrelien können sich nun vermehren und gelangen in den Blutwirt. Dabei werden die Borrelien von einem Speichelprotein bedeckt, das wie eine Tarnkappe wirkt. Unser Immunsystem erkennt die Bakterien daher nicht sofort. Es dauert drei Tage bis einen Monat, bis sich dort eine zentrifugal größer werdende Hautrötung zeigen kann; eventuell mit leichtem Brennen und Jucken. Oft gibt es in diesem Stadium aber gar keine Begleit-Symptome, sodass eine Infektion leicht übersehen wird.

Wenn später doch Symptome auftreten: Warum ist die Diagnose der Borreliose gar nicht so leicht?

Rund 10 Prozent der Bevölkerung hat Antikörper gegen Borrelien im Blut, denn eine Borreliose kann auch spontan abheilen. Nicht jeder positive Borrelientest bedeutet daher eine Erkrankung. Um zum Beispiel bei neurologischen Symptomen und entsprechender Vorgeschichte eine akute Borreliose nachzuweisen, ist eine Liquoruntersuchung nötig. Derzeit forschen wir daran, die Diagnostik einer aktuellen Infektion zu verbessern, indem wir etwa versuchen, im Infektionsverlauf bestimmte Chemo- und Zytokine zu ermitteln und Reste der Borrelien in Körperflüssigkeiten zu finden. Denn eine ausreichende Behandlung mit Antibiotika ist wichtig, um Spätphasen der Borreliose zu vermeiden. Gleichzeitig ließe sich verhindern, dass Personen mit Borrelien-Antikörpern unnötig mit Antibiotika behandelt werden.

Was kann man vorbeugend tun?

Wir wissen, dass typische Stichstellen bei Erwachsenen an den unteren Extremitäten und im Bauchbereich auftreten. Bei Kindern ist zu drei Vierteln die Kopffregion betroffen. Nach einem Aufenthalt im Freien sollte man also diese Stellen gezielt absuchen. Danach muss beobachtet werden, ob sich vielleicht eine Wanderröte entwickelt. Aber bei weitem nicht jeder Zeckenstich führt zu einer Erkrankung. Um die Folgen auf Fakten gestützt einzuschätzen, führen wir seit mehr als einem Jahr eine Studie

an unserem Institut durch – geleitet von Dr. Mateusz Markowicz. Dabei sind alle Personen ab 18, die von einer Zecke gestochen worden sind und diese noch am Körper haftend oder entfernt und verwahrt haben, eingeladen, mit dieser so bald wie möglich ins Institut zu kommen. Ziel ist es, alle Krankheitserreger, die übertragen werden können, zu erfassen.

Gibt es bald eine Impfung?

In den USA wurde ein Impfstoff gegen das Oberflächenprotein OspA von *B. burgdorferi* entwickelt, der dann aber wieder vom Markt genommen wurde. Global wäre dieser nicht geeignet gewesen, da es in Europa mehrere Borrelienarten und dazu mindestens 6 verschiedene OspA-Varianten gibt. Ein multivalenter OspA-Impfstoff wurde vor vier Jahren hinsichtlich Verträglichkeit und Immunogenität (Phase 2) erfolgreich geprüft. Warten wir ab, ob auch einmal die Phase 3 erreicht wird. ST





Was ist eigentlich Krebs?

Krebs ist eine Diagnose, die jedes Jahr 39.000 ÖsterreicherInnen neu trifft. Wie Tumorzellen entstehen und wo die Erforschung neuer Therapieoptionen derzeit steht, erklärt Maria Sibilja, Leiterin des Instituts für Krebsforschung an der MedUni Wien.

Krebs ist eine komplexe Krankheit, die entsteht, wenn sich Zellen krankhaft verändern. Der menschliche Körper setzt sich aus spezialisierten Zellen zusammen, die dank ihres genetischen Codes genau jene Eiweiße bilden, die im jeweiligen Organ gebraucht werden. Alle anderen Informationen, die in der in allen Zellkernen identischen Erbsubstanz angelegt sind, sind ausgeschaltet. Zur Erneuerung müssen sich Zellen laufend teilen, wobei auch die Erbsubstanz, die DNA, kopiert wird. Im Zuge der Zellteilung können aber Fehler passieren und genetische Veränderungen auftreten, die etwa Kontrollmechanismen für die weitere Zellteilung beeinflussen. Was der Auslöser dafür ist, weiß man nicht bis ins Detail, aber die Forschung hat eine Reihe von äußeren Einflüssen ausfindig gemacht, die die DNA derart schädigen können: etwa Strahlenbelastung oder Rauchen. Man schätzt, dass sich mehr als fünf bis zehn genetische Veränderungen in einer Zelle anhäufen müssen, bevor aus einer gesunden Zelle eine Krebszelle entsteht. Das Immunsystem eines Menschen kann Krebszellen schon früh erkennen und eliminieren. Mit der Zeit

kann es aber passieren, dass Krebszellen aktiv das Immunsystem ausbremsen, die betroffenen Zellen teilen sich ungestört weiter und bilden schließlich einen Tumor. Es ist allerdings kein Krebs wie der andere und sogar Zellen desselben Tumors können unterschiedliche genetische Veränderungen aufweisen.

Fortschritte in der Behandlung

Tumore, die in einem Organ lokalisiert sind, werden mittels Operation und zusätzlich mit Chemotherapie behandelt. Weil die meisten Patienten erst im fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert werden, und der Tumor oft schon in andere Organe gestreut hat, ist eine chirurgische Entfernung häufig nicht mehr möglich. In den vergangenen 20 Jahren entwickelte die Forschung einige sehr wirksame Therapien. Diese richten sich gegen bestimmte Eiweiße wie etwa auf einen spezifischen Rezeptor an der Tumorzelloberfläche oder veränderte Formen davon. Es ist dabei vorteilhaft, wenn nur die Krebszellen diese veränderten Eiweiße tragen, weil somit Nebenwirkungen vermieden werden können. Schließlich erfüllen diese Eiweiße auch sehr wichtige Funktionen in gesunden Zellen. Ein Nachteil der zielgerichteten Therapie ist, dass im heterogenen Tumor nur diese eine Zellart erkannt und eliminiert wird, alle anderen genetisch veränderten Zellen werden dadurch potenziell sogar stärker. Man spricht von der Ausbildung einer Resistenz.

Heute setzt die Forschung daher auf die Immuntherapie, die Tumorzellen für das Immunsystem wieder sichtbar machen will. Damit könnten in der Theorie alle Krebszellen, egal mit welchen genetischen Veränderungen, unschädlich gemacht werden. Beim Melanom funktioniert diese Methode bereits bei jedem Fünften. „Ich bin optimistisch, dass wir mit diesem Ansatz Erfolg haben werden“, sagt Maria Sibilja vom Institut für Krebsforschung an der MedUni, und bringt noch einen weiteren Denkanlass ein: „Viele Studien zeigen, dass auch die Chemotherapie dabei mithelfen kann, denn durch das Töten der Krebszellen können diese wieder für das Immunsystem sichtbar gemacht werden. Eine Kombination von Chemotherapie mit innovativer Immuntherapie könnte daher hilfreich sein.“ ST



Maria Sibilja von der MedUni Wien: „Eine Kombination von Chemotherapie mit innovativer Immuntherapie könnte künftig sehr hilfreich sein.“

Foto: Felicitas Matern

RECHNUNG OHNE PATIENTEN

Wir haben überhaupt kein Gesundheitssystem! Das ist eine der Mythen, mit denen Henry Mintzberg aufräumen will. Was als „System“ gilt, sei meist nur eine Ansammlung von Behandlungsverfahren.

Oder der Mythos vom „Leader“, der wichtiger sei als der Manager: Versuchen Sie doch einmal, zu führen, ohne zu managen, lädt Mintzberg orthodoxe Führungsfans ein.

Der kanadische Management-Professor hält wenig von Privatisierung als Allheilmittel. Sein Argument: Die USA, das gelobte Land des freien Marktes, stecken gut 30 Prozent ihrer Gesundheitsausgaben in die Verwaltung. In Mintzbergs Heimat Kanada dagegen gibt es weitaus weniger Wettbewerb und Privatisierung, trotzdem liegt der Verwaltungsanteil hier nur bei 17 Prozent.

Wer schon genug Berater, Zahlenjongleure und andere Wunderwuzzis im Gesundheitswesen erlebt hat, findet bei Mintzberg betriebswirtschaftlich fundierten Trost: „Natürlich sollten wir messen, was zu messen ist“, sagt der Professor. „Wir sollten uns von den Messzahlen aber nicht hypnotisieren lassen.“

Überhaupt, was ist schon Effizienz? Sicher nicht alles, meint Mintzberg. Ein Restaurant suche man ja auch nicht primär danach aus, wie effizient es ist. Es gibt Dinge, da geht es vorrangig um Qualität. FB

Henry Mintzberg: „Managing the Myths of Health Care“, 240 Seiten, ISBN-13: 978-1626569058 Mai 2017, 22,99 Euro (Angabe Amazon.com) Verlag: Berrett-Koehler Publishers

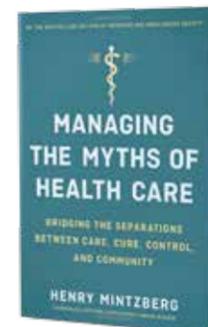


Foto: PR



Martin Schriegl-Rümmele ist Geschäftsführer der Gesund kommunizieren Media KG, Redaktioneller Leiter der Ärzte- und Apotheker Krone sowie Chefredakteur von Medianet/Healtheconomy.

„SAGEN, WAS KLASSE IST“

BEWEGTBILD



Fakten-Erklärer

Muntere Streicherklänge als Intro, dann geht's zur Sache, animiert und in unter drei Minuten: Was ist eigentlich Immunonkologie? In dem Erklärvideo jagen Abwehrzellen mit Boxhieben böse Krebszellen davon. Sogar modernste Therapieansätze wie „Checkpoint-Inhibitoren“ werden so verständlich. Das Video ist eines von bisher elf Youtube-Filmchen. Deren Macher greifen Medikamentenentwicklung ebenso auf wie klinische Forschung. Auch das „Märchen von der Kostenexplosion“ wird youtube-gerecht zerlegt. Hinter „Pharma-Fakten“ stehen Pharmafirmen und zwei deutsche Branchenverbände. Auf der dazugehörigen Website wird das offengelegt.

<https://www.youtube.com/user/Pharmafakten>

Pharmig Info: Herr Rümmele, Sie haben ein ganzes Buch darüber geschrieben, dass zu viel über das Gesundheits- und Sozialwesen gejammert wird.

Martin Rümmele: Unser Gesundheitssystem hat sicher Schwächen, aber wir haben ein gutes System. Bei Reformen müssen wir nicht nur die Schwächen beseitigen, sondern die Stärken stärken. Derzeit passiert genau das nicht. Das System wird ausgehöhlt.

Wo wird zu Unrecht gejammert?

Da heißt es, ‚die Gesundheitsausgaben explodieren‘. Dabei ist der BIP-Anteil in 25 Jahren von 9,5 auf 10,5 Prozent gestiegen, also fast konstant. Sozialsystem-Bashing gehört fast schon zum guten Ton. Am Ende ist ein gutes System so angeschlagen, dass es nicht saniert werden kann.

Sie wollen das Gute aufzeigen. Bitte sehr!

Wir haben eine flächendeckende Versorgung, die für alle zugänglich ist. Und sie ist günstig: Die Beitragssätze sind in 25 Jahren nicht erhöht worden.

Was wäre ein Schritt weg vom Jammern?

Wir hören immer ‚Österreich hat das beste System‘. Es wäre spannend, das einmal zu begründen und zu sagen, ja, ich sehe, was die Ärzte leisten. Oder wenn die Kassen sagen, was sie klasse finden an der Pharmaindustrie.

Was raten Sie der neuen Frau oder dem neuen Mann im Gesundheitsministerium?

Ein großer Anteil der Bevölkerung hat nur ein niedriges Einkommen. Das ist aber der Gesundheit abträglich. Wir müssen Einkommen stärken, auch Bildung.

„Health in all policies“?

Ja und mehr: Österreich wächst stärker als der EU-Durchschnitt. Der größte Teil des Wachstums kommt aus dem Konsum. Ausgaben im Gesundheitswesen bleiben zum großen Teil im Inland und stärken den Konsum.

Das Gesundheitswesen als Wachstumsmotor?

Wir geben fast elf Prozent des BIP für Gesundheit aus. Man kann sagen, das ist zu viel. Ich frage: Wäre es schlimm, wenn es 15 Prozent sind? Die Frage ist doch, was wir dafür bekommen. Bei Arzneimitteln würde es etwa nicht nur um Kosten gehen. Wir würden fragen: Was ist uns Gesundheit wert? FB

Datenschutz neu

Was die Novelle des Datenschutzgesetzes für die Pharmaindustrie bedeutet, wo nachgebessert wird und wie sich Unternehmen rechtzeitig auf die gesetzeskonforme Verarbeitung personenbezogener Daten vorbereiten, erläutert Stefanie Liebenwein von Liebenwein Rechtsanwälte.

Im Mai 2018 tritt die EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in Kraft. Sie soll den Datenschutz europaweit harmonisieren und für Rechtssicherheit sorgen. Neu ist, dass die DSGVO sämtliche Verantwortung für die gesetzeskonforme Verarbeitung personenbezogener Daten auf Unternehmen überwälzt, zudem drohen bei Verstößen empfindliche Strafen. Gleichzeitig erhalten Betroffene mehr Kontrolle über ihre personenbezogenen Daten.

Zentrale Einwände nicht berücksichtigt

Vor dem Sommer beschloss das österreichische Parlament das nationale Datenschutz-Anpassungsgesetz, das die EU-Verordnung in österreichisches Recht übersetzt. Leider wurden in der Eile zentrale Einwände im Begutachtungsverfahren, die u. a. von der Pharmig kamen, nicht ausreichend berücksichtigt, sodass nun wesentliche Aspekte im Bereich Forschung und Wissenschaft nicht eindeutig geregelt sind. „Die grundsätzlich großen Spielräume, die die EU-Verordnung gewährt, wurden im österreichischen Datenschutzgesetz zu wenig ausgenützt“, erläutert Stefanie Liebenwein von der Kanzlei Liebenwein. Sie umreißt die wichtigsten Baustellen:

- » **Datenschutzbeauftragter:** Grundsätzlich haben Unternehmen, deren Kerntätigkeit die Verarbeitung personenbezogener bzw. sensibler Daten ist, die Pflicht, einen Datenschutzbeauftragten zu ernennen. Wie genau eine solche Kerntätigkeit definiert ist, findet sich im Gesetzestext allerdings nicht.
- » **Datenschutz-Folgenabschätzung:** Es liegt nun in der Verantwortung der Unternehmen, bei der Verarbeitung gewisser Daten eine Datenschutz-Folgenabschätzung



„Die grundsätzlich großen Spielräume, die die EU-Verordnung gewährt, wurden im österreichischen Datenschutzgesetz zu wenig ausgenützt“, sagt Rechtsexpertin Stefanie Liebenwein.

durchzuführen. Unklarheit gibt es, ob und wie eine solche bei personenbezogener Datenverarbeitung in der klinischen Forschung – insbesondere in der personalisierten Medizin – vorgeschrieben ist.

- » **Broad Consent:** In der DSGVO gibt es den Passus, dass die Weiterverwendung von Daten zu wissenschaftlichen Zwecken gesetzeskonform ist. Im österreichischen Datenschutzgesetz fehlt dieser so genannte „Broad Consent“, man müsste daher vorhandene Patienteneinwilligungen immer wieder neu einholen. Außerdem fehlt im österreichischen Gesetzestext der Einschluss des privaten Bereichs – also der Unternehmen – im Bereich Forschung.
- » **Einwilligungserfordernis:** Schon bisher gab es keine Regelung hinsichtlich des Einwilligungserfordernisses bei Biobanken und Patientendatensammlungen. Auch in der Novelle fehlen dazu eindeutige Bestimmungen.
- » **Recht auf Löschung:** Die DSGVO sieht vor, dass personenbezogene Daten auf Verlangen Betroffener gelöscht werden und nicht mehr weiterverarbeitet werden dürfen. Dies ist bei wissenschaftlichen Studien schon aus Sicherheitsgründen nicht praktikabel. Wünschenswert wäre eine Einschränkung, die vorsieht, dass Daten, die bis zum Widerruf erhoben wurden, für Zwecke der Studie weiter verwendet werden dürfen.

„Das Positive ist, dass wir ein schlankes Anpassungsgesetz haben, das im Vergleich zur EU keine restriktiveren Bestimmungen vorsieht“, kommentiert Liebenwein. „Allerdings müssen die offenen Fragen nun in unterschiedlichen Materiegesetzten wie etwa im Arzneimittelgesetz geregelt werden, was den Datenschutz aufsplittet.“ In jedem Fall treten sowohl das Datenschutzgesetz als auch die noch zu treffenden Regelungen mit Mai 2018 in Kraft.

Liebenwein Rechtsanwälte empfiehlt bereits jetzt die notwendigen Anpassungen vorzunehmen. „Der erste wichtige Schritt ist, zu erfassen, welche personenbezogenen Daten im Unternehmen vorhanden sind, wer welche Daten zu welchem Zweck erhebt und wer Zugang dazu hat. Dies gilt für jegliche Datenbanken!“

Um im Frühjahr auf der sicheren Seite zu sein, empfiehlt sich außerdem, Einwilligungserklärungen für Studien so zu gestalten, dass sie der Form der neuen Verordnung entsprechen. „Es geht um transparente, aktive, informierte Zustimmung. Dann bleiben solche Einwilligungen auch weiterhin gültig.“ ST

Foto: Georg Wilke



V.l.n.r.:
Mag. Martin Munte, Präsident der Pharmig a.o.,
Univ.-Prof. Dr. Thomas Szekeres, Präsident der Österreichischen Ärztekammer, **Mag. pharm. Dr. Ulrike Mursch-Edlmayr**, Präsidentin der Österreichischen Apothekerkammer, **Mag. Dr. Alexander Biach**, Vorsitzender des Vorstandsvorstands im Hauptverband der Österr. Sozialversicherungsträger, **Univ.-Prof. Dr. Ernst Singer**, Medizinischer Vorsitzender der ExpertInnengruppe von Arznei & Vernunft

Sieben Jahre ist es her und damit war es höchste Zeit: Im Rahmen der Initiative „Arznei & Vernunft“ wurde die Leitlinie zu Osteoporose neu überarbeitet und, gemeinsam mit einer ebenfalls neuen Patientenbroschüre, Ende September bei einer Pressekonferenz der Öffentlichkeit präsentiert.

Am Podium saßen die Spitzen der A&V-Partner: Ärztekammerpräsident Prof. Dr. Thomas Szekeres, Mag. Dr. Ulrike Mursch-Edlmayr, Präsidentin der Österreichischen Apothekerkammer, Mag. Dr. Alexander Biach, Vorstandsvorsitzender im Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, Pharmig-Präsident Mag. Martin Munte und nicht zuletzt auch Prof. Dr. Ernst Singer, der bereits seit vielen Jahren Vorsitzender der A&V-Expertengruppe ist.

Rund 37.000 Frauen und ca. 90.000 Männer sind akut von Osteoporose betroffen. Im internationalen Vergleich liegt Österreich mit jährlich 16.000 Oberschenkelhalsbrüchen bei Personen über 50 mit Dänemark und Schweden im Spitzenfeld. Bei den ab 75-Jährigen mit osteoporotischen Brüchen ist die Sterberate zudem sehr hoch. Das macht Osteoporose gerade in Österreich zu einer bedeutenden Krankheit.

Foto: Pharmig/APA-Fotoservice/Tanzer

Vom richtigen Umgang mit Medikamenten

Wichtig dabei: Die Medikamente müssen exakt eingenommen werden. Mursch-Edlmayr sprach in diesem Zusammenhang über ihre Alltagserfahrungen als Apothekerin mit Osteoporose-Patienten. Doch nicht nur das: Es bedarf die Anstrengung aller, Ärzte, Apotheker, Krankenkassen etc., dass Osteoporose-Patienten umfassend betreut werden und dass vor allem präventiv mehr geschieht, um Osteoporose zu vermeiden oder zumindest früher zu erkennen, was auch Alexander Biach vom Hauptverband bestätigt.

Forschung für leichtere Einnahme

Munte schließlich kam auf die Herausforderungen bei der Arzneimittelentwicklung im Bereich Osteoporose zu sprechen. Es gäbe sehr viele sehr gute Präparate am Markt, bei denen die Einnahme aber kompliziert sei. Daher sei es für Betroffene schon eine enorme Verbesserung, wenn Medikamente in Zukunft einfacher einzunehmen wären. Genau daran arbeite die Industrie intensiv, sagte der Pharmig-Präsident. Derzeit werde an einem Wirkstoff geforscht, der, einmal eingenommen, über einen äußerst

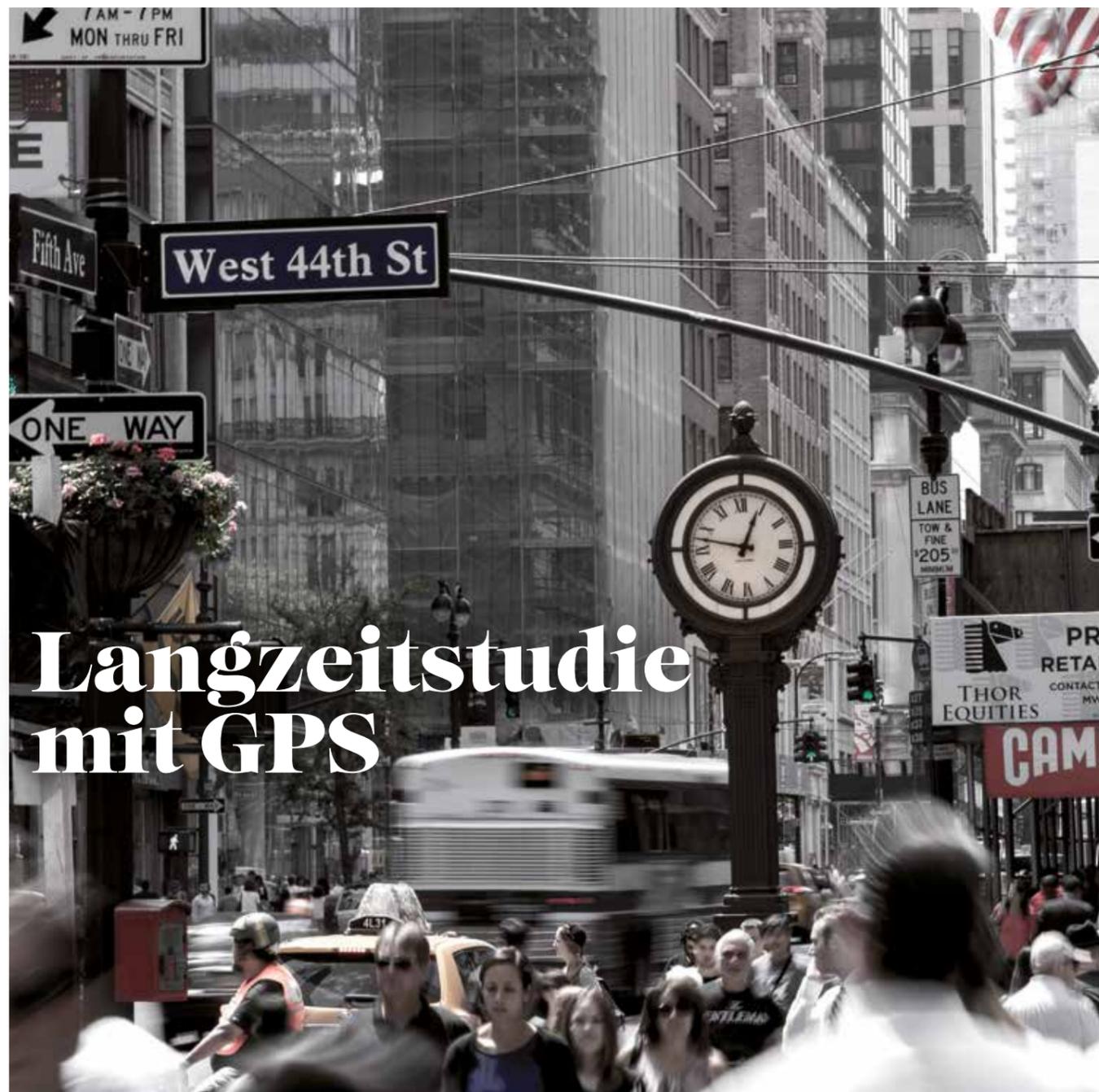
langen Zeitraum wirke. Dabei gehe es darum, Knochen von vornherein zu stärken oder deren Abbau zu verhindern. Auf die Frage, wann mit neuen Produkten zu rechnen sei, antwortete Munte, dass sich ein neues Medikament derzeit in der Zulassungsphase befände. Mit einer Verfügbarkeit für Patienten sei 2019 zu rechnen.

Neuerungen in der Leitlinie

Viele Neuerungen haben daher dazu geführt, dass die zuletzt 2005 adaptierte Leitlinie nun überarbeitet wurde. Mit dabei ist ein eigenes Kapitel zur sekundären Osteoporose. Denn nicht nur klassische Risikofaktoren wie Alter und Geschlecht können eine solche auslösen, sondern auch Diabetes mellitus, COPD, chronisch-entzündliche Erkrankungen oder Essstörungen. Und zwar unabhängig von Alter und Geschlecht.

Die Leitlinien sind auf www.arzneiundvernunft.at verfügbar, ebenso die Patientenbroschüren. Letztere wurden zudem an sämtliche Apotheken und mehr als 10.000 Ärztinnen und Ärzte in Österreich verschickt. Die Leitlinien werden für Ärzte auch in Form von E-Learning-Modulen verfügbar sein.

Mehr unter www.arzneiundvernunft.at



Langzeitstudie mit GPS

Rauchen, Übergewicht, keine Bewegung – das soll schlecht sein für das Herz? Heute würde das niemand fragen. Das war nicht immer so. Dass wir diese Zusammenhänge kennen, ist das Verdienst von 5.000 Amerikanern, die sich 1948 für eine Langzeit-Studie meldeten (und das der beteiligten Ärzte und des Kongress als Financier).

Im Ostküsten-Städtchen Framingham begann damals eine auf 20 Jahre angelegte Studie über die Ursachen von Herzerkrankungen. In den folgenden Jahren wurde deutlich, dass es so etwas wie „Risikofaktoren“ für koronare Herzkrankheit überhaupt gibt und dass erhöhter Blutdruck oder hohe Cholesterinwerte dazugehören. Später kamen Übergewicht und Rauchen dazu – die damalige Medizin nahm all das staunend zur Kenntnis.

1968 wurde die Studie, wegen großem Erfolg, verlängert. Sie läuft noch immer, derzeit in der dritten Generation. Seit Beginn

wurden 15.000 Freiwillige aufgenommen. Jetzt plant die Universität New York eine noch gigantischere Studie: 10.000 New Yorker sollen 20 Jahre lang Daten für das „Human Project“ spenden: Geplant sind ärztliche Untersuchungen und modernste Blut-, Stuhl- und Gentests. Darüber hinaus sollen alle sonstigen Befunde, aber auch GPS-Daten in die Studie einfließen – sogar Hochsensibles wie Kontostand oder Handy- und Computernutzung. Konsequenterweise soll ein erheblicher Teil des auf 15 Millionen Dollar veranschlagten Anfangsbudgets in die Datensicherheit gehen. „Wir wollen ein alles umfassendes Bild erhalten“, sagt Projektleiter Paul Glimcher von der New York University. „Es wäre doch fantastisch, wenn wir etwas in der Art der Framingham-Studie leisten könnten – nur eben 100 Mal mehr, weil wir heute eine ganz andere Datenbasis haben.“

FB



PHARMIG ACADEMY
FACHTAGUNG

ERFOLGREICH IM 21. JAHRHUNDERT:

OMNICHANNEL LEADERSHIP & DIGITALE KOMMUNIKATION IM GESUNDHEITSWESEN

Do, 16.11.2017, 09:00 – 17:00 Uhr
Novomatic Forum, Wien

Die ideale Fachtagung für Stakeholder, Ärzte, Apotheker, Gesundheitspersonal und Patienten! Moderne Unternehmen kommunizieren bereits auf vielen Kanälen, online wie offline. Dieser Umbruch durchdringt das gesamte Gesundheitswesen. Das Potential speziell für die Pharmabranche ist enorm.

IHR PARTNER ZU FOLGENDEN FORTBILDUNGSTHEMEN:

- Marketing, Kommunikation
- Recht, Compliance, Zulassung, Regulatory Affairs, Verhaltenskodex
- Vertrieb, Logistik, Qualitätssysteme
- Gesundheitsökonomie, Erstattung, Pharmamarkt
- Forschung, Entwicklung
- Pharmakovigilanz

PHARMIG ACADEMY
DIALOG

ZUKUNFT DER ORPHAN DRUG INNOVATION IN EUROPA

Mo, 13.11.2017, 16:00 – 18:30 Uhr
Gesellschaft der Ärzte Billrothhaus, Wien

Forschung im Bereich seltener Erkrankungen ist besonders herausfordernd und auch wirtschaftlich gesehen ein hohes Risiko. Der Dialog bietet Einblick in den derzeitigen europäischen Diskurs, beleuchtet die Herausforderungen und erörtert mit wesentlichen Akteuren notwendige Maßnahmen.

IHR SEMINARKALENDER 2017/2018

VHC & COMPLIANCE-ZERTIFIKATSLEHRGANG
MODUL: TRANSPARENZ

Di, 07.11.2017, 13:00 – 17:00 Uhr

PHARMA-CRM - IN JEDER BEZIEHUNG!
ERFOLGSFAKTOREN, VORTEILE, NUTZEN UND ZIELE

Mi, 08.11.2017, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMATRANSPORTE PRAXISORIENTIERT
EU-GDP GUIDELINE UND CODEX TRANSPORT

Do, 09.11.2017, 09:00 – 17:30 Uhr

FORSCHUNGSPRÄMIE FÜR BIOTECH- UND PHARMAUNTERNEHMEN
FALLBEISPIELE UND PRAXISERFAHRUNGEN

Mo, 13.11.2017, 13:30 – 17:00 Uhr

NICHT-INTERVENTIONELLE STUDIEN (NIS)
AUSBLICK: DIE NEUE CLINICAL TRIALS REGULATION

Di, 14.11.2017, 09:00 – 17:00 Uhr

GEWUSST WIE - DIGITALE PHARMAMARKETING

Mi, 29.11.2017, 09:00 – 17:00 Uhr

UPDATE! ERSTATTUNG IN ÖSTERREICH
RECHTL. BESTIMMUNGEN & PRAKTISCHE ANWENDUNG
INKL. ASVG-ÄNDERUNGEN 2017

Do, 30.11.2017, 09:00 – 17:00 Uhr

STATISTIK FÜR NICHT-STATISTIKER
ANALYSEMETHODEN IN KLINISCHEN STUDIEN

Di, 05.12.2017, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMA INTENSIV
ALLES, WAS SIE ÜBER DIE ÖSTERREICHISCHE
PHARMAINDUSTRIE WISSEN MÜSSEN

Mi, 24.01.2018, 09:00 – 17:30 Uhr und
Do, 25.01.2018, 09:00 – 17:30 Uhr

**ABGRENZUNG HANDELS- UND GEWERBE-
RECHTLICHER GESCHÄFTSFÜHRER
IM PHARMAUNTERNEHMEN**

Mo, 29.01.2018, 13:30 – 17:00 Uhr

MELDEN SIE SICH AN!

PHARMIG ACADEMY
Garnisonsgasse 4/4, 1090 Wien
Tel.: +43 1 409 24 99
office@pharmig-academy.at
www.pharmig-academy.at





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