

# PharmigInfo

## AUF DER POLIT-AGENDA

Wir haben nachgefragt, welche Anliegen die neuen Gesundheits-sprecher der Parteien verfolgen.

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

# Suche nach dem Stein der „Waisen“

Warum es Anreize braucht, um Medikamente gegen seltene Erkrankungen – auch „verwaiste Krankheiten“ genannt – zu entwickeln.

## ZERBRECHLICH WIE EIN SCHMETTERLING

Im Kampf gegen Epidermolysis bullosa, also für Schmetterlingskinder, gibt es Hoffnung.



## Liebe Leserin, lieber Leser,

ein Rückblick, der gleichzeitig ein Auftrag ist und ein Ausblick, der eine Bestätigung ist – in diesem Heft blicken wir in mehrere Richtungen. Die zu Jahresbeginn obligatorische Rückschau widmen wir dem Rennen um die europäische Arzneimittelagentur EMA. Was sagen jene, die federführend die Bewerbung Wiens vorangetrieben haben, über das für uns unerfreuliche Ergebnis? Der Tenor: Es ist positiv, dass Wien lange im Fokus war, dennoch zeigte sich ein Mangel an europäischer Vernetzung.

Der Ausblick, den wir mit dem ersten Heft dieses Jahres geben, nimmt das österreichische Gesundheitswesen im Allgemeinen und einen Krankheitsbereich im Besonderen ins Visier: Wir haben die Gesundheitssprecher der Parlamentsparteien nach ihren Prioritäten gefragt. Dabei stellen sie einmal mehr eine zentrale Forderung: das System solle sich an den Bedürfnissen der Patienten orientieren und nicht umgekehrt.

Das wäre auch und ganz besonders im Bereich der seltenen Erkrankungen wünschenswert. Lesen Sie zu diesem Schwerpunktthema, wie die Versorgungssituation in Österreich aussieht und was Ärzte, Patientenvertreter und nicht zuletzt die pharmazeutische Industrie von der Politik fordern, um Patienten mit seltenen Erkrankungen schneller zur Diagnose und vor allem zu einer optimalen Versorgung zu verhelfen.

Dafür ist einer ganz wesentlich: der Arzt. Wie es um die Zukunft dieses Berufes in Zeiten der Digitalisierung steht, ob wir mehr Betriebswirte als Ärzte brauchen und wie das Gesundheitswesen in Zukunft finanziert werden soll, darüber diskutierten internationale Experten. Eine Zusammenfassung lesen Sie ab Seite 14.

Für das neue Jahr schicken wir Ihnen aus der Pharmig herzliche Grüße und alles Gute!

*Bleiben Sie gesund!*



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



**Mag. Martin Munte**  
Pharmig-Präsident

## GEMEINSAM. CHANCEN NUTZEN

Eine neue Regierung und die österreichische EU-Ratspräsidentschaft im 2. Halbjahr bieten uns 2018 viele Chancen – zur Kooperation, zur Kommunikation, zur Entwicklung. Unser Fokus wird darin liegen, freundlichere Rahmenbedingungen für pharmazeutische Unternehmen in Österreich zu erarbeiten. Engagiert einbringen werden wir uns auch überall dort, wo es um das Vorantreiben gesellschaftlich relevanter und aktueller Entwicklungen geht. Unterstützung bekommt die Politik von uns in Sachen EU-Ratspräsidentschaft Österreichs, damit diese ein Erfolg wird.

2018 wird auch im Hinblick auf neue Therapien und Arzneimittelzulassungen vielfältig: Ein wesentlicher Teil der in der Pipeline befindlichen Medikamentenprojekte zielt auf die Behandlung von Infektionskrankheiten ab. Deutlich zeigt sich darin das Engagement der Industrie bei der bedarfsorientierten Forschung und Entwicklung. Ähnliches gilt für den Kampf gegen Antibiotikaresistenzen und multiresistente Keime, hier erwarten wir bis 2019 vier neue Antibiotika. Der Diabetes-Bereich wächst um neue Insuline sowie orale Antidiabetika. Durch innovative Forschungsansätze in der Biotechnologie entstehen mit Biopharmazeutika neue Therapiechancen für Patienten in den Indikationsbereichen wie Asthma, COPD, Alzheimer, HIV, Allergien oder Schlaganfall. Geradezu eindrucksvoll untermauert diese prall gefüllte Pipeline den unermüdlichen Einsatz der gesamten Pharmaindustrie für die Patienten.

*Alles Liebe*



Ihr Martin Munte

### IMPRESSUM

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



06

Wie Anreize zu Fortschritten im Kampf gegen seltene Erkrankungen führen.



16

Welche Fortschritte es in der Behandlung von Schmetterlingskindern gibt.



20

Wie Persönlichkeiten aus Politik und Wirtschaft die EMA-Entscheidung gegen Wien beurteilen.

**MENSCHEN & MÄRKTE**

**4 BLICK WEG VON KOSTEN**  
Public Affairs-Spezialist und Ex-Pharma-Manager Stefan Gijssels tritt in der Preisdebatte für einen Perspektivenwechsel ein.

**THEMA**

**6 SUCHE NACH STEIN DER „WAISEN“**  
Ihre Erkrankungen sind selten und werden „verwaiste Krankheiten“ genannt. Durch Anreize gelingt es, Arzneimittel zu entwickeln.

**10 AUF EINEN BLICK**  
Zahlen und Fakten rund um Arzneimittel und Patente in Österreich.

**POLITIK & WIRTSCHAFT**

**12 AUF DER POLIT-AGENDA**  
Wir haben bei den neuen Gesundheitsprechern der Parteien nachgefragt, wo ihre Prioritäten liegen.

**14 GIGANTISCHE GEWINNE**  
Ökonomen diskutierten am Österreichischen Gesundheitsgipfel die Effizienz des Gesundheitswesens.

**FORSCHUNG**

**16 ZART WIE SCHMETTERLINGE**  
Rund 500 Menschen in Österreich sind „Schmetterlingskinder“ und leiden unter Epidermolysis bullosa. Erste Heilungserfolge geben Hoffnung.

**MEDIA**

**19 GRENZEN VERSCHWIMMEN**  
Hans-Jörg Bruckberger, Chefredakteur der Wochenzeitung Medical Tribune, über Herausforderungen für Printmedien und mit welchen PR-Instrumenten man sie am besten erreicht.

**INSIDE**

**20 RENNEN OHNE PREIS**  
Wien war lange in der Favoritenrolle, wurde dann aber doch nicht zum neuen Standort für die Europäische Arzneimittelbehörde EMA gewählt. Wir lassen Persönlichkeiten zu Wort kommen, die sich besonders für die Bewerbung Wiens engagiert haben.

**RUBRIKEN**

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

Fotos: Fotolia | Fotolia | Privat beige stellt

**Erratum:** Leider sind uns in der Pharmig Info 3/2017 bei Bestandsaufnahme: Klinische Forschung in Österreich auf Seite 11 Fehler unterlaufen: Die Kreis-Diagramme bilden die Anzahl der Studien in laufenden klinischen Prüfungen nach Phase sowie Nicht-Interventionelle Studien in Österreich 2013-2016 ab. Die Zuordnung der Studien in den Phasen I bis IV und NIS lautet richtig: NIS = Phase I, Phase I = Phase III, Phase III = NIS; Die Anzahl der Studien in Phase II und Phase IV wurde korrekt dargestellt. Wir bitten Sie, dieses Missverständnis zu entschuldigen.



# „Nutzen statt Kosten sehen“

Arzneimittelpreise werden unter einer völlig falschen Perspektive diskutiert, ist der belgische Public Affairs-Spezialist und frühere Pharma-Manager Stefan Gijssels überzeugt.

**Pharmig Info: Arzneimittel gelten als teuer. Sind die Preise für innovative Medikamente heutzutage wirklich zu hoch?**

**Stefan Gijssels:** Da bin ich gegenteiliger Meinung. Im Pharmabereich haben wir seit zwanzig Jahren eine Innovation nach der anderen. HIV-Erkrankte hatten vor zwei Jahrzehnten eine Lebenserwartung von wenigen Monaten, heute ist AIDS eine chronische Krankheit. Antipsychotika ermöglichen heute ein fast normales Leben außerhalb geschlossener Einrichtungen. Hepatitis C kann sogar geheilt werden! Natürlich waren 80.000 Euro pro Behandlung sehr, sehr teuer, aber wie viel spart man sich, weil nun keine Lebertransplantation mehr nötig wird? Auch die Überlebensraten bei Krebs steigen stark an. Dafür gibt rein rechnerisch jeder Österreicher nur 40 Euro im Jahr aus. Um diese Summe sind nun zehntausende Menschen am Leben anstelle von tot. Wir haben im letzten Jahrzehnt fantastische Resultate mit relativ begrenzten Budgets erzielt. Wir brauchen einen Perspektivenwechsel weg von den Kosten und hin zum Nutzen von Arzneimitteln. **Pharmaunternehmen verweisen bei der Preisgestaltung oft auf steigende Kosten für Forschung und Entwicklung. Wie sehen Sie das?**

**Gijssels:** F&E-Kosten sind in den letzten Jahren exponentiell gestiegen. Das liegt vor allem daran, dass wir für Studien viel mehr und komplexere Daten benötigen. Wir wissen heute, dass Menschen genetisch unterschiedlich sind und testen daher zahlreiche Subpopulationen. Außerdem haben wir in klinischen Studien pro Patient einen Anstieg an erhobenen Messwerten auf über 100. **Reicht es aus, beim Preis für innovative Medikamente die Kosten für die Entwicklung sowie für die Produktion**

**einzuberechnen?**

**Gijssels:** Nein. Denn nur einer von zehn klinisch erforschten Wirkstoffen kommt tatsächlich auf den Markt. Bei Alzheimer hatten wir in den letzten zehn Jahren nur in 0,4 Prozent der Studien einen Erfolg. Weltweit investiert die Pharmaindustrie 153 Milliarden Dollar in die Forschung, während das gesamte Forschungsbudget für öffentliche Gesundheit in der EU im Vergleich nur elf Milliarden im Jahr beträgt. Wenn wir innovative Medikamente haben wollen, müssen wir den Aufwand für ihre Entwicklung samt der leeren Kilometer auch anerkennen. Weniger Geld bedeutet schlicht weniger Innovation.

**Was muss sonst noch bei der**

**Preisgestaltung berücksichtigt werden?**

**Gijssels:** Der Preis eines neuen Arzneimittels bemisst sich im Wesentlichen an seinem potentiellen Nutzen. Die Industrie muss diesen Nutzen aber auch herzeigen. Ich empfehle prospektive Studien samt ökonomischer Bewertung. Zum Beispiel wurde soeben eine neue Stammzelltherapie gegen Leukämie bei Kindern zugelassen, die 457.000 Dollar kostet. Das klingt enorm hoch, aber die Kinder können damit geheilt werden, das spätere Krebsrisiko ist minimiert und sie haben eine normale Lebenserwartung und Arbeitsfähigkeit. Innovation muss bezahlt werden, aber vergessen wir nicht: Wenn sie einmal da ist, haben wir sie für immer. Nach einer gewissen Zeit kann sie jeder kopieren und die Arzneimittel werden immer billiger. Es ist sehr schade, dass öffentliche Körperschaften das nicht verstehen.

**Wie wichtig sind Patente und SPCs für Innovationen in der Pharmaindustrie?**

**Gijssels:** Ohne sie geht es nicht. Das wäre, als ob jemand ein Haus baut, und dann darf jemand anderer darin wohnen. Niemand investiert Geld ohne die Aussicht, etwas dafür zurückzubekommen. Intellektuelles Eigentum und Marktexklusivität müssen geschützt bleiben, im Besonderen auch bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen und Kinderarzneimitteln. Immerhin sind innovative Arzneimittel unsere größte Hoffnung, bringen beeindruckende Erfolge bei der Verlängerung des Lebens und sorgen für Lebensqualität.

**Danke für das Gespräch! ST**



„Wenn wir innovative Medikamente haben wollen, müssen wir den Aufwand für ihre Entwicklung samt der leeren Kilometer auch anerkennen“, fordert Stefan Gijssels.

Foto: Privat beigestellt

## KOPF DES MONATS

# FÜR GESPRÄCHE AUF AUGENHÖHE

**G**esundheit, Soziales, Arbeit und Konsumentenschutz – die FP-Bundesministerin Beate Hartinger-Klein hat mit ihrer Angelobung kurz vor Weihnachten 2017 wahrlich ein riesiges Ressort übernommen. Die gebürtige Grazerin bringt für ihre Aufgaben allerdings einige wichtige Eigenschaften mit: Sie gilt als sachorientiert, genau und ehrgeizig. Auch in schwierigen Situationen, so heißt es, suche sie das Gespräch auf Augenhöhe. Etwa hat sie schon angekündigt, die geplante Novelle der Primärversorgung unter massiver Einbindung der Ärztekammer anzugehen. Noch vor Weihnachten begann sie Gespräche mit Vertretern von Apotheker- und Ärztekammer, um gesundheitspolitische Anliegen auszuloten.

Wegbegleiter attestieren der neuen Gesundheitsministerin außerdem ein tiefes soziales Empfinden. Wie sich bereits kurz nach Amtsantritt zeigte, scheut sie sich nicht, dieses offen zu kommunizieren, auch wenn sie damit nicht unbedingt auf Regierungslinie liegt. Jüngstes Beispiel sind etwa ihre Überlegungen, Selbstbehalte im Gesundheitswesen abzubauen.

Gesundheitspolitisch versiert ist die Neo-Ministerin nach Jahrzehnten im „System“ auf jeden Fall: Nach dem Wirtschaftstudium und der Tätigkeit in einer Steuerberatung begann Beate Hartinger-Klein Mitte der 1980er-Jahre in der Steiermärkischen Krankenanstaltengesellschaft, wo sie über ein Jahrzehnt das Controlling leitete. 2003 bis 2009 führte sie die Geschäfte des Hauptverbands der Sozialversicherungsträger und war stv. Generaldirektorin. Seit 2011 betreibt die mit einem Theologen verheiratete Mutter zweier erwachsener Kinder eine Consulting-Firma für Gesundheitsförderung und Arbeitsmarktintegration. Politisch war Beate Hartinger-Klein Mitglied des Krankenanstalten-Finanzierungsfonds und FPÖ-Nationalratsabgeordnete.

Eine öffentlichkeitswirksame Konfrontation zeichnet sich derweil bereits ab: Mit dem seitens der Regierung angekündigten Stopp des Rauchverbots in der Gastronomie hat die Gesundheitsministerin „keine Freude“. Einen Parlamentsbeschluss würde sie zwar mittragen, aber wenn bei einer Volksbefragung eine hohe Zahl dagegen unterschreibt, könnte man die Sache wohl noch kippen, ließ Beate Hartinger-Klein im ORF verlauten.

ST

Die neue Gesundheitsministerin **Beate Hartinger-Klein** kennt das System von innen, unter anderem war sie einige Jahre stellvertretende Generaldirektorin des Hauptverbands.



Foto: Sozialministerium / Johannes Zimmer

## ZAHL DES MONATS

# 116

**S**o viele Biotech-, Diagnostik-, Generika- und forschende biopharmazeutische Unternehmen bilden, unterstützt von 15 Fachverbänden, die AMR – Industry Alliance: die erste branchenweite Initiative, die koordiniert den Kampf gegen Antibiotikaresistenzen (AMR) vorantreibt. Außerdem soll die Antibiotikaforschung forciert und deren Zugang vereinfacht werden. Im kürzlich erschienenen ersten Report liest man unter anderem, dass derzeit neue Produktklassen von Arzneimitteln in einer frühen Forschungs- und Entwicklungsphase erprobt werden. Zehn Antibiotika sind in der späten klinischen Entwicklung. Weiters wird an 13 klinischen bakteriellen Impfstoffkandidaten, 18 AMR-relevanten Diagnostika und weiteren präventiven Therapien gearbeitet. 2016 investierten die berichtenden Unternehmen mehr als zwei Milliarden US-Dollar in die AMR-Forschung.





# Auf der Suche nach dem Stein der „Waisen“

Erst mussten handfeste Goodies her. Dann wurden immer mehr Medikamente gegen seltene Erkrankungen entwickelt. Für viele Patienten bedeutet das Hoffnung. Aber nicht alle freuen sich über die Erfolge in der Therapie der sogenannten „verwaisten Krankheiten“.

**Text:** Frank Butschbacher

**D**ie ersten Monate schien alles zu passen. „Dann dachte ich mir, meine Tochter sieht komisch aus“, erinnert sich Michaela Weigl. Der Arzt bestätigte: „Das Mädchen hat keinen normalen Knochen im Leib.“ Die genaue Diagnose kam 1996. Damals war das Kind bereits drei Jahre alt: Mukopolysaccharidose (MPS), eine angeborene Enzymstörung. „Die Ärzte konnten mir keine Hoffnung machen“, sagt Weigl. Denn es gab nichts, mit dem sie die Krankheit hätten behandeln können. Bei MPS ist ein Enzym defekt, es kann bestimmte Proteine nicht abbauen. Diese reichern sich daher in den Zellen immer mehr an. Mit der Zeit werden Knochen und Nervensystem geschädigt. Die betroffenen Kinder wachsen und entwickeln sich nicht richtig. Viele werden blind oder schwerhörig, die meisten bleiben kleinwüchsig.

Dann konnte Weigls Tochter 2011 an einer klinischen Studie teilnehmen – in England. „Wir sind damals jede Woche geflogen, damit unsere Tochter ihre Infusionen bekommt.“ Die Hoffnung war, dass die Enzymersatztherapie vielleicht die Krankheit aufhalten würde. „In Wirklichkeit“, so Weigl, „ist es sogar zu einer massiven Verbesserung gekommen“. Ihre Tochter kann heute ohne Betreuung leben und arbeitet sogar.

MPS ist selten: In Österreich gibt es 24 Patienten, bei denen das gleiche Enzym gestört ist wie bei ihrer Tochter, berichtet Michaela Weigl. Sie engagiert sich für die MPS-Selbsthilfegruppe und kennt daher Patientenzahlen und Behandlungszentren.

## Kaum Teilnehmer für Studien

Dass für so wenige Patienten überhaupt ein Medikament entwickelt wird, ist alles andere als selbstverständlich. Wenn Krankheiten selten sind, beschäftigen sich damit auch weniger Ärzte und Forscher. Deshalb fehlen oft wissenschaftliche Ansätze für ein Arzneimittel-Projekt. „Es ist eine enorme Herausforderung, die für eine klinische Prüfung notwendige Patientenzahl zu finden“, berichtet Alexander Meier, der Pharmaunternehmen bei der Zulassung von solchen Medikamenten berät. Was das in der Praxis bedeuten kann, sagt Krebsforscherin Ruth Ladenstein: „Ich habe eine Arzneimittelentwicklung begleitet, die 17 Jahre bis zur Zulassung gedauert hat.“



„Bei ‚Orphan Drugs‘ schafft nur eines von 13 Projekten die Zulassung“, sagt **Brigitte Blöchl-Daum**, Mitglied eines Expertengremiums, das die EMA bei der Zulassung von Medikamenten für seltene Erkrankungen berät.

Die Diagnose erhielt ihre Tochter mit drei Jahren. „Die Ärzte konnten mir damals keine Hoffnung machen“, erinnert sich **Michaela Weigl**.



Foto: Privat beige stellt

Und natürlich geht es ums Geld: Der Aufwand für die jahrelange Forschung im Labor und die klinische Entwicklungsarbeit kann bei seltenen Krankheiten nur in einer winzigen Nische wieder verdient werden. Investitionen in solche Medikamente sind daher weniger attraktiv als die Entwicklung eines Arzneimittels für Millionen von Patienten. Tatsächlich waren bis 2000 in Europa nur acht Arzneimittel für eine seltene Erkrankung zugelassen.

Seither aber ist nicht nur die Enzym-Ersatztherapie für Weigls Tochter auf den Markt gekommen (die Zulassung erfolgte 2014). Auch für viele andere Patienten hat sich die Situation verbessert. Derzeit stehen an die 150 Arzneimittel zur Behandlung von über 100 seltenen Erkrankungen zur Verfügung, erklärt Wolfgang Schnitzel vom Arbeitskreis Rare Diseases der Pharmig.

„Das ist das Ergebnis einer perfekten Teamarbeit zwischen pharmazeutischer Industrie, Wissenschaft, Medizin und Behörde“, sagt Brigitte Blöchl-Daum. Die Internistin und Pharmakologin ist österreichische Delegierte im COMP-Ausschuss der EMA. Das Expertengremium berät die Arzneimittelbehörde bei der Zulassung von Medikamenten für seltene Erkrankungen.

## EU-Verordnung brachte Schwung

Effiziente Zusammenarbeit ist das eine. Sie allein erklärt nicht, warum ab 2000 so richtig Schwung in die Entwicklung neuer Medikamente für seltene Krankheiten gekommen ist. Das hat vor allem eine Verordnung der EU bewirkt. Sie hat Anreize geschaffen, die es für Unternehmen attraktiver machen sollen, mehr Geld in solche Entwicklungen zu investieren.

Im Mittelpunkt stehen sogenannte „Ergänzende Schutzrechte.“ Sie verlängern in gewisser Weise den Patentschutz. Konkret: Wer ein Medikament für eine seltene Erkrankung entwickelt, bleibt in dieser Indikation zehn Jahre lang vor Konkurrenten, die den Wirkstoff nachahmen, geschützt. Wird das Medikament in klinischen Studien auch für die Behandlung von Kindern geprüft – viele seltene Erkrankungen betreffen Kinder – verlängert sich dieser Schutz zusätzlich um zwei Jahre.

Die Verordnung hat noch weitere Anreize gebracht. Forschende Unternehmen können kostenlos eine wissenschaftliche Bewertung ihres Medikaments erhalten. Und es winken Vergünstigungen bei den Zulassungskosten. Diese Vorteile sind weniger gewichtig für internationale Pharmakonzerne. Für kleinere Unternehmen, typischerweise Biotechnologiefirmen, sind sie hochinteressant.

## „Orphan Drug“-Status

Um diese Vorteile zu nutzen, muss das Unternehmen von der EMA zuerst die offizielle Bestätigung erhalten, dass sein Medikament für die Behandlung einer schweren, seltenen Erkrankung vorgesehen ist. Geprüft wird das im COMP-Ausschuss, in dem Brigitte Blöchl-Daum sich mit Fachleuten aus anderen EU-Mit-





„Die Exklusivität am Markt ist für forschende Firmen ein wichtiges Incentive“, so **Wolfgang Schnitzel** vom Arbeitskreis Rare Diseases der Pharmig.

gliedsländern sowie Patientenvertretern berät. In der Branche spricht man von der Anerkennung als „Orphan Drug“. „Orphan“ (Waise) deshalb, weil seltene Erkrankungen als vernachlässigte oder „verwaiste“ Krankheiten gesehen und daher als „Orphan Diseases“ bezeichnet wurden.

Exklusivität heißt aber nicht uneingeschränktes Monopol: Wenn ein Hersteller sein „Waisen-Medikament“ nicht oder nicht in ausreichender Menge liefern kann, hat die EMA im Interesse der Patienten sehr wohl die Möglichkeit, ein wirkstoffähnliches Produkt der Konkurrenz für die Indikation zuzulassen. Ebenso, wenn ein Mitbewerber zeigen kann, dass sein wirkstoffähnliches Medikament den Patienten einen klaren therapeutischen Vorteil bringt, sagt Blöchl-Daum. Etwa wenn das zweite Produkt als Tablette vorliegt und das Mittel nicht mehr als Infusion gegeben werden muss. Und wenn andere Firmen eine Therapie mit einem völlig neuen Ansatz entwickeln, steht dem die europäische Orphan-Drug-Verordnung ohnehin nicht im Weg.

„Die Exklusivität am Markt ist für forschende Firmen ein wichtiges Incentive“, sagt Schnitzel. Positiv sehen diesen Anreiz auf jeden Fall jene, die mit ihrem Geld erst die riskante Forschung möglich machen: Die amerikanische Ökonomin Kathleen L. Miller von der University of North Carolina hat untersucht, wie Investoren reagieren, wenn ein Medikament den Status als „Orphan Drug“ erhält. In ihrer Studie ging es um die Anerkennung durch die FDA, die schon Jahre vor der EU damit begonnen hat, die Entwicklung solcher Medikamente durch zusätzliche Anreize zu fördern. Nach der Anerkennung als „Orphan Drug“ stieg der Marktwert der betreffenden Unternehmen im Schnitt um drei Prozent. Für kleinere Unternehmen (deren Marktwert unter 50 Millionen Dollar lag) war der Effekt mit neun Prozent Anstieg am stärksten. Bei internationalen Pharmagiganten mit einem Marktwert von über 10 Milliarden Dollar bewirkte dieser Status dagegen so gut wie nichts.

## Teuer und riskant

Die Vorteile, die der „Orphan Drug“-Status bringt, sind auch dringend nötig. Denn die Entwicklung von Medikamenten gegen seltene Erkrankungen ist nicht nur aufgrund der Patientenzahlen besonders schwierig. Blöchl-Daum erinnert daran, dass die Entwicklung von „Orphan Drugs“ noch schwieriger sei, als bei Medikamenten ohnehin der Fall: Generell

sind von 10.000 im Labor untersuchten Substanzen nur zehn so erfolversprechend, dass sie dann auch am Menschen, also in klinischen Studien, getestet werden können. Und von diesen zehn Kandidaten zeigt am Ende nur einer so überzeugende Studienergebnisse, dass die Behörde eine Zulassung erteilt. Bei „Orphan Drugs“, sagt Blöchl-Baum, müssen sogar 13 Kandidaten getestet werden, damit es einer bis zur Zulassung schafft. Was das Anreizsystem konkret bewirkt, zeigt etwa das Beispiel des französischen Biotech-Unternehmens Transgene aus Straßburg: Die Firma entwickelt mit 120 Mitarbeitern therapeutische Krebsimpfstoffe. Der „Orphan Drug“-Status hat dem Unternehmen geholfen, Investoren davon zu überzeugen, mit viel Geld in die weitere klinische Entwicklung einzusteigen. Ohne Geldgeber mit tiefen Taschen, sagt das Unternehmen, könnte es seine Innovationen nie bis zur Zulassung und damit zu den Patienten bringen. 23 klinische Studien hat Transgene bereits finanziert – und dabei muss auch die Suche nach weiteren Krebsimpfstoffen bezahlt werden.

Aber auch Pharmagiganten stehen bei seltenen Erkrankungen vor Problemen: Etwa bei der Entwicklung eines Medikaments zur Behandlung der „familiären amyloiden Polyneuropathie“. Dabei kommt es bei Erwachsenen zu fortschreitenden Lähmungen. Weltweit sind nur rund 10.000 Patienten bekannt, die an dieser Erkrankung des Nervensystems leiden. Die Krankheit qualifiziert sich also eindeutig als „selten“.

Der Wirkstoff für das Medikament wurde vor rund 20 Jahren am amerikanischen Scripps-Forschungsinstitut gefunden. Zur weiteren Entwicklung gründete der Entdecker ein Biotechunternehmen, Pfizer hat es später übernommen. Bis das Arzneimittel in der EU zugelassen wurde, waren 13 klinische Studien nötig (nur 127 Patienten konnten dazu rekrutiert werden). Außerdem mussten Pfizer-Forscher noch sechs Jahre tüfteln, bis sie das Medikament auch in einer haltbaren Version produzieren konnten. Selbst für ein großes Unternehmen wie Pfizer waren der „Orphan Drug“-Status und die damit verbundene 10-jährige Exklusivität eine wesentliche Voraussetzung, um in ein so winziges Marktsegment zu investieren.

## Vieles in der Pipeline

„Das Anreizsystem hat sich bewährt“, sagt Wolfgang Schnitzel. Zu den 142 Orphan Drugs, die seit Inkrafttreten der EU-Verordnung zugelassen wurden, kommt eine prall gefüllte Pipeline: Ende 2017 waren 1.900 weitere Medikamente bei der EMA gelistet. Sie haben „Orphan Drug“-Status erhalten und befinden sich in verschiedenen Phasen der Entwicklung. Patienten, die an einer seltenen Erkrankung leiden, haben also die berechtigte Hoffnung, dass sie in den nächsten Jahren von den Investitionen in Forschung und Entwicklung profitieren werden. Allerdings herrscht angesichts dieser Erfolgsstory nicht durchwegs eitel Sonnenschein: In den letzten Jahren gab es auch Kritik. Nicht an den Forschungserfolgen, aber an den Kosten. Viele der neuen Medikamente, klagten vor allem Sozial- und Krankenversicherungsträger, seien auf Dauer „nicht bezahlbar“. Tatsächlich sind manche Medikamente für seltene Erkrankungen teuer – und zwar in der Regel umso teurer, je kleiner die Patientengruppe ist. Das ist wenig überraschend und wurde in verschiedenen Studien bestätigt. Es geht aber auch anders: Laut Blöchl-Daum kostet die günstigste Behandlung mit einem „Orphan Drug“ nur 1.000 Euro pro Jahr. Im Durchschnitt liegen die Kosten bei 30.000 Euro.



# PATENTE: SO INNOVATIV IST ÖSTERREICH

Eine kleine Auswahl aus 100 Jahren Erfindergeist



Und insgesamt, sagt Wolfgang Schnitzel, „ist bei diesen Indikationen die Anzahl der Patienten extrem gering“. Eine Krankheit gilt als selten, wenn unter 10.000 Menschen weniger als fünf betroffen sind. „Das hält die Anzahl der Behandlungen niedrig.“ Tatsächlich geben die österreichischen Krankenversicherer weniger als vier Prozent ihrer Medikamentenausgaben für „Orphan Drugs“ aus (wie auch ihre deutschen Kollegen).

Für Krebsforscherin Ladenstein ist klar: „Wir dürfen das Anreizsystem nicht verlieren.“ Es sei bei vielen Krankheiten ohnedies schwer, überhaupt einen Industriepartner zu finden, der bereit ist, in ein Nischenmedikament zu investieren.

Bei einer Diskussion über „Orphan Drugs“ wunderten sich Betroffene auch, dass die Erstattung ihrer Medikamente ausgerechnet in einem Land mit einem überdimensionierten und anerkannt teuren Spitalssektor regelmäßige Probleme macht. Und Michaela Weigl will sich nicht dafür „genieren“ müssen, dass es für ihre Tochter nach vielen Jahren endlich ein wirksames Medikament gibt. Als Patientenvertreterin sagt sie: „Wir haben uns unsere Krankheit ja nicht ausgesucht.“



„Ich habe eine Arzneimittelentwicklung begleitet, die 17 Jahre bis zur Zulassung gedauert hat“, schildert Krebsforscherin  
**Ruth Ladenstein.**

Die gebürtige Wienerin Hedwig Eva Maria Kiesler galt als Hedy Lamarr in den 1930er-Jahren als schönste Schauspielerin Hollywoods. Was viele nicht wissen: Die österreichisch-amerikanische Film-Ikone war auch eine hochbegabte Erfinderin. 1942 entwickelte sie in den USA eine patentierte Funkfernsteuerung für Torpedos, die dank ihres innovativen Frequenzsprungverfahrens schwer zu orten waren. Heute sorgt genau dieser

gleichzeitige Frequenzwechsel bei Bluetooth-Verbindungen oder im Mobilfunk für Störungssicherheit.

Ebenfalls ein in die USA emigrierter, erfolgreicher Wiener Erfinder war der Chemiker Carl Djerassi. Im November 1951 meldete er die von ihm synthetisierte Substanz Norethindron zum Patent an. Die Anti-Baby-Pille war geboren und kam 1960 erstmals auf den Markt. Heute nehmen weltweit täglich 100 Millionen Frauen die Pille als wirksames Mittel zur Empfängnisverhütung.

Das Salzburger Unternehmen Palfinger zählt zu den international führenden Herstellern von Kranen, Arbeitsbühnen und Hebelösungen, die auf Nutzfahrzeugen und im maritimen Bereich zum Einsatz kommen. Den Grundstein dafür legten schon in den 1970er-Jahren zahlreiche Patente, etwa für die hydraulische Hubmomentregelung und den berühmten klappbaren Hauptarm für Kräne. Palfinger-Konzernsprecher Hannes Roither betont: „Der Patentschutz ist für uns von entscheidender Bedeutung, weil man sich damit sehr gut vom Wettbewerb differenzieren kann. Patente sind ein Synonym für Innovation und das ist sehr wichtig in unserer Industrie.“

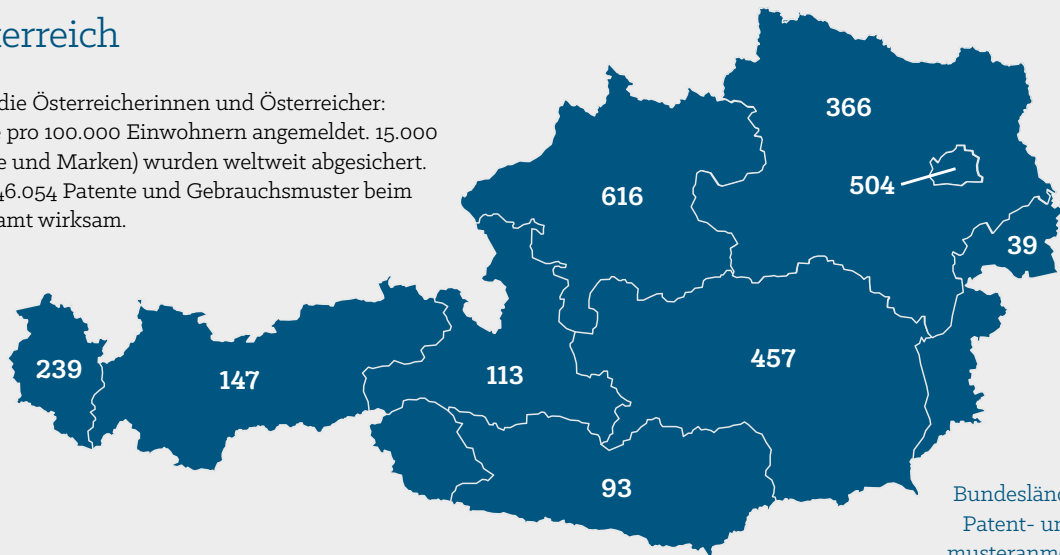
Auch der Chemie- und Kunststoffkonzern Borealis hält ein breites Portfolio an Patenten, das aus rund 9000 Patenten und Patentanmeldungen besteht. Pro Jahr registriert Borealis durchschnittlich rund 100 unterschiedliche Patentfamilien, um damit proprietäre Basistechnologien und die im Haus entwickelten hochwertigen Spezialkunststoffe zu schützen. „Wir sind der Meinung, dass Innovation eine Grundvoraussetzung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie ist. Borealis schützt und verteidigt sein geistiges Eigentum durch ein globales Patentportfolio“, erklärt Maurits van Tol, Borealis Senior Vice President Innovation & Technologie. Die Kaplan-Turbine, erfunden und vor 105 Jahren patentiert vom steirischen Ingenieur Viktor Kaplan, ist heute weltweit in Wasserkraftwerken im Einsatz. Zunächst wurde die Erfindung allerdings von Turbinenbauern belächelt, ein Patentstreit verzögerte die praktische Umsetzung. Erst 1919 ging die erste Kaplan-Turbine in einer Strickgarnfabrik in Niederösterreich in Betrieb. Heute kann man dieses erste Modell im Technischen Museum in Wien besichtigen. ST

# Auf einen Blick

Zahlen und Fakten rund um Arzneimittel und Patente

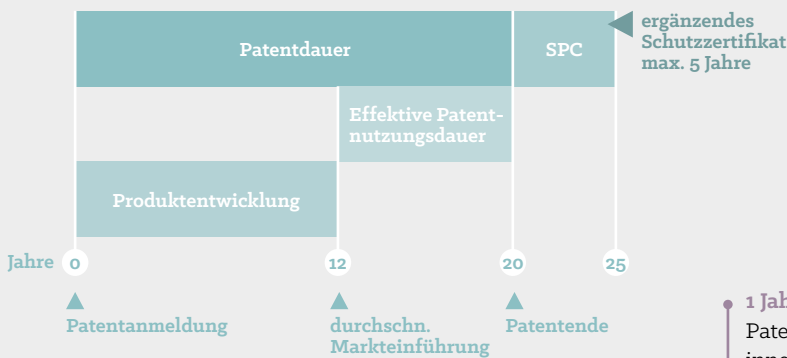
## Patente in Österreich

So erfindungsreich sind die Österreicherinnen und Österreicher: 2016 wurden 261 Patente pro 100.000 Einwohnern angemeldet. 15.000 heimische Ideen (Patente und Marken) wurden weltweit abgesichert. Insgesamt sind derzeit 146.054 Patente und Gebrauchsmuster beim Österreichischen Patentamt wirksam.



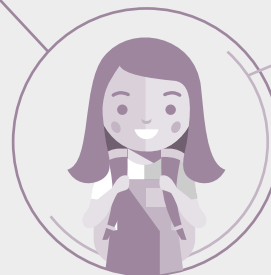
Bundesländerranking bei Patent- und Gebrauchsmusteranmeldungen 2016

## Patentschutz für Arzneimittel



Innovative Arzneimittel genießen einen Patentschutz von 20 Jahren. Da die entsprechenden Wirkstoffe schon zu einem sehr frühen Stadium der Entwicklung als geistiges Eigentum patentiert werden müssen und es inklusive Studien und Zulassungsverfahren rund 12 Jahre von der Patentierung bis zur Verfügbarkeit für Patienten dauert, beträgt der effektive Patentschutz für Arzneimittel nur etwa 8 Jahre. Patentinhaber können zur Verlängerung einen zusätzlichen Schutz, das Supplementary Protection Certificate (SPC), beantragen. Dieses verlängert die Patentlaufzeit um maximal fünf Jahre.

**1 Jahr** zusätzlichen Unterlagenschutz gibt es für Arzneimittel, deren Patentschutz schon abgelaufen ist, sofern neue pädiatrische Daten innerhalb der ersten acht Jahre vorgelegt werden. Der Unterlagenschutz legt fest, ab wann Generika-Hersteller auf die Unterlagen des Originalprodukts Bezug nehmen dürfen.



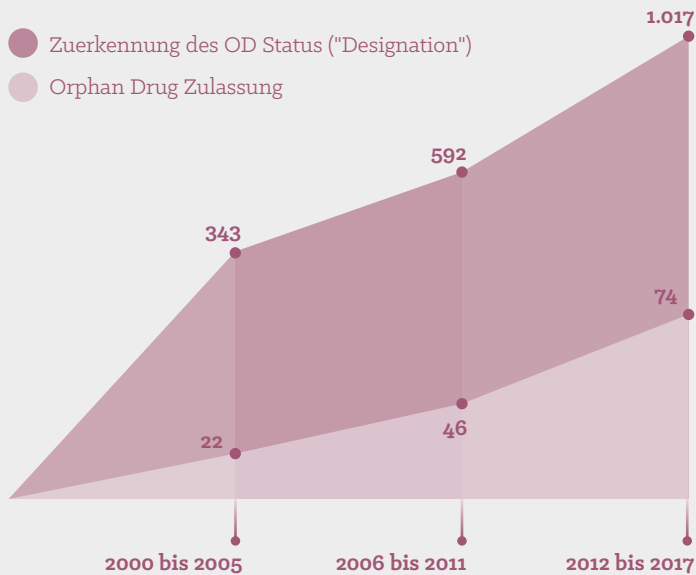
**6 Monate** zusätzlichen Patentschutz gibt es für neue Arzneimittel, die zur Anwendung an Kindern geeignet sind. Denn seit 2007 müssen alle neu zugelassenen Arzneimittel in der EU für die Anwendung an Kindern geprüft werden.

### Spezialfall Kinderarzneimittel

#### QUELLEN

Jahresbericht 2016, Österreichisches Patentamt, Pharmig, EMA, EPO Europäisches Patentamt, EPO Europäisches Patentamt, EvaluatePharma, World Preview 2017, Outlook to 2022, Juni 2017





## Seltene Erkrankungen

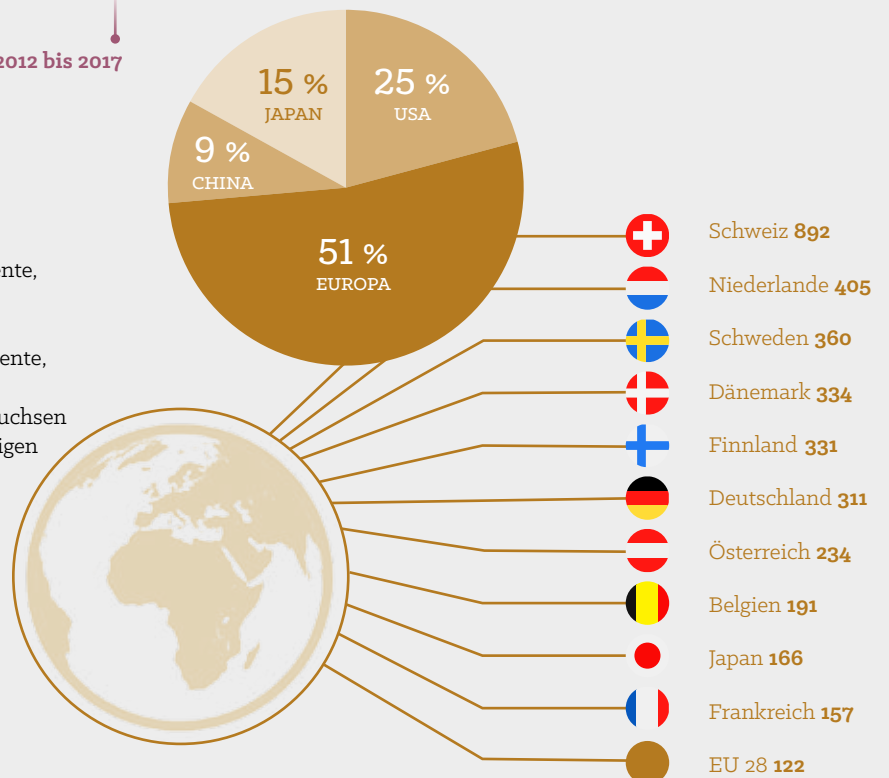
Das Orphan Designation Programm der EU unterstützt seit dem Jahr 2000 die Pharmaindustrie mit Förderungen und anderen Incentives wie zum Beispiel 10 Jahre Marktexklusivität bei der Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen. Die Anzahl der Orphan Drug Designations in der Entwicklungsphase eines Orphan Drugs spiegelt die intensive unternehmerische Forschungs- und Entwicklungsaktivität wider. Die Zahl der Zulassungen zeigt, wie wenige Projekte schlussendlich zu einem neuen am Markt erhältlichen Orphan Drug führen und machen deutlich, dass die Forschung in diesem Bereich besonders aufwändig und risikoreich ist.

## Patente in Europa

Das Europäische Patentamt erteilte 2016 rund 96.000 Patente, dazu gab es 159.353 Patentanmeldungen.

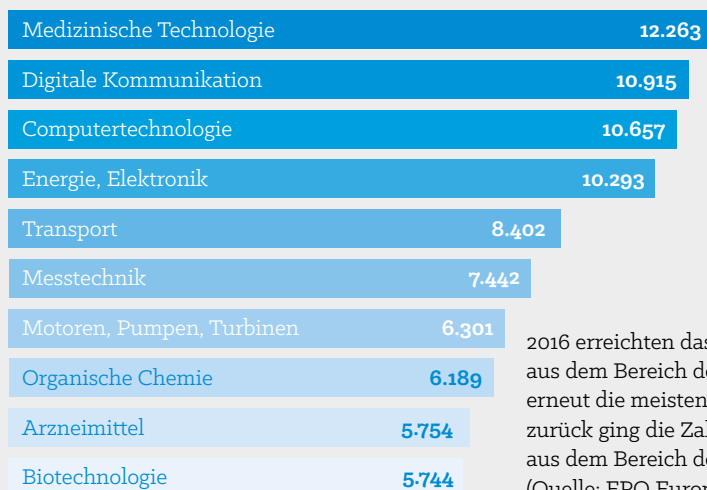
Jeweils die Hälfte (51 %) davon entfällt auf europäische Patente, rund 25 Prozent auf die USA und rund 15 % auf Japan. Die chinesischen Patentanmeldungen und -erteilungen wuchsen fast um 25 %, wenn auch ausgehend von einem sehr niedrigen Niveau (3 bzw. 5 % Anteil an Gesamtanmeldungen).

Ranking der europäischen Patentanmeldungen 2016 pro Mio. EW: Österreich ist auf Platz 7!



## Europa: Die anmeldestärksten technischen Gebiete

Top 10 der anmeldestärksten technischen Gebiete 2016



2016 erreichten das Europäische Patentamt aus dem Bereich der Medizintechnologie erneut die meisten Anmeldungen. Um 5 % zurück ging die Zahl der Patentanmeldungen aus dem Bereich der Arzneimittel. (Quelle: EPO Europäisches Patentamt, 2017)

# 194

Patent-Klippe prognostiziert

194 Mrd. Dollar Umsatzausfälle kommen voraussichtlich von 2017 bis 2022 auf Pharmaunternehmen weltweit zu, weil Patente auslaufen. Man spricht bereits von der zweiten „PatentKlippe“. Vor rund 5 Jahren kamen bereits Generika für eine ganze Reihe von früheren „Blockbustern“ auf den Markt. Nun werden die auslaufenden Patente für Biotechnologika für den Löwenanteil der prognostizierten Umsatzeinbußen verantwortlich sein.

# Nachgefragt: Die Prioritäten der Gesundheitssprecher

Seit Ende 2017 hat Österreich eine neue Regierung. Das Parlament weist viele frische Gesichter auf. Wir haben dies zum Anlass genommen, die soeben ernannten Gesundheitssprecher der alten und neuen Parlamentsklubs zu fragen, wie sie gesundheitsrelevante Weichenstellungen einschätzen und welche Ziele sie vorrangig angehen möchten.

**Text:** Sabine Starzer

## Welches persönliche Ziel haben Sie sich als Gesundheitssprecher/in Ihres Klubs für die aktuelle Legislaturperiode gesetzt?

**Dagmar Belakowitsch:** Wichtigstes Ziel der österreichischen Gesundheitspolitik ist die Absicherung der ärztlichen Versorgung; es ist daher ein zentrales Anliegen im Regierungsprogramm, den Hausarzt zu stärken, flankiert mit ebenjenen Maßnahmen, die dieses Ziel sicherstellen. Dazu gehört neben einer guten Ausbildung auch eine entsprechende Bezahlung. Diese muss an jene der Fachärzte angeglichen werden, zusätzlich braucht es finanzielle Rahmenbedingungen und Anreize für den ländlichen Raum, um vor allem in strukturschwachen Regionen den Hausarztberuf attraktiv zu erhalten.

**Pamela Rendi-Wagner:** Als Gesundheitssprecherin der SPÖ sehe ich es als meine Aufgabe, wie schon als Gesundheitsministerin, die relevanten gesundheitspolitischen Themen hochzuhalten. Es geht darum, die beste gesundheitliche Versorgung allen Menschen in Österreich uneingeschränkt zur Verfügung zu stellen – die Dicke der Brieftasche darf auch künftig nicht darüber entscheiden, wer welche Behandlung oder Untersuchung bekommt oder wie lange jemand auf einen Termin warten muss.

**Gerald Loacker:** Aktuell hinkt das österreichische Gesundheitssystem im europäischen Vergleich bis zu 30 Jahre hinterher und strotzt vor Veränderungsresistenz und Ineffizienz. Ein faires, treffsicheres und zweckmäßiges öffentliches Gesundheitssystem für alle Versicherten muss bei sich selbst sparen statt bei den Patienten. Zusatzpensionen und hohe Rücklagen in der Sozialversicherung müssen ein Ende haben. Wir fordern daher gleiche Leistungen für gleiche Beitragssätze, ein Ende der Mehr(l)assenmedizin, einen sinnvollen, solidarischen Risikostrukturausgleich zwischen allen Kassen sowie eine Anpassung der Kassenarzhonorare.

**Peter Kolba:** Ich werde als „Bürgerrechte“-Sprecher der Liste Pilz auch die Themen Patientenrechte/Pflege/Senioren betreuen. Ich möchte erreichen, dass unser grundsätzlich gutes Gesundheitssystem finan-



**Dagmar Belakowitsch, FPÖ**    **Pamela Rendi-Wagner, SPÖ**

ziell so ausgestattet wird, dass bestehende Standards gehalten werden können, andererseits aber Problembereiche ausgebaut werden. Ich sehe Defizite insbesondere in der Schmerzmedizin, in der Kinderpsychiatrie und im Bereich der 24-Stunden-Pflege. Ein besonderes Ziel wird sein, eine Liberalisierung von Cannabis in der Medizin – nach dem Vorbild Deutschlands – durchzusetzen.

## Laut Regierungsübereinkommen soll die Zahl der Sozialversicherungen von 21 auf 5 schrumpfen. Welche Vor- oder Nachteile erwarten Sie durch eine solche Fusion?

**Dagmar Belakowitsch:** Die Vorteile liegen auf der Hand, derzeit bieten 17 Krankenkassen unterschiedliche Leistungen an, eine Leistungsharmonisierung wird seit Jahren angekündigt, durch eine Reduktion wäre ebendiese sehr viel einfacher durchzuführen.

**Pamela Rendi-Wagner:** Für mich ist klar, dass die Sozialversicherungen effizient arbeiten und eine umfassende Gesundheitsversorgung sicherstellen müssen. Die Studie der London School of Economics hat uns gezeigt, dass es hier noch Potenziale gibt, etwa indem Abrechnungen oder Bewilligungen an einer Stelle konzentriert werden. Wichtig für mich ist aber: Es darf auf keinen Fall sein, dass mit der Überschrift „Strukturreformen“ Leistungskürzungen für die Patientinnen und Patienten gerechtfertigt werden.

**Gerald Loacker:** Eine Reduktion der Sozialversicherungsträger ist notwendig und brächte Einsparungen und mehr Leistungsgerechtigkeit für die Versicherten. Die Ankündigungen erweisen sich allerdings als Kosmetik, weil offensichtlich eine zusätzliche Verwaltungsebene zwischen die Gebietskrankenkassen und den Hauptverband geschoben werden soll (die ÖKK). Die privilegierten Kassen der Beamten bleiben von Reformen verschont. Auch fehlen ernsthafte Schritte in Richtung der Finanzierung aus einer Hand.

**Peter Kolba:** Ich befürchte, dass es nur eine kosmetische Reform werden könnte, wenn weiterhin die operativen Einheiten regional bleiben und nur eine Art Holding darüber errichtet würde.



Welche Forderungen  
die pharmazeutische  
Industrie an die Politik  
stellt, lesen Sie auf  
[www.pharmastandort.at](http://www.pharmastandort.at)



Gerald Locker, NEOS

Peter Kolba, Liste Pilz

#### **Arzneimittelerstattung: Was ist aus Ihrer Sicht notwendig, damit Patienten auch künftig Zugang zu innovativen Medikamenten haben?**

**Dagmar Belakowitsch:** Die Gesundheitspolitik darf sich nicht immer am Gedanken festhalten, dass einzig Medikamente Preistreiber des Systems sind; Ökonomie als einzige Philosophie ist der falsche Weg. Gesundheitsversorgung ist eine soziale Aufgabe des Staates. Es ist notwendig, die Kosten nicht aus den Augen zu verlieren, aber auch die notwendige Versorgung bestmöglich zur Verfügung zu stellen. Jeder Patient in Österreich soll die optimale Gesundheitsversorgung und die für ihn besten Medikamente erhalten.

**Pamela Rendi-Wagner:** Medikamente werden immer besser, aber auch teurer. So sind in den letzten Jahren die Kosten für Arzneimittel merklich gestiegen, obwohl die Anzahl der ärztlichen Verordnungen annähernd gleich geblieben ist. Für mich ist der Zugang zu innovativen und vor allem leistbaren Medikamenten eine Frage der Chancengerechtigkeit. Die kürzlich beschlossenen Regelungen waren aus meiner Sicht ein wichtiger Schritt. Langfristig gesehen sind aus meiner Sicht gerade für kleine Länder wie Österreich Kooperationen auf europäischer Ebene unumgänglich.

**Gerald Locker:** Notwendig ist eine einheitliche Erstattungspraxis: Ein Patient im Burgenland muss denselben Zugang zu modernen Medikamenten haben wie ein Patient in Vorarlberg. Dieser Zugang muss Vorrang haben vor der Versorgung mit Posten. Diesbezüglich fällt auf, dass die alte Bundesregierung Medikamenteninnovationen in erster Linie mit höheren Kosten in Verbindung brachte. Das Bewusstsein, dass Innovationen häufig auch kürzere Therapien und Verbesserungen für die Erkrankten mit sich bringen, fehlte. Hier wünsche ich mir eine umfassendere Sichtweise der neuen Regierung.

**Peter Kolba:** Der Zugang insbesondere zu teuren Medikamenten durch Kostenübernahme der Kassen ist derzeit regional höchst unterschiedlich. Aber selbst innerhalb ein und derselben Kasse werden

keineswegs alle Ansuchen gleichbehandelt. Hier ist es dringend nötig, eine Vereinheitlichung zu bieten.

#### **Stichwort Patientenversorgung: Wie möchten Sie Innovation und Klinische Forschung am Standort Österreich fördern?**

**Dagmar Belakowitsch:** In Österreich gibt es eine Vielzahl hochmotivierter Wissenschaftler, die unser kleines Land im Forschungsbereich international ausgezeichnet dastehen lassen. Es ist aber Aufgabe der Bundesregierung, vor allem der Gesundheitsministerin, gemeinsam mit dem Wissenschaftsminister entsprechende Fördermodelle zu entwickeln, um den hohen Standard weiter ausbauen zu können.

**Pamela Rendi-Wagner:** Die gezielte, effiziente und verantwortungsbewusste Förderung von Wissenschaft und Forschung sehe ich als wichtige Investition in die Zukunft. Die Politik muss die notwendigen Rahmenbedingungen schaffen, damit Österreich als Standort weiterhin attraktiv bleibt. Auch muss die strategische Abstimmung und Zusammenarbeit insbesondere im Bereich R&D national wie auch auf internationaler Ebene forciert werden.

**Gerald Locker:** Gute Ideen in der Forschung müssen sich lohnen und Rahmenbedingungen vorfinden, auf die man sich verlassen kann. Dabei helfen ein starker Patentschutz und der Schutz geistigen Eigentums. Wichtig ist auch ein fairer, transparenter und nachvollziehbarer Erstattungskodex. Dafür braucht es ein gutes Zusammenspiel zwischen forschender pharmazeutischer Industrie und Politik, aber auch den Einbezug von Gesundheitsberufen und Patientenorganisationen.

**Dr. Peter Kolba:** Ich sehe ein Bedürfnis auch staatlich geförderte Forschung zu betreiben; insbesondere auf Gebieten, die für die pharmazeutische Industrie offenbar wenig ertragreich erscheinen (z. B. Cannabis in der Medizin).

#### **Wie stehen Sie zum Aus des für Mai 2018 geplanten Rauchverbots in der Gastronomie?**

**Dagmar Belakowitsch:** Jeder Raucher weiß um die gesundheitsschädigende Wirkung seines Lasters, wichtig ist die Aufklärung vor allem junger Menschen, mit dem Rauchen gar nicht zu beginnen. Ich bin froh, dass die Bundesregierung sich darauf verständigt hat, hier strengere Maßstäbe anzusetzen. Das „Aus“ des Rauchverbotes in der Gastronomie trägt ebenfalls dem Jugendschutz Rechnung. Aber es muss Rechtssicherheit für Gastronomiebetriebe geben, viele zahlen noch immer die Kredite für die Abtrennung von Raucher- und Nichtraucherbereichen zurück, auf der anderen Seite geht es auch um Wahlfreiheit statt Bevormundung.

**Pamela Rendi-Wagner:** Als Ärztin bin ich über das Vorhaben der schwarz-blauen Bundesregierung, den Nichtraucherschutz in Österreich aufzuweichen, entsetzt. Der Zusammenhang zwischen Rauchen und Erkrankungen wie Lungenkrebs oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist wissenschaftlich tausendfach belegt. Gleichzeitig wissen wir von anderen Ländern, dass Rauchverbote in Lokalen zu einer deutlichen Reduktion der Raucherzahlen geführt haben. Ich kann daher nicht nachvollziehen, wie die ÖVP, die dieses Gesetz mit uns gemeinsam beschlossen hat, von dieser Regelung abrücken kann.

**Gerald Locker:** Das Rauchverbot fällt dem Populismus zum Opfer. Auch aus rechtsstaatlicher Sicht ist es schwer bedenklich, ein eben erst beschlossenes Gesetz zu kippen. Ein funktionierender Rechtsstaat erfordert Verlässlichkeit. Stattdessen bleibt ein Gesetz, welches unsicher und wettbewerbsverzerrend für Gastronomiebetriebe und gesundheitsgefährdend für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer ist.

**Peter Kolba:** Ich halte diese Ankündigung aus gesundheitspolitischer Sicht für falsch und die Liste Pilz wird Petitionen oder Volksbegehren dagegen unterstützen.

**Anmerkung** Der neue ÖVP-Gesundheitssprecher war bis zu Redaktionsschluss noch nicht bestellt.



Fotos: Stefan Seelig



# Gigantische Gewinne

Wenn nur noch Betriebswirte bestimmen, wird der Arzt zum Störfaktor, hieß es am Österreichischen Gesundheitsgipfel. Ökonomen erklärten dort aber auch, wie produktiv das Gesundheitswesen in Wahrheit ist, und was Patienten davon haben, wenn kräftig investiert wird.

**Text:** Frank Butschbacher

**D**ie Menschen werden immer älter – und da soll im Gesundheitswesen gespart werden? Johannes Steinhart widerspricht energisch: „Wenn wir unser hohes Niveau halten oder sogar steigern wollen, dann sind in Zukunft eindeutig mehr Mittel nötig“, sagt der Vizepräsident der Wiener und der Österreichischen Ärztekammer.

Das komme dem ganzen Land zugute, assistiert ihm der deutsche Radiologe und Professor für Gesundheitswirtschaft Dietrich Grönemeyer: „Investitionen in das Gesundheitswesen sind Investitionen in die Entwicklung der Gesellschaft.“ Gesundheitspolitik müsse mehr sein als nur „ein Flickenteppich an Sparmaßnahmen“.

Natürlich ist Grönemeyer klar, dass die Medizin ökonomischen Zwängen unterliegt. Aber im Vordergrund steht für ihn die Frage: Was ist uns unsere Gesundheit wert? „Und das“, so Grönemeyer kämpferisch beim Ersten Österreichischen Gesundheitsgipfel der Wiener Ärztekammer, „lasse ich mir nicht von Betriebswirten erklären!“

## Gewinn für Gesellschaft

Denen hat er dann doch zugehört. Denn am Gesundheitsgipfel hatten gerade die Ökonomen Bemerkenwertes zu sagen. So schätzt etwa der Kieler Gesundheitsökonom Michael Stolpe, dass die Hälfte der Wohlfahrtsverbesserung der letzten Jahrzehnte auf





- 1 (links) Alexander Biach, Hauptverband der Sozialversicherungsträger
- 2 Thomas Szekeres, Wiener und Österreichische Ärztekammer
- 3 Volker Amelung, Bundesverband Managed Care Deutschland
- 4 Marc Fähndrich, Vertretung der EU-Kommission in Österreich

## Teure Betten

Fakt ist aber, dass andere Länder günstiger wirtschaften als Österreich, sagt Marc Fähndrich, Wirtschaftsberater der Vertretung der EU-Kommission in Österreich: „Und einige sind bei geringeren Kosten deutlich besser als Österreich“, zitiert Fähndrich aus einer erst wenige Tage alten Studie „State of Health in Europe“. So liege zwar die Lebenserwartung der Österreicher leicht über dem europäischen Durchschnitt, aber Spanier oder Griechen leben noch länger – und geben weit weniger aus.

Teuer ist das österreichische Gesundheitswesen vor allem aufgrund der Spitalszentrierung. Das ist nicht erst seit der Studie bekannt, ist aber auch dort in aller Klarheit nachzulesen. Bei der Versorgung mit Krankenhäusern „tun wir des Guten zu viel“, urteilt Klaus-Dirk Henke. „Und das ist unökonomisch“, sagt der Volkswirt von der TU Berlin, „denn mit dem Geld, das dort ausgegeben wird, könnte man etwa bei der ambulanten Versorgung viel mehr Lebensqualität erzielen.“ Dafür seien aber andere Rahmenbedingungen und bessere Anreize erforderlich.

## Patienten-Umleitung

Alexander Biach, Vorstandsvorsitzender des Hauptverbandes der Sozialversicherungsträger, will die Patientenströme schon außerhalb der Spitäler umlenken: Die teuerste Stufe, die Behandlung in einer Spitalsambulanz, solle erst ganz am Schluss kommen. „Dazu braucht es aber auch den Mut, Steuerungsmöglichkeiten zu schaffen durch Anreize oder Kostenbeteiligungen für Patienten“, so Biach. Die durch Effizienzsteigerungen freigemachten Mittel könnten dann „in Prävention, Qualität und Innovation fließen“, sagt Biach.

„Aber so ein System bedeutet erst einmal zu investieren – und zwar im großen Stil“, sagt Volker Amelung. Er ist Vorstandsvorsitzender des deutschen Bundesverbands Managed Care und Gesundheitssystemforscher an der Medizinischen Hochschule Hannover.

## Daten-Versteher gesucht

„Wenn wir investieren, dann aber auch in Personal und nicht allein in Digitalisierung“, warnt Giovanni Maio, Medizinethiker aus dem südwestdeutschen Freiburg. „Sie können noch so viele Daten sammeln – wir brauchen auch die Menschen, die diese Daten interpretieren können.“

Der Zug der Zeit fahre aber genau in diese Richtung: „Heute wird bei den Ärzten gespart und vor allem in Technik investiert“, so Maio. Die Medizin werde gesteuert nach den Kriterien der industriellen Produktion. In einem komplett monetarisierten Kontext aber würden Ärzte und ärztliches Denken immer mehr zum Störfaktor, „der den ganzen Betrieb nur aufhält“.

Umso wichtiger bleibe auch in Zukunft der Hausarzt und eine wohnortnahe Primärversorgung, betont Ärztekammer-Präsident Thomas Szekeres. Künftig müssten dazu auch Leistungen honoriert werden, für die es derzeit kein Geld gibt.

Fortschritte in der Gesundheitsversorgung zurückgeht. Stolpe: „Der Gewinn für die Gesellschaft ist gigantisch.“

Er verweist auf die Lebenserwartung der Ostdeutschen, die nach der Wiedervereinigung in wenigen Jahren auf westdeutsches Niveau gestiegen ist: Heute leben Frauen in Ostdeutschland vier Jahre länger, als es ohne Mauerfall der Fall wäre. Bei Männern liegt der Zugewinn sogar bei sechs Jahren, so eine im letzten Sommer veröffentlichte Studie. Grund für „den größten Zugewinn an Gesundheit und Lebenserwartung in der Geschichte“ (Stolpe) sind Therapien und Medikamente zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Die wurden ab Ende der sechziger Jahre im Westen eingeführt, im Osten eher vernachlässigt. Insgesamt gaben die Ostdeutschen weniger als drei Prozent vom BIP für Gesundheitsversorgung aus, in der alten Bundesrepublik waren es neun.

## Alles billiger?

Um heute den gleichen Behandlungserfolg zu erzielen wie 1970, sei der Aufwand aber deutlich zurückgegangen, sagt Stolpe. Es sei daher völlig irreführend, von einer Kostenexplosion zu sprechen. Ganz im Gegenteil seien vielmehr große Produktivitätsgewinne verwirklicht worden. Wenn heute mehr ausgegeben werde als früher, dann weil heute Krankheiten behandelt werden, die damals noch relativ selten oder noch gar nicht behandelbar waren.

# Hoffnung für „Schmetterlingskinder“

Rund 500 Menschen in Österreich leben mit der angeborenen Hauterkrankung Epidermolysis bullosa (EB), in ganz Europa sind 30.000 Patienten betroffen. Ihre Haut bildet bei geringster Belastung Blasen oder reißt. Neueste Forschungsergebnisse lassen hoffen, dass Heilung möglich ist.

Text: Sabine Starzer

**D**ie EB zählt zu den „Seltenen Erkrankungen“ und tritt mit einer Wahrscheinlichkeit von 1:17.000 auf. Ursache ist eine genetische Mutation, die von den Eltern vererbt wurde, aber auch spontan auftreten kann: Die Verbindung zwischen Ober- und Lederhaut der Patienten ist gestört, weil bei der Produktion der Eiweißstoffe durch die Gene das betreffende Protein entweder komplett fehlt oder es missgefaltet ist. Die Folgen sind schwerwiegend. Wenn sich ein Patient leicht anstößt, bildet die Haut Blasen

und Wunden. Schmerzen, Juckreiz und Narben sind ständige Begleiter, die mit aufwändiger Pflege und Wundversorgung bis hin zu chirurgischen Eingriffen behandelt werden müssen. Weil ihre Haut so verletzlich ist wie die Flügel eines Schmetterlings, nennt man die meist jungen Patienten auch „Schmetterlingskinder“.

## Viele Organe betroffen

EB ist eine Multisystemerkrankung, die neben der Haut auch an den Schleimhäuten, in Mund, Augen und im



Die Haut ist so verletzlich wie die Flügel eines Schmetterlings: Ein leichtes Anstoßen reicht, um Blasen und Wunden zu bilden, die aufwändig gepflegt und oft sogar chirurgisch behandelt werden müssen.



## „ES FUNKTIONIERT!“

Primar und Universitäts-Professor Johann Bauer vom EB-Haus Salzburg über jüngste Forschungsergebnisse, die die Therapie von Schmetterlingskindern revolutionieren können.

**Pharmig Info:** Herr Prof. Bauer, Epidermolysis bullosa ist eine Hauterkrankung, die durch genetische Veränderungen entsteht. Kann eine Gen-Therapie helfen?

**Johann Bauer:** Wir arbeiten daran. So können wir Patienten Hautstammzellen entnehmen, im Labor das defekte Gen durch eine gesunde Kopie ersetzen und damit Hauttransplantate erzeugen. Damit kann die geschädigte Haut stückweise ersetzt werden. In Italien gab es damit schon erste Erfolge, kurz darauf auch bei einer unserer Patientinnen in Österreich, und persönlich war ich in Bochum in Deutschland dabei, wo wir einen siebenjährigen Buben behandelt haben. Ihm wurden 80 Prozent der Haut unter Narkose abgetragen und schrittweise wieder transplantiert. Heute, zwei Jahre danach, geht es dem Kind gut, es gilt als stabil und geheilt. Die korrigierten Gene produzieren also verlässlich funktionierende Proteine.

**Wird diese Stammzell-Therapie die Standardbehandlung?**

**Bauer:** Wir können damit nur eine bestimmte EB-Form behandeln, wir forschen aber an den entsprechenden Reparaturmolekülen für weitere EB-Formen. Die Methode gilt außerdem als experimentell, sie ist noch nirgends zugelassen. Aber sie funktioniert! Derzeit läuft eine klinische Studie mit zwölf weiteren Patienten. Es gibt aber noch weitere sehr erfolgversprechende Therapieansätze, die zwar noch keine Heilung bringen, aber eine deutliche Linderung.

**Welche Ansätze sind das?**

**Bauer:** An unserem Institut haben wir die Diacerein-Salbe mit Extrakten aus der Rhabarberwurzel entwickelt, die die Wundheilung bei Patienten mit Entzündungsreaktionen aufgrund mutierter Proteine stark beschleunigt. Diacerein wird bereits in Tablettenform gegen Osteoarthritis eingesetzt, nun können wir den Wirkstoff auch direkt auf der Haut anwenden. Derzeit läuft mit einer amerikanischen Biotech-Firma sehr erfolgreich eine Phase-3-Studie, ich rechne Ende 2018 mit der Zulassung. An der Universität Salzburg wurde zusammen mit Kollegen aus Seattle außerdem eine neue Gattung von T-Zellen gefunden, also Immunzellen, die wichtig für die Wundheilung sind. Hier ist das Ziel, diese T-Zellen aus dem Blut zu isolieren und dem Patienten zur Symptomlinderung wieder zurückzugeben.

**Wie gut läuft die internationale Zusammenarbeit?**

**Bauer:** Die EU-Kommission unterstützt die Forschung bei seltenen Erkrankungen, indem zum Beispiel Zentren wie unser EB-Haus mit anderen Einrichtungen vernetzt werden. Dies verbessert die Versorgung von Patienten. Wir treffen uns einmal jährlich – so wurde etwa auch die Behandlung des Bochumer Buben auf den Weg gebracht. Außerdem gibt es Erleichterungen bei Studien zu seltenen Erkrankungen seitens der Europäischen Arzneimittelagentur, damit wir mit neuen Therapien schnell zu den Patienten kommen. **ST**

„Wir entnehmen Hautstammzellen, ersetzen im Labor das defekte Gen durch gesunde Kopien und erzeugen so Hauttransplantate. Auf diese Weise wurde ein siebenjähriger Bub behandelt, der heute als geheilt gilt“, schildert **Johann Bauer**.

Verdauungstrakt auftreten kann. Je nach Stärke der genetischen Veränderung ist sie verschieden stark ausgeprägt. Bei sehr starken Formen überleben Kinder ihr erstes Lebensjahr oft nicht. Andere Patienten haben längere Zeit Blasen und Verwachsungen, bis dann im Alter von 20, 30 oder 40 Jahren massive Probleme wie Hautkrebs auftreten können. Bei milderer Formen haben die Betroffenen eine praktisch normale Lebenserwartung, müssen aber ihr Leben lang mit täglichen Behandlungen wie professioneller Wundversorgung und Schmerzmanagement zurechtkommen.

### Salzburg: Weltweit erste Spezialklinik

Wenn auch eine ursächliche Heilung derzeit noch Zukunftsmusik ist, schreitet die Forschung zu Therapiemöglichkeiten europaweit und zu einem Gutteil auch in Österreich beeindruckend voran. Seit Ende 2005 finden Betroffene im „EB-Haus“ in Salzburg in Anbindung an die Universitätsklinik für Dermatologie eine international beachtete Anlaufstelle. Das Haus ist die weltweit erste Spezialklinik für EB, errichtet und betrieben von der Patientenorganisation DEBRA aus Spendenmitteln und einer einmaligen Förderung des Bundes von einer Million Euro. In der EB-Ambulanz werden rund um die Uhr Patienten interdisziplinär betreut.

### Modernste Gen- und Zelltherapien

Das EB-Haus umfasst aber noch zwei weitere Einheiten: Die EB-Akademie kümmert sich um Aus- und Weiterbildung von Betroffenen und medizinischem Personal und treibt die gerade bei seltenen Erkrankungen so wichtige Vernetzung mit internationalen Ärzten und Forschern voran. In der EB-Forschungseinheit wird mit Hochdruck an neuen Technologien und Erkenntnissen unter anderem aus der Gen- und Zelltherapie gearbeitet, die Schmetterlingskinder vielleicht sogar heilen können. Erste bahnbrechende Erfolge gibt es bereits, wie der Medizinische Geschäftsführer des EB-Hauses und Primar der Universitätsklinik für Dermatologie der SALK/Paracelsus Privatuniversität Salzburg Johann Bauer im Interview erklärt.



# Keiner groß genug



Foto: Fotolia

Viele schwere, derzeit kaum behandelbare Krankheiten, an denen Kinder erkranken, sind selten. Das macht es schwierig, ausreichend Teilnehmer für Studien zu finden.

Innovative Medikamente für Kinder sind wichtig. Aber Studien können nur stattfinden, wenn auch ausreichend Patienten zu finden sind. Dabei helfen Forschungsnetzwerke wie etwa das österreichische OKIDS. Das Netzwerk sucht eine nachhaltige Finanzierung und findet die englische Lösung gar nicht so schlecht.

**W**ir wollen mehr Studien nach Österreich holen“, sagt Ruth Ladenstein. Die in der St. Anna Kinderkrebsforschung tätige Ärztin sieht darin eine Chance, auch solchen Kindern Zugang zu innovativen Medikamenten zu verschaffen, für die es derzeit keine ausreichenden Behandlungsoptionen gibt.

Sie weiß aber auch, dass es viel Einsatz braucht, um Medikamentenstudien für Kinder überhaupt nach Österreich zu bringen. Denn für aussagekräftige Studien müssen zunächst einmal ausreichend Patienten gefunden werden. Aber viele

schwere, derzeit kaum behandelbare Krankheiten, an denen Kinder erkranken, sind relativ selten. Das macht klinische Studien für diese Altersgruppe besonders schwierig. Daher werden „Kinderforschungsnetzwerke“ immer wichtiger, sagt Marc Turner, Neonatologe an der Universität Liverpool.

Dabei geht es nicht allein um die Rekrutierung, so wichtig das für die klinische Forschung auch ist. Turner will wegkommen von einem System, in dem an jedem Krankenhaus, in jedem medizinischen Fachgebiet oder sogar für jede einzelne Studie jeweils die Personalressourcen oder auch die Qualitätsstandards festgelegt wurden: Effizienter wäre es, wenn ein Netzwerk immer eine Basis-Infrastruktur bereithält. Dann könnten auf Kinder ausgerichtete Studien schneller beginnen. In solchen Netzwerken, sagt Turner, finden Studieninitiatoren auch die Fachleute, die wissen, mit wie vielen Patienten in einer Indikation tatsächlich gerechnet werden kann. Die Studien können so insgesamt auch schneller durchgeführt werden – zum Vorteil aller Beteiligten. Und in einem Netzwerk können Ärzte ihre Erfahrungen mit Studien über Indikationen hinweg austauschen und so ständig voneinander lernen.

## Struktur-Argument

In Österreich wurde daher bereits 2013 ein Kinderforschungsnetzwerk („OKIDS“) gegründet. Die Anschubfinanzierung kam vor allem von Pharmig, einigen ihrer Mitgliedsunternehmen und Gesundheitsministerium sowie aus Mitteln der Gemeinsamen Gesundheitsziele aus dem Rahmen-Pharmavertrag, den die Pharmawirtschaft mit dem Hauptverband geschlossen hat. Geschäftsführerin des Netzwerks ist Ruth Ladenstein. Sie berichtet, dass OKIDS-Experten inzwischen an den vier medizinischen Universitäten und am St. Anna Kinderspital bereitstehen und Pharmafirmen bei Vorbereitung und Durchführung von pädiatrischen Studien beraten. Krankenschwestern mit besonderer Ausbildung (Study Nurses) übernehmen im Netzwerk die bei Studien besonders umfangreichen administrativen Aufgaben. Sie entlasten damit die Behandlungsteams – und sind damit ein zusätzliches Argument für Ärzte, überhaupt an klinischen Studien teilzunehmen.

Die Niederlande haben schon 2008 ein Kinderforschungsnetzwerk gegründet. Spanien war 2016 so weit, die skandinavischen Länder und die Iren begannen im Vorjahr damit. Marc Turner, der Neonatologe aus Liverpool, ist Vorsitzender des European Network of Pediatric Research (Enpr-EMA). Ihm geht es darum, auch die nationalen Netzwerke enger zusammenzubringen und etwa Ausbildungsstandards anzugleichen und die Effizienz der grenzüberschreitenden klinischen Forschung damit zu steigern. Kein Land sei groß genug, um alleine Medikamente für Kinder entwickeln zu können, so Turner.

„Kinder, Jugendliche und deren Familien“, sagt Turner, „wollen, dass neue, bessere Medikamente schnell zur Verfügung stehen – genauso wie die Unternehmen, die die Studien initiieren.“ Vielen der europäischen Netzwerke fehle jedoch eine nachhaltige Finanzierung. Eine „Kernförderung“ aber ist wichtig, wenn pädiatrische Netzwerke lebensfähig sein sollen, meint OKIDS-Leiterin Ladenstein.

Ihr Österreich-Netzwerk ist nur noch bis Mai dieses Jahres finanziert. Für vorbildlich hält Ladenstein die Lösung in England. Das staatliche Gesundheitswesen dort investiert jährlich einen Euro pro Kind in klinische Forschung. Auf Österreich umgelegt würde dabei eine jährliche Kernfinanzierung von 1,6 Millionen Euro herauskommen. FB



# PHARMA- FORSCHUNG ANDERSHERUM

Innovationen fallen nicht vom Himmel, sagt Hans-Harald Sedlacek. Auch nicht in der Pharmaindustrie. Und da kennt sich Sedlacek bestens aus: Er hat jahrzehntelang in deutschen Pharmaunternehmen als Forscher gearbeitet. Für seinen Anteil an der Entwicklung neuer Krebsmedikamente erhielt er den Innovationspreis der Deutschen Wirtschaft.

Dass Innovationen entstehen, lässt sich durchaus beeinflussen, ist Sedlacek überzeugt. Er meint allerdings, dass die Kreativität der Forscher zu oft „von oben nach unten“ von den Meistern der Excel-Tabellen kontrolliert wird. Innovationen entstehen aber nach Sedlaceks Überzeugung nur dann, wenn Forscher ihre Kreativität ausspielen können.

Dafür braucht es die richtige Innovationskultur. Das Management soll nicht aufhören, Leistungen zu überprüfen – aber bei der Entwicklung neuer Medikamente seien Entscheidungen „grundsätzlich von unten nach oben“ zu erarbeiten, sagt Sedlacek.

Trotzdem ist sein Buch nicht abgehoben: Er beschreibt ausführlich, ohne Fachjargon und dabei übersichtlich strukturiert die wesentlichen Elemente moderner Arzneimittelentwicklung. Die Unternehmensleitung, meint er, kann vor allem durch „Lernfähigkeit“ und „Kritikkompetenz“ ihren Teil dazu beitragen. FB



**Hans-Harald Sedlacek:** „Arzneimittelforschung. Durch Innovationen zum Markterfolg“, 308 Seiten, ISBN-13: 9783110579918 2015, 19,95 Euro, Verlag: de Gruyter

Fotos: Privat beige stellt



Hans-Jörg Bruckberger ist Chefredakteur der Wochenzeitung Medical Tribune. Im Interview spricht er über Herausforderungen für Printmedien und mit welchen PR-Instrumenten man sie am besten erreicht.

## „DIE GRENZEN VERSCHWIMMEN“

### BEWEGTBILD



#### Die EMA auf youtube

Die Europäische Arzneimittelagentur hat einen eigenen youtube-Kanal, der zentrale Fragen rund um die Entwicklung, Prüfung und Zulassung von Medikamenten beantwortet. Auf „emailfo“ erklären Experten der Behörde in Kurzvideos, wie die Sicherheit von Medikamenten am europäischen Markt gewährleistet wird, welche Herausforderungen Seltene Erkrankungen an Gesundheitssysteme stellen oder warum es in EU-Richtlinien zum Beispiel zur Pharmakovigilanz geht. Dazu gibt es vor allem für Fachkreise Webinare zu Themen wie der Erstellung von Periodic Safety Update Reports (PSUR). Alle Beiträge sind in englischer Sprache.

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

**Pharmig Info:** Printmedien stecken seit Jahren in der Krise. Gelingt es Fachmedien besser, sich hier zu behaupten?

**Hans-Jörg Bruckberger:** Das denke ich schon, unsere Inhalte bekommt man ja nicht überall gratis angeboten. Aber auch wir müssen multimedial denken. Wir haben den großen Vorteil, dass unsere Mutter Medizin Medien Austria gut aufgestellt ist und eine starke Online-Sparte hat. Der Trend geht einfach in diese Richtung. Das heißt nicht, dass Print keine Zukunft hat, im Gegenteil, die Medical Tribune wird auch im heurigen 50. Jahr ihres Bestehens gerne gelesen. Aber wir führen etwa auf Kongressen Expertenvideos, bieten Multimedia-Reportagen und Augmented Reality. In der Zeitung gibt es dann den Hintergrundbericht.

**Wie sieht diese Augmented Reality in der Praxis aus?**

Wir haben dazu eine eigene App. Diese scannt Bilder aus der Zeitung ein, die durch einen Rahmen speziell gekennzeichnet sind, und man kann so zum Bericht in der Printausgabe auch gleich ein Video anschauen.

**Sie sehen Online also nicht als Konkurrenz?**

Nein, das ergänzt sich perfekt. Man muss sich in Richtung Multi-Channel-Journalismus weiterentwickeln. Die strikte Trennung zwischen Print und Online gibt es nicht mehr, die Grenzen verschwimmen.

**Befindet sich auch die Informationsbeschaffung für Journalisten im Wandel?**

Pressekonferenzen sind nach wie vor wichtig. Allerdings sind Redaktionen heute schlank aufgestellt, man kann daher nicht alle Termine besetzen. Dazu kommt, dass wir stets nach einem exklusiven Zugang suchen, um uns von der Konkurrenz abzuheben. Oft ist es daher so, dass wir einen Teil der Informationen von Pressekonferenzen beziehen, dazu aber weiter recherchieren. Außerdem sind wir häufig auf Kongressen, auch international, da wir diese durch unser Netzwerk mit der Medical Tribune Deutschland und der Medical Tribune Schweiz gut abdecken können.

**Und wie sollte eine Aussendung aussehen, damit sie in der Mailflut, die Journalisten erreicht, nicht untergeht?**

Es gibt viele, aber eine gute Aussendung mit einem interessanten Inhalt wird nicht untergehen. DF



Foto: Privat beige stellt

Im Bild v.l.n.re.: **Dr. Christian Kesberg** WKO, **Prof. Dr. Robin Rumler** Pfizer, **Saurabh Gupta** Intellect Design Arena Ltd, Stadträtin **Mag. Renate Brauner**, Botschafter **Dr. Martin Eichinger**, **Gerhard Hirczi** Wirtschaftsagentur Wien, **Dr. Jan Oliver Huber** Pharmig

# Rennen ohne Preis

Wien war lange in der Favoritenrolle, machte dann aber doch nicht das Rennen als neuer Standort für die Europäische Arzneimittelbehörde EMA. Hier lassen wir einige jener Persönlichkeiten zu Wort kommen, die sich besonders engagiert haben, um diese wichtige EU-Behörde nach Wien zu bringen. Auch Pharmig-Präsident Mag. Martin Munte und Pharmig-Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber bedauern das Ergebnis, wobei sie in einer Aussendung betonten, dass der Bewerbungsprozess von einem starken Miteinander getragen wurde und die Vorzüge Wiens unabhängig vom Ergebnis viel medialen Widerhall hatten.



Foto: EMA



## DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche

Medizinmarktaufsicht, AGES

„Neue Heimat für die EMA – die Entscheidung ist gefallen! Leider nicht für Wien, obwohl ich nach wie vor der Meinung bin, dass Wien als neuer Standort für die EMA alle Anforderungen bestens erfüllt hätte, sondern für Amsterdam.“

Die EMA plant nun die Übersiedlung ins Vivaldi Gebäude in Amsterdam Zuidas, aber die ist frühestens ab Nov. 2019 möglich. Das heißt, es gibt eine Übersiedlung in zwei Schritten, eine logistische Herausforderung, die aber von der niederländischen Regierung voll unterstützt wird, ab Jänner 2019. “

Foto: Markus Prantl



## Dr. Gregor Woschnagg

Botschafter a.D., Berater Industriellenvereinigung

„Wegen BREXIT muss EMA bis März 2019 aus London abgesiedelt werden. Unsere großzügige Bewerbung wurde unter BKA-Leitung von zuständigen Ministerien, Stadt Wien/Wirtschaftsagentur, AGES ausgearbeitet und mit der Pharmaindustrie besprochen. Die 19 Angebote wurden von der Kommission evaluiert, wobei sich Wien in erster Gruppe neben Kopenhagen, Amsterdam, Barcelona, Mailand und Bratislava positionierte. Wie Deutschland schied Wien in erster Runde aus; letztlich entschied das Los dann zugunsten von Amsterdam.“

Foto: BKA Andy Wenzel



## Dr. Pamela Rendi-Wagner, MSC

Ehem. Bundesministerin für Gesundheit und Frauen

„Österreich hat für den Standort Wien ein sehr gutes Angebot vorgelegt und auf allen Ebenen dafür geworben – auch persönlich habe ich mich seit mehr als einem Jahr dafür stark gemacht. Die Entscheidung ist letztlich auf europäischer Ebene zugunsten von Amsterdam ausgefallen, das nehmen wir zur Kenntnis. Oberste Priorität hat jetzt, dass es einen guten und reibungslosen Übergang gibt, um die Arzneimittelsicherheit in der EU weiterhin zu gewährleisten und die Kontinuität der EMA-Arbeiten aufrechtzuerhalten.“



## Dr. Philipp Tillich

Health Attaché in der ständigen Vertretung Österreichs in der EU

„Der Bewerbungsprozess hat offengelegt, dass die innerösterreichische Kooperation institutions- wie ressortübergreifend exzellent funktioniert hat. Das ist positiv. Gelernt haben wir, dass eine Punktevergabe, die letztlich auf konkreten Angeboten beruht anstatt den Fokus auf die Eignung per se zu lenken, suboptimal ist und wohl nicht als Role Model in die Vergabegeschichte der EU eingehen wird. Offensichtlich war der politische Wille für entsprechende Angebote an die anderen Mitgliedsstaaten nicht ausreichend vorhanden, wie dies bei anderen Mitbewerbern der Fall war. Das ist freilich bedauerlich, da Österreich zweifellos ein erfolgsgarantierender Standort für die EMA gewesen wäre. Aber das ist politische Realität.“

Foto: Peter Rigaud



## Mag. Gerhard Hirczi

Geschäftsführer der Wirtschaftsagentur Wien

„Wien ist als Nobody mit dem Slogan AMAZINGVIENNA in den EMA-Bewerbungsprozess gestartet. Niemand hatte uns auf der Rechnung, und doch sind wir als einer der Top 5 Standorte in die Zielgerade eingelaufen. Leider wurden wir am Ende im politischen Entscheidungsprozess unter Wert geschlagen. Dennoch: Internationale Medien haben immer wieder berichtet und ein völlig neues Bild der Stadt präsentiert. Wien, weltberühmt für Sissi, Sacher und Johann Strauss, hat sich als Wirtschaftsstandort mit einer hochkompetitiven Life Science Szene vorgestellt. Dies konnte gelingen, weil alle Beteiligten ernsthaft, intensiv und quer über alle Eigeninteressen hinweg an der Bewerbung gearbeitet haben. Ein kleines österreichisches Wunder. Mein Fazit: VIENNA is AMAZING!“

Foto: Weinkirn



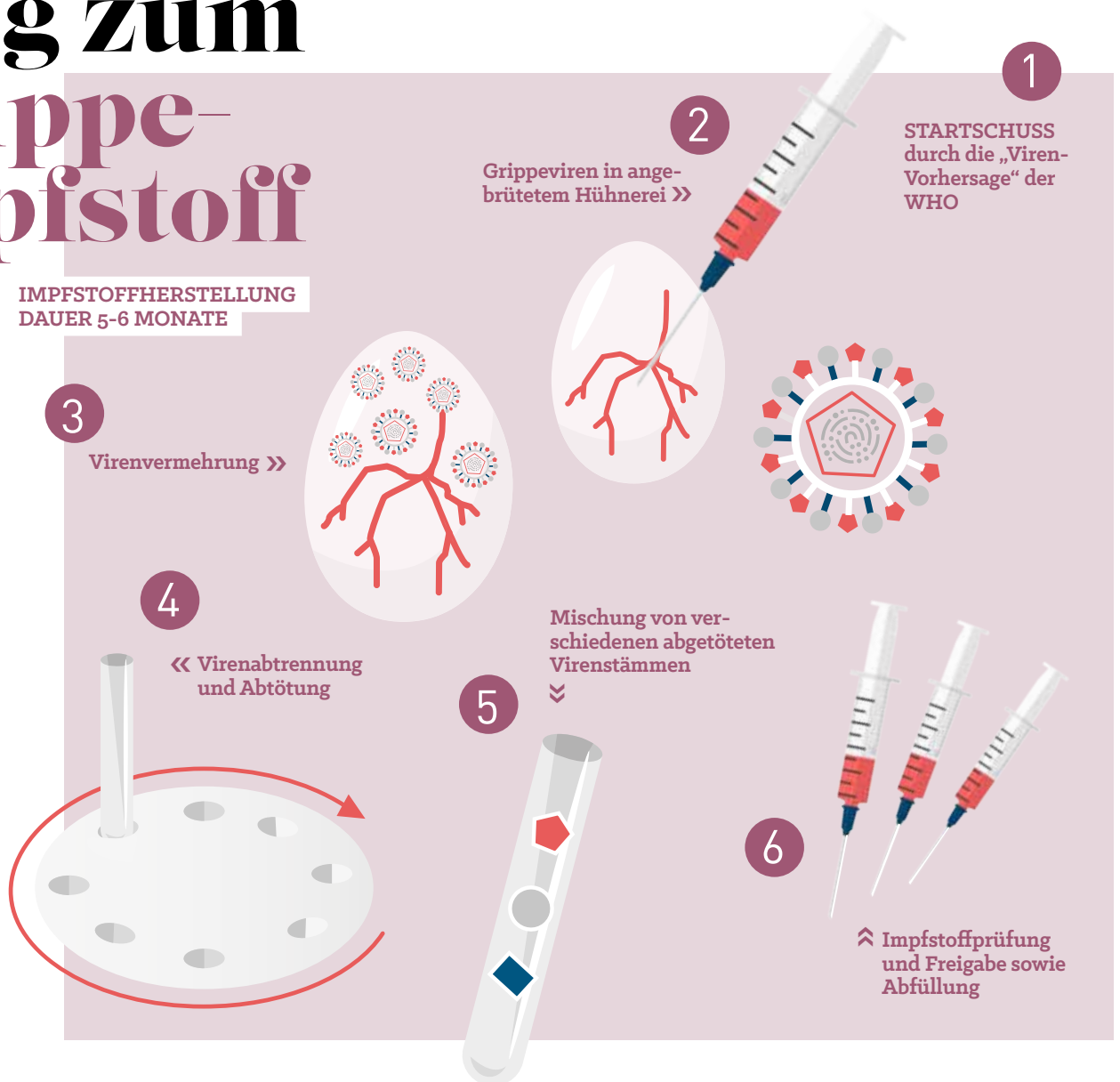
## DI Walter Ruck

Präsident, Wirtschaftskammer Wien

„Ich denke, die EMA wäre in Wien sehr gut aufgehoben gewesen. Ich möchte hier in der Vorbereitung zu diesem Projekt besonders die gute Zusammenarbeit mit der Pharma-Industrie und den beteiligten Ministerien hervorheben, die mit ihren guten Kontakten sicher einiges bewirken konnten. Letztlich war es jedoch leider keine sachliche, sondern eine politische Entscheidung, und damit hatte Wien am Ende des Tages leider keine Chance.“

# Der weite Weg zum Grippeimpfstoff

IMPfstoffHERSTELLUNG  
DAUER 5-6 MONATE



Noch sind die Wartezimmer voll mit Grippepatienten, da arbeiten Mediziner und Forscher schon längst am Grippeimpfstoff für den nächsten Winter: Monatlang haben über hundert Krankenhäuser und medizinische Einrichtungen auf der ganzen Welt Nasenschleim-Abstriche gesammelt. Insgesamt 500.000 Virusproben haben sie an fünf spezialisierte Labors in den USA, England, Japan, Australien und China geschickt. Dort wurde untersucht, welche Virus-Typen und -Stämme genau die Menschen krank gemacht hatten.

Warum dieser Aufwand? Grippe-Viren verändern sich ständig, während sie sich von Mensch zu Mensch und von Land zu Land ausbreiten. Impfstoffe müssen daher jährlich angepasst werden.

Dafür ist jedes Jahr eine neue „Viren-Vorhersage“ nötig. Das macht seit 1952 das globale Influenza-Überwachungssystem der WHO in Genf. Auf Basis der 500.000 untersuchten Proben gibt die WHO jedes Jahr im Februar jene Virenstämmen bekannt, die

in der nächsten Impfsaison – wahrscheinlich – die meisten und schwersten Infektionen auslösen werden. Unmittelbar darauf bekommen die Impfstoffhersteller Post – mit Proben der erwarteten neuen Grippeviren. Diese „Saat-Viren“ werden zunächst in angebrüteten Hühnereiern angezchtet. Aus diesen Produktionsstämmen vermehren die Unternehmen die Viren in großen Mengen – für jeden der erwarteten Stämme separat. Die Viren werden dann gereinigt und so behandelt, dass sie das Immunsystem noch anregen, aber keine Grippe mehr auslösen können. Rund sechs Monate dauert es, bis der aktuelle Impfstoff ausgeliefert ist.

Wie die WHO im Dezember mitteilte, sterben jährlich bis zu 650.000 Menschen an Grippe, mehr als bisher angenommen. Eine Impfung ist die wirksamste Schutzmaßnahme. Außerdem spart die Grippeimpfung allein in der EU jährlich 150 Millionen Euro an Kosten für Arztbesuche und Krankenhausaufenthalte, rechnet Vaccines Europe, ein Zusammenschluss von Impfstoffherstellern, vor.

FB





PHARMIG ACADEMY  
FACHTAGUNG

ERFOLGREICH IM 21. JAHRHUNDERT:

**OMNICHANNEL LEADERSHIP &  
DIGITALE KOMMUNIKATION IM  
GESUNDHEITSWESEN**

**Di, 24.04.2018, 09:00 – 17:00 Uhr**  
Novomatic Forum, Wien

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

PHARMIG ACADEMY  
FACHTAGUNG

**ZUKUNFTSMARKT OTC  
CHANCEN UND  
HERAUSFORDERUNGEN**

**Termin: 15. Mai 2018**

Welche Chancen und Herausforderungen bietet der OTC-Markt in der Zukunft?

Wann ist Switch eine Option und wie geht man am besten vor?

Macht der Weg in die Erstattung für OTC noch Sinn?

Welche Zulassungs-Optionen für OTC gibt es?

Erfahrungen mit dem Versandhandel?

PHARMIG ACADEMY  
LEHRGANG IQVIA  
IMS Health & Quintiles are now IQVIA

**PHARMIG ACADEMY-IQVIA  
CERTIFIED PROFESSIONAL**

- 21./22. März 2018 Pharma Intensiv
- 26. April 2018 Parallelhandel in Österreich und in der EU
- 17. Mai 2018 UPDATE! Erstattung in Österreich
- 21. Juni 2018 Der Pharmamarkt in Zahlen (Rx und OTC)

# IHR SEMINARKALENDER 2018

**DATENSCHUTZ IN DER KLINISCHEN UND BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNG**  
WAS ÄNDERT SICH MIT DER NEUEN EU-DATENSCHUTZ-GRUNDVERORDNUNG?



**Mi, 28.02.2018, 09:00 – 17:00 Uhr**

**DIE EU-GDP GUIDELINE**  
WAS SIND DIE ANFORDERUNGEN: WAS IST NEU - WAS BLEIBT?



**Mo, 05.03.2018, 13:00 – 17:00 Uhr**

**ISO IDMP IMPLEMENTIERUNG UND SPOR DATA MANAGEMENT SERVICES**  
STATUS UND AUSWIRKUNGEN AUF 2018 & 2019



**Di, 13.03.2018, 09:00 – 17:00 Uhr**

**DAS ÖSTERREICHISCHE GESUNDHEITSSYSTEM**  
INSIGHTS & OUTLOOK 2020



**Di, 15.03.2018, 09:00 – 17:00 Uhr**

**VHC & COMPLIANCE-ZERTIFIKATSLEHRGANG**  
MODUL: WERBUNG



**Di, 10.04.2018, 13:00 – 17:00 Uhr**

**WIE FUNKTIONIERT DIE EU INKL. AUSWIRKUNGEN DER RATSPRÄSIDENTSCHAFT ÖSTERREICHS 2018**  
FOKUS PHARMA



**Mi, 11.04.2018, 09:00 – 17:00 Uhr**

**RISIKOMANAGEMENT IN DER PHARMA-SUPPLY CHAIN**  
INKL. SERIALISIERUNG  
FÜR HERSTELLER, GROSSHÄNDLER, DIENSTLEISTER



**Di, 17.04.2018, 09:00 – 17:00 Uhr**

**SOCIAL MEDIA IN DER PHARMABRANCHE**  
VOM SPANNUNGSFELD ZUR ZUKUNFTSCHANCE



**Mi, 13.06.2018, 09:00 – 17:00 Uhr**

**VHC & COMPLIANCE-ZERTIFIKATSLEHRGANG**  
MODUL: ZUSAMMENARBEIT & VERANSTALTUNGEN



**Mi, 20.06.2018, 12:30 – 17:30 Uhr**

HOMEPAGE  
IHRE VORTEILE:

- ✓ Userfreundlich
- ✓ Responsiv
- ✓ Klare Struktur
- ✓ Neue Icons
- ✓ Schnelle Seminaranmeldung
- ✓ Eigener „Login“-Bereich

[WWW.PHARMIG-ACADEMY.AT](http://WWW.PHARMIG-ACADEMY.AT)

**RELAUNCH**



**MELDEN SIE SICH AN!**

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

... oder direkt auf unsere neuen Webpage!





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

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

**PHARMIG**

Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs