Jahresbericht 2017



Pharmig, der Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, ist die freiwillige, parteipolitisch unabhängige Interessenvertretung der pharmazeutischen Industrie in Österreich.

Die rund 120 Unternehmen mit ca. 18.000 Mitarbeiterr decken den Arzneimittelmarkt zu gut 95 Prozent ab.

Die Pharmig gibt – im Rahmen ihres Verständnisses einer gesellschaftspolitischen Verantwortung der pharmazeutischen Industrie – Impulse für Qualität und Versorgungssicherheit des Gesundheitswesens und setzt sich für die Stärkung des Pharma- und Forschungsstandorts Österreich ein. Die Pharmig unterstützt als anerkannter und kompetenter Systempartner mit ihrer hohen Fachexpertise die Entscheidungsträger im Gesund heitswesen. Dabei fordert die Pharmig faire, verlässliche und planbare Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie ein. Oberstes Ziel des Verbands und der unternehmerischen Aktivitäten der pharmazeutischen Industrie ist es, durch den vernünftigen Einsatz von Medikamenten die Gesundheit aller Menschen

Impressum Medieninhaber und Herausgeber: Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber Pharmig, Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs | Garnisongasse 4/2/8, 1090 Wier T +43 1 4060 290 | F +43 1 4060 290-9 | office@pharmig.at | pharmig.at | ZVR-Zahl: 319425359

Redaktion: Peter Richter, BA MA, Mag. (FH) Martina Dick, Mag. (FH) Stefan Prims | Gestaltung: vektorama. grafik.design.strategie

Fotos: Christian Husar | Markus Prantl | K. Prokofieff | Mag. Philipp Simonis (Photo Simonis Wien) | Fotolia | istockphoto.com | Shutterstock |

EFPIA | Gilead | APA Fotoservice/Hörmandinger | RICHARDTANZER.com

Produktion: Grast Druck & Naua Median GmbH, Druckbausstraße 1, 2540 Rad Vöslau

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

Vorwort | 4 Vorstand | 6 Pharmig-Team | 8 Mitgliedsunternehmen | 10 Transparenz in Zusammenarbeit | 12 Pharmastandort: Volle Kraft voraus | 14 Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie | 16 Argumente für Patente | 18 Clinical Trials Regulation | 20 Starke Infrastruktur für Biotech-Standort | 22 Seltene Erkrankungen: Sichtbar durch Dialog | 23 Wiedereinführung der Blutkommission | 24 Pharmareferentenprüfung 2017 | 25 ASVG: Gesetz schlägt hohe Wellen | 26 Pharmig 2017: Das Jahr in Zahlen | 28 Arbeitskreise & Fachausschuss | 30 Pharmig-Services | 36 Pharmig Academy | 38

> Gemeinsame Gesundheitsziele: Näher an Gesundheitsziele herankommen | 21 Oncology Platform: Der Nutzen von Onkologika | 22 Arznei & Vernunft: Wenn Knochen brechen | 24

Inhalt|Pharmig Jahresbericht 2017



Fakten sprechen lassen!

Die pharmazeutische Industrie bekennt sich zum Standort Österreich. Das zeigen nicht nur die 2017 getätigten Investitionen zu diversen Standortausbauten, sondern auch die Solidarbeiträge in dreistelliger Millionenhöhe zur Unterstützung der heimischen Krankenkassen.

Mit ihrem herausragenden Engagement setzt sich die pharmazeutische Industrie aktiv für die Stärkung Österreichs als Wirtschafts-, Produktions-, Forschungs- und Studienstandort ein. Täglich trägt sie mit ihren Leistungen dazu bei, dass Patientinnen und Patienten auch in Zukunft bestens mit notwendigen Arzneimitteln versorgt sind. Gerade was den Zugang zu Innovationen betrifft, gilt es, beständig das Gespräch mit unseren Partnern im Gesundheitswesen zu führen. Dabei ist mir eines wichtig: Fakten statt Fiktion sprechen zu lassen. Arzneimittelausgaben waren auch im vergangenen Jahr nicht die Kostentreiber im Gesundheitswesen. Es sind strukturelle Schwächen des Gesundheitssystems, die beseitigt werden müssen. Werden die Mittel effizient eingesetzt, muss man auch nicht beständig über Arzneimittelpreise und den Zugang zu Innovationen diskutieren.

Meine Präsidentschaft habe ich unter das Zeichen der Transparenz gestellt. Die Offenlegung unserer Leistungen trägt wesentlich dazu bei, die pionierhafte Einsatzbereitschaft der pharmazeutischen Industrie sichtbar zu machen. In diesem Sinne muss unser Handeln auch in Zukunft von einem transparenten Miteinander, einer respektvollen Partnerschaft und einer gemeinsamen Weiterentwicklung des Gesundheitswesens getragen werden. Fakten schaffen Vertrauen.

parkin Hunk

Mag. Martin Munte, Präsident der Pharmig

"Transparenz schafft Bewusstsein. Pionierhaft, engagiert und vielseitig trägt die Pharmaindustrie Jahr für Jahr dazu bei, die Lebensqualität der Menschen in Österreich zu verbessern." "Es muss auf gesetzlicher Ebene darauf geachtet werden, dass sich Pharmaunternehmen weiterhin in Österreich engagieren können. Dazu brauchen wir wirtschaftsfördernde Rahmenbedingungen."

Millionenbeträge für einen starken Standort!

Investitionen pharmazeutischer Unternehmen in Österreich haben Auswirkungen auf die Wirtschaft und auf das Gesundheitssystem. Sie werden langfristig und aufgrund eines positiven Klimas getroffen. So gab es im vergangenen Jahr 2017 bedeutende Investitionen einzelner Unternehmen in den Standortausbau. Darüber hinaus leistete die gesamte Pharmawirtschaft abermals Solidarbeiträge in Millionenhöhe zur Stärkung der Krankenkassen.

Dennoch weht der Industrie ein rauer Wind entgegen, der sich in radikalen Preisgesetzen manifestiert hatte, ganz ohne ökonomischer Notwendigkeit. Das Klima hierzulande wurde dadurch spürbar trister. Auf viel dringlichere, größere strukturelle Effizienzsteigerungen im Gesundheitssystem hatte man abermals verzichtet.

Die pharmazeutische Industrie wird immer wieder für Versäumnisse zur Kasse gebeten, die sie nicht verschuldet. Dabei stärkt sie die österreichische Gesamtwirtschaft, schafft hochqualitative Arbeitsplätze, eine Wertschöpfung in Milliardenhöhe und fördert die heimische Forschung, ob durch Studien oder Infrastrukturmaßnahmen. Es sollte im Interesse aller sein, diesen Wirtschaftszweig zu stärken. Nicht zuletzt wirkt sich das auch auf die hohe Qualität der medikamentösen Versorgung aus.



Dr. Jan Oliver Huber, Generalsekretär der Pharmig

Vorstand (Stand: April 2018)



Mag. Martin Munte Amgen GmbH (Präsident)



Mag. Sabine Radl SANOFI-AVENTIS GmbH (Vizepräsidentin)



Prof. Dr. Robin RumlerPfizer Corporation Austria GesmbH (Vizepräsident)



Philipp von Lattorff, MBABoehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
(Vizepräsident)



Ana Argelich-HesseMerck Sharp & Dohme Ges.m.b.H (ab 01 2018)



Chinmay Bhatt, MBA, MSc Novartis Pharma GmbH (ab 01 2018)



Dr. Martin HagenlocherBayer Austria GesmbH



Gen.-Kons. Dr. Johann Kwizda Kwizda Pharma GmbH



MMag. Dr. Astrid Müller, MBA Biogen Austria GmbH (ab 01 2018)

Ihre Funktion als Vorstandsmitglied haben 2017 zurückgelegt:

Chantal Friebertshäuser, MA

Merck Sharp & Dohme Gesellschaft m.b.H. (Vizepräsidentin bis 01 2017)

Dr. Roman Gamerith

GlaxoSmithKline Pharma GmbH (bis 04 2017)

Dr. Wolfram Schmidt

Roche Austria GesmbH (Vizepräsident 04 2017)

George Zarkalis

Novartis Pharma GmbH (bis 06 2017)



Dr. Wolfgang SchnitzelShire Austria GmbH (ab 04 2017)

"Unsere Industrie leistet einen wichtigen Beitrag für die heimische Wirtschaft. Abgesehen davon, dass sie Produkte herstellt und vertreibt, dank derer Krankheiten geheilt oder zumindest deren Auswirkungen auf Betroffene verringert werden können. Wir sind eine starke Branche und freuen uns, wenn diese Stärke auch bei der Politik als das gesehen wird, was sie ist: ein entscheidendes Qualitätsmerkmal für den Wirtschaftsund Forschungsstandort Österreich."



Ing. Mag. Roland Huemer Richter Pharma AG (ab 03 2017)



Dr. Ana Kostova AstraZeneca Österreich GmbH



Mag. Martin Peithner, MBA Austroplant Arzneimittel Ges.m.b.H., Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co



Mag. Ingo Raimon AbbVie GmbH



Mag. Elgar Schnegg, MBA ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH (ab 03 2017)



DI Dr. Clemens SchödlGilead Scienes GmbH (ab 04 2017)



Mag. Wolfgang Wacek
SANOVA Pharma GesmbH



Georg Wager, MBA, MLE Eisai GesmbH (bis 11 2017)

Pharmig-Team (Stand: April 2018)



Dr. Jan Oliver Huber Generalsekretär



Mag. Manuela Krammer Büroleiterin des Generalsekretärs



Dr. Dorothea Greif Head of HR & Finance



Claudia StadlbauerOffice Management



Anita VockOffice Management



Peter Richter, BA MA Head of Communication & PR



Mag. (FH) Martina Dick Communication & PR



Mag. (FH) Stefan Prims Communication & PR

Karenz

Mag. Julia Girardi, MBA, MSc Advisor Pricing, Reimbursement & Statistics Mag. Elenna Chavanne Pharmig Academy

2017 ausgetreten:

Mag. Rita Davidson, Helmut Kantz, Simone Farina, BA, Mag. Kerstin Marth, DI Dr. Daniel Dangl "Das Jahr 2017 hat die politische Landkarte Österreichs neu gezeichnet. Der Pharmastandort bleibt von diesen Veränderungen nicht unberührt. Die daraus entstehenden Herausforderungen können nur gemeinsam bewältigt werden. Wir setzen uns dafür ein,

dass unsere Industrie unter für sie günstigen Rahmenbedingungen ihren Beitrag zu einer guten Wirtschaftslage leisten kann und darüber hinaus auch die Forschung in unserem Land gefördert wird."



Mag. Helga Tieben, MLS, MBA Director Regulatory, Compliance & Innovation



Mag. Dr. Christa Holzhauser Advisor Clinical Research & Development



Isabella Pürzl-Hilgert
Regulatory, Compliance & Innovation Project



Mag. Silvia Bauernhofer

Mag. (FH) Michael Sander Senior Advisor Regulatory Affairs, Pharmacovigilance & Distribution



Karin SchröflMedical Representatives



Christian Weyer, MScSenior Advisor GMP & Quality Operations



Dr. Eva Maria Waldmann, MA Pharmig Academy



Georgina Vargas de Novak Pharmig Academy

Mitgliedsunternehmen (Stand: April 2018)

A A. Menarini Pharma GmbH

AbbVie GmbH

Adler Pharma Produktion u. Vertrieb GmbH

Agneter PharmaConsulting GmbH

ALK-Abelló Allergie-Service GmbH

Allergopharma Vertriebsges.mbH.

Almirall GmbH

Amgen GmbH

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH

Astellas Pharma Ges.m.b.H.

AstraZeneca Österreich GmbH

Austroplant-Arzneimittel GmbH - Ein Unternehmen der Schwabe Gruppe

B BANO Healthcare GmbH

Baxter AG

Baxter Healthcare GmbH

Bayer Austria Gesellschaft m.b.H.

BGP Products GmbH Mylan EPD

Biogen Austria GmbH

Bio-Products & Bio-Engineering AG

biosyn Arzneimittel GmbH

Biotest Austria GmbH

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Bristol-Myers Squibb GesmbH

C C. Brady KG

Celgene GmbH

CHEMOMEDICA Medizintechnik u. Arzneimittel

Vertriebsges.m.b.H.

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

CSL Behring GmbH

Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH

D DAIICHI SANKYO AUSTRIA GmbH

Dermapharm GmbH

DESMA GmbH

Dr. Falk Pharma Österreich GmbH

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co – Ein Unternehmen der Schwabe-Gruppe **E** EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Ecolab GmbH

Eisai GesmbH

Eli Lilly GesmbH

Emonta Pharma GmbH

epsilon 3 GmbH

ERWO Pharma GmbH

EVER Neuro Pharma GmbH

EVER Pharma AT GmbH

EVER Pharma AT GmbH

F. TRENKA chemisch-pharmazeutische Fabrik Ges.m.b.H.

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H.

first pharma J.M.T. GmbH

Fresenius Kabi Austria GmbH

G GE Healthcare Handels GmbH

Gebro Pharma GmbH

Germania Pharmazeutika GesmbH

Gilead Sciences GesmbH

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Grünenthal Ges.m.b.H.

Guerhet Ges m h H

H Haemo Pharma GmbH

Hermes Pharma Ges.m.b.H.

I IMBA – Institut für Molekulare Biotechnologie GmbH

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH

Intercept Pharma Austria GmbH

Ipsen Pharma GmbH

J JACOBY GM PHARMA GMBH

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH

K Kedrion International GmbH

Kwizda Pharma GmbH

L Leo Pharma Ges.m.b.H.

Louis Widmer GesmbH

Lundbeck Austria GmbH

M Managemed GmbH

Marinomed Biotech AG

MEDICE Arzneimittel GmbH

Merck Gesellschaft m.b.H.

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Merz Pharma Austria GmbH

MIP Managementberatung GmbH Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH - Zweignieder-

lassung Österreich

Mundipharma Ges.m.b.H.+

N Norgine Pharma GmbH Novartis Pharma GmbH Novo Nordisk Pharma GmbH

O Octapharma Handelsgesellschaft m.b.H. Orion Pharma (Austria) GmbH

P Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.

Pharma Logistik Austria GmbH

Pharm-Allergan GmbH/Büro Wien

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H

Phönix Laboratorium GmbH

Pierre Fabre Pharma AG - ZN Österreich

Pint Pharma GmbH

R ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

REGENAPLEX GmbH

Remedia-Homöopathie

Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

Richard Bittner AG

Richter Pharma AG

Roche Austria GmbH

S Sandoz GesmbH

SANOCHEMIA Pharmazeutika AG

sanofi-aventis GmbH, Österreich

Sanova Pharma GesmbH

Schülke & Mayr Ges.m.b.H.

SERVIER AUSTRIA GmbH

Shire Austria GmbH SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH

Spagyra GmbH & Co KG Pharm. Biolog. Präparate

T Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Terrapharm Pharm. Prod. - und HandelsgmbH

TRB CHEMEDICA Austria GmbH

U UCB Pharma Gesellschaft m.b.H.

V Valneva Austria GmbH

Vana GmbH

Vertex Pharmaceuticals GmbH

Vifor Pharma Österreich GmbH

W Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH

WALA Heilmittel GmbH

Weleda GesmbH & Co KG

Eintritte 2017

Intercept Pharma Austria GmbH ab 01. 04. 2017 Pint Pharma GmbH ab 01. 04. 2017 Grünenthal Ges.m.b.H. ab 07. 04. 2017 (a.o. Mitglied) REGENAPLEX GmbH ab 15. 09. 2017 (a.o. Mitglied)

Austritte 2017

Reckitt Benckiser Austria GmbH bis 30. 06. 2017 Orphan Europe (Germany) GmbH bis 31. 12. 2017

Eintritte 2019

Dr. Falk Pharma Österreich GmbH ab 02. 03. 2018

Namensänderungen 2017

Signatis Pharma GmbH → EVER Pharma AT GmbH Marinomed Biotechnologie GmbH → Marinomed Biotech AG

Fusionen 2017

Shire Austria GmbH → Baxalta Österreich GmbH Janssen-Cilag Pharma GmbH → Actelion Pharmaceuticals Austria GmbH "Unsere gemeinsame Stärke ist ein entscheidendes Qualitätsmerkmal für den Wirtschafts- und Forschungsstandort Österreich."

Pharmig Vorstand





Gemeinsam für medizinischen Fortschritt: Dr. Jan Oliver Huber und ÖÄK-Vertreter Dr. Herwig Lindner bei der gemeinsamen Pressekonferenz © Pharmig/APA-Fotoservice/Hörmandinger

Transparenz in der Zusammenarbeit

Auf Basis des Pharmig Verhaltenscodex (VHC) legten die pharmazeutischen Unternehmen im Jahr 2017 zum zweiten Mal ihre geldwerten Leistungen offen, die im Jahr davor in der Zusammenarbeit mit Ärzteschaft, Krankenhäusern und weiteren Angehörigen, sowie Institutionen der Fachkreise erbracht wurden. Im Zuge dessen gab es Anfang Juli eine Pressekonferenz gemeinsam mit der Österreichischen Ärztekammer vertreten durch den 1. Vizepräsidenten Dr. Herwig Lindner. Für die Pharmig sprach Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber.

Gerade die von der Industrie unterstützte ärztliche Fortbildung, die immer wieder in der Kritik steht, wurde von Dr. Lindner als wesentlich gesehen. Sie würde von Ärztinnen und Ärzten sehr geschätzt, da sie aufgrund strenger Regeln in einem absolut professionellen Setting stattfinde, wie er sagte.

Im Vorfeld der Pressekonferenz setzten sich Dr. Huber und Ärztekammer-Vertreter Dr. Karl Forstner gesondert mit einzelnen Medienvertretern zusammen, um vor allem die Bedeutung der Zusammenarbeit aufzuzeigen und darzustellen, worin die Herausforderungen bezüglich der individuellen Offenlegungsrate liegen.

Offenlegung geldwerter Leistungen 2016

für die Zusammenarbeit von Ärzteschaft sowie weiteren Angehörigen und Institutionen medizinischer Fachkreise mit pharmazeutischen Unternehmen



- 16 % Dienst- und Beratungsleistungen: ca. 14,7 Mio. Euro, z. B. für Vortrags- und Beratungstätigkeit, Mitarbeit in wissenschaftlichen Beiräten
- 8 % Spenden und F\u00f6rderungen: ca. 7,7 Mio. Euro z. B. f\u00fcr Fachliteratur f\u00fcr Krankenhausbibliothek, Sachspende an Patientenorganisation

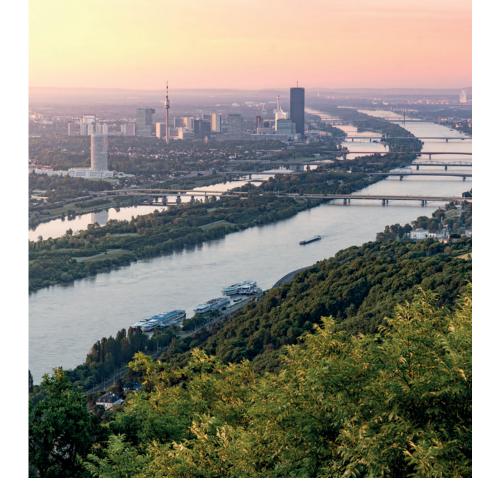
Quelle: Erhebung der Pharmig, Stand: 30. 6. 2017

Transparenz schafft Vertrauen

Die Pharmig hat die Kritik nach dem ersten Jahr der Offenlegung ernst genommen und hat im Jahr 2017 auf ihrer Website eine eigene Unterseite eingerichtet, von der aus direkt auf die jeweiligen Offenlegungsseiten der VHC-Mitgliedsunternehmen zugegriffen werden kann.



Mag. Martin Munte, Pharmig-Präsident



"Die pharmazeutische Industrie leistet tagtäglich einen wichtigen Beitrag in Österreich – für Patienten, Wirtschaft, Politik und Gesellschaft."

Dr. Robin Rumler, Vizepräsident der Pharmig und Leiter der Arbeitsgruppe "Pharmastandort Österreich"

Pharmastandort: Volle Kraft voraus

Die Initiative Pharmastandort Österreich hat sich überaus rasch zu einem einzigartigen Projekt der Pharmaindustrie entwickelt. Im zweiten Jahr ihres Bestehens lag der Fokus auf der Implementierung des 2016 erarbeiteten Konzeptes, es wurden umfassende erste Aktivitäten gesetzt, um die Zukunftsstrategie zur Stärkung des österreichischen Wissenschafts-, Forschungs- und Wirtschafstandortes voranzutreiben. Die Bewerbung der Stadt Wien als möglicher Standort der Europäischen Arzneimittelagentur EMA sowie die Nationalratswahlen im Herbst waren u.a. Anlässe, um die Leistungen der heimischen Pharmaindustrie umfassend zu beleuchten.

Forderungen einer modernen Pharmaindustrie

Die Österreichischen Pharmaunternehmen tragen jährlich rund 3 % zum Bruttoinlandsprodukt bei. Allein im Jahr 2017 investierten heimische Pharmaunternehmen fast 1 Mrd. Euro in den Ausbau ihrer Betriebe. Mit dem Positionspapier "Gesundheitsstandort Österreich – Forderungen einer modernen Pharmaindustrie" zeichnete die Pharmig Arbeitsgruppe ein detailliertes Bild der gegenwärtigen Situation und formulierte die wesentlichen Handlungsfelder in Sachen Wirtschafts- und Forschungspolitik für eine sichere und stabile Zukunft. Ergänzend wurden die wichtigsten Zahlen und Fakten in einen Folder gegossen, der den Pharmastandort Österreich auf einen Blick zusammenfasst. Medial unterstützt wurde die Initiative Pharmastandort von Kooperationen mit der Kronen Zeitung "Gesund" und den Kurier Supplements "Medico" und "Themenwoche".



London calling: Gemeinsam mit Vertretern der Stadt Wien, der WKO und der Wirtschaftsagentur Wien präsentierten Prof. Dr. Robin Rumler und Dr. Jan Oliver Huber die Bedeutung Österreichs und Wiens als Life-Science-Standort in London.

v.l.n.r.: Dr. Christian Kesberg, WKO, Prof. Dr. Robin Rumler,
Pfizer, Saurabh Gupta, Intellect Design Arena Ltd,
Stadträtin Mag. Renate Brauner, Botschafter
Dr. Martin Eichtinger, Gerhard Hirczi, Wirtschaftsagentur
Wien, Dr. Jan Oliver Huber, Pharmig | © privat

Nationaler Schulterschluss

Die Pharmig unterstützte Wiens Bewerbung als EMA Standort auf breiter Basis und forderte von der Politik in zahlreichen Stakeholdergesprächen, via Presseaussendungen und Journalistengesprächen, in Briefen an die alte und die neu gewählte Bundesregierung und auf EU-Ebene aktives Engagement ein. Innerösterreichisch war die institutions- und ressortübergreifende Kooperation von einem starken Miteinander getragen. Als ein Top-5 Standort ist Wien in das Rennen um die EMA in die Zielgerade gelaufen und wurde im politischen Entscheidungsprozess im EU-Rat unter Wert geschlagen. Dennoch: Wien und Österreich haben dank der Bewerbung international stark an Aufmerksamkeit gewonnen.

"Wir müssen die Rahmenbedingungen für Unternehmen hierzulande weiterentwickeln, um Firmen in der Standortentscheidung zu unterstützen."

Philipp von Lattorff, Vizepräsident der Pharmig und Leiter der Arbeitsgruppe "Pharmastandort Österreich"

Heißer Wahlkampfherbst

In der intensiven letzten Phase vor der Nationalratswahl 2017 wandte sich die Pharmig mit ihren Positionen und Forderungen in zahlreichen Gesprächen an die Politik. Unterstützt wurden diese durch das Positionspapier "Gesundheitsstandort Österreich – Forderungen einer modernen Pharmaindustrie" inklusive der zehn Forderungen, die nach der Entscheidung für Amsterdam als EMA-Standort überarbeitet wurden sowie dem Folder "Entdecken Sie den Pharmastandort Österreich", der ebenfalls unterstützend zum Einsatz kam.

Öffentlichkeitswirksam publiziert bildeten die Forderungen den Hauptbestandteil der Profil-Kooperation "Offener Brief" ab dem zweiten Halbjahr 2017, die von einigen Mitgliedsfirmen zusätzlich unterstützt und verstärkt wurde.

Einzigartiges Projekt: pharmastandort.at

Über 140 detaillierte Standorteinträge geben einen kompakten Überblick der heimischen Pharmaindustrie. Die Filteroptionen auf der Webseite ermöglichen eine Suche nach Haupt- und Produktionsstandorten, nach Produktionsformen der in Österreich hergestellten Produkte oder einen detaillierten Überblick, welche Unternehmen in Österreich forschen und welche Krankheitsbereiche dabei im Fokus stehen. Bislang knapp 50 Newsbeiträge rund um die Themen Standort, Investitionen, F&E demonstrieren die Dynamik der Branche. Die Unternehmensdaten der "Interaktiven Landkarte" werden jährlich aktualisiert.

Einfach einzusetzende Kommunikations-Tools, wie eine Signatur und ein Online-Banner, Textbausteine, Bildmaterialien und ein 2-minütiges Video wurden für die Verwendung durch die Mitgliedsunternehmen entwickelt.





Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie

Mit der Veröffentlichung der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 im Februar 2016 begann die dreijährige Übergangsfrist der EU-weiten Serialisierungs- und Verifizierungsvorgaben für rezeptpflichtige Arzneimittel. Seither laufen die Vorbereitungen, um die strengen Vorgaben für Sicherheitsmerkmale auf Arzneimittelpackungen bis 9. Februar 2019 umzusetzen.

Gründung der AMVO

Im Jänner 2017 haben sich die Pharmig, der Österreichische Generikaverband, die PHAGO und die Österreichische Apothekerkammer zu einer verbandsübergreifenden Zusammenarbeit entschlossen. Es folgte die Gründung der AMVO, der Austrian Medicines Verification Organisation. Seit August 2017 ist auch die Österreichische Ärztekammer darin vertreten.

Die AMVO ist für die nationale Umsetzung des Arzneimittelverifikationssystems verantwortlich und kommuniziert diesbezüglich mit den Behörden. Es soll sichergestellt werden, dass alle relevanten Stakeholder rechtzeitig bis zum Februar 2019 an den nationalen Datenspeicher angebunden sind und den Vorgaben der EU-Richtlinie entsprochen wird. Gleichzeitig verpflichten sich die Mitglieder der AMVO, bei Fälschungsverdachtsfällen zukünftig gemeinsam an deren Aufarbeitung und Aufklärung mitzuwirken.

Gründung der AMVS

Die AMVS GmbH, eine 100%ige Tochter der AMVO, ist für den technischen Betrieb des nationalen Systems verantwortlich. Hier erhalten pharmazeutische Unternehmen alle Informationen zur Teilnahme am System in Österreich. Im Juli 2017 wurde mit Mag. Andreas Achrainer die Geschäftsführung für die AMVS etabliert (neben Pharmig-Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber und Generikaverbandspräsident Dr. Wolfgang Andiel). Seit September 2017 sind auch die Positionen der Bereiche IT, Kundenmanagement und Qualitätsmanagement besetzt. Zeitgleich gingen für beide Organisationen, die AMVO und die AMVS, ihre jeweiligen Websites online (www.amvo-medicines.at und www.amvs-medicines.at).

Die AMVS steht in Kontakt mit den Teilnehmern der Arzneimittelvertriebskette und deren IT-Dienstleistern, klärt diese über die Vorgaben der Richtlinie auf und informiert sie über die notwendigen Schritte zur Teilnahme am nationalen System. Sie betreibt zudem den nationalen Datenspeicher AMVSystem, in dem alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel gespeichert sind, die in Österreich in Verkehr gebracht werden. Gemeinsam mit allen EU-Staaten, dem EWR und der Schweiz ist dieser Datenspeicher an einen zentralen EU-Hub der EMVO (European Medicines Verification Organisation) angebunden. Die Errichtung des nationalen Datenbanksystems konnte dank Abschlusses eines Bieterverfahrens für IT-Provider 2017 initiiert werden.

Die in das Thema involvierten Organisationen Pharmig, Generikaverband, AMVO und AMVS informierten laufend zu den Vorgaben und den einzelnen Umsetzungsschritten im Rahmen von Informationsveranstaltungen. Die AMVS führte darüber hinaus auch "Bundesländertouren" durch, im Zuge derer sie die Informationen an Apotheker und Ärzte sowie deren Vertretungen in ganz Österreich herantrug. Das Thema wurde zudem beständig über Pressemitteilungen kommuniziert.

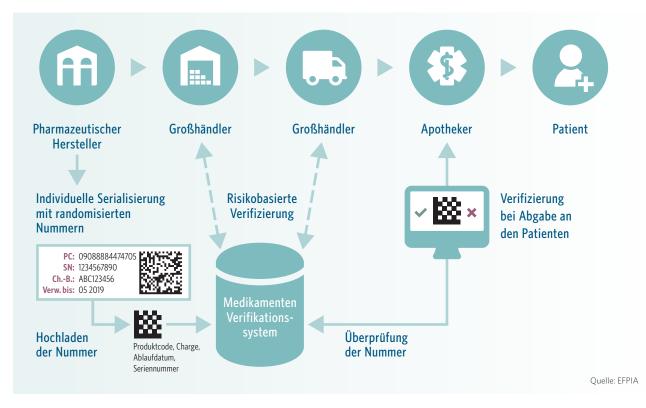


Dr. Jan Oliver Huber, Vorsitzender des Vorstandes der Austrian Medicines Verification Organisation (AMVO)



Mag. Andreas Achrainer, einer der drei Geschäftsführer der Austrian Medicines Verification System GmbH (AMVS)

System der Arzneimittelverifizierung in der Lieferkette



Argumente für Patente

Patente treiben Innovationen in der Arzneimittelforschung und somit medizinischen Fortschritt voran. Denn Arzneimittelinnovationen sind ohne Schutz vor Nachahmung nicht möglich. Ein starker Patentschutz ist daher eine Grundvoraussetzung für eine rege Forschungstätigkeit im Arzneimittelbereich. Zusätzlichen Anreiz stellen sogenannte SPC (Supplementary Protection Certificates) im Rahmen des Patentrechtes dar.

Überprüfung des Status Quo

Die EU-Kommission denkt eine Revision dieser ergänzenden Schutzzertifikate im Rahmen des EU Patentrechtes an. Die Pharmig hat im Zuge einer öffentlichen Konsultation eine Stellungnahme zu den bestehenden Bestimmungen abgegeben. Die pharmazeutische Industrie setzt sich dafür ein, dass auch in Zukunft Innovationen durch ein starkes Patentrecht geschützt sind. Dies ist auch in einem Positionspapier nachzulesen, das in der zur Behandlung des Patentthemas eigens eingerichteten "Task Force IP" erarbeitet wurde. Während des Jahres gab es zudem Veranstaltungen und zahlreiche Pressemitteilungen und Statements der Pharmig.

Angeregte Diskussionen

Das Patentrecht wurde während des Jahres im Zuge mehrerer Veranstaltungen diskutiert. So etwa bei einem Event im Juni, organisiert vom European Health Forum Gastein oder auch im Herbst beim eigentlichen Health Forum Gastein. Dabei pochte Pharmig-Präsident Munte darauf, eine für alle Seiten verträgliche Lösung zu erarbeiten, und zwar gemeinsam. Aber auch die beiden Pharmig-Vizepräsidenten Philipp von Lattorff und Robin Rumler brachen aus dem Publikum eine Lanze für die Leistungen der Industrie. Es sei wesentlich, den Wert innovativer Therapien anzuerkennen. Und den Zugang zu diesen Therapien für die Patienten sicher zu stellen.

Fakten und Kooperation

Beim European Health Forum Gastein war der Pharmig-Präsident auch Teilnehmer eines Panels zum Thema "The access to medicines problems in Europe: What can governments do?". Dort betonte er, dass es notwendig sei, eine transparente und auf Fakten basierte Diskussion über den Nutzen innovativer Therapien zu führen.





"Patente geben kleinen Biotech-Startups genauso wie großen pharmazeutischen Unternehmen Sicherheit", sagte Pharmig Präsident Mag. Munte während einer Veranstaltung in der Industriellenvereinigung. | © Pharmig/Markus Prantl



Teilnehmer einer von Pharmig mitorganisierten Diskussion zum Patentrecht: v.l.n.r.: Dr. Peter Prenninger (AVL List GmbH), Dr. Ulrike Unterer (Christian Doppler Forschungsgesellschaft, BMWFW), Kristine Peers (EFPIA), Dr. Daniel Alge (Präsident der EU-Mitglieder des Internationalen Patentanwaltsverbandes (FICPI) und der Österreichischen Patentanwaltskammer), Dipl.-Kfm. Michael Krebs (IMBA), Mag. Marlis Baurecht (aws – Entrepreneurship | Schutzrechte | Seedförderungen), Mag. Martin Munte (PHARMIG), Mag. Christoph Neumayer (IV) © Pharmig/Markus Prantl

Wobei es auch aus Sicht der Industrie nicht immer leicht sei, über valides Zahlenmaterial zu verfügen. Beispielsweise seien Daten zum Überleben bei neuen Krebstherapien oftmals nicht ausreichend bei deren Markteintritt vorhanden. Neue Preisund Erstattungsmodelle seien gemeinsam zu entwerfen, wobei die Industrie hier großes Interesse habe, sich proaktiv einzubringen. Neben Munte waren auch Jan Oliver Huber und Nathalie Moll, Generaldirektorin des europäischen Dachverbands efpia, Repräsentanten der Industrie vor Ort in Gastein.

Chancen durch Patentschutz

Was Patente leisten und warum sie so bedeutsam sind, wurde auch bei einer Veranstaltung von Pharmig, FOPI und Industriellenvereinigung im Haus der Industrie im November thematisiert (siehe Foto).

Eine Aufweichung des Patentschutzes, um den angeblich explodierenden Kosten im Gesundheitswesen Herr zu werden, wurde von den Teilnehmern kritisch gesehen. Dass solche Äußerungen von Stakeholdern im Gesundheitswesen kommen, sei bedauerlich, sagte Munte: "Das schwächt die Bemühungen um den Forschungs- und Wirtschaftsstandort. Was wir vielmehr brauchen, sind berechenbare Rahmenbedingungen und eine hohe Standortqualität."

Die Pharmaindustrie verstehe sich als Partner im Gesundheitssystem: "Auch wir wollen nicht, dass das System an die Wand fährt", betonte Munte. Dazu leiste die Industrie ihren Beitrag, nicht zuletzt durch Solidarzahlungen, die im Rahmen-Pharmavertrag vereinbart wurden. Nur eine fakten-basierte Diskussion über Kosten und auch über Patentschutz nütze dem Gesundheitswesen.



Ausschreibungen

Im Sommer 2017 formierte sich eine Arbeitsgruppe, die sich im Zuge der bevorstehenden Gesetzesänderungen durch das Bundesvergabereformgesetz 2017 (BVergG 2017) mit dem Themenkomplex "Ausschreibungen" beschäftigt. Ziel dieser Arbeitsgruppe ist es, vor dem Hintergrund der aktuellen Entwicklungen (Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit 2017-2021, Bundesvergabegesetz und Bundesvergabereformgesetz, verstärkte europäische Zusammenarbeit wie BeneLuxA, gemeinsamer Einkauf bzw. Ausschreibungen als Schwerpunkt im Rahmen der EU-Ratspräsidentschaft etc.), die Position der Industrie zu erarbeiten, gemeinsam mit den Ausschreibern an den Rahmenbedingungen zu arbeiten und für die Patienten eine optimale Versorgungssituation unter ökonomisch vertretbaren Bedingungen zu gewährleiten.

Clinical Trials Regulation

Praktische Auswirkungen auf die klinische Forschung in Österreich

Die neue EU Clinical Trials Regulation (Verordnung 536/2014) wird voraussichtlich Ende 2019 in Kraft treten. Ein zentrales Genehmigungsverfahren über ein EU-Portal wird in Zukunft die Antragstellung und das Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen EU-weit harmonisieren. Dafür sind tiefgreifende Prozessänderungen für Behörden und Ethikkommissionen in jedem einzelnen Mitgliedsstaat sowie bei den Sponsoren (und damit den pharmazeutischen Unternehmen) notwendig.

Damit sich Österreich dementsprechend vorbereitet und weiterhin als attraktiver Studienstandort gesehen wird, wurden gemeinsam mit dem Gesundheitsministerium, den medizinischen Universitätskliniken in Innsbruck, Graz, Salzburg und Wien und ihren Koordinationszentren für Klinische Studien (KKS) sowie der Gesellschaft für pharmazeutische Medizin (GPMed) Veranstaltungen in ganz Österreich abgehalten. Außerdem wurde nicht nur über die bevorstehenden Herausforderungen berichtet, sondern auch über den Nutzen und die Bedeutung klinischer Forschung.

Gespräche mit Landesgesundheitsräten

Da die notwendigen Maßnahmen zur Umsetzung der EU-Verordnung auch von den Bundesländern getragen und unterstützt werden müssen, wurden seitens Vertretern des Pharmig-Arbeitskreises Klinische Forschung Gespräche mit mehreren Landesgesundheitsräten geführt. Darunter waren die Landesgesundheitsreferenten aus Salzburg, der Steiermark und Tirol. Darüber hinaus gab es verstärkt Gespräche mit Vertretern des Ministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft.

Datenschutz verantwortungsvoll umsetzen

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





Im Mai 2017 wurde der Begutachtungsentwurf des nationalen Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 veröffentlicht. Die Pharmig brachte kritische Stellungnahmen zu dem Entwurf ein. Das Gesetz wurde in einem Schnellverfahren beschlossen und enthielt dadurch noch speziell im Bereich Wissenschaft und Forschung unklare Regelungen hinsichtlich der Weiterverwendung von Daten, die Möglichkeit eines Broad Consent oder die notwendige Einschränkung des Rechtes auf Löschung bei Arzneimittelstudien. Diese müssen daher noch in unterschiedlichen Materiengesetzen, wie etwa dem Forschungsorganisationsgesetz oder dem Arzneimittelgesetz geregelt werden.

Die vorliegenden Entwürfe zur Umsetzung dieser bevorstehenden nationalen Regelungen werden bisher weitestgehend positiv bewertet. Mit einer in der Pharmig dafür eingerichteten Arbeitsgruppe und Task Force wurde und wird der weitere Prozess jedenfalls intensiv begleitet, um Österreich in der biomedizinischen und klinischen Forschung weiterhin attraktiv zu gestalten.

Der Nutzen von nicht-interventionellen Studien

Um Wirkung und Nebenwirkungen eines Arzneimittels nach Zulassung in der Anwendung im klinischen Alltag zu erfassen, sind nicht-interventionelle Studien (NIS) unerlässlich. Dies gilt ganz besonders bei komplexen Krankheitsbildern und bei der Anwendung von Therapien. Um die Qualität und Transparenz bei der Planung, Durchführung und Auswertung von NIS in Österreich weiter zu verbessern, hat der Pharmig Arbeitskreis Klinische Forschung die NIS Leitlinie nicht nur bezüglich der gesetzlichen Vorgaben aktualisiert, sondern auch hinsichtlich der darüber hinausgehenden Empfehlungen.

Näher an Gesundheitsziele herankommen

Seit 2011 besteht das Gremium Gesundheitsziele, in dessen Rahmen Projekte zur Förderung der Kinder- und Jugendgesundheit unterstützt werden. 2017 erhielten 14 weitere Projekte eine Förderzusage, womit inkl. 2017 bereits 79 Projekte gefördert wurden. Im Fokus stehen dabei Ernährung, Bewegung und psychische Gesundheit.

Bei den eingereichten Maßnahmen handelt es sich um elf Praxis- und drei Forschungsprojekte, sechs davon werden bundesweit durchgeführt. Alle sind explizit auf die Zielgruppe 0 bis 18 Jahre zugeschnitten, einzelne Projekte beziehen jedoch auch Erziehungsberechtigte oder Fachpersonal mit ein.

Das Gremium Gesundheitsziele ist paritätisch aus Pharmig, PHAGO und Hauptverband der Sozialversicherungsträger besetzt. Die Arbeitsgruppe Gesundheitsziele ist für die Auswahl des Fördergegenstandes, das Bewerbungsverfahren und die Bewertung der eingereichten Projekte – als Entscheidungsgrundlage für das Gremium – zuständig. Insgesamt werden in den drei Jahren 2016 bis 2018 6,4 Mio. Euro für Projekte ausgegeben, die der Kindergesundheit und Prävention gewidmet sind.





Der Nutzen von Onkologika

Krebsmedikamente sind hoch technologische Produkte. Ihre Entwicklung wird zunehmend komplexer und aufwändiger. Der europäische Pharma-Dachverband efpia hatte 2016 die Initiative "Oncology Roundtable" ins Leben gerufen, an der sich die Pharmig beteiligt.

2017 wurde weiter an dem Ziel gearbeitet, in die Diskussion um die Kosten der Krebsbehandlung verstärkt den Nutzenaspekt innovativer Therapien einfließen zu lassen. Dies geschah über mehrere Presseaussendungen und eine Pressekonferenz. Bei letzterer standen die Ergebnisse des "Comparator Report on Patient Access to Cancer Medicines in Europe Revisited" im Fokus. Teilnehmer an der Pressekonferenz waren Pharmig-Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber, Univ. Prof. Dr. Christoph Zielinski (Comprehensive Cancer Center, Vienna Cancer Center) und Thomas Hofmarcher, MSc, (IHE – The Swedish Institute for Health Economics und Co-Autor der Studie).

Vielfältiger Nutzen

Wie bemisst sich der Wert einer Krebsbehandlung? Um sich bei diesem Thema einem Konsens über die unterschiedlichen Stakeholder-Interessen hinweg anzunähern, sollten zunächst die vielfältigen Aspekte des Nutzens einer Krebstherapie beleuchtet werden. Die Teilnehmer der Task Force "Oncology Platform" (Pharmig-Mitgliedsunternehmen, die Krebsmedikamente im Portfolio haben) gaben daher eine Umfrage in Auftrag. Die Ergebnisse sollen letztlich die Grundlage für eine Diskussion mit den Partnern des Gesundheitswesens bilden. Diese breiter angesetzte Stakeholder-Diskussion soll im Jahr 2018 umgesetzt werden.



Schnelle Vernetzung für eine starke Infrastruktur: Die Pharmig Biotech Plattform ist ein Gremium von biotechnologischen Unternehmen und Forschungsinstitutionen.

Starke Infrastruktur für Biotech-Standort

Die Pharmig Biotech-Plattform dient der Vernetzung von Start-Ups mit etablierten Pharmaunternehmen. Als Service bietet die Plattform einen Informations- und Erfahrungsaustausch, Unterstützung bei regulatorischen und rechtlichen Fragestellungen, Fortbildung, Innovationsförderung, aber auch Öffentlichkeitsarbeit oder Interessensvertretung gegenüber Behörden und Verwaltung.

Mehr Präsenz für Biotechunternehmen

Am 23. März lud die Pharmig Biotech-Plattform ins Forschungsinstitut für Molekulare Pathologie (IMP) am Campus Vienna Biocenter. Dort präsentierten Dr. Jan-Michael Peters (Managing Director Science am IMP), Dr. Guido Boehmelt (Director External Innovation / Research Beyond Borders, Boehringer Ingelheim Regional Center Vienna) und Mag. Eva Czernohorszky (Leiterin der Technologie Services in der Wirtschaftsagentur Wien) Impulse für die Optimierung der Infrastruktur im Life Science Bereich.

Was es braucht, um vom Wissenschaftler zum Unternehmer in der Biotech-Landschaft zu werden, wurde in einer weiteren Veranstaltung am 19. Oktober thematisiert. Einblicke in die eigenen Geschäftsmodelle und in den Biotech-Alltag lieferten dabei Dipl.-Ing. Dr. Gottfried Himmler (angothera und The Antibody Lab), Univ.-Prof. Dr. Christoph Aufricht (Zytoprotec GmbH und MedUni Wien) und Dipl.-Ing. Peter Halwachs (LISAvienna).

Die Pharmig begleitete die Biotech-Plattform-Veranstaltungen mit Presseaussendungen. •





Seltene Erkrankungen: Sichtbar durch Dialog

Das Engagement zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen führt die Pharmig unvermittelt weiter. Zu diesem Zweck wurde im Pharmig-Arbeitskreis Rare Diseases beschlossen, den Austausch mit Stakeholdern zu institutionalisieren, und zwar über die öffentliche Diskussionsplattform "Rare Disease Dialog" im Rahmen der Pharmig Academy. Zwei solcher Dialogveranstaltungen mit jeweils 100 Teilnehmern wurden durchgeführt, zusätzlich gab es mediale Aktivitäten, um das Thema möglichst breit zu kommunizieren.

Die erste Dialogveranstaltung im April 2017 fand unter dem Titel "Der lange Weg zur Diagnose: Wie kommen Patienten mit seltenen Erkrankungen rascher zur richtigen Diagnose?" statt. Es wurden Irrwege von Betroffenen aufgezeigt und Maßnahmen zur Verbesserung der Diagnosefindung diskutiert. Unter dem Titel "Zukunft der Orphan Drug Innovation in Europa" wurden im November 2017 die Herausforderungen der Orphan Drug Entwicklung sowie die Hintergründe von Patentrechten und Entwicklungsanreizen diskutiert. Ziel ist es, Gesellschaft und Politik die wichtigsten Fakten zu Herausforderungen im Bereich der SE aufzuzeigen und mit relevanten Stakeholdern zu erötern, wie sinnvolle Maßnahmen aussehen können.

Journalistenhintergrundgespräch

Um gezielt Medien auf die zu verbessernde Situation in Österreich aufmerksam zu machen, lud die Pharmig zum Journalistenhintergrundgespräch. Dabei zeigten Dr. Rainer Riedl, Obmann der Patientenorganisation Pro Rare, Dr. Ursula Unterberger, Vertreterin der Nationalen Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen, Patientenvertreterin Dr. Dominique Sturz und Dr. Wolfgang Schnitzel, Vorsitzender im Arbeitskreis Rare Diseases, auf, dass es noch einiges zu tun gibt. Beispielsweise verfügt Österreich noch immer nicht über eine adäquate Anzahl an Expertisezentren, wie es eigentlich im Nationalen Aktionsplan für seltene Erkrankungen NAP.se. vorgesehen ist.

Forderungen für eine bessere Versorgung

Die Kommunikation über die Versorgungslage bei seltenen Erkrankungen unterstützt der Arbeitskreis mit einem neu erstellten Positionspapier. Darin enthalten sind notwendige Maßnahmen, um die Versorgung zu verbessern, aber auch Informationen darüber, welchen Beitrag die einzelnen Partner im Gesundheitswesen dazu leisten können.



1. "Rare Disease Dialog" im April: Je besser Ärzteschaft und Öffentlichkeit informiert sind, umso seltener gibt es Fehldiagnosen und -behandlungen. Wesentlich ist dabei auch die Sichtbarmachung vorhandener Expertisezentren. © E.Prokofieff



2. "Rare Disease Dialog" im November: Anreize wie zehn Jahre Marktexklusivität, Gebührenreduktion und weitere spezielle Förderungen haben nachweislich positive Auswirkung auf die Arzneimittelverfügbarkeit im Bereich der seltenen Erkrankungen. | © E.Prokofieff



Das erarbeitete Positionspapier definiert Problemfelder und Handlungsoptionen.

Wiedereinführung der Blutkommission

MUSE OF THE PROPERTY OF THE PR

Die Vertreter der A&V-Partner bei der gemeinsamen Pressekonferenz | © RICHARDTANZER.com

Wenn Knochen brechen

Osteoporose ist ein Volksleiden und damit ein Thema der Initiative Arznei & Vernunft. Im Rahmen dieser Initiative werden Leitlinien und Patientenbroschüren zu gesellschaftlich bedeutenden Erkrankungen erstellt. 2017 wurden jene zur Knochenbruchkrankheit Osteoporose neu herausgebracht. Die Patientenbroschüren wurden unter Mithilfe der Österreichischen Apothekerkammer an knapp 1.400 Apotheken verteilt. Die Österreichische Ärztekammer wiederum hat den Versand an mehr als 10.000 Ärzte in ganz Österreich unterstützt. Im November 2017 wurde mit der Arbeit an der neuen Leitlinie bzgl. Antiinfektiva begonnen.

Um die beiden neuen A&V-Publikationen der Öffentlichkeit vorzustellen, gab es eine Pressekonferenz mit den Spitzen der vier A&V-Partner (siehe Foto): Pharmig-Präsident Mag. Martin Munte, der Präsident der ÖÄK, Prof. Dr. Thomas Szekeres, Mag. Dr. Ulrike Mursch-Edlmayr, die die Österreichische Apothekerkammer vertrat sowie Mag. Dr. Alexander Biach für den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger.



Ein Meilenstein im Bereich Blutplasmaaufbereitung und -verarbeitung war im Jahr 2017 die Wiedereinführung der Blutkommission, deren Mandat ursprünglich 2013 endete. Vier Jahre lang hat sich die Pharmig intensiv für die Wiederbelebung dieses beratenden Gremiums eingesetzt. Die erforderliche Verordnung des BMGF* zur Wiedereinführung der Blutkommission trat am 2. Februar in Kraft.

Erreicht hat dies, u.a. der Pharmig-Arbeitskreis Plasmaproteine gemeinsam mit der Interessensgemeinschaft Plasma, der Wirtschaftskammer Österreich, dem Roten Kreuz und der Österreichischen Gesellschaft für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin.

In einem gemeinsamen Schreiben sowie im Rahmen eines Besuches einer Delegation des Arbeitskreises Plasmaproteine im BMG* am 24. Juli forderte die Pharmig regelmäßige Sitzungen der Blutkommission. Ziel ist, sich künftigen Schwerpunkten (frühzeitige Beurteilung von Emergent Diseases, Spendersicherheit, Auswahl und Qualifikation der Blut- und Plasmaspender, Epidemiologie des ZIKA-Virus) zu widmen. Nur dadurch ist man auf die Neuregelung der europäischen Blutrichtlinie gefasst und kann Österreichs Standortbedeutung für die Plasmaindustrie massiv stärken. Immerhin wird rund ein Fünftel des weltweiten Blutplasmabedarfs in Österreich verarbeitet. •

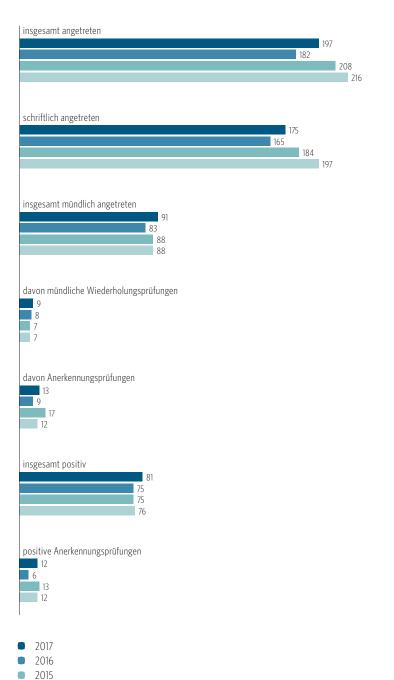
* erst 2018 Bezeichnung BMASGK (Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz)



Wien gilt als die Welthauptstadt in der Blutplasmaaufbereitung. Rund ein Fünftel des weltweiten Bedarfs wird in Wien aufbereitet

Pharmareferentenprüfung 2017

2017 sorgte die Ausbildung zum Pharmareferenten wieder für hohes Interesse. Zahlreiche Teilnehmer haben sich bei der Pharmig über die festgelegten Voraussetzungen, die aktuellen Perspektiven und die feststehenden Prüfungsmodalitäten für den Beruf des Pharmareferenten informiert. •



Pharmareferentenprüfung -Prüfungskommission ab 01.12.2014 bis 30, 11, 2019

Vorsitz:

Mag. Daniel D'Orlando (seit 12 2017)

MMag. Wolfgang Heissenberger

Mag. Regina Schütz-Szepessy (bis Ende 11 2017)

MMag. Claudia Wöhry

Dr. Friederike Zechmeister-Machhart

Medizinischer Prüfer:

Dr. Manfred Forstenlehner, MBA

Prof. Dr. Peter Mateyka

Dr. Sylvia Nanz

Mag. pharm. Dr. med. Susanne Vogl

Pharmazeutische Prüfer:

Mag. Maria Barrett

Mag. Christine Hirk

Mag. Heide Wahlén

Mag. Reingard Sand

Beisitzer Wirtschaftskammer:

Dr. Franz Latzko

Mag. Wolfgang Muth

Evelyne Koller

Mag. Christina Zwinger

Beisitzer Bundesarbeiterkammer:

Mag. Ingrid Boumazbar

Dr. Manuela Penn

DI (FH) Ludwig Semper

Mag. Irmgard Gettinger

Beisitzer Ärztekammer:

Min. Rat. Dr. Walter Baudraxler (bis Ende 08 2017)

Dr. Hermann Blaßnig (seit 09 2017)

Dr. Otto Pjeta (bis Ende 08 2017)

Dr. Hans-Jörg Pruckner (bis Ende 08 2017)

VP Dr. Wolfgang Weismüller (seit 09 2017)

MR Dr. Wolfgang Ziegler (seit 09 2017)

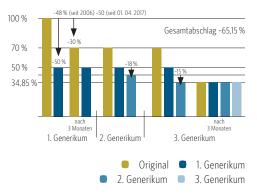
2014

Angaben in absoluten Zahlen.



Generika-Preisregelung Für die Aufnahme in den grünen/gelben Bereich des EKO

Bisher bestehende Preisabschläge für das Original sowie auch für Generika wurden beibehalten. Allerdings beläuft sich nun der Gesamtabschlag auf minus 65,15 % für den Hersteller des Originals. Bisher waren es minus 60,2 %.



ASV-Novelle BGBI. Nr I, 49/2017 § 351c Abs. 10 in Kraft per 01. 04. 2017, befristet bis 31. 12. 2021

Quelle: ASVG/VO-EKO/Ökonomische Beurteilungskriterien der HEK

Preisband

Aufgrund hoher Preisdifferenzen innerhalb einzelner Wirkstoffgruppen im grünen Bereich wurde ein "Preisband" festgeschrieben, das diese Unterschiede aufheben soll. Um einer Streichung aus dem EKO zu entgehen, ist der Preis der betroffenen Arzneispezialitäten in einem Preiskorridor von maximal 30% über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffs festzusetzen. Diese Regelung führte in der Folge zu einer Preissenkung einer Vielzahl von Arzneimitteln.

Gesetz schlägt hohe Wellen

Am 30. März 2017 beschloss der Nationalrat eine Novelle des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG). Damit verbunden waren weitreichende Auswirkungen auf die Preisfestsetzung bei Arzneimitteln im Zuge ihrer Aufnahme in den Erstattungskodex (EKO) und darüber hinaus. Der Weg, wie dieser Beschluss zustande kam, war wenig rühmlich, schließlich gab es kein ordentliches Begutachtungsverfahren und selbst die Parlamentarier wurden erst unmittelbar vor der Abstimmung über Details informiert.

Keine Notwendigkeit für drastische Einschnitte

Derartig massive Eingriffe wären selbst für die soziale Krankenversicherung nicht notwendig gewesen, denn im Jahr 2016 stiegen die Arzneimittelausgaben gerade einmal um 2,5 Prozent. Sie lagen unter den Steigerungsraten der Beitragseinnahmen der Sozialversicherung. Das Wachstum bei den Arzneimittelausgaben konnte speziell durch die Solidarbeiträge der Pharmawirtschaft aus dem Rahmen-Pharmavertrag moderat gehalten werden. Für Pharmig-Generalsekretär Huber war das Gesetz daher ein Weg, um vom eigenen Reformbedarf der Krankenkassen – Stichwort Effizienzstudie – durch ungerechtfertigte Einschnitte bei medikamentösen Therapien abzulenken, wie er in einer Aussendung sagte.

Im Eilverfahren wurden eine Reihe von Änderungen bzw. neuen Regelungen "durchgeboxt", und zwar bei der Generika-Preisregelung, eine neue Biosimilar-Preisregel, ein sogenanntes "Preisband" den grünen Bereich des EKO betreffend, eine Sonderbestimmung für Arzneimittel außerhalb des EKO ("No Box") sowie eine Regelung zum EU-Durchschnittspreis.

One Voice

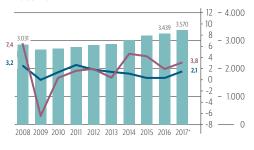
Im Vorfeld des Gesetzesbeschlusses gab es eine intensive, verbandsübergreifende Zusammenarbeit von Pharmig, FOPI, Generikaverband, PHAGO, FCIO und dem Bundesgremium für den Handel mit Arzneimitteln. Bereits 2016 wurden Gespräche mit dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen BMGF geführt, um gemeinsam an einer Weiterentwicklung der rechtlichen Rahmenbedingungen zu arbeiten. Bis Ende 2016 konnte kein Konsens erreicht werden. Das BMGF bekam daraufhin den Auftrag, an einer Gesetzesvorlage zu arbeiten.

Die Verbände hatten versucht, in diesen Prozess ihre Sichtweisen einzubringen. Einige Vorschläge im Gesetz konnten im Sinne der Pharmawirtschaft entschärft werden. Begleitet wurde diese Phase von Informationsveranstaltungen und laufenden Aussendungen an die Mitglieder, wobei diese auch im Nachgang nach dem Beschluss der ASVG-Änderungen weitergeführt wurden. Die Verbände wandten sich vor der Beschlussfassung im Nationalrat auch in gemeinsamen Schreiben an die Parteivertreter und Abgeordneten. In zusätzlichen Aussendungen rund um den Parlamentsbeschluss wurde auf die Unausgewogenheit der gesetzlichen Änderungen aufmerksam gemacht.

Biosimilar-Preisregel

Lange setzte sich die Pharmig für eine eigene Biosimilar-Regel ein. Die Nachahmungen von biotechnologischen Arzneimitteln wurden vor der ASVG-Novelle wie Generika behandelt. Dies ist allerdings nicht adäquat, sind doch Biologika als auch Biosimilars aufwändiger in ihrer Entwicklung und Herstellung als Generika. Nun besteht eine eigene Regelung in diesem Bereich nach demselben Schema wie die Generika-Preisregel, allerdings mit einem Gesamtabschlag von 52,57 %.

Entwicklung Heilmittelausgaben 2008-2017



- Heilmittel Bruttowert
- Heilmittelsteigerungsrate in %
- Inflationsrate in %

Angaben in % , Mio Euro *vorläufige Gebarung 2017 Quelle: HV, laut vlfg. Gebarung für 2017, Statistik Austria

Weiterer Klärungsbedarf

Nachdem die ASVG-Änderungen beschlossen worden waren, suchten die Verbände frühzeitig das Gespräch mit dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, um die Auslegung der gesetzlichen Regelungen zu erörtern. Während des Jahres wurde dieser Prozess laufend mit Aussendungen begleitet. Vieles konnte geklärt werden, nach wie vor sind allerdings noch Fragen in Bezug auf die praktische Auslegung des – offensichtlich nicht ausgegorenen – Gesetzes offen.

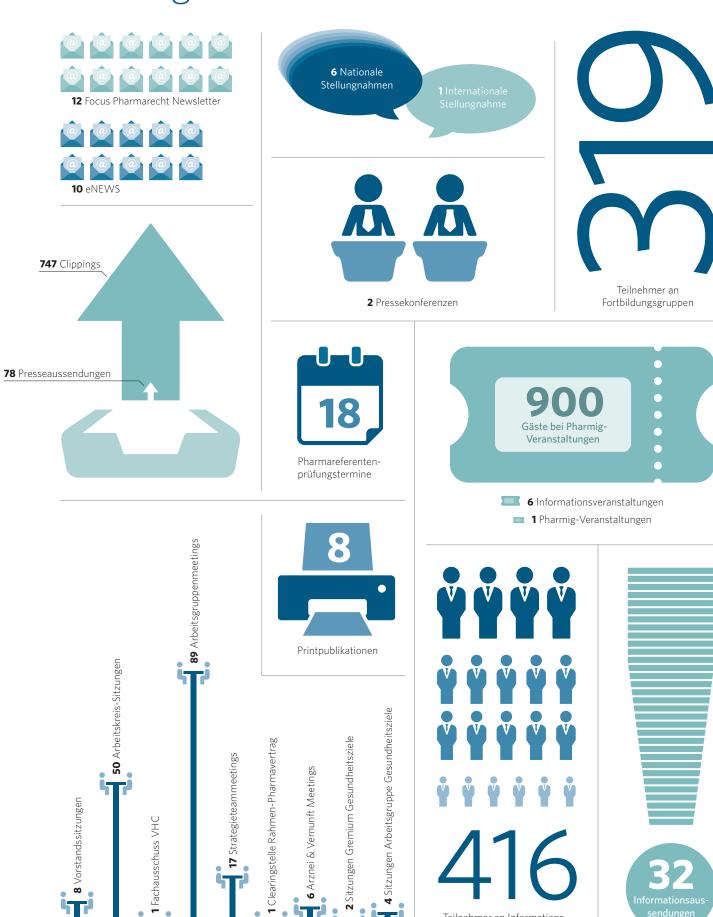
Sonderbestimmungen "No Box"

Für Produkte, die nicht im EKO gelistet sind, gab es bisher keine Regelung. Werden dennoch Produkte, die sich nicht im EKO befinden, auf Kosten der Krankenversicherung abgegeben, wird ab einem Umsatz über 750.000 Euro nur mehr der EU-Durchschnittspreis verrechnet.

EU-Durchschnittspreis

Der EU-Durchschnittspreis, der die Basis für die Preisfestsetzung von im EKO gelisteten Arzneimitteln ist, wird nach einem neuen Regime festgesetzt. Bisher waren für dessen Ermittlung die Daten von mindestens 13 Ländern notwendig. Nunmehr kann der Preis rascher ermittelt werden (Daten aus lediglich mindestens 2 Ländern plus Österreich) und wird nach der erstmaligen Feststellung nach 18 und 24 Monaten neuerlich durch die Preiskommission evaluiert. Eine abermalige Feststellung ist nach weiteren 18 Monaten möglich.

Pharmig 2017 - Das Jahr in Zahlen



Teilnehmer an Informationsveranstaltungen "Österreichs pharmazeutische Industrie trägt zu einer stabilen Wirtschaft bei. Das fördert Forschung und Entwicklung."



Arbeitskreis Herstellung und Qualitätssicherung



"Dialog zwischen Behörden und Industrie: besonders wichtig bei Neuerungen im **GMP-Umfeld**"

DI Georg Göstl (Vorsitz) Shire Austria GmbH

Themen 2017

- Mutual Recognition Agreement (MRA) zwischen USA und EU
- Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie; Gründung AMVO & AMVS GmbH
- **EC-Guideline für ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products)**
- EMA "Guideline on manufacturing of the finished dosage form"
- Behördendialog mit AGES MEA
- Draft Guideline der EC betreffend GMP & Import

Ergebnisse 2017

- Informationsveranstaltung zum Thema Serialisierung am 05. 07. 2017
- Fortbildungsgruppe gemeinsam mit AK Distribution am 29. 08. 2017
- Behördengespräch mit Mag. Kraßnigg (AGES MEA) am 13. 12. 2017

DI Georg Gösti | Shire Austria GmbH (Vorsitz)

Dr. Bernhard Wittmann | Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co KG (stv. Vorsitz) Mag. Martin Peithner | Austroplant Arzneimittel Ges.m.b.H./ Dr. Peithner GmbH & Co

DI Claudia Koban | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Wolfgang Gleichweit | Fresenius Kabi Austria GmbH DI Dr. Markus Klingler | Gebro Pharma GmbH

Mag. Michael Polonia | Kwizda Pharma GmbH

DI Gerald Stark | Merck Gesellschaft m.b.H. (ab 10 2017)

DI Robert Zak | Novartis Pharma GmbH

DI Werner Giefing | Octapharma Handelsgesellschaft m.b.H.

Anita Rehberger MSc | Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H (bis 09 2017)

Mag. Katherina Schmidt | Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H (ab 09 2017)

Dr. Florian Müller | Sandoz GesmbH

Dr. Jan Rothenburger | SANOCHEMIA Pharmazeutika AG

DI Alfred Schaufler | Takeda Pharma GmbH Mag. Helga Tieben, MLS, MBA | Pharmig Christian Weyer, MSc | Pharmig (ab 11 2017)

Arbeitskreis Plasmaproteine



"Die Wiederaufnahme der Blutkommission ermöglicht die Beratung des BMGF zur Sicherheit der Blut-und Plasmaprodukte."

Mag. Barbara Glantschnig (Vorsitz) Shire Austria GmbH

Themen 2017

- Wiedereinführung der Blutkommission (BK) im BMGF
- Überarbeitung EU-Richtlinie 2002/98
- Aufwandsentschädigung für Plasmaspender
- **Erstattung von Plasmaprodukten**

Ergebnisse 2017

- Erstellung Argumentationskatalog betreffend Erstattung
- Stellungnahme betreffend Blutspendeeinrichtungen
- Wiedereinführung d. BK mit Sitzung am 13. 09. 2017

Mag. Barbara Glantschnig | Shire Austria GmbH (Vorsitz)

Dr. Josef Weinberger | Octapharma GmbH (stv. Vorsitz)

Dr. Johann Graus | Bio-Products & Bio-Engineering AG

Dr. Gerald Schrot | Biotest Austria GmbH

Mag. Thomas Huemer | CSL Behring GmbH

Ing. Mag. Doris Friedl MSc | CSL Behring GmbH

Cornelia Kühn |Octapharma GmbH

Michael Szkutta | Octapharma GmbH

Mag. Karl Petrovsky | PPTA Plasma Protein Therapeutics Association

DI Georg Göstl | Shire Austria GmbH

Dr. Nicholas Jacobson

DDr. Wolfgang Königshofer | WKO

Mag. Helga Tieben, MLS, MBA | Pharmig

Christian Weyer, MSc | Pharmig (ab 11 2017)

Arbeitskreis Arzneimittelzulassung



"Wege entstehen dadurch, dass man sie geht." (Kafka)

Dr. Irene Kräutler (Vorsitz)
Bayer Austria Ges.m.b.H.

Themen 2017

- Evaluierung der BASG-Jahresgebühr
- Zusammenarbeit IGEPHA- PHARMIG
- Dialog mit der Behörde
- Leitlinie zur Bezeichnung von AM
- Regulatorische Auswirkungen der Serialisierung
- BREXIT-Auswirkungen

Ergebnisse 2017

- 6 Sitzungen des Arbeitskreises
- Informationsaussendungen, 2 Sitzungen der Fortbildungsgruppe
- 3 Stellungnahmen betreffend Gebührentarif, Jahresgebühr, Leitlinie Arzneimittelbezeichnung

Dr. Irene Kräutler | Bayer Austria Ges.m.b.H. (Vorsitz)

Mag. Christine Hirk | Janssen-Cilag Pharma GmbH (stv. Vorsitz)

MMag. Albert Dorninger | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co (ab 12. 12. 2017)

Bastian Harum, PhD MSc | Gebro Pharma GmbH (ab 30. 03. 2017)

Dr. Ernst Hesse | Gebro Pharma GmbH (bis 30. 03. 2017)

Mag.pharm. Maria Barrett | Gilead Sciences GesmbH (bis 01. 09. 2017)

Mag. Elisabeth Krach | Ipsen Pharma GmbH (bis 01. 11. 2017)

Mag. Sandra Eder | Merck Gesellschaft m.b.H. (ab 25. 01. 2018)

Sabine Ebner, MSc | Roche Austria GmbH

Mag. Klemens Gusenbauer | Takeda Pharma Ges.m.b.H. (ab 30. 03. 2017)

Arbeitskreis Distribution



"Durch die Umsetzung der Serialisierung wird die Arzneimitteldistribution in ein neues Zeitalter geführt."

Dr. Bernhard Wittmann (Vorsitz) SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH

Themen 2017

- Direktbelieferung von Medikamentendepots
- Serialisierung
- Meldepflicht von Lieferengpässen
- Dialog mit der Behörde

Ergebnisse 2017

- 6 Sitzungen des AK
- Informationsaussendungen, 1 Sitzung der Fortbildungsgruppe
- Stellungnahme betreffend Einschränkung Lieferfähigkeit
- Stellungnahme betreffend Behördengespräch

Dr. Bernhard Wittmann | SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH (Vorsitz)

Michaela Reda | Bayer Austria Ges.m.b.H.

Dr. Sibylle Mondik | Merz Pharma Austria GmbH

DI Dr. Markus Thiel | Roche Austria GmbH

Andreas Geier | Sandoz GesmbH

Mag. Robert Platzer | sanofi-aventis GmbH, Österreich Michael Blach | Takeda Pharma Ges.m.b.H. (ab 11. 04. 2018)

Mag. (FH) Michael Sander | Pharmig

Mag. Helga Tieben, MLS, MBA | Pharmig

Arbeitskreis Pharmakovigilanz



"Die Digitalisierung in der Pharmakovigilanz – Chancen und Herausforderungen."

Dr. Martina Friedl (Vorsitz)
Gebro Pharma GmbH

Themen 2017

- Einbringen von Themen für AGES-Gespräch und Behörden-FAQ
- Austausch mit EU-Verbänden
- EudraVigilance und Signal Management
- Auswirkungen Brexit
- PHV-Neuerungen im Veterinärbereich
- Einreich- und Verwaltungssystem der Ethikkommission der Med. Univ. Wien
- PHV Inspektionsbericht
- Evaluierung PHARMIG Academy PHV-Lehrgang

Ergebnisse 2017

- 5 Sitzungen des Arbeitskreises
- Informationsaussendungen, 4 Sitzungen der Fortbildungsgruppe
- 2 Meetings mit deutschem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie

Dr. Martina Friedl | Gebro Pharma GmbH (Vorsitz)

Dr. Verena Binder | AbbVie GmbH

Mag. Marianne Kaniak | Amgen

Dr. Eva Siegl | Fresenius Kabi Austria GmbH

Dr. Evelyn Schillinger | Mundipharma Ges.m.b.H.

Dr. Gabriela Tomsik | Novartis Pharma GmbH (seit 05. 03. 2018)

Dr. Vladislav Kurtev | Richter Pharma AG (seit 14. 03. 2017)

Mag. Gudrun Lasinger | Roche Austria GmbH (seit 14. 03. 2017)

Dr. Regina Lauer | SANOCHEMIA Pharmazeutika AG

Mag. (FH) Michael Sander | Pharmig

Arbeitskreis Gesundheitsökonomie und Erstattung



"Hoffentlich schafft die pharmazeutische Industrie den Spagat besser. Ein großer Baumarkt ist an "Großer Wert und kleiner Preis' gescheitert."

Univ.-Prof. Dr. Ernst Agneter, MBA (Vorsitz)

Agneter PharmaConsulting GmbH

Themen 2017

- Rahmen-Pharmavertrag
- ASVG-Novelle Auseinandersetzung mit den geänderten rechtlichen Rahmenbedingungen zum Preisband und der NoBox Regelung
- BeNeLuxA
- Ausschreibungen nach dem Bundesvergabegesetz 2006

Ergebnisse 2017

- Positionspapier: Aufwendungen für Arzneimittel im März 2017
- Stellungnahme zum Entwurf der Amtlichen Verlautbarung der SV "Höchstpreis des Preisbandes gemäß § 351c Abs 11 und 12 ASVG"
- HTA- Stellungnahme zur öffentlichen Konsultation der EU Kommission "Strengthening the EU cooperation on Health Technology Assessment".

Dr. Ernst Agneter | Agneter PharmaConsulting GmbH (Vorsitz)

Dr. Michael Pohl | AstraZeneca Österreich GmbH (stv. Vorsitz)

Mag. Claus Burger, MBA | AbbVie GmbH

Dr. Gerhard Friedhuber-Teuschl | AstraZeneca Österreich GmbH

Dr. Martin Zartl | Bayer Austria Ges.m.b.H

MMag. Dr. Astrid Müller, MBA | Biogen Austria GmbH (ab 11 2017)

Dr. Georg Vana | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG

Dr. Valentin Schulter | GlaxoSmithKline Pharma GmbH

DI Alexander Preuss | Gilead Sciences GesmbH (ab 01 2018)

Dr. Wolfgang Tüchler | Janssen-Cilag (von 03 bis 12 2017)

Mag. Sigrid Haslinger | Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Christina Reiböck | Novartis Pharma GmbH

Mag. Dieter Hackl | Pifzer Corporation Austria GmbH

Dr. Wolfgang Andiel | Sandoz GesmbH

Mag. Alexander Müller-Vonderlind | sanofi-aventis GmbH

Mag. Reingard Sand | Servier Austria GmbH

Franz Hohensinner, MBA | Vifor Pharma Österreich GmbH

Arbeitskreis Rare Diseases



"Unser Ziel: Bedingungen, Diagnoseweg und Zugang zu Therapien für Patienten mit seltenen Erkrankungen verbessern."

Dr. Wolfgang Schnitzel (Vorsitz)
Shire Austria GmbH

Themen 2017

- Positionierung des Arbeitskreises (AK) als Expertengruppe im Bereich seltener Erkrankungen (SE)
- Umsetzung des nationalen Aktionsplans
- Schaffung einer institutionalisierten Diskussionsplattform zu SE Themen unter Einbindung verschiedener Stakeholder
- Bewusstsein und Wissen zu SE erhöhen

Ergebnisse 2017

- Positionspapier des AK mit Forderungen für eine bessere Versorgung
- Journalistenhintergrundgespräch zur Designation der Expertisezentren in AT
- Zwei Rare Diseases Dialoge zu den Themen Diagnose und Innovationen im Bereich SE
- Pharmig Argumentarium Arzneimittel für SE

Dr. Wolfgang Schnitzel | Shire Austria GmbH (Vorsitz)

Dr. Matthias Paar | Actelion Pharmaceuticals GmbH

Dr. Martin Zartl | Bayer Austria Gesellschaft m.b.H.

Mag. Markus Satory | Biogen Austria GmbH (ab 03 2018)
Mag. Gertrude Weingartmann | Böhringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG (ab 02 2018)

Dr. Monika Beck | Celgene GmbH

Dr. Thomas Haider | CSL Behring GmbH (bis 10 2017)

Thomas T. Offergeld | CSL Behring GmbH (ab 11 2017)

Dipl. Kfm. Wolfgang Kaps | Genzyme Austria GmbH

Brigitte Glück-Kosik | Intercept Pharma Austria GmbH (ab 05 2017)

Christoph Miksch-Aichenegg | Novartis Pharma GmbH

Ing. Christian Schaupp, MSc | Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Dr. Sylvia Nanz | Pfizer Corporation Austria GesmbH

Mag. Petra Lanz | Vertex Pharmaceuticals (Austria) GmbH (bis 03 2017)

Dr. Marie-Hélène van de Rijdt | Vertex Pharmaceuticals (Austria) GmbH (ab 07 2017)

Mag. Dr. Christa Holzhauser | Pharmig

Mag. Helga Tieben, MLS, MBA | Pharmig

Arbeitskreis Klinische Forschung



"Neuer Aufbruch in der klinischen Forschung: Wertschöpfung und Zukunft"

Dr. Stefan Kähler (Vorsitz) Celgene GmbH

Themen 2017

- Informationsarbeit zur CTR
- Ökonomische Wertschöpfung von klinischer Forschung
- Datenschutz im Bereich Forschung und Wissenschaft
- Nicht Interventionelle Studien (NIS)

Ergebnisse 2017

- Gespräche mit Landespolitikern zu bevorstehenden Herausforderungen der CTR, Informationsveranstaltungen mit BMG, BASG. Med.Uni.,KKS und GPMed
- Konzepterarbeitung einer Wertschöpfungs-Analyse klinischer Prüfungen in AT
- Stellungnahmen zum Datenschutz-Anpassungsgesetz (DSAG) 2018 und DSAG Wissenschaft und Forschung
- Aktualisierung der Pharmig NIS Leitlinie

- **Dr. Stefan Kähler** | Celgene GmbH (Vorsitz)
- **Dr. Wolfgang Bonitz** | Novartis Pharma GmbH (stv. Vorsitz)
- Dr. Alexander Dörr | AbbVie GmbH (bis 03 2018)
- Dr. Dejan Baltic | Amgen GmbH
- DI Christoph Noe | Amgen GmbH (bis 04 2017)
- **Dr. Christian Baumgartner** | Bayer Austria Gesellschaft m.b.H.
- Mag. Gertrude Weingartmann | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
- **Dr. Christina Ornauer** | Celgene GmbH
- Mag. Doris Neuhauser | Eli Lilly Austria Ges.m.b.H.
- **Dr. Alexander Celedin** | Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.
- PD Dr. Johannes Pleiner-Duxneuner | Roche Austria GmbH
- Dr. Christa Holzhauser | Pharmig
- Mag. Helga Tieben, MLS, MBA | Pharmig

Arbeitskreis OTC, Homöopathie, Phytopharmaka



"Im finanziell limitierten Krankenkassenumfeld werden OTC-Arzneimittel für die primäre Gesundheitsversorgung immer wichtiger."

Mag. Martin Peithner, MBA (Vorsitz)
Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co

Themen 2017

- Anforderungen für Homöopathie-PSURs
- Negative Medienberichterstattung zur Homöopathie
- Registrierungen von Einzelmitteln

Ergebnisse 2017

- Vorbereitung der beiden Satellitensymposien Phyto und Homöopathie im Oktober 2018
- Vorbereitung der Fachtagung OTC im Mai 2018

Mag. Martin Peithner, MBA | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co (Vorsitz)
Dr. Dietmar Werner | Adler Pharma Produktion u. Vertrieb GmbH
Dr. Albert Kompek | Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
Dr. Michael Rasig | JACOBY GM PHARMA GMBH
Maren Schoßmeier | Regenaplex GmbH
Mag. pharm. Robert Müntz | Remedia-Homöopathie
Dr. Jöran Moshuber | Weleda GesmbH & Co KG
Mag. Helga Tieben, MLS, MBA | Pharmig

Fachausschuss VHC I. und II. Instanz



"Transparenz schafft Vertrauen und stärkt die pharmazeutische Industrie Österreichs."

Dr. Jan Oliver Huber (Vorsitz) Pharmig

Themen 2017

- Eingegangene Beschwerden: 3
- **Abgeschlossene Verfahren: 2** (davon ein Streitbeilegungsverfahren) Ergebnisse 2017
- VHC-FA I/S1/16-04
 - Entscheidung am 29. 11. 2016 Beendet durch Unterlassungserklärung
- VHC-FA I/S2/17-01
 - Durchführung eines Streitbeilegungsverfahren gemäß Artikel 10a VHC
 - Entscheidung am 16. 05. 2017 Beendet durch Streitbeilegung Artikel 10a VHC
- VHC- FA I/S2/17-02 (noch offen)
 - Sitzung des Entscheidungssenates VHC I. Instanz im vereinfachten Verfahren am 14.02.2018
 - Mitteilung der Einleitung des ordentliches Verfahren 07. 03. 2018

I. Instanz

Dr. Jan Oliver Huber | Pharmig (Vorsitz)

Andreas Kronberger | Actelion Pharmaceuticals Austria GmbH

Dr. Martin HagenÍocher | Bayer Austria Gesellschaft m.b.H. **Mag. Christian Pichler** | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Mag. Martin Peithner, MBA | Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co

Mag. Roland Hoberstorfer | Gilead Sciences GesmbH

Dr. Roman Gamerith | GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Dr. Erich Eibensteiner | Janssen-Cilag Pharma GmbH

Dr. Wolfram Schmidt | Roche Austria GmbH

II. Instanz

Mag. Günter Schaden MBA | Almirall GmbH

Mag. Martin Munte | Amgen GmbH

Anna-Christine Hauser | Ärztekammer für Wien

Univ.Doz. Dr. Gunter Ertl | Emeritierter Richter (Vorsitz)

Mag. Walter Hellmich | Emeritierter Richter (Vorsitz)

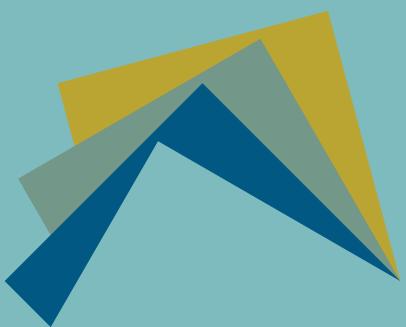
Dr. Karlheinz Schrödl | Emeritierter Richter (Vorsitz)

Dr. Oskar Haszonits | Fresenius Kabi Austria GmbH

Mag. Gabriele Grom | Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Prof. Dr. Robin Rumler | Pfizer Corporation Austria **MR Dr. Karl Jungbauer** | Praktizierender Arzt

Mag. Wolfgang Wacek | Sanova Pharma GesmbH



"2017 betrug das Wirtschaftswachstum dank pharmazeutischer Unternehmen mehrere hundert Millionen Euro."

Mag. Martin Munte, Pharmig-Präsident

Services

Aktiv

Informationsveranstaltungen

Die nationale Umsetzung der Fälschungsrichtlinie, die Gespräche zur Weiterentwicklung der rechtlichen Rahmenbedingungen und das Get-together von Biotech-Startups und Big Pharma – diese Themen standen 2017 im Fokus.

In Informationsveranstaltungen werden ausgewählte, pharmapolitisch relevante Themen kostenfrei für Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen aufbereitet, präsentiert und diskutiert. Bei wichtigen gesetzlichen Änderungen werden mitunter Behördenvertreter und weitere externe Experten als Vortragende eingeladen.

Fortbildungsgruppen

Plattform für Fort- und Weiterbildung, für themenspezifische Informationen und für die Präsentation der Arbeitskreis-Aktivitäten – in den Fortbildungsgruppen können sich Mitarbeiter der Mitgliedsfirmen austauschen, informieren und diskutieren.

Fortbildungsgruppen gibt es zu:

- Distribution
- Gesundheitsökonomie & Erstattung
- · Herstellung & Qualitätssicherung
- Klinische Forschung
- Pharmakovigilanz
- Rare Diseases
- VHC & Compliance
- Zulassung

Info

Pharmig Exklusiv

Exklusive und zeitnahe Information für Geschäftsführer in den Pharmig-Mitgliedsunternehmen zu industriespezifischen Themen.

PharmaComm-Netzwerk

Wichtige Updates über Neuigkeiten und Themen aus der Branche werden den Kommunikationsbeauftragten der Mitgliedsunternehmen präsentiert.

Übersetzungen und Kompilierungen von Rechtstexten

Erleichterung für Mitgliedsunternehmen in der täglichen Arbeit mit Rechtsvorschriften. Kompilierte Fassungen von Rechtstexten sowie Bereitstellung von Rechtstexten in englischer Übersetzung.

Faszination Pharma

150 Jahre Innovation. Kommunikationstool für die Imagearbeit mit Meilensteinen der Forschungs- und Entwicklungsarbeit der pharmazeutischen Industrie.





Digital

Täglicher Pressespiegel

Gesundheitspolitik in den Medien. Täglicher Pressespiegel zu gesundheitsrelevanten Themen aus deutschsprachigen Tages-, Wochen- und Monatsmedien.

eNews

Monatlicher Newsletter zu nationalen sowie internationalen Themen des Gesundheitswesens, branchenrelevanter Veranstaltungsguide und Überblick über aktuelle Angebote der Pharmig Academy.

Focus Pharmarecht

Elektronisches Update zu den gesetzlichen Neuerungen im Bereich Pharma und Gesundheitswesen auf österreichischer sowie EU-Ebene (inklusive relevanter Dokumente der EU-Kommission und EMA).

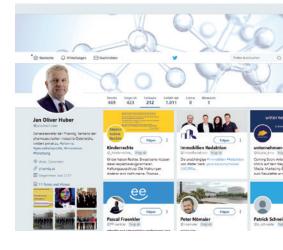
Pharma Priorities

Kommunikationskanal auf Newsletterbasis, auf dem wir über gesetzliche Rahmenbedingungen im Zuge der ASVG-Gespräche ("Pharma Priorities") und über die Fälschungsrichtlinie ("Pharma Priorities Serialisierung") die Geschäftsführer der Mitgliedsunternehmen informieren bzw. auf dem wir uns an Kolleginnen und Kollegen in den Kommunikationsabteilungen ("Pharma Priorities Communication") wenden.

twitter.com/janoliverhuber

Im Sommer 2017 hat Pharmig-Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber seinen Twitter-Account eröffnet. Damit besteht ein weiterer Kanal, um die Themen der Pharmig in einer relevanten Zielgruppe zu kommunizieren. Immerhin sind in Österreich besonders auch die Vertreter von Politik und Medien auf Twitter aktiv.





Print

Pharmig Info

Branchenmedium mit rund 4.800 Abonnenten. Themenschwerpunkte 2017: Arzneimittelfälschungen, Pharmastandort Österreich und Krebs.

Daten und Fakten 2017

Das Gesundheitswesen und die pharmazeutische Industrie in Zahlen, im A5- oder Kompaktformat. Aktuelle Daten zu den Krankenanstalten in Österreich und der Herstellung und Qualitätssicherung von Arzneimitteln.





Von der Breite in die Tiefe: Zahlreiche Experten liefern im Zuge der Veranstaltungen der Pharmig Academy (hier der Rare Disease Dialog am 13. November 2017) unterschiedliche Perspektiven und fundiertes Wissen zu aktuellen Themen. | © E.Prokofieff



Einsatz für Expertise: v.l.n.r.: Dr. Jan Oliver Huber, Mag. Rita Davidson (2018 ausgeschieden), Georgina Vargas de Novak, Prof. Dr. Robin Rumler, Dr. Dorothea Greif, Mag. Helga Tieben, MLS, MBA und Georg Wager, MBA, MLE | © E.Prokofieff



Das Health Care Symposium lieferte auch 2017 wieder interessante Einblicke in die Perspektiven des österreichischen Gesundheitswesens. | © E.Prokofieff

Fit für die Zukunft

Auch 2017 bot die Pharmig Academy zahlreiche Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten auf dem Pharmasektor und im Gesundheitswesen an. Damit leistet die
Academy einen kontinuierlich-wichtigen Beitrag zur Wissensqualität innerhalb der
pharmazeutischen Industrie. Um den stets steigenden Erwartungen an ein modernes
Schulungszentrum gerecht zu werden, wurden im abgelaufenen Jahr auch neue
Räumlichkeiten bezogen, top-modernes Präsentations-Equipment angeschafft und
ein neues CRM-System implementiert.

"Ein ganz großes Asset der Pharmig Academy ist eine langjährige Erfahrung. Dafür sorgen vor allem die Vortragenden, die allesamt aus der Praxis kommen und ihr Business-Know-how 1:1 weitergeben. Zusätzlich ermöglichen sie das Netzwerken im Zuge der Veranstaltungen", erklärt Prof. Dr. Robin Rumler, Präsident der Pharmig Academy, Vizepräsident der Pharmig und Geschäftsführer von Pfizer Österreich.

Zahlreiche Weiterbildungsmöglichkeiten

"Die Pharmig arbeitet am Puls der Pharmawirtschaft. Daher erkennen wir auch sofort den Schulungsbedarf und die Interessensgebiete für unsere Symposien und Fachtagungen", sagt Rumler.

Insgesamt 34 Seminare hat die Pharmig Academy 2017 abgehalten. Einige davon wurden völlig neu konzipiert und widmen sich Themen wie Digital Marketing, Social Media in der Pharmabranche sowie der ASVG-Novelle.

Zusätzlich fanden 2 Dialog-Veranstaltungen zum Thema Rare Diseases mit jeweils rund 100 Teilnehmern statt. Ein weiterer Höhepunkt war das Pharmig Academy Healthcare Symposium.

Beständiges Wachstum als Ziel

Für Präsident Rumler steht fest: "Einer unserer nächsten Schritte wird der Einstieg in das digitale Seminarangebot sein. Das neu formierte Team der Academy verfügt über hohe Expertise und wird sich diesen Herausforderungen der Zukunft gerne stellen."•

"Österreich hat keine bedeutenden Bodenschätze. Womit wir punkten können, ist Know-how. Das gilt es auszubauen und zu halten."



