

PharmigInfo

Eine Handvoll Glück



Die Arzneimittelforschung ist langwierig, milliardenschwer und von hohen Ausfallraten geprägt. 90 Prozent der Medikamente schaffen es nicht bis zur Zulassung. Warum das zum Nachteil der Patienten werden kann.

**ZWÖLF
STUNDEN
ARBEITEN**

Wie (un-)gesund das wirklich ist

**100 TAGE
ALEXANDER
HERZOG**

Wohin der neue Pharmig-Generalsekretär den Verband führen will.

Liebe Leserin, lieber Leser,

Glück ist nicht gleich Glück. Man kann Glück haben, man kann es auch empfinden. Wovon wir in diesem Heft sprechen, das ist das Glück des Zufalls und jenes, das man empfindet, wenn man erfolgreich ein millionenschweres Forschungsprojekt abschließen kann. Es ist aber auch jenes Glück, das man empfindet, wenn man krank ist und einem plötzlich ein Medikament zur Verfügung steht, das die Power hat zu heilen – oder wenigstens das Leben mit einer Krankheit erträglicher zu machen.

Bis sich dieses Glück einstellt, können Jahre, ja Jahrzehnte vergehen. Denn im Durchschnitt dauert es zwölf Jahre, bis ein Arzneimittel erfolgreich durch alle Entwicklungsphasen gegangen ist und damit auf den Markt gebracht wird. Das ist eine lange Zeit, die geprägt ist von enormen Investitionen an Arbeit, Wissen und Geld.

Kürzer ist hingegen der Zeitraum, auf den wir im Interview mit Pharmig-Generalsekretär Alexander Herzog zurückblicken: nämlich die ersten 100 Tage seiner Tätigkeit in dieser anspruchsvollen und vielfältigen Position.

Der Zeit voraus zu sein ist das Credo der Leiterin der Pharmig Academy, Eva Waldmann. Wie sie das meint und weshalb dies so wichtig ist, lesen Sie im Interview auf Seite 4.

Zeit ist weiters ein zentraler Faktor des Faktenchecks auf Seite 18: Was heißt es für Körper und Geist, wenn wir 12 Stunden am Stück arbeiten? Ich kann es Ihnen verraten – nichts Gutes, wenn wir uns nicht auch ordentliche Ruhephasen gönnen.

Deshalb darf ich Ihnen raten: Lehnen Sie sich zurück und gönnen Sie sich das Glück, die neueste Ausgabe der Pharmig Info in aller Ruhe durchzublättern. Es lohnt sich.

Blieben Sie gesund!

Peter Richter, BA MA
Head of Communication & PR



Mag. Martin Munte
Pharmig-Präsident

FAKTENBASIIERT & OHNE IDEOLOGIE

Die Arzneimittelherstellung hat in Österreich eine lange Tradition. 2016 produzierten heimische Betriebe Pharmazeutika im Wert von 2,8 Mrd. Euro – ein leichter Rückgang um –1,5 Prozent zum Vorjahr, seit 2005 aber eine Verdoppelung. Dabei setzen hohe Produktionskosten, strenge gesetzliche Preisregularien und sinkende Arzneimittelpreise uns zunehmend unter Druck.

Arzneimittel zu Dumpingpreisen sind für die Zahler initial positiv, langfristig gesehen schaden sie den Patienten, den Unternehmen und dem Standort Österreich. Für manche Hersteller ist es, auch durch die Implementierung der ASVG-Novelle 2017, bereits schwierig geworden, unter Einhaltung stetig steigender Qualitätsanforderungen profitabel zu wirtschaften. Noch erzielen wir mit unserer vielfältigen Unternehmenslandschaft eine überaus hohe Versorgungsquote mit Arzneimitteln aus Österreich. Zieht man die Preisschraube bei Medikamenten weiter an, ist mit einer Abwanderung von weiteren Produktionen aus Österreich außerhalb der EU zu rechnen – mit teilweise suboptimalen Auswirkungen auf die Versorgung mit bewährten und innovativen Arzneimitteln.

Innovationsfreundliche, langfristig verlässliche Rahmenbedingungen wie z. B. faire Erstattungspreise sind wesentliche Kriterien dafür, wo Unternehmen investieren, forschen und produzieren. Und dafür, wie gut sie die heimischen Patienten mit bewährten und innovativen Arzneimitteln versorgen können. Das Gesundheitssystem ist nicht das Spielfeld einzelner, sondern wir verantworten dessen Leistungsfähigkeit und Qualität gemeinschaftlich. Der Anspruch muss aber sein, dass wir faktenbasiert und ohne Ideologie miteinander Lösungen finden, die gleichermaßen die Versorgung und den Wirtschaftsstandort stärken.

Alles Liebe

Ihr Martin Munte

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

IMPRESSUM

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



06

Über den langen, verlustreichen Prozess der Medikamentenentwicklung.



12

Wie Alexander Herzog die Digitalisierung und Modernisierung des Verbandes vorantreiben will.



16

Warum RNA-Viren für Menschen so gefährlich werden und was Handhygiene wirklich bringt.

MENSCHEN & MÄRKTE

4 BILDUNGSOFFENSIVE
Seit vier Monaten leitet Eva Waldmann die Pharmig Academy. Mit welchen Ideen und Visionen sie in die Zukunft startet, erzählt sie im Interview.

THEMA

6 TEUER UND LANGWIERIG
Wie die Medikamentenforschung immer mehr zum Kostentreiber wird, was die hohe Ausfallsrate dazu beiträgt und welche Nachteile dem Patienten dadurch entstehen können.

POLITIK & WIRTSCHAFT

12 BILANZGESPRÄCH
Die ersten 100 Tage des neuen Generalsekretärs Alexander Herzog sind um. Wie er den Verband künftig positionieren will und warum es wichtig ist, etwas zu sagen zu haben.

14 PHARMA 4.0
Kommt der digitale Tsunami? Die Pharmig will jedenfalls gerüstet sein und hat ein Positionspapier dazu verabschiedet. Außerdem: Die Gesundheitsministerin im Gespräch.

FORSCHUNG

16 NEUE THERAPIE
Rechtzeitig vor Beginn der Influenzasaison hat die Forschung neue Therapieansätze im Köcher.

18 GESUNDHEITSRISIKO 12-STUNDEN-TAG?
Wie langes Arbeiten das Krebsrisiko steigert und zur echten Gefahr für die Gesundheit werden kann.

MEDIA

19 VERSTÄNDLICH MACHEN
Karin Pollack, Leiterin des STANDARD-Gesundheitsressorts, über die Herausforderung komplexe Themen der Pharmaindustrie verständlich und packend zu erzählen.

INSIDE

20 FORSCHUNGS-UPDATE
Die jährliche Mitglieder-Umfrage zeigt: Die Anzahl der klinischen Prüfungen ist Jahr für Jahr rückläufig.

RUBRIKEN

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



„Immer einen Schritt voraus“

Die Pharmig Academy konnte sich in den ersten zehn Jahren ihres Bestehens branchenweit als Top-Adresse für Experten-Know-how etablieren. Leiterin Dr. Eva Waldmann entwickelt die Weiterbildungsschiene der Pharmig nun mit einem Professionalisierungsschub und vielen neuen Ideen weiter.

Foto: Thomas Topf

Dr. **Eva Waldmann**, Leiterin der Pharmig Academy

Frau Dr. Waldmann, Sie haben nun seit vier Monaten die Zügel der Pharmig Academy in der Hand. Wo soll es künftig hingehen?

Dr. Eva Waldmann: Die Aus- und Weiterbildung für unsere Mitgliedsunternehmen war und ist ausgezeichnet. Jetzt geht es darum, die Weiterbildung zu modernisieren und vor allem inhaltlich immer einen Schritt voraus zu sein. Die Pharma-Branche ist sehr innovativ. Ein wichtiges Asset ist daher, uns daran zu orientieren, welches Know-how unsere Kunden tatsächlich brauchen. Unser Vorteil ist, dass wir Zugang zu über 200 internationalen Experten aus der Industrie haben, die jetzt schon die Themen kennen, die in zwei Jahren wichtig werden. Außerdem haben wir in der Pharmig selbst renommierte Branchen-Experten, die mit Behörden und anderen Partnern im Gesundheitssystem vernetzt sind.

Welche Zukunftsthemen sind das?

Waldmann: Neben klassischen Pharma-Themen wie Market Access ist Leadership im Fokus. Pharmig-Präsident und Amgen-Chef Mag. Martin Munte leitet etwa ein Training zu Change Management. Man sieht an diesem Beispiel, dass sich unsere sehr anspruchsvollen Kunden darauf verlassen können, dass die Experten aus ihrer täglichen Praxis schöpfen und wirklich wissen, wovon sie reden. Im November findet unser jährliches Health Care

Symposium statt, das heuer unter dem Motto „Yes, we innovate“ mit internationalen Gästen die Zukunftspotenziale der Pharmawirtschaft diskutiert. Und dann gibt es noch eine Vielfalt an Know-how, das in der Life Science wichtig ist. Digitalisierung zum Beispiel: Im Seminar „Digitale Kommunikation und Pharma“ üben die Teilnehmer Tools und Strategien, wie sie den Diskurs in der virtuellen Öffentlichkeit proaktiv mitgestalten. Im nächsten Februar planen wir außerdem ein Seminar zu Government Affairs und Lobbying.

Wer sind Ihre Teilnehmer?

Waldmann: Derzeit kommen 95 Prozent aus der Pharmaindustrie. Wir sind aber offen für alle, etwa für Apotheker, Journalisten, aber auch für Menschen, die den Sprung in die Pharmaindustrie schaffen wollen. Das Zwei-Tages-Seminar „Pharma intensiv“ ist ein Bestseller, weil Interessierte hier die Basics samt Fachvokabular für den Einstieg lernen. Immer gefragter sind auch In-House-Seminare, die auf den Wissensbedarf eines Unternehmens maßgeschneidert werden. Wir entwickeln Curricula und können die idealen Experten für den jeweiligen Bereich empfehlen.

Was ist Ihnen neben Top-Qualität und der Orientierung am Kunden noch wichtig?

Waldmann: Ein zentrales Anliegen ist die professionelle Evaluierung der Veranstaltungen: Wo liegt der konkrete Nutzen für die Teilnehmer, wie funktioniert der Wissenstransfer in der Praxis? Damit einhergehend überarbeiten wir unsere Kurse laufend, damit sie nicht nur inhaltlich, sondern auch didaktisch am Puls der Zeit sind. Um den Transfer zu optimieren, wird es zum Beispiel Nachfolge-Kurse mit Festigung des Gelernten und frischem Input geben. Digitale Produkte wie Webinare kommen dazu. Die Halbwertszeit von Wissen, gerade in der hoch qualifizierten Pharma, wird immer kürzer, sodass wir bewusst Impulse für lebens- und berufsbegleitendes Lernen setzen.

Danke für das Gespräch!

Pharmig Academy:
Die Fakten

Seit 10 Jahren Weiterbildungsspezialist für Pharma, Gesundheitswesen und Life Science

40 Veranstaltungen pro Jahr: Workshops, Seminare, Lehrgänge, In-House, Großveranstaltungen (Health Care Symposium)

Trainer: 200 internationale Experten direkt aus der Praxis

www.pharmig-academy.at

KOPF DES MONATS

DIE BRÜCKENBAUERIN

Die Medizinische Universität Wien hat Großes vor: Im Rahmen der größten Infrastrukturoffensive der Hochschule soll in den nächsten Jahren ein „Zentrum für Präzisionsmedizin“ entstehen. Nicht dass ihre rund 3.700 Forscher und Forscherinnen bisher zu unpräzise geforscht hätten: Im Gegenteil, der Impaktfaktor – die Maßeinheit für Output und Qualität von Forschung – hat sich seit 2005 vervierfacht. Statt Präzisionsmedizin könne man auch personalisierte Medizin sagen, erklärt Michaela Fritz, Vizerektorin für Forschung an der MedUni Wien. Aber personalisiert sei die Medizin ohnehin, weil jeder Arzt seine Patienten personalisiert behandelt. Neu sind dagegen Technologien wie die Genomanalyse, mit denen Diagnose und Therapie immer genauer auf den einzelnen Patienten zugeschnitten werden.

Neu ist auch, wie das Zentrum finanziert wird, nämlich durch private Sponsoren. In den USA ist es ein normaler Vorgang, dass forschungsbegeisterte oder aufgrund von Krankheitsfällen sensibilisierte Privatpersonen ganze Institute finanzieren. Auch in Österreich tragen Universitätsklinikhäuser die Namen von Sponsoren.

Die gesamten 60 Millionen Euro für das neue Zentrum sollen von Sponsoren und über Drittmittel kommen, sagt die Vizerektorin. „Die Kompetenz für die neuen Forschungsansätze und Technologien haben wir“, sagt Fritz und zählt allein fünf neue Professuren auf, die gezielt personalisierte Technologien weiterentwickeln. Wenn diese Ansätze in einem modernen Gebäude gebündelt sind, könnten die Forscher jedoch noch erfolgreicher arbeiten, ist sie überzeugt.

Bevor sie als Vizerektorin an die MedUni Wien kam, hat Fritz die biomedizinische Forschung am Austrian Institute of Technology geleitet, Biotechfirmen beim Gründen und Finanzieren geholfen und in der Bioscience-Sparte des Halbleiterkonzerns Infineon gearbeitet. „Ich sehe meine Aufgabe darin, die Brücken von der Forschung zu angewandten Innovationen zu schlagen“, so Fritz.



Michaela Fritz,
Vizerektorin
für Forschung
an der MedUni
Wien

Foto: MedUni Wien

ZAHL DES MONATS

20

Prozent des weltweiten Blutplasma-Volumens, werden in Wien aufbereitet. Durch Auftrennung (Fraktionierung) entstehen über 15 verschiedene Plasmaprodukte, die in mehr als 100 Länder exportiert werden. Plasmaderivate kommen u.a. in der Versorgung von Patienten in der Immunologie z. B. bei angeborenen und erworbenen Immundefekten, der Onkologie, der Hepatologie und der Intensivmedizin zu ihrem lebensrettenden Einsatz. Die Plasma Awareness Week von 8. bis 12. Oktober 2018 zielt auf eine Erhöhung der Aufmerksamkeit zum Thema Plasmaspende und auf ihre Wichtigkeit für die medizinische Versorgung ab. In Österreich hat die Plasmagewinnung und -aufbereitung eine lange Tradition: 1964 wurde in Wien das erste Plasmaspendezentrum Europas gegründet.



**Teuer,
riskant,
verlustreich!**



Ein neuartiges Medikament zu entwickeln, dauert viele Jahre und ist hochriskant. Das kostet Milliarden. Neue Ansätze in der klinischen Forschung sollen die Entwicklung beschleunigen. Aber die Kosten steigen auch, weil die Pharmaforschung in der Vergangenheit so erfolgreich war.

Text: Frank Butschbacher

So kann es nicht weitergehen! Scott Gottlieb, Chef der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA, redete Klartext: Es werde immer teurer, neue Medikamente zu entwickeln und damit steigen auch die Kosten für Versicherer und Patienten, sagte er im Vorjahr vor der RAPS, dem Verband der US-Arzneimittelzulassungsexperten. Und heuer im Sommer legte er in einer Rede vor Krebsforschern nach: Wenn der Aufwand für Forschung und Entwicklung explodiere, sei das nicht nur ein finanzielles Problem. Es bedeute auch verpasste Chancen für Kranke – wenn es nämlich schlicht unwirtschaftlich wird, neue Therapien überhaupt zu entwickeln.

Dabei seien gerade jetzt die Aussichten auf Durchbrüche bei der Behandlung von Krebs so vielversprechend wie noch nie, aber auch bei ganz neuen Ansätzen wie die ursächliche Therapie von angeborenen Krankheiten durch Gentherapie. Und er fasst sich als Chef der FDA auch an die eigene Nase: Wenn Forscher und Medikamentenentwickler wissenschaftliches Neuland betreten, dann müsse

auch die Zulassungsbehörde neue Wege suchen und könne nicht mit den Methoden von gestern an die Bewertung innovativer Behandlungsansätze gehen. „Unsere Zulassungsverfahren müssen genauso fortschrittlich werden wie die Produkte, die bei uns eingereicht werden“, so Gottlieb.

Zeit ist Geld

Auch wenn die Wissenschaft, die diese innovativen Medikamente hervorbringt, immer komplexer wird, dürften die Zulassungsverfahren nicht einfach auch immer komplexer und damit langwieriger werden. Gottlieb ist klar: Zeit ist Geld, gerade in der milliarden-schweren Arzneimittelforschung. Wenn es aber immer länger dauert, bis die klinischen Studien für ein neues Medikament durchgeführt und die Bewertung durch die Behörde abgeschlossen ist, treibt das die Kosten zusätzlich nach oben.

Auf der Strecke bleibt dann die medizinische Innovation, da besteht für Behördenboss Gottlieb kaum ein Zweifel: Denn Arzneimittelentwick-

lung braucht Investoren mit tiefen Taschen. Aus deren Sicht ist Pharmaforschung aber nur eines von vielen Gebieten, in dem sie ihr Geld arbeiten lassen können. Wenn der Zeitaufwand und damit die Kosten zu hoch sind und eine Branche an Attraktivität verliert, können sie ihr Geld ebenso gut auch in die Entwicklung einer schicken Online-Handelsplattform oder eines coolen Social-Media-Kanals stecken.

Ökonomische Analysen

Aber wie viel Geld ist tatsächlich nötig, um ein neues Medikament zu entwickeln? Die Antwort darauf zu finden, ist ein eigenes Forschungsgebiet. Seit vielen Jahren beschäftigen sich damit insbesondere die Ökonomen am „Tufts Center for the Study of Drug Development“ (Tufts CSDD). Das Forschungszentrum ist angegliedert an die Medizinische Hochschule der Tufts University in Boston, einem der großen Life-Sciences-Forschungs-Cluster in den USA. Über 1.000 forschende Unternehmen, von der Biotech-Neugründung bis zum milliardenschweren Pharmakonzern, sind in der Region angesiedelt.

Wenn ein Dollar-Betrag in Anspruch nehmen kann, so etwas wie die „offizielle“ Kostenberechnung für Pharma-Entwicklungskosten zu sein, dann ist es die Zahl, die das Tufts-Zentrum veröffentlicht. Sie wird weltweit regelmäßig von Industrieverbänden, Firmen und Forschungseinrichtungen zitiert. Auch von der Pharmig. Und wenn das Zentrum das Mekka der F&E-Kostenforschung ist, dann ist dort Joseph DiMasi, zuständig für ökonomische Analysen, der Hohepriester dieser Disziplin.

Tatsächlich ist die Zahl, mit der er die Entwicklungskosten beziffert, Ehrfurcht einflößend: 2,6 Milliarden Dollar beträgt nach seiner Rechnung der Aufwand, um ein neuartiges Medikament zu erforschen, klinisch zu testen und zur Zulassung zu bringen. Für Variationen bereits bekannter Moleküle, also nicht grundlegend neuer Medikamente, ist natür-

DIE NADEL IM HEUHAUFEN

Erfolgsraten bei der Arzneimittelentwicklung

Es ist ein langer, teurer und verlustreicher Prozess, ein Medikament auf den Markt zu bringen. Je nach Indikation dauert es zwölf bis 15 Jahre von Beginn der Forschung bis zur Zulassung, wobei für Therapien gegen Krebs und Erkrankungen des Nervensystems besonders viel Zeit einzuplanen ist. Die Ausfallsrate bei der Medikamentenentwicklung beträgt insgesamt dramatische 80 bis 90 Prozent.



50:50

Oft stellt sich erst in den besonders aufwändigen und teuren Phase-3-Studien (internationale Anwendungsstudien mit mehreren tausend Patienten) heraus, dass ein Medikament nicht wirksam genug ist oder die Nebenwirkungen nicht tragbar sind. **Über alle Indikationen gerechnet kommen nur 50 Prozent der in Phase 3 getesteten Wirkstoffe tatsächlich zur Zulassung.**

(Hay et.al.: Nature Biotechnology 32, 2014)



61% VS. 37%

Allerdings gibt es große Unterschiede je nach Phase und Indikation: In Phase 2 kann jeder vierte getestete Wirkstoff gegen Infektionen in Phase 3 weiter erforscht werden, aber bei Krebs schafft dies nur einer von zehn Wirkstoffen. In Phase 3 bis zur Zulassung sind dagegen die Erfolgsraten bei Wirkstoffen gegen Erkrankungen der Atemwege mit 61 Prozent am höchsten. Krebstherapien sind auch in dieser Phase am ausfallsträchtesten: **Nur 37 Prozent der Wirkstoffe kommen zur Zulassung.** In beiden Phasen ist die Medikamentenentwicklung in den Indikationen Krebs, Herz-Kreislauf und Neurologie am risikoreichsten.

(Hay et.al.: Nature Biotechnology 32, 2014)



5.000
bis
10.000



Von 5.000 bis 10.000 Substanzen, die in die Arzneimittelforschung kommen, erweisen sich nach fünf Jahren nur mehr zwölf bis 13 Substanzen als aussichtsreich. Nach Präklinik und umfangreichen klinischen Studien **bis hin zum Zulassungsverfahren bleibt sogar nur mehr eine einzige übrig, die schließlich auf den Markt kommt.**

(Paul et.al.: Nature Reviews Drug Discovery 9, 2010)

lich weniger Aufwand erforderlich. 2,6 Milliarden Dollar, das sind beim aktuell gültigen Wechselkurs rund 2,2 Milliarden Euro. Mit so viel Geld ließe sich fürstlich einkaufen. Ein Beispiel: Man könnte an die 50.000 Mittelklassewagen zum Stückpreis von 50.000 Euro ordern. Oder sinnvoller: Damit ließen sich die heimischen Universitäten ein ganzes Jahr lang mit allem Drum und Dran finanzieren.

Kritik am Zahlenwerk

DiMasi hat seine Milliardenberechnung zuletzt 2014 vorgelegt. Prompt hagelte es Kritik: Sein Zahlenwerk sei nicht wirklich nachvollziehbar. Sein Institut erhalte Geld von der Pharmabranche, er liefere der Industrie daher quasi auf Bestellung hohe Zahlen, damit diese ihre Medikamentenpreise rechtfertigen könne.

Seine Berechnungsmethoden hat DiMasi detailliert veröffentlicht. Sie haben sich über die Jahre nicht verändert. Die Sache mit der Finanzierung stimmt: Das Tufts CSDD erhält ein Viertel seines Budgets von Arzneimittelunternehmen in Form nicht zweckgebundener Förderungen. Daraus macht das Zentrum auch gar keinen Hehl: Wie sich das Zentrum finanziert, ist im Financial Disclosure Statement auf der Homepage des Instituts nachzulesen.

DiMasi ist nicht der einzige, der den Entwicklungsaufwand für neuartige Medikamente berechnet: Er macht das allerdings seit 30 Jahren. 1991 kam er noch auf 450 Millionen Dollar. 2003 fand seine aktualisierte Kalkulation weite Beachtung, als er die Kosten erstmals mit knapp über einer Milliarde Dollar bezifferte. Basis dafür waren Daten zu 68 Arzneimittelprojekten, die er nach dem Zufallsprinzip aus einem viel größeren Datenpool von zehn großen Pharmaunternehmen ausgewählt hatte. In den Jahren danach kamen mindestens fünf Studien anderer Forscher, auf Basis eigener, zum Teil öffentlich zugänglicher Datenbestände, auf ähnliche Beträge – einige

davon lagen sogar noch weit über der Tufts-Milliarde.

2012 legten drei Wirtschaftswissenschaftler vom britischen Office of Health Economics eine weitere Berechnung vor. Sie kamen auf Kosten von 1,5 Milliarden US-Dollar – sogar noch über DiMasis Ergebnis, das allerdings auch die Situation von zehn Jahre davor widerspiegelt.

Ihre Publikation „The R&D cost of a new medicine“ ist auch insofern eine spannende Lektüre, weil sie auch die Berechnungsmodi anderer Wissenschaftler ausführlich darstellen. Vor allem streichen sie jene drei Faktoren heraus, die grundsätzlich zu der Milliardenzahl – unabhängig davon, wie hoch sie in der jeweiligen Kalkulation ausfällt – beitragen: Da sind zunächst

„Die Komplexität
von Studien
nimmt zu.“

Dejan Baltic, Amgen Österreich

jene Kosten, die das forschende Unternehmen unmittelbar dafür bezahlt, dass es einen potenziellen Wirkstoff bzw. „Arzneimittel-Kandidaten“ in seinen Labors und in eigener Regie oder auch über Auftragsforschungsunternehmen in einer Klinik auf seine Tauglichkeit als Medikament testen lässt.

Wenige schaffen Zulassungshürde

Bei dieser Betrachtung – den direkten Ausgaben für ein Projekt – könnte man bei der Berechnung aufhören. Manche Kritiker der „überzogenen“ Milliardenzahl scheinen das auch zu tun. Nur einzelne Projekte zu betrachten, macht jedoch wenig Sinn. Denn Arzneimittelforschung ist ein riskantes Geschäft – von allen Arzneikandidaten, die nach umfangreichen Laborstudien

erstmals am Menschen angewendet werden (in die „klinische Prüfung“ kommen), schaffen es nur acht Prozent, die alles entscheidende Hürde der behördlichen Zulassung zu nehmen (siehe auch Kasten „Nadel im Heuhaufen“).

Zu Beginn dieser Projekte weiß niemand, welches davon am Ende durchs Ziel gehen wird, also die Marktzulassung erhält. Daher muss, wer einen Wirkstoff bis zum Patienten bringen will, die Kröte namens „attrition rate“ (Ausfallsquote) schlucken und das Geld für durchschnittlich 12 oder 13 klinische Entwicklungsprojekte in die Hand nehmen. Das gilt für klassische pharmazeutische Unternehmen ebenso wie für Biotechnologie-Firmen.

Gerade bei kleineren Biotechs kommt es allerdings häufig vor, dass ihr wichtigstes (und finanziell einzig relevantes) Entwicklungsprojekt irgendwo zwischen Phase-1-Studie und großer Zulassungsstudie (Phase 3) scheitert. Eine Firma, die für ihren „Kandidaten“ am Ende das Plazet der FDA, der EMA oder einer anderen Behörde erhält, ist vom Scheitern der Konkurrenz nicht berührt – könnte man meinen. Diese Firma hat für das eine Projekt zwar vermutlich keine Milliarden ausgegeben. Aber die Risikokapitalgeber oder anderen Partner und Geldgeber, die es dem Biotechunternehmen ermöglicht haben, viele Jahre ohne eigene Umsätze finanziell durchzustehen, können sehr wohl rechnen. Sie wissen daher, dass sie zunächst in zwölf oder 13 Projekte bzw. Firmen investieren und den steigenden Aufwand für immer umfangreichere Studien finanzieren müssen, damit sie am Ende mit einem erfolgreichen Medikament tatsächlich die Marktzulassung erreichen (und damit ihre übrigen, erfolglosen Investments finanzieren).

Gescheiterte Projekte kosten

Die Kosten, um ein Medikament bis zur Zulassung zu bringen, umfassen daher immer auch die Kosten für gescheiterte Projekte. Das ist der zweite Faktor in der Milliardenberechnung. Auch die wenigen philanthropischen oder Non-profit-Organisationen, die sich auf das Gebiet der Arzneimittelentwicklung wagen und die mitunter als Beispiel dafür angeführt werden, dass sich Medikamente ohne den „überzogenen“ Aufwand der Pharmamultis faktisch zum Schnäppchenpreis entwickeln lassen,



können sich dieser Arithmetik – viele teure Versuche, am Ende nur wenige Erfolge – nicht entziehen. Dieses nicht-kommerzielle Modell klingt als „Widerlegung“ der Milliardenzahl von DiMasi und anderen charmant, aber man würde doch gerne mehr über repräsentative Beispiele für wirklich neuartige Arzneiinnovationen erfahren – insbesondere mehr als die bloße Weiterentwicklung oder Neukombination längst bekannter, zum Teil uralter Wirkstoffe.

Als dritten Faktor, der prinzipiell zu den Entwicklungskosten beiträgt, nennen die OHE-Wissenschaftler die lange Zeit, die vergeht, bis ein möglicher neuer Behandlungsansatz – ein neues Molekül etwa – so weit untersucht, getestet und wieder getestet ist, bis er „reif“ für die Marktzulassung ist. Auch dazu hat die OHE-Studie mehrere Untersuchungen unterschiedlicher Forschergruppen zusammengestellt. Im Durchschnitt dauert allein die Prüfung am Menschen, also in der Klinik, zwischen 70 und 80 Monaten. In dieser Zeit versenken die forschenden Firmen nur Geld – jahrelang, ohne dass sie einen Cent Ertrag dafür sehen. Die Kosten für die klinische Forschung können sie – das ist zumindest der Plan und die Basis des Geschäftsmodells von Arzneimittelunternehmen – erst dann erwirtschaften, wenn ein Produkt zugelassen wird und am Markt erfolgreich ist. In der Zwischenzeit aber müssen sie die Kosten für ihre Studien

finanzieren. Joseph DiMasi hat auch berechnet, was das kostet: Zu den 1,4 Milliarden Dollar, die die Firmen dafür ausgeben, zwölf bis 13 Projekte voranzutreiben, kommen weitere 1,2 Milliarden an Finanzierungskosten.

Dass er in die Gesamtkosten von 2,6 Milliarden für ein neuartiges Medikament einen so großen Brocken von „Nicht-Ausgaben“ einrechnet, hat DiMasi heftige Kritik eingebracht. Er würde quasi mit Luft-Buchungen die Pharmaindustrie künstlich arm rechnen. Dabei ist es nicht so schwer nachzuvollziehen, was es einem Unternehmen kostet, sieben bis acht Jahre lang nach dem Prinzip Hoffnung hunderte von Millionen in klinische Studien zu stecken. Niemand käme beispielsweise auf den Gedanken, 100 Millionen zu verborgen, nur um eventuell zehn Jahre später den gleichen Nominalbetrag wieder zurückzubekommen. Eine staatliche Stelle, die sich auf eine derartige Wertvernichtung einließ, müsste sich die schlimmste Misswirtschaft vorhalten lassen, und das zu Recht. In der privaten Wirtschaft dürfte ein solcher Vorschlag nicht einmal zum Drucker geschickt, geschweige denn als Tischvorlage bei einer Vorstandssitzung aufgelegt werden.

Zeit ist Geld

Zeit ist eben Geld, auch in der pharmazeutischen Industrie. Das bedeutet



2,6 Milliarden soll die Entwicklung eines neuen Medikaments kosten, rechnet Gesundheitsökonom Joseph DiMasi vor.

umgekehrt: Wenn es gelingen würde, die Entwicklung von Medikamenten zu beschleunigen, könnte das dazu beitragen, die horrenden Finanzierungskosten wenigstens teilweise zu senken. Die schlechte Nachricht ist aber, dass sich bei den Entwicklungszeiten in den vergangenen Jahren allenfalls in einzelnen Indikationen etwas nennenswert zum Besseren verändert hat.

Das hat FDA-Gottlieb angesprochen, als er gelobt hat, seine Behörde müsse so modern werden wie die Produkte, die sie reguliert. So geht etwa der Trend immer mehr zu flexibleren klinischen Studien. Das Stichwort lautet „adaptives“ Design. Im Idealfall wird ein neues Medikament nicht mehr im altbewährten Dreistufen-Modell mit separaten, nach klinischen Entwicklungsphasen durchgeführten Studien, jeweils mit eigenen Genehmigungsverfahren, gesonderter Patientenrekrutierung und Datenauswertung geprüft, sondern – so Gottlieb – „in einer einzigen kontinuierlichen adaptiven Studie, in der die Entwicklung ohne Unterbrechung von einer Phase zur nächsten voranschreitet“. Eins sei klar, sagt Gottlieb: „Mit business as usual geht das nicht.“

Am Ende könnten flexiblere Studien sogar mit weniger Patienten auskommen. Das wäre gerade dort von Vorteil, wo es insgesamt nur relativ wenig Patienten gibt, bei seltenen Erkrankungen also. Aber auch bei der

Entwicklung von Immuntherapien und anderen neuen Ansätzen gegen Krebs wird es schon heute eng bei der Patientenrekrutierung: Die neuen, vielversprechenden wissenschaftlichen Ansätze haben zu einer wahren Explosion der Entwicklungsprojekte von etablierten ebenso wie von relativ jungen Firmen geführt.

Anstöße von Patientenseite

Anstöße für innovative, tendenziell schnellere Studien kommen auch von Patientenseite. Gottlieb nennt etwa die Vereinigung von Patienten mit ALS, einer unaufhaltsam voranschreitenden, derzeit nicht heilbaren Muskellähmung. Die Vereinigung hat die Mittel, die sie mit ihrer Ice Bucket Challenge eingenommen hat, dazu verwendet, um auf wissenschaftlicher Basis neue Konzepte für die klinische Entwicklung von Medikamenten gegen „ihre“ Krankheit auszuarbeiten. Und die FDA hat das aufgegriffen.

Dass in der klinischen Forschung neues Denken gefragt ist, hat auch DiMasi der Pharmaindustrie schon ins Stammbuch geschrieben: Der Mann, der der Branche angeblich pekuniär motiviert nach dem Mund redet, hält beispielsweise einen großen Teil der in Studien üblichen Untersuchungen für Relikte aus der Vergangenheit, entbehrliche Kostentreiber.

Ausgaben verdoppelt

Andere Forscher kommen zu teilweise anderen Entwicklungskosten als DiMasi. Aber in einem Punkt stimmen sie überein: Der Aufwand für klinische Forschung steigt – seit Jahrzehnten. Die EFPIA, der Dachverband europäischer Pharmaverbände, weist etwa die Forschungs- und Entwicklungsausgaben der Branche aus: Lagen sie 2000 noch bei 18 Milliarden Euro, so haben sie sich bis 2016 fast verdoppelt. Auch die Zahl der Mitarbeiter in Forschungsabteilungen ist in dieser Zeit von 88.000 auf 115.000 gestiegen. Mit 75 neuartigen Medikamenten wurden aber zwischen 2012 und 2016 etwa gleich viele Innovationen zugelassen wie im Fünfjahreszeitraum bis 2001.

Auch wenn es Hinweise gibt, dass sich der Forschungsoutput der Branche in den vergangenen Jahren etwas verbessert haben könnte (ob das ein anhaltender Trend ist, muss erst die

Zukunft zeigen) – der Aufwand für Arzneimittelentwicklung steigt.

„Wir verstehen die biologischen Grundlagen von Krankheiten immer besser“, erklärt Dr. Dejan Baltic, Medizinischer Direktor von Amgen Österreich. Dass etwa der genetische Hintergrund immer besser verstanden wird und untersucht werden kann, führe dazu, dass sich auch vermeintlich „einfache“ Krankheiten als immer komplexer erweisen. Dementsprechend nimmt auch die Komplexität von Studien zu. Dazu kommt ein Problem, das sich die Branche selber gemacht hat: „Wenn wir nicht gerade ein Medikament gegen eine Krankheit entwickeln, für die es noch gar keine Therapie gibt, dann müssen wir uns mit einem ständig höher werdenden Behandlungsstandard vergleichen“, sagt Baltic. Dass die Industrie in der Vergangenheit recht erfolgreich neue Medikamente eingeführt hat, treibt heute ihren Aufwand für klinische Forschung weiter in die Höhe.

NACHLESE

„The Cost Of Developing Drugs Is Insane. That Paper That Says Otherwise Is Insanely Bad“, *Forbes*, 16. Oktober 2017

Redakteur Matthew Herper geht der Kritik eines Mediziners an der DiMasi-Berechnung auf den Grund.

„Tufts CSDD Cost Study“, 2016

Weiterführender Link auf der CSDD-Website <https://csdd.tufts.edu> zum zusammenfassenden Presse-text der Studie von 2014, zur Studie selbst im *Journal of Health Economics* sowie zu Hintergrundinfo zur Methodologie.

„The R&D Cost of a New Medicine“, *Office of Health Economics*, London 2012

Umfangreich und gut strukturiert, Überblick über die Berechnung der F+E-Kosten sowie u. a. zu Berechnungen anderer Studien sowie zu Kosten und Dauer einzelner Entwicklungsphasen.

Erneuerung als Credo

Der neue Pharmig-Generalsekretär Alexander Herzog über die Stärken des Verbandes daheim und auf europäischer Ebene und wie sich die Arbeit der Branchenvertretung verändern wird.

Pharmig Info: Herr Herzog, Sie sind jetzt 100 Tage als Generalsekretär an der Spitze der Pharmig. Wie sehen Sie die Rolle einer Interessensvertretung der pharmazeutischen Industrie?

Mag. Alexander Herzog: Die wichtigste Aufgabe eines Industrieverbandes ist es, die Botschaften der Branche in die politische Szenerie hineinzutragen. Nur: Wenn Sie gehört werden wollen, müssen Sie auch etwas zu sagen haben. Daher investieren wir sehr viel Energie in das Erarbeiten gemeinsamer Positionen zu Themen, die die gesamte Industrie betreffen. Das ist jetzt zwar nicht neu, aber was wir neugestalten wollen, ist die Umsetzung in konkrete kommunikative und politische Arbeit. Gerade jetzt, wo das österreichische Gesundheitssystem umfassend umgekrempelt wird, gilt es sich zu positionieren. Und ich möchte mit dem Verband die Gesundheitsbranche in dieser Phase zukunftsweisend mitgestalten.

Bisher saß die Industrie qua Gesetz bei wichtigen Entscheidungen im Gesundheitswesen am Katzentisch oder war überhaupt nicht eingebunden.

Herzog: Es geht weniger darum, ob ein Gesetz das vorsieht, sondern ob wir gute, nachvollziehbare Konzepte haben. Wir haben Vorschläge, wie man vieles effizienter und patientennäher machen kann. Das ist der Weg zum Verhandlungstisch. Daher ist mir der positiv-konstruktive Zugang sehr wichtig.

Was sind da Schwerpunkte?

Herzog: Es geht zum Beispiel darum, die Erstattung für Medikamente so zu gestalten, dass dieser Prozess transparenter wird und neue Medikamente schneller zum Patienten kommen. Außerdem ist uns die Einheitlichkeit des Zugangs zu Arzneimitteln in ganz Österreich ein wichtiges Anliegen. Es verändern sich derzeit unsere Verhandlungspartner und die Entscheidungsprozesse. In diese Prozesse wollen wir stärker eingebunden sein.

Welches Gewicht bringt die Pharmig zu Verhandlungen mit?

Herzog: Bei uns sind 96 Prozent aller pharmazeutischen Unternehmen in Österreich Mitglied, freiwillig! Das gibt uns – potenziell – eine unglaublich hohe politische Schlagkraft. Die Pharmig ist mit rund 120 Mitgliedsunternehmen der größte Verband der Pharmaindustrie in Österreich. Aber wir sind nur stark, wenn wir es schaffen, mit den anderen Verbänden, beispielsweise mit dem FOPI, den Fachverbänden in der Wirtschaftskammer, der IGEPHA oder auch dem OeGV gemeinsame Positionen zu finden.

Und auf der europäischen Ebene – welche Rolle spielt die Pharmig dort?



Herzog: Die Erstattung von Arzneimitteln wird noch auf lange Zeit auf der nationalen Ebene entschieden werden. Das kann man gut finden oder schlecht, aber es ist so. Auf der anderen Seite werden wichtige Themen wie die Nutzenbewertung von Medikamenten, Stichwort HTA, zunehmend europäisiert. Hier gilt es, auch auf dieser Ebene immer ein wachsames Auge zu haben und die Interessen unserer Mitglieder stärker zu vertreten.

Wie tun Sie das?

Herzog: Wir sind über die EFPIA, unseren Dachverband, in europäische Entscheidungen eingebunden und werden uns hier in Zukunft noch stärker aktiv einbringen. Das ist wichtig, damit wir unsere Mitglieder zeitnah informieren können, was in der europäischen Küche gerade gekocht wird. Wir arbeiten aktiv in verschiedenen Gremien mit und es gibt einen intensiven Austausch.

Welches Gewicht hat ein Verband aus einem eher kleinen Land, verglichen etwa mit Italien oder Frankreich?

Herzog: Die Tatsache, dass wir 96 Prozent aller Unternehmen hinter uns haben, gibt uns schon eine gewisse Kraft. Wir haben hier außerdem Experten sitzen, die in allen relevanten Themen sehr, sehr



Mag. **Alexander Herzog:**
„Mir geht es darum, zum leistungsfähigsten Verband Europas zu werden.“

Foto: Matthias Heschl

tief drinnen sind. Das gibt uns zusätzlich Stärke. Für mich ist es ein klares strategisches Anliegen, dass sich die Pharmig noch stärker in die europäischen Prozesse einbringt. Mir geht es um eine intensivere Vernetzung mit den Brüsseler Behörden, aber auch mit den Vertretungen der Republik oder der Wirtschaftskammer. Das ist für unsere Mitgliedsunternehmen hochrelevant, besonders für die, die nicht über ein eigenes Verbindungsbüro in Brüssel verfügen.

Was wünschen Sie sich für Österreichs Pharmaindustrie?

Herzog: Wir brauchen Rahmenbedingungen, die es einer Industrie ermöglichen, sich hier am Standort Österreich weiterzuentwickeln – das fängt mit wettbewerbsfähigen Steuersätzen an und geht weiter über die Frage, wie wir Betriebsansiedlungen noch stärker fördern können. Ich habe den Eindruck, dass die Regierung sehr wohl die Wertschöpfung der pharmazeutischen Unternehmen in Österreich sieht und dass sie es auch wertschätzt, dass hier viele Arbeitsplätze geboten werden. Da könnte noch mehr entstehen, wenn das Umfeld stimmt.

Wo soll die Pharmig in fünf oder zehn Jahren stehen?

Herzog: Mir geht es darum, zum leistungsfähigsten Verband Euro-

pas zu werden. Ich möchte, dass wir Vorbild werden an Leistungsfähigkeit und bei der Mitgliederkommunikation.

Was heißt das kurzfristig?

Herzog: Die Pharmig vergrößert sich gerade, damit wir die Fülle der Themen schneller bearbeiten und unsere Mitglieder intensiver unterstützen können. Wir bauen eine Rechtsabteilung auf und verbreitern uns auch im Bereich Public Affairs. Da geht es vor allem darum, auf parlamentarischer Ebene, aber auch in den Ländern und im Spitalbereich die politische Szenerie engmaschiger zu betreuen. Das verlangt mehr Kraft und Energie, aber damit können wir die Interessen unserer Mitgliedsunternehmen noch besser vertreten. Sie erwarten sich auch eine intensivere Kommunikation, dazu werden wir unsere Struktur der Informationsübermittlung etwas umbauen. Insgesamt gilt es, das Ohr noch stärker bei den Mitgliedsunternehmen zu haben.

Zudem arbeiten wir an technischen Lösungen, wie sie auf digitalem Weg einfacher mit uns in Kontakt treten können, damit wir beispielsweise Positionen remote erarbeiten können. Die Devise lautet: Erneuerung. Wir werden die Digitalisierung und Modernisierung des Verbandes vorantreiben. Das erwarten die Mitglieder von uns, denn genau das machen sie auch in ihren Firmen. (FB)

Auf dem Weg zu Pharma 4.0

Digitale Technologien sind längst in der Gesundheits- und Pharmabranche angekommen. Der Markt für Gesundheits-IT-Lösungen wird sich in Österreich laut einer aktuellen Ernst&Young-Studie bis 2030 verdreifachen. Die Pharmig fordert, diesen Prozess aktiv und verantwortungsvoll mitzugestalten, denn die Veränderungen für Industrie, Gesundheitsversorgung und Patienten werden groß sein.

Wenn man den Forschern von Ernst & Young glauben darf, dann birgt die Digitalisierung für die Gesundheits- und Pharmabranche erhebliche Potenziale. Derzeit entfällt noch ein Großteil des Pharmamarktes auf den Arzneimittelverkauf. Konkret rechnet man aber damit, dass Gesundheits-IT-Lösungen wie Wearables (also Beispiel Armbänder zur Kreislaufüberwachung), Smartphone-Apps oder Kooperationen über Lizenzvergaben den österreichischen Pharmamarkt bis 2030 von 2,9 Mrd. Euro auf 5,2 Mrd. Euro Umsatz jährlich anheben könnten.

Datenaustausch

„Daten sind das neue Gold der Pharmaindustrie“, kommentiert Erich Lehner von EY Österreich. Denn künftig würde es für Pharmaunternehmen viel stärker darauf ankommen, mit digitalen Technologien relevante Informationen auszutauschen und zu analysieren, um individuelle Diagnosen und Therapien für Patienten zu entwickeln. Lehner nennt dies den Weg von Pharma 1.0 zu Pharma 3.0. Es wird eine engere digitale Vernetzung von Patienten, Ärzten und Kostenträgern zu erwarten sein.

Von „Pharma 4.0“ und einem digitalen Tsunami, der auf den Gesund-

heitssektor zurollt, spricht Mediziner und Fachautor Bertalan Meskó. So würde es zum Beispiel mit IT-Unterstützung möglich, in kürzester Zeit eine riesige Anzahl an Wirkstoffkombinationen virtuell zu testen. Neue Medikamente könnten mit erheblich weniger Forschungsaufwand und deutlich schneller auf den Markt kommen. Supercomputer könnten auch für Krebspatienten für ihren ganz individuellen Tumor die wirksamste Behandlungsoption herausfiltern. Ein anderes Szenario wäre ein Patient, der mit einem Rezept in die Apotheke geht und dort seine maßgeschneiderte Tablette aus dem 3D-Drucker bekommt.

Positionspapier der Pharmig

So richtig reiten sehe man die Pharmaunternehmen den digitalen Tsunami derzeit aber noch nicht, diagnostizierte kürzlich Prof. Gernod Dittel, Vorstand des deutschen Reinraum-Instituts. Hauptgrund dafür sei das hohe regulatorische Normierungsniveau. Um den Prozess der digitalen Transformation im Sinne einer optimalen Gesundheitsversorgung aktiv mitzugestalten und die Potenziale der Gesundheits-IT nutzen zu können, hat die Pharmig nun konkrete Forderungen an die Bundesregierung formuliert:

10 PUNKTE, DIE DEN DIGITALEN GESUNDHEITSSTANDORT ÖSTERREICH VORANTREIBEN

- Die qualitätsgesicherte und verantwortungsvolle Nutzung von Gesundheitsdaten sicherstellen
- Gesundheitsdaten für Versorgungsfor-schung und Prävention verknüpfen
- Digitale Systeme zur Erhebung von Gesundheitsdaten ausbauen
- Digitalisierung im Bereich der Diagnose vorantreiben
- Datenschutz in der Forschung verantwortungsvoll umsetzen
- Therapietreue bei Patienten durch digitale Tools erhöhen
- Elektronischer Impfpass
- Das nationale Krebsregister modernisieren
- Attraktivität für eHealth erhöhen
- Telekonsultationen für Ärzte gesetzlich ermöglichen

Mehr Details:
pharmig.at

Als Download auf:
pharmig.at/Infothek/
 Positionspapiere

Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung Das plant die Politik

Interview mit Gesundheitsministerin
Mag. Beate Hartinger-Klein

Pharmig Info: Laut Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung sollen 2025 digitale Tools die Gesundheitskompetenz der Patienten unterstützen. Worum geht es da konkret?

Mag. Beate Hartinger-Klein: Wir werden insbesondere das öffentliche Gesundheitsportal gesundheit.gv.at weiterentwickeln. In einem ersten Schritt wollen wir das Informationsangebot zielgruppenspezifisch personalisieren, sodass es leichter wird, relevante Informationen schnell zu finden. Darüber hinaus werden wir eine Verknüpfung zwischen ELGA-Befunden und Gesundheitsinformationen ermöglichen, also in dem Sinne, dass zum Beispiel von einem Blutwert im Laborbefund gleich auf die entsprechende Information auf gesundheit.gv.at verlinkt wird. Auch prüfen wir die Möglichkeit einer App, die dann etwa standort- und personenbezogen z. B. bei Pollenallergie vor einer erhöhten Belastung warnt oder – sofern freigegeben – an eine Impfung erinnert.

Was sind Ihre Ziele bei der Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung?

Hartinger-Klein: Ich habe mit allen wesentlichen Playern im Bereich Digital Health Gespräche geführt und wir sind im Begriff, gemeinsam den weiteren Strategieprozess zu definieren. Wenn Sie mich nach meiner Vision fragen, dann würde ich sagen, dass auch im Gesundheitswesen bis 2025 zumindest ein Viertel der Patienteninteraktionen digital möglich sein sollte – so wie dies bereits etwa im Bereich des Diabetes- oder Herzinsuffizienzmonitorings in Tirol oder der Steiermark der Fall ist.

Wie stehen Sie zur digitalen Verarbeitung/Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Vorsorge, Diagnose oder Forschung?

Hartinger-Klein: Die Nutzung von Gesundheitsdaten zur Verbesserung von Versorgungsprozessen hat ein großes Potenzial, etwa wenn ich aktiv zu Vorsorgeuntersuchungen eingeladen werde oder wenn im Rahmen einer Behandlung Informationen strukturiert zur

TIPP

Erleben Sie Bundesministerin Mag. Beate Hartinger-Klein live beim **Health Care Symposium 2018 am 12. November**.
Alle Details auf www.pharmig-academy.at



Mag. Beate Hartinger-Klein

Verfügung stehen. Die elektronische Gesundheitsakte ELGA schlägt ja bereits in diese Kerbe. Zukünftig sollen auch der elektronische Impfpass sowie das Bereitstellen von Bilddaten via ELGA erfolgen. Wichtig wird sein, den Usern diese Anwendungen optimiert für mobile Endgeräte bzw. auch als Apps anzubieten. Im Bereich der Forschung erlauben pseudonymisierte Patientenkarrieren eine systematische Analyse des Erfolges von Interventionen bei bestimmten Patientenpopulationen. Maßgeblich ist aber, dass die persönlichen Rechte der Betroffenen geschützt werden und in keinem Fall eine Rückführbarkeit auf einzelne Personen erfolgen kann.

Sind noch in dieser Legislaturperiode konkrete Schritte Richtung Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung geplant?

Hartinger-Klein: Ja, sicher. Das Thema wurde von mir auch bei dem aktuellen informellen Treffen der europäischen Gesundheitsminister eingebracht, damit wir auch die Aufmerksamkeit und die finanziellen Mittel für Investitionen in die Infrastruktur erhalten. Das ist die Basis für den Austausch bzw. der Vernetzung von Gesundheitsdaten. Jeder Euro, der in die Digitalisierung der Gesundheit investiert wird, führt zur Verdreifachung der Verbesserung der Qualität des Gesundheitswesens. Auch Telerehabilitation ist ein großes Thema, wo noch im Herbst ein Gesetz eingebracht wird, um auch diese Gesundheitsdienstleistung in den Leistungskatalog etwa der Pensionsversicherungsanstalt zu integrieren. Anwenderfreundlichkeit und Sicherheitsstandards stehen ebenfalls im Fokus der nächsten Monate. (ST)

Neue Therapie gegen Influenza

Mit Beginn der kalten Jahreszeit steigt die Wahrscheinlichkeit, sich mit der Influenza zu infizieren. Alleine in Wien rechnet man pro Grippe-Saison mit rund 10.000 Neuerkrankungen. Was das Virus so gefährlich macht und welche neuen Therapien die Forschung im Köcher hat, weiß Dr. Monika Redlberger-Fritz, Leiterin des nationalen Referenzlabors Influenzaviren an der MedUni Wien.

Text: Sabine Starzer

Plötzliches hohes Fieber, starkes Krankheitsgefühl, akute Infektion der Atemwege: Influenzaviren können schwer krank machen und vor allem bei Älteren, Kleinkindern und bei Menschen mit geschwächtem Immunsystem zu lebensgefährlichen Komplikationen führen. Laut WHO sterben jedes Jahr bis zu 650.000 Menschen weltweit an der echten Grippe. Auslöser sind Orthomyxoviren, die zu den RNA-Viren gehören. Unfähig sich selbst zu reproduzieren, kidnappen sie Wirtszellen – zum Beispiel menschliche Lungenzellen – und kodieren sie mit ihrer genetischen Information.

Auf ihrer Oberfläche sind Influenzaviren von einer dünnen Membran umhüllt, die eine entscheidende Rolle dabei spielt, das menschliche Abwehrsystem gegen die Krankheitserreger zu überlisten. Denn die Hülle trägt zwei Proteine, das Hämagglutinin und die Neuraminidase. Mithilfe des Hämagglutinins verschafft sich das Virus unbemerkt Zugang in die Wirtszelle. Das Protein fungiert dabei wie eine Art Schlüssel, der zum Schloss, dem

Rezeptor der Zelle, passt. Die befallene Zelle startet nun die Virenvermehrung. Damit die neu gebildeten Viren die Wirtszelle verlassen können, brauchen sie die Neuraminidase: Dieses Enzym schneidet sie von der Oberfläche ab, sodass sie weitere Wirtszellen im menschlichen Körper entern können.

Antigendrift und Antigen shift

Warum RNA-Viren für Menschen so gefährlich werden können, liegt daran, dass sie ständig mutieren. Im Zuge der Replikation der Viren passieren laufend Änderungen an der Oberflächenstruktur. Diese „Antigendrift“ ist für die Viren ein starker Selektionsvorteil, da sie sich damit der Immunabwehr entziehen. Gleichzeitig ist dies der Grund, warum Influenza-Impfstoffe jährlich den neuen Antigen-Typen angepasst werden müssen.

Besonders dramatisch ist es, wenn sich in einer Wirtszelle verschiedene Influenza-Viruslinien treffen. Die Viren können ihre Gensegmente austauschen und neu kombinieren (Antigen shift).



„HAND-
HYGIENE
IST ZENTRAL“



Dr. **Monika Redlberger-Fritz**



Tödliche Viren:

650.000 Menschen sterben weltweit jährlich an der echten Grippe.

Pharmig Info: Frau Dr. Redlberger-Fritz, die Grippe-Impfung beruht auf einer Prognose, wie sich Virenstämme verändern könnten. Ist das nicht recht unsicher?

Dr. Monika Redlberger-Fritz: Die Treffsicherheit ist sehr hoch. Und auch wenn die Virenstämme nicht hundertprozentig getroffen werden, erkranken Geimpfte jedenfalls weit weniger schwer, es kommt zu weniger Komplikationen und Spitalsaufenthalten. Jeder sollte sich daher impfen lassen.

Wie sinnvoll sind antivirale Medikamente?

Redlberger-Fritz: Bis 48 Stunden nach Symptombeginn können Neuraminidasehemmer schwere Krankheitsverläufe abmildern, die Dauer der Krankheit verkürzen und damit verhindern, dass auch noch bakterielle Infektionen dazukommen. Sie blocken das Oberflächenprotein Neuraminidase, das replizierte Viren brauchen, um sich von der Wirtszelle abzuschneiden. Die Viren bleiben haften und können keine anderen Zellen mehr befallen. Nach 48 Stunden ist es aber bereits zu spät.

Gibt es hier neue Entwicklungen?

Redlberger-Fritz: Ja, in Japan ist bereits

ein neuer, lang wirksamer Neuraminidasehemmer zugelassen. Während bislang die Medikamente zwei Mal täglich eingenommen oder eingeatmet werden müssen, reicht damit eine einmalige Einnahme, die sieben Tage lang wirkt. Weltweit wird aber auch an anderen Angriffspunkten bei der Entwicklung neuer Influenza-spezifischer antiviraler Medikamente geforscht. Zum Beispiel wird versucht, das zweite Oberflächenprotein, das Hämagglutinin, anzugreifen, damit sich das Virus erst gar nicht in die Wirtszelle einschleusen kann. Ein weiterer Ansatz könnte ein Fungizid sein, also ein Wirkstoff gegen Pilzinfektionen, der möglicherweise auch antivirale Eigenschaften gegen Influenzaviren besitzt.

Wie kann sich jeder selbst schützen?

Redlberger-Fritz: Influenzaviren werden über Tröpfcheninfektion beim Niesen und Husten, aber auch über Schmierinfektionen übertragen, wenn zum Beispiel jemand in die Hand hustet und dann Türgriffe, Einkaufswagen, Tastaturen oder ähnliches berührt. Die Handhygiene ist daher immens wichtig! Wasser und Seife können sehr viel bewirken.

Danke für das Gespräch!

Es kommt zu komplett neuen Influenza-Subtypen, die auf völlig unvorbereitete Immunsysteme treffen. Auf diese Weise ist zum Beispiel auch die Schweinegrippe entstanden, aber auch die Spanische Grippe, die eine verheerende Pandemie mit weltweit 50 Millionen Todesopfern auslöste.

Schutz gegen Influenzaviren

Solche Mutationen kann man nicht vorhersagen. Aber es gibt ein weltweites WHO-Überwachungsnetzwerk aus nationalen Referenzlabors, die die zirkulierenden Viren während der Grippesaison sammeln und analysieren. Die WHO erstellt auf dieser Basis eine Empfehlung für die Zusammensetzung des Impfstoffes für die nächste Saison, um die Menschen bestmöglich vor einer Infektion zu schützen. Die Forschung ist aber auch dabei, neue antivirale Therapieansätze zu entwickeln, wie die Leiterin des österreichischen Referenzlabors an der MedUni Wien und Influenza-Expertin Dr. Monika Redlberger-Fritz erklärt.

So (un-)gesund ist der Zwölf-Stunden-Tag

Seit September ist die vieldiskutierte Änderung im Arbeitszeitgesetz in Kraft, die eine Arbeitszeit von zwölf Stunden pro Tag und 60 Stunden pro Woche möglich macht. Doch was heißt das eigentlich für die Gesundheit? Ein Faktencheck.



Foto: Fotolia

Abgesehen von all den gesellschaftspolitischen, wirtschaftlichen und sonstigen Diskussionen zum Thema stellt sich die Frage: Sind Zwölf-Stunden-Arbeitstage schädlich? Genau dies haben sich Gerhard Blasche und Daniela Haluza von der Abteilung für Umwelthygiene und Umweltmedizin an der MedUni Wien schon im Jahr 2017 näher angeschaut.

Leistungsknick

Anhand einer Studie mit Altenpflegern in Senioren-Wohnheimen in Nieder- und Oberösterreich erforschten die Wissenschaftler die Belastung der Arbeitnehmer an Zwölf-Stunden-Tagen. Das Ergebnis: Bei praktisch jedem Menschen gibt es spätestens ab der zehnten Tagesarbeitsstunde einen Leistungsknick, der zu einer Erhöhung der Unfall- und Fehlergefahr im Beruf oder auch im Straßenverkehr führt. Ein Problem sei auch, dass die Ermüdung nach zwölf Stunden Arbeit dreieinhalb Mal höher ist als nach einem arbeitsfreien Tag. Die Erholung am Tagesrand reicht kaum aus. Wer dann noch einen zweiten Tag mit zwölf Stunden anhängt, nimmt

die Ermüdung praktisch vom Vortag mit. Man müsste eigentlich nach zwei solchen Tagen drei Tage freinehmen, um sich vollständig zu erholen. Wer dazu nicht die Möglichkeit hat, muss sich aufgrund der angehäuften Ermüdung viel mehr anstrengen, um die gewohnte Leistung zu erbringen, was laut Studie zu Stressreaktionen führt.

Krebsrisiko steigt

Wer mehr als zehn Jahre lang 52 oder mehr Stunden pro Woche arbeitet, ist außerdem anfälliger für schwere Erkrankungen. Dies zeigt eine amerikanische Studie. Das Risiko, Krebs zu entwickeln, erhöhte sich gegenüber Personen, die zwischen 35 und 51 Stunden arbeiteten, gleich um 60 Prozent, für Herz-Kreislauf-Erkrankungen stieg das Risiko um 40 Prozent und für psychosomatische Erkrankungen um 30 Prozent.

Alles in allem scheint es so zu sein, dass längere Arbeitszeiten verkräftbar sind, wenn genügend Möglichkeit zur Erholung besteht. Wer allerdings jahrelang viele Überstunden macht, riskiert nicht nur Unfälle und Fehler, sondern auch echte Gefahren für die Gesundheit.

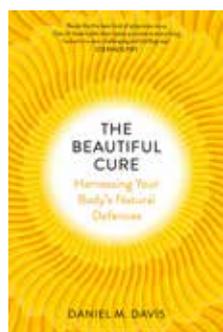
LEIDEN- SCHAFTLICHE ABWEHR- REAKTIONEN

Bücher über das Immunsystem sind oft Abtörner – so aufregend wie das Benutzerhandbuch eines Laptops: voller Fakten, hochwichtig, aber ohne Leidensdruck unlesbar. Daniel Davis dagegen hat mit „The Beautiful Cure“ einen echten „page turner“ abgeliefert.

Er ist vom Fach, Immunologie-Professor, schreibt aber trotzdem verständlich, sogar packend. Das Buch verliert sich nicht in den Details von T-Zellen, Dendriten oder Cytokinen – die kommen natürlich vor –, sondern erzählt, was wir heute über unser Immunsystem wissen und wie es dazu kam.

Davis lässt den Nicht-Forscher staunen, wie sich Wissenschaftsgiganten, die sonst im Labor penibel pipettieren oder mit monoklonalen Antikörpern hantieren, in Kongresssälen leidenschaftlich befetzen und Konkurrenten auch schon einmal fast zum Suizid treiben.

Beim Lesen erlebt man mit, wie Querdenker unerhörte, aber kluge Fragen stellen, auf die die Kollegenschaft zunächst mit einem herzhaften „Was für ein Quatsch“ reagiert. Und wie daraus revolutionäre Erkenntnisse entstehen, die nicht nur dazu führen, dass ganze Fachbibliotheken zu Makulatur werden, sondern die Grundlage dafür schaffen, dass neue Impfstoffe, hochwirksame Krebsmedikamente und innovative Zelltherapien zum Patienten kommen.



Daniel M. Davis
The Beautiful Cure –
Harnessing Your
Body's Natural
Defences

272 Seiten, Bodley Head
(Penguin Random
House), 2018,
ISBN: 978-1847923745,
15,95 Euro

Foto: beige stellt

Foto: Cremer



Karin Pollack ist Leiterin des Gesundheitsressorts für derstandard.at und die Tageszeitung DER STANDARD

„KRYPTISCH BIS UNVER- STÄNDLICH“

AUS DEM NETZ



Zahlen und Statistik zu Krebs

Das European Cancer Information System (ECIS) ermöglicht die Untersuchung geografischer Muster und zeitlicher Trends von Inzidenz-, Mortalitäts- und Überlebensdaten für die wichtigsten Krebserkrankungen in ganz Europa. Das Portal sammelt Daten von etwa 150 europäischen Krebsregistern aus 25 EU-Ländern und sieben Nicht-EU-Ländern. So bietet ECIS aktuelle Informationen zu Indikatoren zur Quantifizierung der Krebslast in Europa. Betrieben wird ECIS vom Joint Research Center der Europäischen Kommission.

<https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

Pharmig Info: Frau Pollack, wie erleben Sie als erfahrene Redakteurin, wie Themen aus Forschung und Gesundheit an Medien herangetragen werden?

Karin Pollack: Die Themen der pharmazeutischen Industrie und der Gesundheitspolitik sind unglaublich komplex. Schwierig wird es, wenn Presseinformationen durch viele Fachbegriffe kryptisch bis unverständlich sind. Das ist sicherlich den strengen Regularien und firmeninternen Compliance-Richtlinien geschuldet, aber es macht den Zugang zum Thema für Journalisten zu einer Herausforderung.

Wie möchten Sie informiert werden?

Pollack: Mein Ziel ist, dem Leser komplexe Themen verständlich zu machen. Deshalb sind für mich neben Presseinformationen Hintergrundgespräche und Ansprechpartner aus Wissenschaft und Forschung wichtig. Von der Teilnahme an Kongressen und Konferenzen profitieren Journalisten besonders stark. Man taucht über mehrere Tage richtig in ein Thema ein und erhält Informationen aus unterschiedlichen Blickwinkeln: Ärzte, Forscher, Unternehmen und die internationalen Aspekte. Im Redaktionsalltag schätze ich Pressekontakte, die auf Anfragen rasch agieren können. Das funktioniert in der pharmazeutischen Industrie sehr gut.

An welchen Informationen sind Sie interessiert?

Pollack: Für uns ist alles Neue wichtig – Medikamente, Therapien, Forschung, digitale Neuerungen – unser Spektrum ist vielfältig. Hintergrundinformationen sind sowohl für Journalisten selbst als auch für die Leser notwendig. Damit schaffen wir einen Überblick und zeigen Zusammenhänge auf.

Was bringt die Zukunft?

Pollack: Noch mehr Komplexität, und Themen – zum Beispiel ethische Fragen durch Fortschritte in der Biotechnologie oder der Einsatz von Artificial Intelligence.

Click-Rate oder Verweildauer?

Pollack: Der Standard Online wird dauernd analysiert. Wir sehen, wie die Geschichten performen. Die Verweildauer zeigt, was wirklich gelesen wird. Wobei wir, als Ausgleich zu seriöser Berichterstattung über Krankheiten, auch leichtere Themen als Abwechslung einstreuen.

Was bringt die standard.at Leser-Community?

Pollack: Speziell Online haben wir die Chance zum Austausch mit dem Leser. Die Community ist als Korrektiv unglaublich schnell zur Stelle. Aber: Wiederholt kommt von hier der falsche Vorwurf, wir würden für die Berichterstattung von der Pharmaindustrie bezahlt. Ein kritischer Umgang mit Themen war und wird uns immer wichtig sein.

Update: Klinische Forschung in Österreich

Jährlich erhebt die Pharmig unter ihren Mitgliedsunternehmen, wie viel und in welcher Indikation in Österreich klinisch geforscht wird. Seit 2013 liefert diese Umfrage wertvolle Zahlen und Fakten: Vier von zehn klinischen Studien betreffen die Onkologie, die Anzahl der klinischen Prüfungen insgesamt ist Jahr für Jahr rückläufig.

Rund ein Drittel der 120 Pharmig-Mitgliedsunternehmen ist in Österreich auch in der Forschung tätig. Diese decken 76% des Arzneimittelumsatzes aller Pharmig-Mitgliedsunternehmen ab. 31 Unternehmen haben sich 2017 an der Umfrage zu klinischer Forschung in Österreich beteiligt.

29 Unternehmen führten im Jahr 2017 in Österreich insgesamt **453 klinische Prüfungen** mit rund **5.200 Studienteilnehmern** durch. 21 Unternehmen ermöglichten im vergangenen Jahr die Durchführung von „Investigator Sponsored Trials“, akademische Studien, die von

der Pharmaindustrie unterstützt werden. Hier ist ein Rückgang von zuletzt durchschnittlich 144 in den Jahren 2013 bis 2016 auf 112 in 2017 zu beobachten.

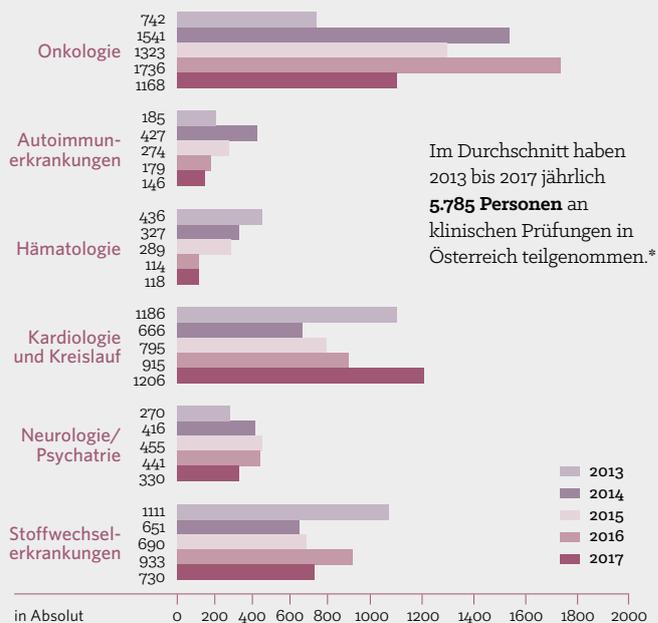
Die Anzahl der klinischen Prüfungen **seltener Erkrankungen (SE)** ist von durchschnittlich 24 in den letzten vier Jahren auf 44 in 2017 stark angestiegen. Konstant bleibt die Anzahl der rein **pädiatrischen klinischen Prüfungen**, mit um die 30 pro Jahr seit 2015.

4.527 Patienten nahmen 2017 an **93 Nicht-Interventionellen Studien (NIS)** teil, die von 21 Unternehmen durchgeführt wurden.

Anzahl klinischer Prüfungen (laufende, begonnene und beendete) nach den am stärksten beforschten Indikationen 2013–2017



Anzahl der Studienteilnehmer in (laufenden, begonnenen und beendeten) klinischen Prüfungen in Österreich 2013–2017



Die überwiegende Anzahl klinischer Prüfungen entfällt 2017 mit 198 oder 43,7% auf die Onkologie. An zweiter Stelle folgten mit 9,3% Prüfungen zu Kardiologie und Kreislauf. Zu je 8,6% wurden Prüfungen im Bereich Neurologie/Psychiatrie durchgeführt.

Aufgeteilt auf die Indikationsgebiete nahmen 2017 jeweils rund 23% der Studienteilnehmer an klinischen Prüfungen zu Onkologie sowie Kardiologie und Kreislauf teil. 14% der Teilnehmer besetzen mit Prüfungen zu Stoffwechselerkrankungen den dritten Platz.

* Angaben zu Patientenzahlen zu durchschnittlich 88% der klinischen Prüfungen erfolgt.

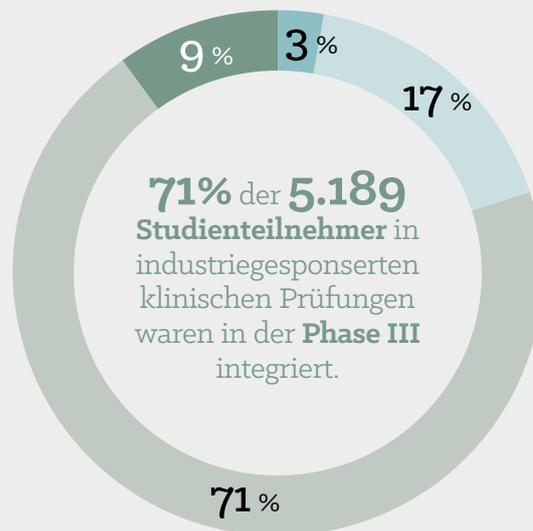
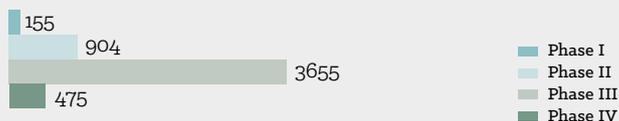
Quelle: Umfrage zu industriell gesponserter klinischer Forschung in Österreich, Pharmig 2013–2017

Verteilung der Studienteilnehmer in laufenden klinischen Prüfungen nach Phasen 2017

Anzahl an klinischen Prüfungen



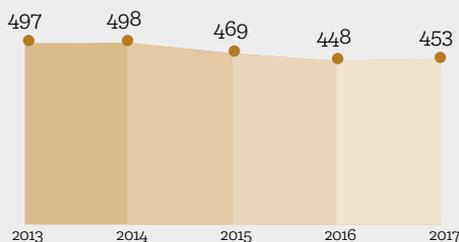
Anzahl der Studienteilnehmer



* Angaben zu Studienteilnehmern 2017 zu durchschnittlich 87 % der klinischen Prüfungen erfolgt.

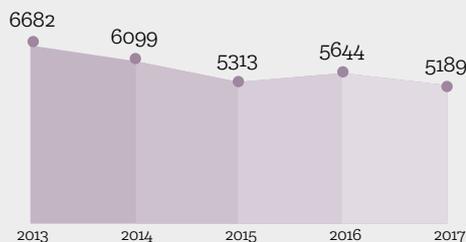
Rückgang der klinischen Prüfungen und der Studienteilnehmer

Klinische Prüfungen



Insgesamt ist die Anzahl der klinischen Prüfungen rückläufig: Fanden lt. Umfrage 2013 noch 497 klinische Prüfungen statt, waren es 2017 nur noch 453.

Patienten



Profitierten von 2013 bis 2016 noch durchschnittlich pro Jahr ca. 6.000 Personen von der Teilnahme an einer klinischen Prüfung, waren es in 2017 nur noch rund 5.200.

IM FOKUS

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

Den Start machen wir mit Mag. (FH) Martina Dick aus der Kommunikationsabteilung: Die gebürtige Salzburgerin und ausgebildete Tourismusmanagerin bringt aus ihrer langjährigen Tätigkeit als PR-Beraterin in Wien und München umfangreiche Kommunikations- und Kampagnenerfahrung sowie journalistische Kompetenz ein. Bei ihr sind Presseanfragen am richtigen Platz, sie betreut u.a. die Pharmig-Publikationen und erarbeitet Argumentarien und Positionspapiere. Das aktuell größte Projekt ist die neue Pharmig Website: „Wir entwickeln die Homepage zu einer tagesaktuellen Informations-Plattform, die das Image und den Transparenzgedanken der Pharmig wesentlich unterstützt.“ Von Martina Dick, die mit ihrer Begeisterung für die Themen der pharmazeutischen Industrie die Kommunikation der Pharmig mitgestaltet, wird auch die Pharmig-Info maßgeblich verantwortet.

Pharmig-Info: Warum Kommunikation?

Martina Dick: Ich finde die Arbeit im kommunikativen Umfeld zwischen Wirtschaft, Gesellschaft, Medien und Politik vielfältig, herausfordernd und ungeheuer spannend.

„Keine andere Industrie arbeitet so hart daran, die Gesundheit der Menschen zu verbessern wie die Pharmabranche. Ihre spannenden Nachrichten aus Wissenschaft und Wirtschaft zu verbreiten, ist eine vielfältige und herausfordernde Aufgabe.“



Was ist Ihnen in Ihrem Leben wichtig?

Dick: Vielfalt und Offenheit. Ich bin neugierig und entwickle mich gerne weiter. Dabei ist es für mich wichtig, den Austausch mit unterschiedlichen Weltanschauungen, Erfahrungen und Talenten zu suchen. Das unterstützt mich dabei, mich selbst immer wieder neu zu entdecken und weiter zu entwickeln.

Worauf blicken Sie gerne in Ihrem beruflichen Leben zurück?

Dick: 2017 hatte ich die einzigartige Chance, das Special Olympics Kommunikationsteam vor und während der Weltwinterspiele in der Steiermark zu unterstützen. Von den Athleten mit intellektueller Beeinträchtigung kann man nur lernen – Mut, Geduld und Lebensfreude.

Was möchten Sie im Leben noch erreichen?

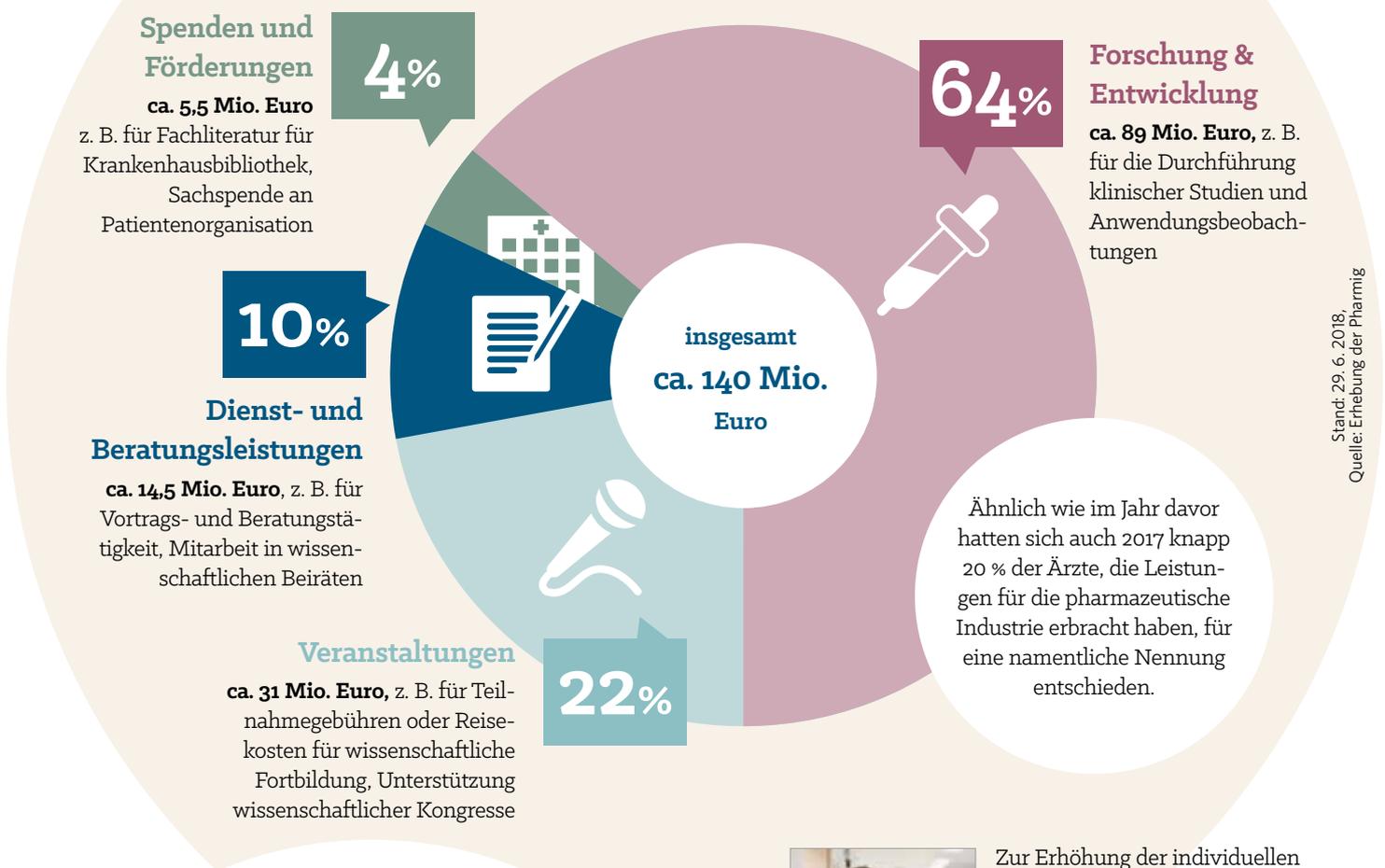
Dick: Ich fokussiere auf das Hier und Jetzt. Dabei sammle ich lieber kleine Erfolgsmomente, anstatt auf ein großes Ziel zu fokussieren. Einmal den New York Marathon laufen wäre aber dennoch großartig.

Wobei sammeln Sie Ihre Energie?

Dick: Am besten entspanne ich am Meer. Das ist während der Woche nicht möglich, also gehe ich regelmäßig Laufen und zum Yoga. Ich spiele Querflöte, auch das ermöglicht, die Gedanken neu zu fokussieren.

Gemeinsam Meilensteine in der Medizin erreichen

Seit 2017 legen österreichische Pharmaunternehmen offen, welche Honorare sie im Vorjahr an Experten (wie Ärzte, Apotheker) und Institutionen (wie Krankenhäuser) für deren Leistungen bezahlt haben. Ziel dieser Maßnahme ist es, das Vertrauen der Öffentlichkeit in das Gesundheitswesen zu stärken. Das Verständnis für die gemeinsame Zusammenarbeit soll gefördert und ihr Nutzen aufgezeigt werden.



Stand: 29. 6. 2018, Quelle: Erhebung der Pharmig

„Die Transparenzinitiative ist ein wichtiger Beitrag, das Vertrauen der Öffentlichkeit in den Nutzen der Zusammenarbeit von Ärzteschaft und pharmazeutischer Industrie zu stärken. Dass der Löwenanteil der Investitionen in gemeinsame Forschung fließt, ist ein äußerst positives Zeichen. Und ohne die Kooperation von Ärzteschaft und Pharmaindustrie gäbe es keinen Fortschritt in der Medizin. Die Früchte dieser Zusammenarbeit ernten die Patienten in Form von verbesserten oder völlig neuen Therapiemöglichkeiten im Krankheitsfall.“

Mag. Martin Munte, Präsident der Pharmig.



Zur Erhöhung der individuellen Offenlegungen, haben Österreichische Ärztekammer und Pharmig das Booklet „Zeigen Sie, was Sie können“ aufgelegt, das Wert und Wichtigkeit der Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft und Industrie aufzeigt. So wollen wir gemeinsam die Ärztinnen und Ärzte davon überzeugen, mit ihrem Namen offen zu dieser Zusammenarbeit zu stehen.

Bestellung und Download: pharmig.at/publikationen



PHARMIG ACADEMY
LEHRGANG
ZERTIFIKATSLEHRGANG:
PHARMARECHT & COMPLIANCE

Pharmig Academy, 1090 Wien

- Di., 26.02.2019, Modul 1: Grundlagen & praktischer Anwendungsbereich
- Di., 12.03.2019, Modul 2: Dos & Don'ts in der Werbung
- Di., 26.03.2019, Modul 3: Das VHC konforme Event
- Di., 09.04.2019, Modul 4: Transparenz in der Zusammenarbeit



RARE DISEASES DIALOG
KOSTENEXPLOSION RARE
DISEASES ODER RARE KOSTEN
MIT HOHEM WERT?

Mo., 05. November 2018, 16:00 – 18:30 Uhr
Dachsaal Urania, 1010 Wien

Kommen Sie zu unserer
kostenlosen Dialogveranstaltung
und diskutieren Sie mit!

WEITERBILDUNG AKTUELL

NICHT-INTERVENTIONELLE STUDIEN (NIS)
AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Di., 06.11.2018, 09:00 – 17:00 Uhr, Pharmig Academy

DIGITALE KOMMUNIKATION UND PHARMA
SHITSTORMS, DIGITALER SCHWARZMARKT UND
SOCIAL SELLING - SO GEHT SICHERHEIT IM WWW

NEU

Do., 08.11.2018, 09:00 – 17:00 Uhr, Pharmig Academy

ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGSSCHUTZ LEICHT GEMACHT
ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGSRICHTLINIE UND DIE
DELEGIERTE VERORDNUNG RICHTIG UMSETZEN!

NEU

Di., 20.11.2018, 09:00 – 17:00 Uhr, Pharmig Academy

*** SPECIAL EXECUTIVE LEADERSHIP TRAINING**
BY MARTIN MUNTE

Do., 29.11.2018, 14:00 – 17:00 Uhr, Pharmig Academy

STATISTIK FÜR NICHT-STATISTIKER
ANALYSEMETHODEN IN KLINISCHEN STUDIEN KENNEN,
LESEN UND VERSTEHEN LERNEN

Di., 04.12.2018, 09:00 – 17:00 Uhr, Pharmig Academy

DIE DATENSCHUTZGRUNDVERORDNUNG IM
PHARMA- UND GESUNDHEITSWESEN
USE CASES & BEST PRACTICE AUS DER ANALOGEN
UND DIGITALEN WELT

NEU

Mi., 05.12.2018, 09:00 – 17:00 Uhr, Pharmig Academy

VORSCHAU 1. QUARTAL 2019

ABGRENZUNG HANDELS- UND GEWERBERECHTLICHER
GESCHÄFTSFÜHRER IN PHARMAUNTERNEHMEN

Di., 22.01.2019, 13:30 – 17:00 Uhr, Pharmig Academy

GOVERNMENT AFFAIRS & LOBBYING FÜR DIE
PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE

NEU

Mi., 20.02.2019, 13:00 – 18:00 Uhr, Pharmig Academy

MUST HAVE PHARMA INTENSIV
ALLES WAS SIE ÜBER DIE ÖSTERREICHISCHE
PHARMAWIRTSCHAFT WISSEN SOLLTEN

Di., 05./Mi., 06.03.2019, jeweils 09:00 – 17:00 Uhr,
Pharmig Academy

COMPLIANCE - UMSETZUNG IN PHARMAUNTERNEHMEN
INKL. ROLLE DES INFORMATIONSBEAUFTRAGTEN

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

ISO IDMP IMPLEMENTIERUNG UND SPOR DATA
MANAGEMENT SERVICES – CHANCEN UND RISIKEN
FÜR UNTERNEHMEN
STATUS UND AUSWIRKUNGEN 2019 UND DARÜBER HINAUS

Mi., 20.03.2019, 09:00 – 17:00 Uhr, Pharmig Academy

MELDEN SIE SICH AN!

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

www.pharmig-academy.at

OHNE INNOVATION KEINE ZUKUNFT!

Digitale Innovationen verändern Business- und Privatleben mit rasender Geschwindigkeit. Jeder ist betroffen. Das verbindet. Deshalb heißt es ab sofort: Wissen teilen und gemeinsam fit für die Zukunft werden. Auf dem **Health Care Symposium 2018** am 12. November 2018 im Novomatic Forum Wien profitieren Teilnehmer in exklusiven Gesprächsrunden von den aktuellsten Erkenntnissen aus entscheidenden Themenbereichen:

- **Wirtschaftsstandort Österreich**
- **Innovation & Forschung**
- **Digitalisierung**

Internationale und heimische Experten diskutieren in drei Panels offen und branchenübergreifend u. a. die Bedeutung von Innovation und Forschung für die wirtschaftliche Entwicklung und thematisieren Herausforderungen, die im technischen, sozialen und ökonomischen Bereich zu bewältigen sind.

Erlebbar gemacht wird die Zukunft der Pharmawirtschaft durch digitale Best-Practice-Beispiele, die aufzeigen welchen Beitrag die Digitalisierung zur Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen ermöglicht.

Details und Anmeldung: www.pharmig-academy.at

Credit: Sozialministerium/Zimmer



„Digital Healthcare-Lösungen sind wichtige Meilensteine für eine moderne Gesundheitsvorsorge. Die Digitalisierung ermöglicht effektivere Strukturen, die Patientinnen und Patienten im Therapie-Selbstmanagement ihrer Krankheit unterstützen.“

MAG. BEATE HARTINGER-KLEIN

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Credit: Martina Seberhandl



„Wir wollen den Wirtschaftsstandort Österreich dort hinbringen, wo er hingehört: an die Spitze in Europa. Davon profitieren die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den heimischen Unternehmen und ihre Familien.“

MAG. FLORIAN FRAUSCHER, MSc

Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Credit: Runtastic



„Die Digitalisierung ist allgegenwärtig und niemand kann sie stoppen. Für diejenigen, die sie sehen, birgt sie unheimlich viel Potenzial. Denjenigen, die sie übersehen, kann sie das Leben kosten.“

FLORIAN GSCHWANDTNER, MSc, MA

Runtastic

Credit: EPPIA



„Rapidly advancing science is delivering innovative solutions, treatments and cures for the pressing needs of patients, our healthcare systems and wider society. Austria, with its thriving biotech clusters has an active role to play.“

BARBARA FREISCHEM

Executive Director of European Biopharmaceutical Enterprises (EBE), a specialised group of EPPIA

 **HEALTH CARE
SYMPOSIUM 2018**

PHARMIG
ACADEMY
AM PULS. ✓

KEYNOTE SPEAKER
**MAG. BEATE
HARTINGER-KLEIN**
BUNDESMINISTERIUM FÜR ARBEIT,
SOZIALES, GESUNDHEIT UND
KONSUMENTENSCHUTZ

YES, WE INNOVATE! DIE ZUKUNFT DER PHARMAWIRTSCHAFT IN ÖSTERREICH & EUROPA

Montag, 12. November 2018, Novomatic Forum Wien
www.pharmig-academy.at

✓ WIRTSCHAFTSSTANDORT ÖSTERREICH

✓ INNOVATION / FORSCHUNG

✓ DIGITALISIERUNG