

TEUFELSZEUG UND HEILMITTEL

Cannabis ist Arzneipflanze des Jahres. Was das umstrittene Kraut wirklich kann.

Werfen Sie einen Blick auf www.pharmastandort.at und entdecken Sie den Pharmastandort Österreich.

Daten sind das neue Gold

Information explodiert. Unter Arzneimittelforschern sollte Goldgräberstimmung herrschen. Doch es gibt Ausnahmen: seltene Krankheiten. Hier sind Informationen oft spärlich.

FÜHRUNGS- WECHSEL

Jan Oliver Huber geht nach 14 Jahren als Generalsekretär der Pharmig.

OB DAS GUT GEHT?

Wie der Brexit zum Gesundheitsrisiko für Patienten werden kann.

Liebe Leserin, lieber Leser,

jedem Ende wohnt ein Anfang inne. 14 Jahre lang prägte Jan Oliver Huber als Generalsekretär die Pharmig und gab der ganzen Pharma-Branche in Österreich Gesicht und Stimme. Mit 1. Juli löst ihn nun Alexander Herzog in dieser Position ab. Das bedeutet das Ende einer Ära. Es bedeutet aber auch einen Neubeginn – für Jan Oliver Huber selbst und für die Pharmig.

JOH, so das Kürzel aus den Anfangsbuchstaben seines Namens, hat in den vergangenen 14 Jahren zahlreiche Kontakte geknüpft, Dialoge und manch härtere Auseinandersetzungen geführt, echte wie sprichwörtliche Gipfel bestiegen und sich bei alledem stets dafür eingesetzt, dass die Leistungen der pharmazeutischen Industrie wertgeschätzt und anerkannt werden. Wie er selbst sein Wirken an der Spitze des Verbands sieht, lesen Sie im Interview auf den Seiten 12 und 13. Zudem haben wir auch Wegbegleiter gefragt, was ihnen zu Jan Oliver Huber einfällt – vom harten Knochen über Stütze der Industrie bis hin zum Türöffner, unermüdlichen Kämpfer und Visionär reichen die Assoziationen der Befragten. Und sogar eine Einladung, sich künftig bei Transparency International zu engagieren, hat er bekommen ...

Aus meinem Pharmig-Alltag kann ich sagen: Die Fairness, Umsichtigkeit, Offenheit und Geradlinigkeit, die ihm attestiert werden, haben auch die tägliche Zusammenarbeit in der Pharmig bestimmt. Dafür sage ich, sagt das gesamte Team der Pharmig: Danke, Jan.

Wir richten in diesem Heft den Blick aber nicht nur in die Vergangenheit, sondern auch in die Zukunft. Das tun wir, weil die Pharma eine Branche ist, der der Zug nach vorne, die Weiterentwicklung und die Suche nach Neuem in der DNA liegt. So lesen Sie in diesem Heft unter anderem, weshalb Bluterkrankte neue Hoffnung schöpfen dürfen, in welchen Bereichen neue Arzneimittel zugelassen werden und wie sich Daten in Zukunft in die Forschung integrieren lassen. Ich wünsche Ihnen eine anregende Lektüre und einen erholsamen Sommer.

Bleiben Sie gesund!



Peter Richter, BA MA
Head of Communication & PR



Mag. Martin Munte
Pharmig-Präsident

MITEINANDER JA, ABER NUR SOLIDARISCH

Arzneimittel, innovative und bewährte, leisten einen enormen Beitrag für Patienten, für Angehörige, für behandelnde Ärzte, Pflegekräfte und nicht zuletzt für die Volkswirtschaft, wenn beispielsweise Spitalsaufenthalte verkürzt oder gar vermieden werden. Das können sie aber nur, wenn sie für die Patienten auch zur Verfügung stehen. Das ist eine gemeinschaftliche Aufgabe der pharmazeutischen Industrie, der Politik und der Sozialversicherungen.

Was ich bei der Erfüllung dieser gemeinsamen Aufgabe vermisste, ist ein respektvoller, partnerschaftlicher Umgang in den bilateralen Verhandlungen mit unseren Partnern im Gesundheitswesen. Außer Diskussion steht die Gesprächsbereitschaft der Industrie für ein faires Miteinander. Fairness bedeutet aber, dass die Leistungen der pharmazeutischen Industrie wahrgenommen und anerkannt werden. Fairness bedeutet, Arzneimittel nicht nur als Kostenfaktor zu sehen und deren Wert und Nutzen nicht außer Acht zu lassen. Das aber geschieht, wenn Innovationen als Bedrohung und nicht als Chance gesehen werden.

Innovation in der Medizin braucht Innovation im Finanzierungssystem, bei dem mehr denn je der Patient im Mittelpunkt stehen muss, statt der einzelnen Institutionen und Strukturen. Wir wollen einen Beitrag zu einem funktionierenden Gesundheitswesen leisten. Nach den Erfahrungen der letzten Jahre liegt es wohl erneut an uns, darüber nachzudenken, wie ein faires Miteinander ab 2019 aussehen kann und dafür konkrete Vorschläge zu erarbeiten.

Alles Liebe



Ihr Martin Munte

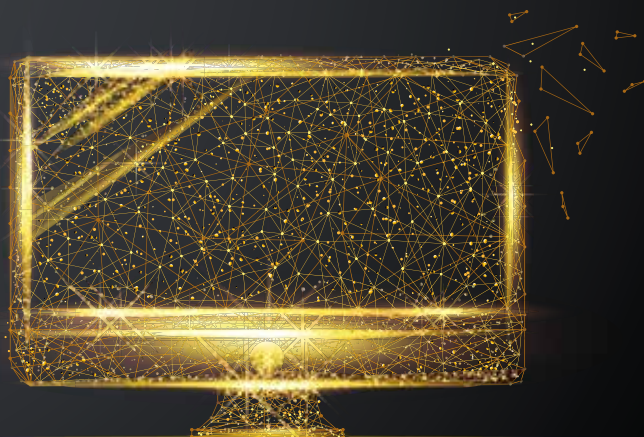
Fotos: Richard Tanzer (1), Pilo Pichler (1)

IMPRESSUM

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

06

Warum Gesundheitsdaten digitales Gold sind und was diese Informationsexplosion für Forscher bedeutet.



12

Adieu, Jan Oliver Huber! Danke für 14 Jahre wertvolle Arbeit.

20

Über die aktuellen Fortschritte in der Behandlung von Bluterkranken.



MENSCHEN & MÄRKTE

4 FAKE-ALARM

Andreas Achrainer ist Arzneimittel-Fälschungen auf der Spur. Ab 2019 werden in der EU alle Medikamente überprüft, bevor sie zum Patienten gelangen.

THEMA

6 DATEN FÜR DIE FORSCHUNG

Wie gläsern wird der Patient? Und wie sicher sind unsere sensiblen Daten noch?

12 ABSCHIED UND NEUBEGINN

Jan Oliver Huber, der scheidende Pharmig-Generalsekretär, im Interview. Präsident Martin Munte und Wegbegleiter finden Worte zum Abschied.

POLITIK & WIRTSCHAFT

16 KMUs STÄRKEN

Klein- und Mittelbetriebe sollen durch eine neu geschaffene Plattform mehr Gehör bekommen.

18 DIE FOLGEN DES BREXIT

Vieles ist noch ungeklärt für den Ausstieg der Briten aus der EU. Forscher und Ärzte befürchten Nachteile für Patienten in Europa.

FORSCHUNG

20 HOFFNUNG FÜR BLUTERKRANKE

Heilung in Sicht? Eine neue Gentherapie macht Betroffenen Mut.

22 UMSTRITTENES HEILKRAUT

Cannabis ist die Arzneipflanze des Jahres 2018. Das Powerkraut und sein zweifelhafter Ruf.

MEDIA

23 INFOS HINTERHERLAUFEN

Wolfgang Wagner, APA-Redakteur mit Schwerpunkt Medizin, über die oft (unnötig) schwierige Recherche zu neuen Therapiemöglichkeiten und worin er die Ursache sieht.

INSIDE

24 GENERALVERSAMMLUNG

Ein Rückblick auf 365 Tage Pharmig inklusive Ergebnisse, Projekte und Einblicke in das Engagement für die pharmazeutische Industrie.

RUBRIKEN

5 Kopf des Monats, 5 Zahl des Monats
22 Faktencheck, 26 Mikroskop

Pixel gegen Fakes

Maximal 300 Millisekunden – so lange braucht Andreas Achrainer, um Fake-Medikamente zu stoppen: Das Unternehmen, in dem er tätig ist, baut den österreichischen Teil eines Datennetzes auf, in dem jede Arzneischachtel registriert sein wird. Bei der Abgabe wird dann blitzschnell überprüft, ob sie auch echt ist.



Fotos: Thomas Topf, Stefan Seyfert

Dr. **Andreas Achrainer**, Geschäftsführer Austrian Medicines Verification System

Die WHO befürchtet, dass in den ärmsten Ländern jedes zehnte Medikament gefälscht ist und Hunderttausende sterben, weil ihre „Antibiotika“ gar keinen Wirkstoff enthalten. Viele Fälschungen stammen aus Indien. „Mich interessiert nicht, ob das legal ist“, zitiert die Website von Safe Medicines India einen Fälscher. „Ich kann damit eine Menge Geld verdienen.“ Arzneimittelfälschungen sind mittlerweile zu einem äußerst lukrativen Geschäftszweig geworden.

Individuell hinterlegt

Damit Fälschungen erst gar nicht in die offizielle Lieferkette gelangen können, arbeitet Andreas Achrainer mit seinem Team von der Austrian Medicines Verification System, kurz AMVS, am österreichischen Teil eines europaweiten Überwachungssystems. Jede Schachtel eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels wird darin mit einer individuellen Nummer hinterlegt. Bei der Abgabe an den Patienten

wird anhand dieser Nummer geprüft, ob das Arzneimittel echt ist.

Die Inder versuchen Ähnliches, um den epidemischen Fälschungen etwas entgegenzusetzen: Ein misstrauischer Patient kann ein Kennzeichen auf der Arzneischachtel etwas umständlich per SMS überprüfen lassen. In Österreich geht das per Datenanfrage an die Computer der AMVS. Das Prozedere soll ohne Verzögerungen in den Alltag etwa einer Apotheke integriert werden. Die Anfrage darf maximal 300 Millisekunden dauern.

Die Verifizierung ist Teil eines Sicherheitspakets, das die europäische „Fälschungs-Richtlinie“ angeschoben hat. Achrainer ist als einer von drei Geschäftsführern (neben Dr. Wolfgang Andiel und Dr. Jan Oliver Huber) zuständig für den österreichischen Teil des europaweiten Datenspeichers. Jedes Land bekommt ein ähnliches System. Die lokalen Rechner sind an einen zentralen Datenspeicher in Brüssel angeschlossen. Dort geben Hersteller jede Schachtel-Nummer ein. Was nach Österreich geht, meldet der „Hub“ an die AMVS weiter. Genauso stimmen sich die anderen Datenbanken mit Brüssel ab.

Verdacht und Irrtum

Wird künftig ein Medikament abgegeben, ist nach 300 Millisekunden klar, ob alles in Ordnung ist. Gibt es ein Warnsignal, wird die Packung zurückgehalten. Dann wird geklärt, ob etwa eine irrtümliche Dateneingabe das Signal ausgelöst hat oder ob tatsächlich ein Verdacht auf eine Fälschung besteht.

Das Grundgerüst des Systems – Hub und nationale Datenbanken – steht. Pharmafirmen sind dabei, sich an den Hub, das European Medicines Verification System, anzuschließen. Dabei wird jedes

Unternehmen penibel geprüft, unter anderem wer die Dateneingabe vornimmt.

Auch die nationalen Systeme dürfen sich erst dann anschließen, wenn sie von der EMVS geprüft sind. „Für uns war es im Juni offiziell so weit“, sagt Andreas Achrainer. Im Pilotbetrieb durften die Computer schon vorher ein bisschen kommunizieren. Einige Unternehmen hatten schon früher Daten hochgeladen. Achrainer: „Dadurch konnten wir Erfahrung sammeln.“ Seither sind im AMVS-Computer „echte“ Daten aufgespielt. Mit jedem Pharmaunternehmen, das Daten übermittelt, wird das Echtheits-Register vollständiger.

Wer nicht verifiziert, verkauft nicht

Achrainer und sein Team waren in den letzten Monaten in ganz Österreich unterwegs und haben auf 40 Informationsveranstaltungen Apotheker und Ärzte über das verpflichtende Datensystem informiert. „Die Ständesvertretungen hatten im Vorfeld schon viel Informationsarbeit geleistet“, berichtet der AMVS-Geschäftsführer.

Jetzt wird es für noch nicht angeschlossene Apotheker und hausapothekenführende Ärzte Zeit, dem System beizutreten. Ein Apotheker etwa muss einen Beitrittsvertrag mit der AMVS abschließen, seine IT aufrüsten und die internen Abläufe anpassen. „Wir wollen im Herbst den größten Teil der ‚abgebenden Stellen‘ angebunden haben“, erklärt Achrainer. Dafür sind die Kapazitäten der AMVS ausgelegt. Wer dagegen erst kurz vor dem Stichtag Anschluss sucht, könnte auf einer Warteliste landen, warnt er vor übertriebener Ruhe. Wer aber am 9. Februar 2019 – ein Samstag – nicht verifizieren kann, wird auch nichts verkaufen. FB



Sind gemeinsam mit Andreas Achrainer Geschäftsführer der AMVS: **Dr. Jan Oliver Huber** und **Dr. Wolfgang Andiel**

KOPF DES MONATS

NACH KANADA UND ZURÜCK

Einer der führenden österreichischen Wissenschaftler, der Gründer und Direktor des Instituts für Molekulare Biotechnologie (IMBA) der Akademie der Wissenschaften, Josef Penninger (52), verlässt Wien. Er will ab Dezember das renommierte Life Science Institut der Universität British Columbia in Vancouver leiten. Ganz weg wird er aber nicht sein: Neben seiner neuen Position führt der umtriebige Forscher auch am IMBA sein Labor weiter. So werde – erklärte Penninger in einer Aussendung anlässlich seiner Berufung nach Kanada – eine Win-win-Situation für die Life Science Communities in Österreich und Kanada geschaffen, die der heimischen Grundlagenforschung neue Chancen eröffne und das Ansehen des IMBA weiter stärke.

Andere sehen den Karriereschritt Penningers an eine der international begehrtesten Positionen in den Lebenswissenschaften durchaus als herben Verlust für den Forschungsstandort Österreich: Denn immerhin hatte sich der Spitzenforscher neben dem Aufbau des IMBA ab 2002 immer wieder in die heimische Forschungspolitik eingebracht. Schon 2015 hatte Penninger erwogen, ein Jobangebot aus Deutschland anzunehmen, was unter anderem mit einer finanziellen Unterstützung des Stammzellschwerpunkts am IMBA durch Wissenschaftsministerium und Stadt Wien abgewendet werden konnte. Die nunmehrige Berufung erfolgte im Kontext einer kanadischen Initiative, die biomedizinische Forschung stark weiterzuentwickeln.

Kanada ist auch das Land, in dem der gebürtige Oberösterreicher Penninger nach seiner Promotion in Medizin an der Universität Innsbruck seine Forschungskarriere startete. Seine aufsehenerregenden Forschungen zum Knochenstoffwechsel haben bis heute großen Einfluss auf die Osteoporosetherapie. In seine Zeit als IMBA-Direktor fielen vor allem wertvolle Erkenntnisse zum Zusammenhang zwischen Osteoporose, Brustkrebs und Lungenkrebs. Der Wittgenstein-Preisträger 2014 ist heute einer der meistzitierten lebenden Forscher aus Österreich. ST

Univ.-Prof. Dr.
Josef Penninger



Foto: IMBA/Michael Sazel

ZAHL DES MONATS

14

Jahre stand Dr. Jan Oliver Huber als Generalsekretär der Pharmig an deren operativer Spitze. Gemeinsam mit vier Präsidenten und zwölf verschiedenen Vizepräsidenten ist der Verband in dieser Zeit maßgeblich gewachsen: von elf auf 19 Mitarbeiter, von 105 Mitgliedsunternehmen auf 120. Zwei Umzüge und Relaunches der Corporate Identity sowie die Namensänderung der Pharmig von der Vereinigung pharmazeutischer Unternehmen hin zum Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs wurden erfolgreich umgesetzt. Vor allem aber ist Dr. Jan Oliver Huber die Intensivierung der Zusammenarbeit mit den Krankenkassen, dem Gesundheitsministerium und allen Partnern des Gesundheitswesens auf die Fahnen zu heften. Am 1. Juli 2018 übergibt er das Zepter an Mag. Alexander Herzog. Mehr darüber lesen Sie ab S. 12 dieser Ausgabe.

Forschergold im Datengebirge

Supercomputer helfen Forschern bei der Suche nach neuen Medikamenten. Big-Data-Mining findet auch in sozialem Geschnatter und in chaotischen Patientenakten in Rekordgeschwindigkeit praktisch nutzbare Informationen. Manchmal sind Daten aber nur spärlich vorhanden – bei seltenen Erkrankungen etwa.

Text: Frank Butschbacher

Krankenhäuser strotzen nur so vor Mess- und Diagnose-Technik: Vom EKG bis zum MRT-Scanner produzieren diese Geräte immer mehr Daten. Und das immer schneller, oft kontinuierlich und in Echtzeit. Aber auch auf privaten Handys laufen Tausende von Apps, die einen wachsenden Strom an Daten über den Nutzer, sein Verhalten und über Körperfunktionen wie Puls, Blutzucker oder tägliches Gehpensum liefern.

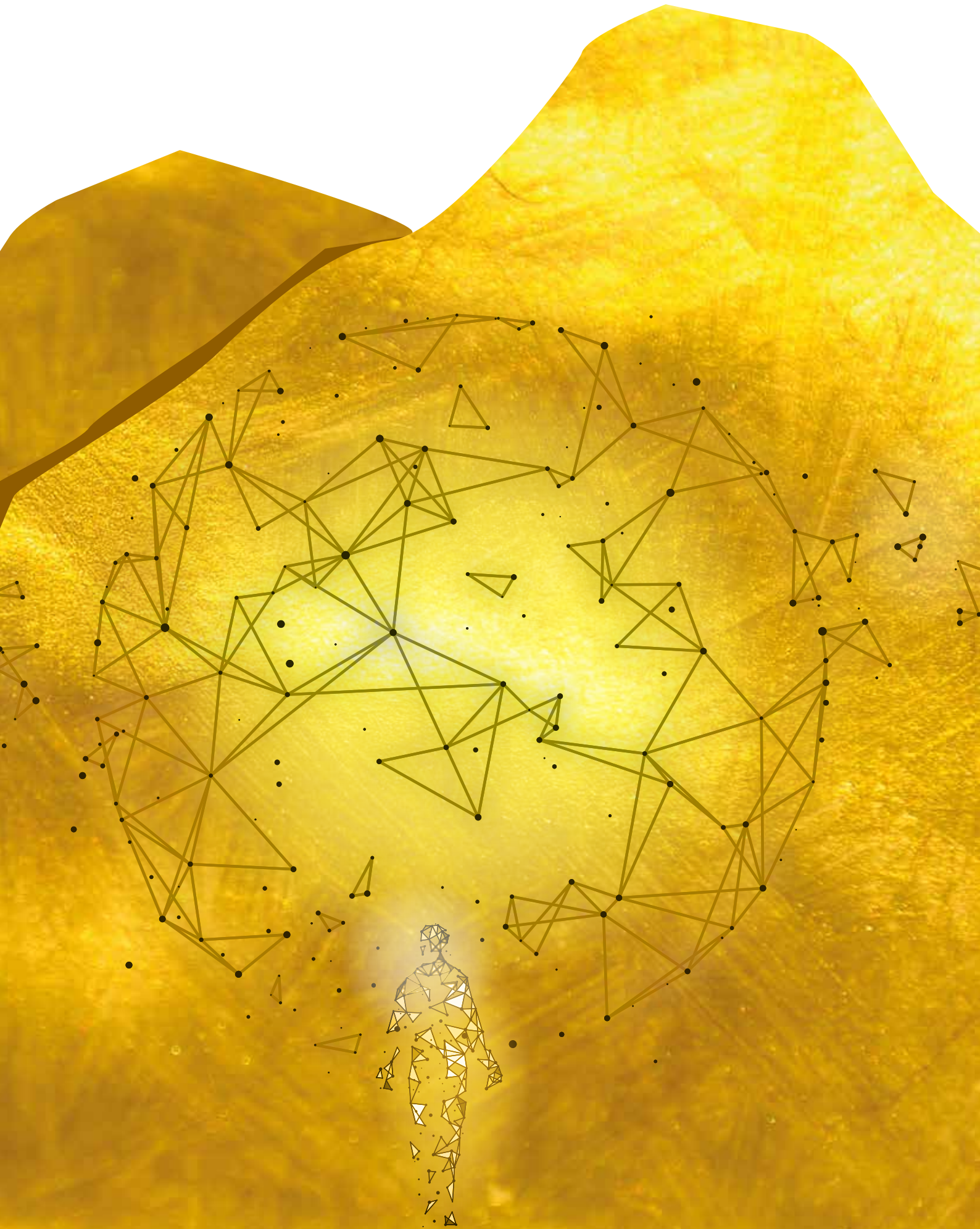
Gegen diese Datenflut ist der Amazonas ein idyllisches Bächlein: Allein aus smarten Uhren und anderen Gadgets im Privatbereich sollen 2020 mehr als 40 Zettabytes an Daten fließen. Zum Vergleich: 2014 wurde noch ehrfürchtig angenommen, dass das gesamte Gesundheitssystem der USA demnächst ein Zettabyte Datenvolumen speichern würde. Ein Zettabyte sind eine Milliarde Gigabyte – mal eine Million.

Es sind nicht mehr nur die Visionäre, die glauben, dass diese Datenströme die Art und Weise, wie künftig Krankheiten behandelt werden, von Grund auf verändern werden. Selbst die eher dem privaten Mitteilungs- und Selbstdarstellungsbedürfnis dienlichen sozialen Netzwerke könnten zum Quellfundierter medizinischer Erkenntnisse werden: So demonstrierten Forscher der John Hopkins Med-Uni vor vier

Jahren schlagzeilenträchtig, dass sie aus der Häufigkeit von Google-Suchen die Ausbreitung von Grippe und die zu erwartenden Notaufnahmen genauso gut vorhersagen konnten wie das Meldesystem der amtlichen Gesundheitsaufsicht CDC. Seither haben viele Studien bestätigt, dass mit Daten aus sozialen Netzwerken verlässliche Vorhersagen möglich sind, erklärte Ali Alessa vom Department für Computer- und Ingenieurwissenschaften der US-Universität Bridgeport Anfang dieses Jahres in einem Fachjournal.

Watson am Werk

Dass in den riesigen Datenbergen auch Arzneimittelforscher Gold finden könnten, wird zur Realität: So berichtete Lisa Latts, Deputy Chief Health Officer von Watson Health bei IBM, bei einem Workshop der EMA, wie der Super-Computer des Unternehmens – „Watson“ – Forschern am texanischen Baylor College bei der Suche nach neuen Targets für Krebsmedikamente geholfen hat. Es ging um p53-Kinasen. Diese Moleküle können das Wachstum von Tumoren unterdrücken. In den vergangenen 30 Jahren hat die Forscher-Com-



munity weltweit im Schnitt einen dieser Kinasen pro Jahr gefunden. Watson durchsuchte Tausende von Fachartikeln. Mit den Tipps, die das Silikongenie zusammentrug, kamen die Baylor-Forscher in einem Monat auf sechs mögliche neue Kinasen, so Latts.

In Fachartikeln wird über die Grundlagen von Krankheiten so rasant Neues publiziert, dass es für Forscher immer schwerer wird, mit dem Wissenszuwachs Schritt zu halten. Parallel explodiert die verfügbare Information über die an Krankheiten beteiligten Gene und Proteine: Genomische und proteomische Daten, wahre Daten-Ozeane, sind prinzipiell für alle Forscher zugänglich.

Auf breiter Front arbeiten Forscher und Industrie daran, dass aus dem in riesigen Datenbanken abgelegten Wissen Instrumente zur Behandlung von Krankheiten werden. In Europa etwa versucht das die Innovative Medicines Initiative 2, eine Private-Public-Partnership. Sie wird finanziert mit 1,6 Milliarden Euro der EU und 1,4 Milliarden von europäischen Pharmaunternehmen. Ein Ziel dabei: Datenbestände für die Erforschung neuer Blutkrebs- und Alzheimer-Medikamente nutzbar zu machen.

Unterhaltende Forschung

Parallel zu immer besserem Verständnis der Grundlagen einer Krankheit verändern die anschwellenden Datenströme auch die Behandlung selbst. Krankheiten wie Lungenkrebs, die die längste Zeit als große Indikation mit Zigtausenden Patienten angesehen wurden, zerfallen in dem Tempo, in dem die Forscher Tumore in immer größerer Detailtiefe genetisch und molekularbiologisch charakterisieren, in eine Vielzahl von teils extrem kleinen Indikationen. Klassische klinische Studien kommen da an ihre Grenzen.

Die Medizin könne daher von Methoden der Unterhaltungsindustrie lernen, meint etwa Ex-Netflix-Manager Neil Hunt. In einem TED-Talk (s. Kasten) erklärt er, wie der Filmanbieter und andere Unternehmen riesige Datenmengen nach relevanten Mustern durchsieben und daraus Filmempfehlungen ableiten. Er glaubt, dass diese Suche in Big Data auch in der biomedizinischen Forschung funktionieren kann. Dahinter steht letztlich die Hoffnung, dass die klinische Forschung

KOMMT DIE REGISTERFORSCHUNG?

Ende April beschloss der Nationalrat das neue Forschungsorganisationsgesetz (FOG). Wissenschaftlern soll ermöglicht werden, auch mit personenbezogenen Daten zu forschen. Ob und wie sich das neue Gesetz tatsächlich auf die Forschung auswirken wird (können), muss sich erst zeigen. **Text:** Sabine Starzer

Schon längst arbeiten Forscher mit Daten aus öffentlichen Registern. Die abrufbaren Datensätze erlauben aber keinerlei Rückschlüsse auf Individuen, da sie vorwiegend in aggregierter, also zusammengefasster Form weitergegeben werden. Wer personenbezogene Daten etwa aus dem Melderegister, den Sozialversicherungen, den Standesämtern oder auch aus medizinischen Datenbanken nutzen möchte, braucht dafür eine spezielle gesetzliche Grundlage oder die Einwilligung aller Studienteilnehmer bzw. der Datenschutzbehörde. Auch im neuen Datenschutzgesetz, das anlässlich der EU-Datenschutzgrundverordnung in Kraft trat, ist diese Regelung wieder enthalten. Nach heftigen Debatten sieht das neue Forschungsorganisationsgesetz nun eine Ausnahme für die Forschung vor. Wissenschaftliche Einrichtungen haben mit dem FOG somit einen Rechtsanspruch auf Zugriff auf Register der öffentlichen Hand.

Mühen der Ebene

„Dies ist allerdings vorerst lediglich ein theoretischer Rechtsanspruch“, erklärt Gerhard Schwarz, WIFO-Jurist und Mitbegründer der „Plattform Registerforschung“. „Voraussetzung dafür, dass Datensätze des Staates tatsächlich für eine spezifische Registerforschung zur Verfügung stehen, ist nämlich jeweils eine Verordnung des Wissenschaftsministeriums sowie des fachlich zuständigen Ressorts. Außerdem müssen einige weitere Vorgaben erfüllt sein, etwa, dass für das entsprechende Register bundesgesetzlich festgelegt ist, dass Daten erhoben werden.“ Endlich habe man also in Österreich die Möglichkeit, mit Registerdaten zu arbeiten, es gehe nun aber in die „Mühen der Ebene“, sprich in die

konkrete Umsetzung. Eine wichtige Frage ist zum Beispiel, wie Einzeldaten technisch anonymisiert werden – denn der Datenschutz ist ja auf jeden Fall streng einzuhalten.

Warum die Forschung Registerdaten braucht

Herr Mag. Schwarz, warum sind aggregierte Daten für die Forschung nicht ausreichend?

Gerhard Schwarz: Durch das Zusammenfassen der Daten verlieren diese an Informationsgehalt. Vor allem fehlt Evidenz über Varianzen, also über die Streuung der Einzelfälle. Das ist aber sehr wichtig, um Entwicklungen bei Personen, z. B. Patienten, aber auch bei Unternehmen über Jahre verfolgen zu können. Die Daten bleiben natürlich trotzdem anonym, sie erhalten eine individuelle Nummer, die keine Rückschlüsse auf die konkrete Person zulässt.

Was genau bringt Registerforschung?

Schwarz: Sie können zum Beispiel beim Individuum Nummer 28 den Krankheitsverlauf über eine bestimmte Zeit verfolgen und erhalten so ein deutlicheres Bild, welche Therapie wie wirkt. Interessant ist auch die Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Registern, etwa um festzustellen, welche Weiterbildungsmaßnahmen am Arbeitsmarkt erfolgversprechend sind. Der Datenpool ist ja ohnehin vorhanden. Die Wissenschaft muss ihn nun auch effektiv nutzen können zum Nutzen der Gesellschaft und auch der Patienten.

ELGA-Daten sind nun ja ausgenommen. Warum?

Schwarz: Prinzipiell wäre laut FOG der Zugriff auf ELGA-Daten für Forschungszwecke auch möglich. Allerdings hat die



Gerhard Schwarz, WIFO-Jurist und Mitbegründer der „Plattform Registerforschung“

Gesundheitsministerin die nötige Verordnung verweigert. Man muss aber auch sagen, dass die ELGA-Daten in absehbarer Zeit ohnehin kaum für Registerforschung verwendbar wären, denn die Datenbank ist nicht auf solche Abfragen ausgelegt. Man müsste sie dafür aufwendig nachrüsten.

In Skandinavien ist Registerforschung längst Alltag. Ticken Österreicher da anders?
Schwarz: Ich denke, es gibt in Österreich eine gewisse Grundskepsis, was Daten betrifft. Wir haben da eine Datenschutz-Tradition, die mitunter etwas überschießt. Zum Beispiel genießen hierzulande sogar juristische Personen immer noch Datenschutz, womit wir in Europa die einzigen sind. Es ist aber jedenfalls kein Massenphänomen, dass Menschen der Wissenschaft nicht trauen würden.

Sie sind Mitbegründer der Plattform Registerforschung. Was sind Ihre Anliegen?
Schwarz: Wir wollen machbare Rahmenbedingungen für die Registerforschung in Österreich erarbeiten. Wir müssen handhabbare Wege finden, Daten der öffentlichen Hand und vor allem auch Einzelfalldaten sinnvoll für die Forschung nutzen zu können. Dafür braucht es das entsprechende Bewusstsein, aber es geht auch um transparente Gebühren. Denn der Zugang ist ja nicht kostenlos.
Vielen Dank für das Gespräch!

selbst effizienter wird. Sie verschlingt den Löwenanteil der Entwicklungskosten für ein neues Medikament – diese liegen nach neuester Berechnung bei 2,6 Milliarden Euro.

Patienten gefunden

Am Mount Sinai Krankenhaus in New York hatten Ärzte ein Problem, Probanden für eine Phase III-Studie zu finden. Das ist nicht ungewöhnlich, aber in diesem Fall war nach vier Monaten erst ein Patient rekrutiert. Dann durchsuchten die Forscher die hauseigenen, textlastigen Patientenakten mit einem auf komplexe Sprachanalyse spezialisierten Programm. Nach einer Woche hatten sie fast 100 passende Studienkandidaten aufgestöbert.

Patientenakten bergen eine Unmenge an Daten und potenziell wertvollen Informationen. Aber anders als in den nach peniblen Vorgaben gewonnenen und dann sorgfältig gepflegten Datensätzen, wie sie in klinischen Studien entstehen, sind Eintragungen in Patientenakten nur bedingt strukturiert. Wesentliche Informationen liegen, wie in Mount Sinai, zum großen Teil in normalem Text. Ausdrücke sind unterschiedlich, der Kontext wichtig zum Verständnis: eine Herausforderung für Analytiker. Sie nutzen dazu

Methoden wie Maschinenlernen oder künstliche Intelligenz. Ihre Programme und Plattformen hören auf Namen wie Zookeeper, Cassandra oder Hadoop.

Daten bremsen

Allerdings bringen die Datenmassen nicht nur (wissenschaftliche) Erleuchtung und (Arbeits-)Erleichterung: Die Bits und Bytes wollen auch gespeichert und analysiert werden. Speicherplatz und Rechenkapazität lassen sich zukaufen – die internen Systeme anzupassen, ist nicht auf Knopfdruck möglich. Dabei nimmt der Leidensdruck jener zu, die am Ende den mit

Hochdruck pumpenden Leitungen den Datenschwall abarbeiten sollen: Eine Studie des Tufts Centers for the Study of Drug Development hat Ende 2017 herausgefunden, dass sich 80 Prozent aller Studiensponsoren und Auftragsforschungsunternehmen damit schwertun, ihre Daten in den zentralen Studiendaten-Speicher einzugeben. Grund: Die Daten kommen von verschiedenen Studienzentren und in unterschiedlichen Formaten, zum Teil noch auf Papier. Big Data verspricht genauso große Lösungen, aber derzeit bremsen die anschwellenden Datenmengen sogar die Forscher: Die Zeit, die es braucht, bis nach der letzten Patientenvisite alle Daten fix und fertig erfasst sind, lag 2017 bei 33 Tagen, im Vorjahr waren es 36.

Kiste zu

Diese Frist umfasst lediglich die Eingabe und das Strukturieren der Studiendaten. Erst wenn die Datenpflege beendet ist und die für eine Zulassung geforderten Qualitätsstandards erfüllt sind, wird die Datenkiste dicht gemacht. Klinische Forscher sprechen vom „data base lock“. Erst dann, wenn die Datenbasis unveränderlich feststeht, kann die Suche nach den Goldklumpen wirklich beginnen. Auch durch noch so aufmerksames und noch so unermüdliches Studieren von Excel-Sheets ist da nicht mehr viel auszurichten: Dazu brauchen Kliniker und Industrieforscher Know-how im Data-Mining. „Fachleute dafür zu finden ist die große Herausforderung“, sagt Genentech-Data Scientist Ryan Copping in der Harvard Business Review. Diese sind derzeit noch eher in Technologiekonzernen zu vermuten als in den Labors und Büros von Kliniken und Pharmaunternehmen. Doch die rüsten in Sachen Big Data Analytics seit Jahren auf. Denn Biologie und Medizin seien spätestens mit der Entzifferung des menschlichen Genoms 2001 zu „Mathe-lastigen Disziplinen geworden“, sagt der Systembiologe Stefan Bekiranov (siehe seinen bemerkenswerten TED-Talk, Kasten). Er rät jungen Menschen mit mathematischer Begabung, ihre Fähigkeiten sinnvoll zu nutzen und Biologen zu werden.

kenswerten TED-Talk, Kasten). Er rät jungen Menschen mit mathematischer Begabung, ihre Fähigkeiten sinnvoll zu nutzen und Biologen zu werden.

WHO der Daten

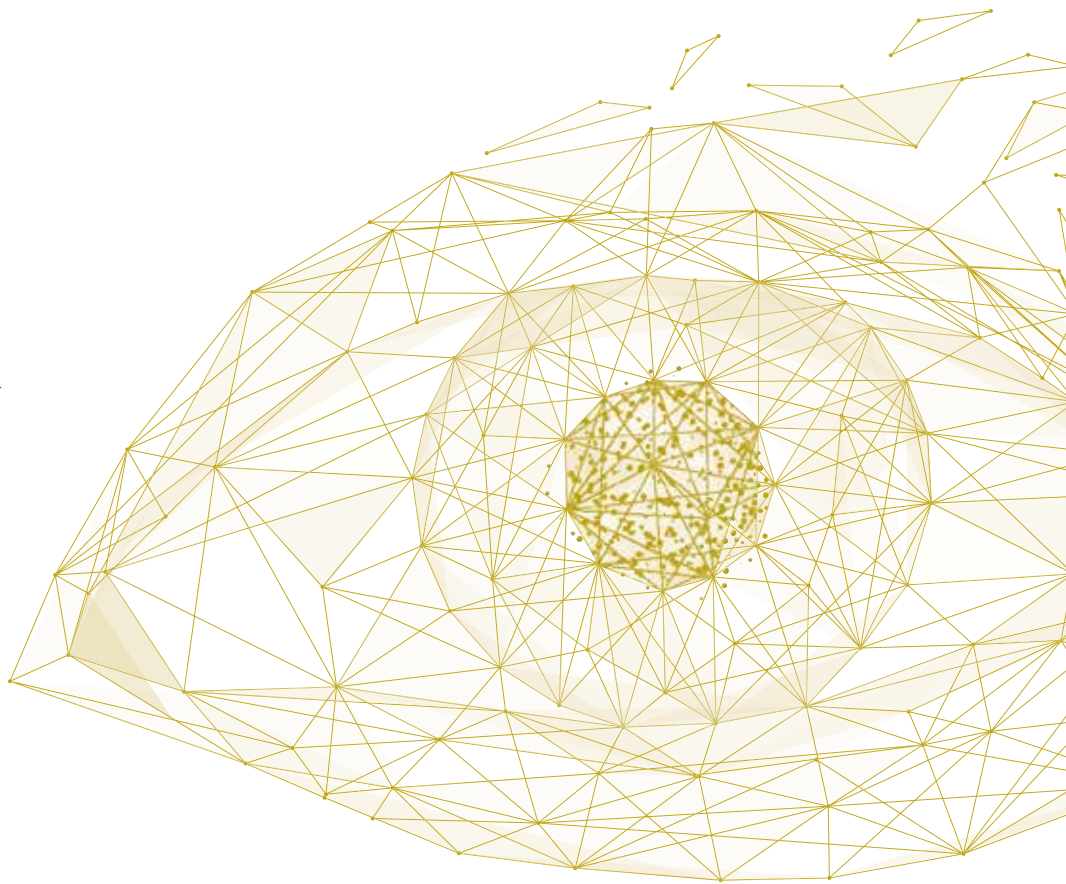
Die Chance, dass das Schürfen im Big-Data-Gebirge zum Erfolg führt, hängt auch davon ab, wie groß der Datenbestand ist. Wer die meisten Daten zum Auswerten hat, ist King. Daher könnten auch die bisher in Firmenc Computern argwöhnisch gehüteten Datenbestände für wirklich erfolgversprechende Analysen bald nicht mehr ausreichen. AstraZeneca etwa will zwei Millionen menschliche Genome eingehend untersuchen, um Ansätze für neue Therapien zu finden. Dazu poolt das Unternehmen Datenbestände von 500.000 Patienten, die an eigenen klinischen Studien teilgenommen haben, mit Daten des britischen Wellcome Trust Sanger Instituts und jenen von Human Longevity, der Firma des Genom-Erstentzifferers Craig Venter. „Kaum ein Pharmaunternehmen hat alle relevanten Daten“, meint Marcel Salathé von der Eidgenössischen Technischen Hochschule in Lausanne. Diese neue Zusammenarbeit bedeutet für Pharma-Veteranen einen Kulturwechsel. Auch Datenschutz und

Patientenzustimmung müssen auf gemeinsame Schürf-Unternehmungen ausgerichtet werden. Auf einem Workshop der Zulassungsbehörde EMA zu den Chancen von Big Data in der klinischen Forschung forderte Salathé daher eine „WHO der Daten“, die weltweit die gegenseitige Nutzung von Gesundheitsdaten reguliert.

Bisher hatte Qualität bei Studiendaten oberste Priorität: Für Wirksamkeitsnachweise und Zulassungsanträge wurden nur Daten herangezogen, die unter penibel definierten Bedingungen gewonnen wurden. Aber selbst dann ist die Aussagekraft dieser Daten begrenzt. Sehr seltene Nebenwirkungen eines neuen Wirkstoffs beispielsweise wurden schon bisher oft erst in der breiten Anwendung erkannt, zum Teil Jahre nach der Marktzulassung.

Daten aus dem Vollen

Jetzt wollen Forscher, Kliniker und Zulassungsbehörden nicht mehr nur säuberlich geordnete Daten auswerten, wie sie bisher in klinischen Studien gewonnen wurden – sie wollen aus dem Vollen schöpfen: also Anwendungsdaten über das Medikament aus dem „richtigen Leben“, von der real existierenden Patientenpopulation, inklusive der Alten und Gebrechlichen.





„Kliniker und Industrieforscher brauchen Know-how im Data-Mining. Fachleute dafür zu finden, ist die große Herausforderung.“

Ryan Copping, Genentech-Data Scientist

Auch von jenen mit vielen weiteren Krankheiten und solchen, die zahlreiche andere Medikamente nehmen (und sie manchmal auch nicht nehmen). Das Schlagwort in der Branche ist „real world evidence“.

Nur: Daten aus der „wirklichen Welt“, vor allem Eintragungen in Patientenakten außerhalb herkömmlicher Studien, seien eher „chaotisch“, sagt Nicolas Tatonetti vom Data Science Institut der Universität von Columbia. Aber auch für das Durchkämmen unstrukturierter Datengebirge, in denen Datensätze nach unterschiedlichen Standards eingegeben sind, mit Lücken und persönlichen Schwerpunkten, haben die Datenmineure eine Antwort: Ihre Programme lernen, und sie lernen zunächst von Fachleuten.

Röntgenaufnahmen sind per se pralle Wirklichkeit und daher unstrukturiert. Analytiker richten ihren Auswertungs-Algorithmus dadurch ab, dass sie ihnen beispielsweise einige Tausend Röntgenaufnahmen zeigen, die bereits von Spezialisten ausgewertet wurden. Die Algorithmen lernen daraus, jene Muster zu erkennen, in denen ein Arzt aufgrund seines Fachwissens im schwarz-weißen Pixel-Durcheinander eine Metastase sieht. Bisher haben Computer eher dort gegläht, wo es darum ging, endlose Rechenaufgaben

stür, aber fehlerfrei abzuarbeiten. Dass Maschinen lernen können, eröffnet der Datenanalyse ganz neue Potenziale in der Medizin, wo typischerweise 80 Prozent aller Daten in Röntgen- oder MRT-Bildern und anderen unstrukturierten Formaten vorliegen.

Big versus rare

Zu viele Daten sind ein Problem, das manche Ärzte gerne hätten: Bei der Erforschung seltener Erkrankungen sind Informationen eher zu spärlich. Manche Krankheiten sind so selten, dass herkömmliche klinische Studien gar nicht möglich sind. Daher wurden in Europa Forschungsnetzwerke für seltene Erkrankungen geschaffen, die das verfügbare Wissen und die Daten europaweit poolen sollen. „Der Erfolg dieser Netzwerke wird auch von Big Data abhängen“, sagt EU-Gesundheitskommissar Vytenis Andriukaitis: „Diese Netzwerke werden bruchstückhafte Gesundheitsdaten zusammenführen und neue klinische, genetische und andere Daten generieren.“ Die daraus aufgetürmten Daten-Hügel sollen nach Big-Data-Methodik ausgewertet werden. Die Hoffnung ist, dass Quantität dann in Qualität umschlägt und mehr seltene Erkrankungen als bisher behandelt werden können.



TIPPS VON TED

Welche Chancen Big-Data-Analyse für die Entwicklung neuer Krebsmedikamente bietet und warum das Sammeln von Daten in firmeneigenen Silos möglicherweise die Chancen auf neue Erkenntnisse vermässelt, erklärt Neil Hunt, ehemals Chief Product Officer beim Video-Streamer Netflix.

Er sagt auch, warum die gleichen Analysetechniken, die in der Unterhaltungsindustrie aus der unendlichen Menge an User-Daten Vorliebemuster für Videos erkennen und daraus Filmempfehlungen machen, auch bei der Suche nach Medikamenten von Nutzen sein können.

www.youtube.com/watch?v=IWu6XWzbPBs
„Big Data Meets Cancer“, TEDxBeaconStreet, 2013

Der Systembiologe Stefan Bekiranov spricht über die drei großen Revolutionen in der Biomedizin, die dazu geführt haben, dass Biologie heute eine „Mathe-lastige Disziplin“ ist und welche Möglichkeiten das für die Entwicklung neuer Therapien und für die Karrieren von Bio-interessierten Mathe-Nerds bedeuten kann.

www.youtube.com/watch?v=kyMzPwS88F8
Biomedical Big Data Revolution, TEDxRVA, 2016

„Es zählt der gegenseitige Respekt“

Jan Oliver Huber war 14 Jahre lang Generalsekretär der Pharmig. Wie sich das Ansehen der Branche geändert hat und wo der Unterschied zwischen karitativ und sozial liegt, erzählt er im Interview.

Sie sind von der Grundstoff-Industrie in die Pharmawelt gekommen. Haben Sie einen neuen Ton in die Branche mitgebracht?

Jan Oliver Huber: In der Grundstoffindustrie kann es schon mal eine andere Sprache geben. Aber auch im Sozial- und Gesundheitsbereich lässt man sich manchmal zu einer deftigen Kommunikation hinreißen.

Und in der Pharmabranche selbst?

Huber: Die pharmazeutische Industrie ist in der Wortwahl durchaus gewählter.

Waren Sie selbst auch schon einmal unfreundlich?

Huber: Wenn, dann als Gegenreaktion. Ich bringe die Dinge schon auf den Punkt. Ich sage, wenn mich etwas stört oder ich mir mehr Ehrlichkeit in der Auseinandersetzung wünsche. Man muss auf Augenhöhe argumentieren, mitunter auch härter formulieren oder zuspitzen, damit die Botschaft ankommt.

Wie hat sich die Branche seit 2004 verändert?

Huber: Als ich bei der Pharmig angefangen habe, haben mich Journalisten oft nach dem Verhalten der Pharmaindustrie gegenüber Ärztinnen und Ärzten gefragt. Wir wurden diesbezüglich viel kritisiert. Darum haben wir Schritte gesetzt und den Verhaltenscodex unserer Industrie klar erweitert und verschärft. Wir wollten die Unabhängigkeit der Ärzte respektieren und sie dabei als Industrie mit unserem Know-how über die Arzneimitteltherapie unterstützen.

Waren in der Industrie und außerhalb gleich alle von einer Verschärfung der Verhaltensregeln begeistert?

Huber: Mitnichten. So etwas ist ein intensiver Prozess. Ich war in Folge auch intensiv daran beteiligt, auf Ebene unseres Dachverbands, der EFPIA, auch

den europäischen wie den globalen Codex weiterzuentwickeln.

Was haben die neuen Verhaltensregeln in Österreich gebracht?

Huber: Das Thema hat eine andere Bedeutung bekommen. Die Transparenzinitiative war 2015 ein großer Schritt. Denn für niemanden ist es angenehm, vorgehalten zu bekommen, über Produkte nicht korrekt informiert oder unzulässig über den Wettbewerb geredet zu haben. Das registrieren auch die Öffentlichkeit und die Konzernzentralen.

Und die Auswirkung?

Huber: Es gibt weniger negative Berichte über die Branche. Und als es Stimmen gab, man müsse die Offenlegung per Gesetz regeln, wurde im Parlament und im Ministerium gesagt, das Thema habe die Industrie in ihrem Verhaltenscodex klar und detailliert geregelt.

Ist die Politik jetzt restlos begeistert von der Industrie?

Huber: Unsere Branche hat wesentlich dazu beigetragen, die Krankenkassen zu sanieren. Wir haben in den letzten sieben Jahren eine Milliarde in Form von Solidarbeiträgen – Stichwort Rahmen-Pharmavertrag – und Preissenkungen in das System eingezahlt. Die Unternehmen haben in dieser Zeit immer wieder neue Medikamente auf den Markt gebracht. Sie haben also die medizinische Versorgung der Menschen verbessert und mit dafür gesorgt, dass das solidarische Gesundheitswesen aufrechterhalten wird. Das wurde auch von allen, die das verstanden haben, sehr positiv gesehen.

Ist es nicht erstaunlich, wenn eine Branche sagt: Wir verdienen zu viel, wir geben einen Teil davon zurück?

Huber: So einfach war das nicht. Wir sind sicher sozial eingestellt, aber wir sind keine karitative Einrichtung. Pharmaunternehmen sind ihren Aktionären verpflichtet und müssen an den Börsen und bei Investoren gegen andere Branchen reüssieren. Sonst gibt uns niemand Geld für die Entwicklung neuer Medikamente. Auf der anderen Seite haben wir in Europa solidarische Gesundheitssysteme, und die Firmen wissen, dass wir dazu beitragen müssen, deren Leistungsfähigkeit zu erhalten.

Wie hart war die Überzeugungsarbeit für den Rahmen-Pharmavertrag?

Huber: Als der Rahmen-Pharmavertrag erstmals ausverhandelt wurde, hatten die Kassen Steigerungen bei den Arzneimittelausgaben von sieben, acht Prozent. Ihre Einnahmen dagegen stiegen nur um drei bis vier Prozent. Es war klar: Da entsteht eine Lücke. Wir haben uns also im Sommer 2008 mit dem Hauptverband hingesetzt, um zu einer gemeinsamen Lösung zu kommen. Für die Industrie war das schon ein gewisses Risiko, auch für mich persönlich. Denn so ein Vertrag kommt nur zustande, wenn alle Firmen freiwillig unterzeichnen.

Ein Erfolgsmodell?

Huber: Seit 2008 hat die Industrie 347 Millionen Euro an Solidarbeiträgen an die Sozialversicherung gezahlt und zusätzlich haben die Kassen 642 Millionen in Form von Preisnachlässen lukriert. Die Partnerschaft zwischen uns und der Sozialversicherung war früher deutlich positiver. Das hat sich in den letzten Jahren verändert.

„Die längste Zeit unseres beruflichen Weges hatten Dr. Huber und ich völlig entgegengesetzte Interessenslagen wahrzunehmen. Auch wenn ich ihn immer als sehr harten Verhandler wahrgenommen habe, so blieb er stets fair. Dabei entwickelte er ein besonderes Augenmaß für die Grenze des Machbaren. Jedenfalls wünsche ich ihm für die Zukunft nur das Beste.“

Mag. Beate Hartinger-Klein, BMASGK

„Jan Oliver Huber ist ein harter Knochen: Zielstrebig in der Durchsetzung der Interessen seiner Industrie. Ich habe die Auseinandersetzung mit ihm in der naturgemäß rollenbedingten Konfrontation immer sehr genossen. Mit ihm hat man was weitergebracht. Jan Oliver Huber ist auch ein Sir, hart aber fair. Und wir haben immer viel gelacht. Was kann man besseres über einen Kollegen sagen.“

Dr. Clemens Martin Auer, BMASGK

„Jan Oliver Huber war stets ein höchst sachkundiger, engagierter und wichtiger Partner, wenn es darum ging, für wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen einzustehen und gegen Ideen aufzutreten, die der Standortqualität geschadet hätten – letztere gab es zur Genüge. Dafür ein großes Danke und für die Zukunft weiterhin Erfolg für alle neuen Herausforderungen und vor allem Gesundheit.“

Mag. Christoph Neumayer, Industriellenvereinigung

„Lieber Jan! Die 14 Jahre mit Dir im Gesundheitswesen waren immer wieder für Abenteuer gut. Unvergesslich bleibt aber die gemeinsame Reise in das Land von 1000 und eine Nacht, Aschgabat, Meine besten Wünsche für Deinen weiteren Weg!“

Hon.-Prof. Dr. Gerhard Aigner, BMASGK

„Lieber Jan! Dein Wirken hat über die letzten 14 Jahre die Rolle des Verbandes in Österreich entscheidend mitbestimmt, geprägt und gestärkt. Als innovativen Vertreter für die pharmazeutische Industrie Österreichs und verlässlichen Verhandlungspartner hat man dich und deinen unermüdeten Einsatz für positive Rahmenbedingungen der Industrie allseits geschätzt. Besonders beeindruckend sind dabei deine Kraft, Ausdauer und Scharfsinnigkeit, mit der du die Intensivierung der Zusammenarbeit mit den Krankenkassen, dem Gesundheitsministerium und allen Partnern des Gesundheitswesens vorangetrieben hast. Ein herzliches Dankeschön für 14 herausfordernde, spannende und erfolgreiche Jahre!“

Mag. Martin Munte, Amgen und Pharmig-Präsident

„Lange hat es gedauert, bis du mich in den ‚Kreis der Wissenden‘, dessen Mitglied du schon immer warst, hast eintreten lassen. Umso wohler habe ich mich dort gefühlt. Dafür und für die jahrelange, angenehme Zusammenarbeit ein herzliches Dankeschön! Auf dass wir auch in Zukunft tatkräftig am Ball bleiben ...“

Mag. Dr. Ulrike Mursch-Edlmayr, Österreichische Apothekerkammer

„Jan Oliver Huber war für uns ein kompetenter und fairer Gesprächs- und Verhandlungspartner. Er hat mit großem Engagement und entsprechender Hartnäckigkeit die Interessen der pharmazeutischen Industrie vertreten. Bei all den schwierigen Themen, die wir am Tisch hatten, war immer auch der Wille zu einer gemeinsamen Lösung und zum Kompromiss spürbar. Mit dem Wort Rahmen-Pharmavertrag muss man in einem Atemzug auch immer Jan Oliver nennen, und ganz besonders die daraus resultierende Kooperation „Gesundheitsziele“, die eine Reihe von Innovationen in unser Gesundheitssystem gebracht hat. Ohne eine entsprechende Portion Humor hätten wir die maßgeblichen Ergebnisse insgesamt wohl nicht erreicht. Danke und alles Gute!“

Dr. Alexander Biach, Dr. Josef Probst und Mag. Alexander Hagenauer, Hauptverband

Was ist jetzt anders?

Huber: Heute sagen die Krankenkassen, dass ihre Arzneimittelausgaben steigen. Wir haben jedoch 2016 einen Solidarbeitrag von 125 Millionen Euro geleistet. Wenn wir das einrechnen – und die Firmen bezahlen den Betrag von dem, was sie erwirtschaftet haben – dann sind wir in den letzten beiden Jahren de facto nicht mehr gewachsen. Ich hätte mir da mehr Akzeptanz unserer Beiträge zur Sicherung der Krankenkassen gewünscht. Aber die ideologischen Bretter, die manche in der Sozialversicherung vor sich hertragen, erlauben das anscheinend nicht.

Blicken wir in die Zukunft: Was macht Jan Oliver Huber demnächst?

Huber: Mit 9. Februar 2019 muss die europäische Fälschungsrichtlinie umgesetzt sein. Ich wurde ersucht, weiterhin als Vorsitzender der AMVO – das ist die Organisation, die für dieses Datensystem verantwortlich ist – zur Verfügung zu stehen. Und bei ihrer operativen Tochter, der AMVS, bleibe ich einer von drei Geschäftsführern. Das ist meine Aufgabe bis Ende Februar 2019.

Wer in Alpbach gesehen hat, wie Sie im Wanderdress zur Bischoferalm hinaufstürmen, kommt nicht auf den Gedanken, dass Sie ab März 2019 dann nichts tun werden.

Huber: Ich habe dann mehr Zeit für Familie und Privates, das werde ich nutzen. Ich habe auch noch ein paar Urlaubstage stehen, die ich in den nächsten Monaten abbauen werde. Ich bin dankbar für die Möglichkeit, dass ich in der Pharmig 14 Jahre lang die Branche mitgestalten durfte. Das war zum Teil herausfordernd.

Wie denken Sie, werden Sie von anderen gesehen?

Huber: Ich war immer ein ehrlicher Makler für die Sache. Dieses Feedback habe ich immer wieder bekommen. Ich habe unsere Ziele klar formuliert und dafür gekämpft. Das ist die Aufgabe einer Interessenvertretung. Aber im persönlichen Gespräch mit Entscheidungsträgern zählt der gegenseitige Respekt. Ich habe mir auch immer erlaubt, ein Gesamtbild zu zeichnen. Also zu sagen, was es bedeutet, am Rädchen Pharmaindustrie zu drehen. Daher hat man mir immer abgenommen, dass ich es ehrlich meine. Sie können diesen Job auch nur machen, wenn Sie es ehrlich meinen. Sonst werden Sie verrückt. (FB)

„Mit Jan Oliver Huber verbindet mich eine langjährige berufliche Freundschaft, die geprägt war von hoher Empathie und dem starken Willen, stets Lösungen im Sinne der Gesundheit der Menschen zu finden. Ich bin überzeugt, dass seine Leistungen für die Industrie und damit für die Medizin in Österreich noch lange nachwirken werden. Für den weiteren Lebensweg wünsche ich ihm das Allerbeste.“

a.o. Univ.-Prof. Dr. Thomas Szekeres, Österreichische Ärztekammer

„Ich möchte mich bei dir, Jan, recht herzlich für die hervorragende Zusammenarbeit und deinen Einsatz als Generalsekretär der Pharmig in den letzten Jahren bedanken! Wir haben gemeinsam viel erreicht und ich habe die Zusammenarbeit mit dir immer sehr geschätzt. Auf deinem weiteren Weg wünsche ich dir das Allerbeste!“

Philipp von Lattorff, MBA, Boehringer Ingelheim und Pharmig-Vizepräsident

„OKIDS möchte Dr. Huber als Repräsentant der Pharmig ein herzliches Dankeschön für sein unermüdliches Engagement als erster Ansprechpartner hin zur Industrie, als ‚Türöffner‘ in die Regierungsebene, als Ratgeber, als Vermittler, als Förderer, als Gestalter und als Bewahrer von OKIDS aussprechen! Wir wünschen alles erdenklich Gute für die Zukunft!“

Dr. Ruth Ladenstein, OKIDS

„Wir waren oft sehr unterschiedlicher Meinung. Darum habe ich es manchmal auch bedauert, dass Sie Ihren Job als Pharmalobbyist wirklich gut gemacht haben. Falls Ihnen in Zukunft langweilig sein sollte, laden wir Sie herzlich ein, Ihre Erfahrungen mit uns bei Transparency International zu teilen. Ich bin auf jeden Fall gespannt, welche neuen Perspektiven sich Ihnen eröffnen werden und wünsche Ihnen dazu alles Gute!“

Mag. Andrea Fried, Transparency International - Austrian Chapter

„Von Deinen 14 Jahren als Generalsekretär durfte ich sechs Jahre als Präsident der Pharmig mit Dir in der allerersten Reihe unserer Branche stehen. Wir haben trotz oft größtem Gegenwind nie unser wichtigstes Ziel aus den Augen verloren: Moderne Medikamente müssen in Österreich schnellstmöglich verfügbar sein. Und das ist bis heute Realität. Ich schätze Dich als Experten, unermüdlichen Kämpfer, Visionär und lieben Freund.“

Prof. Dr. Robin Rumler, Pfizer Austria Corporation und Pharmig-Vizepräsident

„Jan Oliver Huber – der Name war mir bekannt, lange bevor ich meine Tätigkeit als Generalsekretärin der PHAGO aufgenommen habe. Unser Hauptberührungspunkt war die Umsetzung der Fälschungsrichtlinie. Eine große Aufgabe, die von allen Beteiligten Weitblick und Umsetzungskraft erfordert. Ich weiß es zu schätzen, dass er uns dabei noch bis zum 9. Februar 2019 begleitet.“

Mag. Dr. Monika Vögele, PHAGO

„Ich schätze Dr. Jan Oliver Huber als konsequenten, beharrlichen und geradlinigen Interessenvertreter. Die Zusammenarbeit mit ihm war dabei immer sachlich konstruktiv und von menschlicher Wertschätzung getragen. Ich wünsche ihm für seinen weiteren Lebensweg alles Gute.“

Dr. Christoph Leitl, Europäische Wirtschaftskammer und Präsident der WKO 2000 bis 2018

„Lieber Jan, du warst in den vielen Jahren deiner Tätigkeit bei der PHARMIG immer eine große und zentrale Stütze für die pharmazeutische Industrie. Neben deiner tiefen Kenntnis der österreichischen und internationalen Pharmalandschaft schätze ich auch sehr dein offenes Ohr und deine Bereitschaft tragfähige Lösungen zu finden. Alles Gute und vielen Dank!“

Mag. Sabine Radl, sanofi-aventis und Pharmig-Vizepräsidentin

„Mit Jan Huber verbinden mich viele Tage intensiver, konstruktiver und produktiver Zusammenarbeit zu unterschiedlichen Themen und schwierigen Verhandlungen. Keine andere Persönlichkeit hat die Pharmawirtschaft in den letzten Jahren so geprägt wie er und ich war stets beeindruckt von seiner Lösungskraft und Durchsetzungsstärke.“

Dr. Wolfgang Andiel, Österreichischer Generikaverband

„Es waren 14 Jahre geprägt von professioneller, konstruktiver Zusammenarbeit, in denen wir die regulatorischen Rahmenbedingungen für sichere und wirksame Arzneimittel weiterentwickelt und optimiert haben. Naturgemäß aus unterschiedlichen Positionen aber immer im Interesse der Patienten und im Sinne der Sache. Ich wünsche dir, lieber Jan, alles Gute für die Zukunft!“

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche, AGES Medizinmarktaufsicht

„Lieber Jan! Wir von der Wirtschaftskammer Interessenvertretung und Du von der Pharmig sind über viele Jahre durch dick und dünn gegangen und haben nebenbei rund um den Globus Inspirationen zur Verbesserung unseres Gesundheitssystems eingeholt. Nach Brasilien haben wir es aber leider nicht geschafft! Mit dem Dank für die jahrelange gute Zusammenarbeit möchte ich Dir für Deine ganz persönliche Zukunft viel Gesundheit und Freude wünschen!“

Dr. Martin Gleitsmann, Wirtschaftskammer Österreich

Agil bleiben in herausfordernden Zeiten

Präsident Mag. Martin Munte über aktuelle Herausforderungen, die den derzeitigen Entwicklungsprozess des Verbands samt Führungswechsel initiierten.

Herr Mag. Munte, was heißt es heutzutage, einen Verband wie die Pharmig zu führen?

Martin Munte: Als Präsident will ich die Pharmig handlungs- und führungsfähig halten. Es gibt in Wirtschaft und Gesellschaft große Transformationen, die natürlich auch die Pharmaindustrie betreffen. Daher haben wir schon 2017 einen Organisationsentwicklungsprozess initiiert. Herausgekommen ist, dass wir eine partizipative Governance und eine starke Ressourcenverteilung brauchen, um zukunftsfit Leistungen für unsere Mitglieder erbringen zu können.

Stichwort Leadership: Warum erfolgte gerade jetzt der Wechsel an der Verbandsspitze?

Martin Munte: Das war eine ganz bewusste Entscheidung. Herr Huber und ich haben sehr eng zusammengearbeitet, um ein Zeitfenster für die Übergabe der Geschäfte zu finden, das für alle intern und extern passt. Wir sind übereingekommen, dass sich die derzeitige Implementierung unserer neuen Strukturen dafür anbietet. Ein Führungswechsel ist natürlich immer ein diffiziler und heikler Prozess. Umso mehr freut es mich, dass wir ihn so professionell, klar und nachvollziehbar für alle umsetzen konnten.

Was sind die Eckpunkte der Pharmig-Organisationsentwicklung?

Martin Munte: Wir haben Schwerpunkte definiert, die für die kommenden Jahre ganz besonders wichtig sind. Eigene Taskforces kümmern sich um die Verbesserung des Marktzugangs für innovative Arzneimittel, um die Weiterentwicklung von Pharma-Rechtsmaterien inklusive Compliance und um größtmögliche Transparenz in der Zusammenarbeit mit den anderen Playern im Gesundheitssystem. Zentral ist außerdem der Ausbau des Services für unsere Mitglieder. Zum Beispiel haben wir soeben eine KMU-Plattform zur gezielten Unterstützung von Klein- und Mittelbetrieben gegründet.

Welche Herausforderungen sehen Sie künftig für die Pharmig?

Martin Munte: Geschäftsmodelle der Pharmawirtschaft werden regelmäßig hinterfragt, etwa wenn es um den Zugang zu innovativen Arzneimitteln geht. Wir wollen in solchen Prozessen einbezogen sein, denn wir sind die Experten dafür. Stakeholdern und Zahlern im Gesundheitssystem muss bewusst sein, dass die Entwicklung von Arzneimitteln wirtschaftliche Planbarkeit braucht. Da geht es um den Standort Österreich, um Arbeitsbedingungen und Lohnkosten, aber auch um verstärkte Forschungsförderung.

Wie geht es jetzt weiter?

Martin Munte: Ich lade alle Mitgliedsunternehmen und alle internen Mitarbeiter ausdrücklich ein, die Chancen der neuen Strukturen jetzt zu nutzen. Mein Appell: Bringen Sie sich und Ihre Anliegen ein, arbeiten Sie aktiv an der Schwerpunktsetzung für die Zukunft mit! Ich freue mich auf Ihren Input.

Mag. **Martin Munte**,
Präsident Pharmig



Fotos: www.fotojournalismus.com

GENERAL-SEKRETÄR

ab 1. Juli 2018

Mag. Alexander Herzog, 1964 in Graz geboren, hat an der Karl Franzens Universität Betriebswirtschaftslehre studiert und unter anderem bei IBM und der Brauunion gearbeitet. Nach seiner Konzern-Karriere war Herzog Abteilungsleiter in der Wirtschaftsagentur Wien und gründete 2006 seine eigene Unternehmensberatung. Neben seiner selbstständigen Tätigkeit war Herzog viele Jahre Vorstandsmitglied in der WGKK. Seit 2014 ist er als geschäftsführender Obmann in der SVA tätig.

„Das österreichische Gesundheitswesen ist derzeit in der größten Umbruchphase der Nachkriegszeit. Das bedeutet viele Veränderungen und neue Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie. Die nachhaltige und erfolgreiche Positionierung dieser Branche ist eine herausfordernde Aufgabe.“



Stark machen für Pharma-KMUs

72 Prozent aller Mitgliedsunternehmen der Pharmig sind Klein- und Mittelbetriebe. Die neue KMU-Plattform stützt ihre besonderen Anliegen.

Text: Sabine Starzer



Foto: Fotolia

DARÜBER MUSS GESPROCHEN WERDEN!

Produkt- und Preisfrage

Kleine Unternehmen haben oft Produkte im Portfolio, die sehr lange am Markt sind und deren Preis weit unter der Rezeptgebühr liegt. Wichtig wäre ein indexangepasster Preismechanismus.

Gebührenbelastung

Große und kleine Unternehmen müssen bei AGES und anderen Behörden Gebühren in derselben Höhe entrichten, was im Verhältnis zum Umsatz bei Kleinen zu weit größeren Belastungen führt.

Qualitätsanforderungen

Europäische Produktstandards sind sehr hoch. Diese gelten auch für Kleinbetriebe. Vernünftige Rahmenbedingungen für Kleine in der Zusammenarbeit mit Behörden ohne Abstriche bei der Qualität wären zu verhandeln.

OTC-Switch

Es werden sinnvolle Lösungen gesucht, rezeptfreie OTC-Produkte – die vorwiegend von KMU erzeugt werden – leichter in die Erstattung aufzunehmen.

Medizinprodukte

Hier werden derzeit die Regularien verschärft. Bedürfnisse der Klein- und Mittelbetriebe müssen einbezogen werden.

Biotech-Start-ups, reine Vertriebsfirmen, Anbieter von Blutseren – kleine und mittlere Pharma-Unternehmen in Österreich sind sehr unterschiedlich aufgestellt. Allen gemeinsam ist, dass ihre Ressourcen im Vergleich zu den Großen naturgemäß begrenzt sind. Die vielen neuen Verordnungen auf EU- und Österreich-Ebene treffen aber alle gleichermaßen. Genau hier setzt die KMU-Plattform der Pharmig an, die mit Jahresbeginn ins Leben gerufen wurde.

„Als Interessensverband möchten wir die Anliegen, Sichtweisen und Vorschläge aller unserer Mitglieder mitnehmen – auch der kleinen und mittleren“, erklärt Mit-Initiator und Pharmig-Vorstandsmitglied Mag. Martin Peithner. Als langjähriger Firmenchef eines KMU kennt er die speziellen Herausforderungen aus eigener Erfahrung: So gibt es etwa bei den KMU kaum eigene Mitarbeiter oder

gar Abteilungen für Regularien oder die Qualitätssicherung. „Nehmen wir zum Beispiel die Offenlegungspflicht“, so Peithner. „Große Unternehmen hatten die geforderten Daten schon alle in der Schublade, während die Kleinen sich dachten: Um Gottes willen, wie machen wir das auch noch?“ Solche und ähnliche Belastungen künftig abzufedern sowie Gesetzesnovellen und andere Änderungen schon im Vorfeld auf ihre Auswirkungen auf KMU abzuklopfen und machbare Lösungen zu verhandeln, ist die Aufgabe der neuen KMU-Plattform. Erste Meetings haben bereits stattgefunden. Themen, die den KMU derzeit unter den Nägeln brennen, wurden auch schon definiert.

Die KMU-Plattform arbeitet diese Themenbereiche nun in kleineren Gruppen aus und sorgt laufend dafür, dass auch in den anderen Arbeitsgruppen der Pharmig sowie im Vorstand Stimme und Anliegen der Kleinen gehört werden.

ST



Foto: Fotolia

Mit Juli 2018 beginnt nach 1998 und 2006 die dritte EU-Ratspräsidentschaft unter österreichischem Vorsitz. Gesundheitsthemen sind laut Agenda nur Randthemen. Was vom letzten Ratsvorsitz blieb? Eine Analyse.

EU-Ratspräsidentschaft: Stiefkind Gesundheit

Kinderarzneimittelverordnung, Kampf gegen Typ 2 Diabetes und Frauengesundheit: Das Vorantreiben dieser drei Themen hat sich die zweite österreichische EU-Ratspräsidentschaft 2006 auf die Fahnen geschrieben.

Pädiatrische Studien sind Pflicht

Viele Arzneimittel am Markt waren und sind nicht für Kinder zugelassen, unter anderem weil klinische Arzneimittelprüfungen bei Kindern wegen der geringen Fallzahlen sehr aufwendig sind. Ärzte greifen notgedrungen zu Erwachsenenpräparaten und dosieren diese gegebenenfalls niedriger, ohne die genaue Wirkung bei Heranwachsenden zu kennen. Im Zuge der EU-Ratspräsidentschaft 2006 kam es zu intensiven Kontakten mit dem Europäischen Parlament, sodass in sehr kurzer Zeit eine sogenannte „frühe Einigung“ erzielt werden konnte. 2007 trat die Kinderarzneimittel-Verordnung in allen EU-Mitgliedstaaten in Kraft. Seither müssen pharmazeutische Unternehmen in Zulassungsverfahren zu neuen Wirkstoffen pädiatrische Studien vorlegen. Dafür und auch für eigene Kinderzulassungen älterer Wirkstoffe gibt es Anreize wie die Verlängerung des Patentschutzes.

Ein weiterer Meilenstein für sichere Kinderarzneimittel folgte in Österreich übrigens 2013, als unter anderem mithilfe einer Anschubfinanzierung der Pharmig das Kinderforschungsnetzwerk OKIDS gegründet wurde.

Kampagne gegen Diabetes Typ 2

Diabetes Typ 2 erhielt zur Zeit der EU-Ratspräsidentschaft 2006 unter anderem den Namen „Geißel des 21. Jahrhun-

derts“. Die Volkskrankheit hatte damals bereits weltweit riesige Dimensionen angenommen. Aus Österreich kam der Aufruf an alle EU-Mitgliedstaaten, im Rahmen ihrer Gesundheitsprogramme Diabetespläne zu erarbeiten und umzusetzen. Vor allem sollte es um Aufklärung über falsche Ernährung, Bewegungsmangel und Übergewicht gehen, um die Entstehung von Diabetes Typ 2 samt Folgeerkrankungen möglichst zu bremsen. Der daraufhin in Österreich entwickelte Diabetes-Plan sowie das „Disease Management Programm Diabetes“ wurden allerdings 2014 von Stoffwechsel-Spezialisten im Rahmen einer Pressekonferenz der Österreichischen Diabetes Gesellschaft als wenig erfolgreich qualifiziert.

Frauengesundheitsbericht initiiert

Manche Krankheitsbilder betreffen ausschließlich oder überwiegend Frauen. Andere werden als traditionell männlich wahrgenommen – wie zum Beispiel Herz-Kreislauf-Erkrankungen –, sind aber aus verschiedenen Gründen europaweit auch bei Frauen am Vormarsch. Hinzu kommt, dass sich manche akute Erkrankung bei Frauen und Männern unterschiedlich manifestiert und auch Medikamente unterschiedlich wirken können. Während Österreich schon seit Mitte der 1990er-Jahre auf Empfehlung der WHO Frauengesundheitsberichte erstellt, wurde im Rahmen der EU-Ratspräsidentschaft erstmals seit 1997 ein europäischer Frauengesundheitsbericht initiiert, der die entsprechende Situation in allen EU-Mitgliedsländern aufzeigt. Ziel war und ist es, eine geschlechtergerechte Medizin auf den Weg zu bringen. Seit 2010 gibt es an der Medizinischen Universität Wien einen Lehrstuhl für Gendermedizin, seit 2014 auch an der Universität Innsbruck.

ST



Foto: Fotolia

Gesundheitsrisiko Brexit

Im März 2019 sind die Briten offiziell draußen. Aus der EU und auch aus allen gemeinsamen Institutionen und Systemen. Patientenvertreter, Forscher und Ärzte befürchten, dass der „Brexit“ konkrete Nachteile bringt – auch für Patienten im Rest Europas.

Wenn unsere Beziehungen zu Europa brüchig werden, dann ist das weder gut für Patienten, noch für die Forschung, noch für die Versorgung mit Produkten“, sagt Professor Michael Rees der British Medical Association. Rees leitet in der Ärztervertretung des Königreichs als Co-Vorsitzender den Ausschuss für Hochschulen und Forschung.

Für ihn ist etwa unklar, wie es mit der Nuklearmedizin nach dem Brexit weitergehen soll: Zu den EU-Institutionen, aus denen sich die Briten verabschieden werden, gehört EURATOM. Die Behörde regelt den Transport von radioaktivem Material – auch medizinischen Radionukleotiden für Krebsdiagnosen. England importiert davon 80 Prozent, zumeist aus EU-Staaten. Diese Produkte sind relativ instabil und müssen rasch zum Patienten kommen. Neue Grenzkontrollen können die Behandlung Tausender Patienten behindern, warnt Rees.

Noch vieles ungeklärt

Prinzipiell kann das Thema in den Austrittsverhandlungen geregelt werden. Radionukleotide sind jedoch nur ein Teil dessen, was in der verbleibenden Zeit noch zu klären ist: Vertreter von Patienten

und Industrie fragen sich, wie sich der Brexit auf die komplexen Lieferketten von Medizintechnik und Medikamenten auswirken wird.

Die Brexit-Suppe müssen nicht nur die Patienten auf der Insel auslöffeln: Die englische Pharmaindustrie exportiert 2.900 Medikamente in die EU27. Die Briten ihrerseits beziehen von dort 3.200 verschiedene Arzneimittel. Labors im Königreich führen laufend Freigabe-Tests für 1.300 Medikamente durch. Bisher sind diese Tests EU-weit gültig – einer der unzähligen sehr konkreten Synergieeffekte der Union.

Zusammenarbeit bedroht

Der Brexit bedroht auch die Zusammenarbeit zwischen Arznei- und Gesundheitsbehörden. England wird wahrscheinlich die EMA verlassen. Aber auch für andere Melde- und Überwachungsmechanismen – von ansteckenden Krankheiten über gefälschte Arztdiplome bis zu gefährlichen Lebensmitteln – wird der Brexit zum Experiment am lebenden Organismus. EU und Briten haben vereinbart, dass sie alles bis Ende 2020 vereinbaren werden. So lange haben sie die Verhandlungsfrist verlängert. Mit viel Glück und sehr viel gutem Willen läuft nach dem Brexit alles so gut wie vorher.

WARNUNG!

Der Brexit könnte Ihre Gesundheit gefährden. Fakten und Zitate.

Forschung für Patienten

„Als Partner haben die EU und das Vereinigte Königreich viele Durchbrüche in der Forschung geschafft. Das hat Tausenden Patienten das Leben gerettet. In der zweiten Phase der Brexit-Verhandlungen müssen jetzt dringend die Anliegen der Patienten berücksichtigt werden.“

Aisling Burnand, Geschäftsführer des Verbands gemeinnütziger Forschungseinrichtungen (AMRC) in Großbritannien.

Seltene Erkrankungen

Wo es nur wenige Patienten gibt, müssen klinische Studien international durchgeführt werden. Der Brexit zerreißt potenziell die Europäischen Referenz-Netzwerke, die Studien und Therapieentwicklung für seltene Erkrankungen koordinieren. An 23 dieser 24 Netzwerke ist bisher der britische Gesundheitsdienst (NHS) beteiligt.

Zulassung

Unklar ist, wie England die Zulassungen der gemeinsamen europäischen Arzneibehörde EMA in Eigenregie nachvollziehen, übernehmen oder durchführen wird. In der EMA spielt der Sachverstand der britischen Behörde (noch) eine zentrale Rolle: Sie war bei jedem fünften von der EMA zugelassenen Medikament die das Verfahren leitende Behörde („Rapporteur“).

Medikamente

Monatlich liefert Großbritannien 45 Millionen Arzneipackungen für Patienten in die EU27. In die Gegenrichtung gehen 37 Millionen Packungen. Die Brexit-Verhandlungen müssen sicherstellen, dass komplexe Lieferketten und Zulassungsverfahren nicht gefährdet werden – sagen unisono Patientenvertreter und Pharmaindustrie.

FB

Das Kreuz mit der Krebs-therapie

Krankenhausmanager haben nicht nur Geld im Kopf. Bei modernen Krebstherapien denken sie vor allem an den Nutzen für den Kranken, sagt eine Meinungsumfrage. Wer leistet Beiträge zur modernen Therapie? Den befragten Patienten fallen zuerst die Universitäten ein, Onkologen denken vor allem an die Industrie.

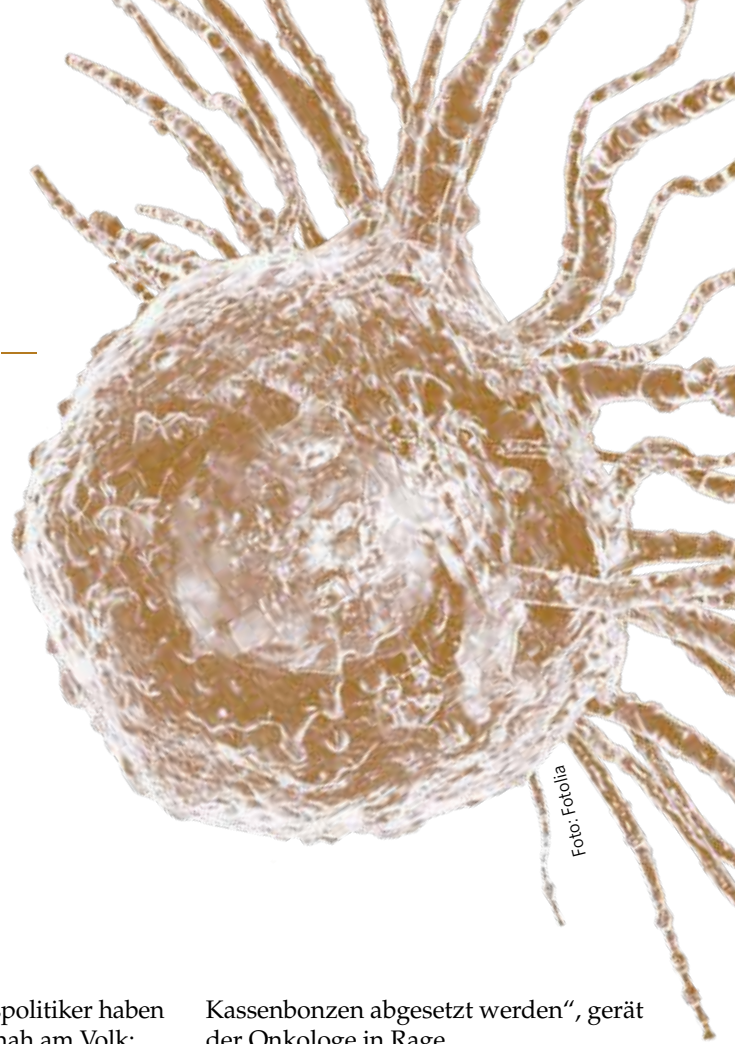


Foto: Fotolia

„Patienten wollen leben“, sagt Mona Knotek-Roggenbauer. Für die Gründerin der Brustkrebs-Selbsthilfeorganisation Europa Donna ist klar: Der Patient muss im Mittelpunkt stehen. Das sehen auch andere Patienten und ihre Angehörigen so. 70 Prozent sagen, in der Krebsbehandlung sei der Nutzen für den einzelnen Patienten „von entscheidender Bedeutung“, erklärt Dr. Gudrin Auninger. Sie muss es wissen, denn sie hat für die Spectra Marktforschung im Auftrag der Pharmig Betroffene und Akteure im Gesundheitswesen gefragt, wie sie Wert und Nutzen moderner Krebstherapien einschätzen. Der Auffassung der Patienten sind laut Umfragedaten auch die behandelnden Ärzte (für 66 Prozent ist der individuelle Patientennutzen entscheidend), die Pflege- und anderen Fachkräfte im Gesundheitswesen (71 Prozent).

Mitfühlende Manager

Unter den Krankenhausmanagern nennen sogar 82 Prozent den Patientennutzen als entscheidend. 51 Prozent sagten den Spectra-Befragten, dass für sie die Sorge, ob das Gesundheitssystem die Behandlung finanzieren kann, sehr wichtig sei. Das unterscheidet die Meister der Excel-Tabellen nicht von den Patienten: Die werten zu immerhin 46 Prozent die Finanzierbarkeit als entscheidend.

Die befragten Gesundheitspolitiker haben das Ohr da offenbar ganz nah am Volk: Auch von ihnen sagen 47 Prozent, dass die Geldfrage zu den Prioritäten gehöre. Dem Patientennutzen gaben allerdings nur 59 Prozent der Politiker „entscheidende“ Bedeutung – in ihrem Kosmos ist dagegen für 71 Prozent vorrangig, dass es keine Zwei-Klassen-Medizin gibt.

Fragt man, wer denn Beiträge zur Entwicklung der modernen Krebstherapie leistet, sehen die Patienten da zuerst die Forscher an Universitäten (75 Prozent). Die Onkologen nennen dagegen zu 80 Prozent die Industrie. Politiker und Manager in Krankenhäusern und Kassen tendieren eher zur Antwort „Unis“ (69 Prozent, 50 Prozent sagen: „Industrie“).

Revolutionäre am Werk

Was die Pharmaforschung konkret leistet, beschreibt Christoph Zielinski, Leiter des Vienna Cancer Center so: Derzeit werden weltweit 800 neue Krebsmedikamente klinisch erprobt. Für Nachschub ist gesorgt. 6.000 Projekte werden im Labor erforscht. „Wir stehen vor einer Revolution in der Krebstherapie“, sagt der Professor. Die Forschung werde aufwendiger, etwa weil immer speziellere Therapieansätze für immer kleinere Patientengruppen maßgeschneidert werden. „Das wird aber teuer. Darüber sollten wir uns unterhalten, das ist wichtiger als die Frage, ob irgendwelche

Kassenbonzen abgesetzt werden“, gerät der Onkologe in Rage.

Mehr Forschung ist Einladung an Industrie

Auch ein heikles Thema: In den letzten Jahren waren heimische Zentren immer an etwa 300 klinischen Studien beteiligt, sagt Pharmig-Generalsekretär Jan-Oliver Huber. 2017 waren es nur 234. Auf die Onkologie entfällt in der Regel ein Drittel aller Studien.

Dabei kann Österreich mit klinischem Talent punkten: In vielen onkologischen Indikationen sieht Huber das Land auf vordersten Plätzen der internationalen Top-Liga. Spitzenpositionen haben sich etwa die Austrian Breast Cancer Study Group und das Vienna Cancer Center erarbeitet, ergänzt Zielinski. Davon profitieren die Patienten. Die Spitzenposition, relativiert der Krebsforscher, „wurde aber nicht etwa erreicht wegen der politischen Willensbildung – und das ist skandalös“.

Pharmig-Chef Huber plädiert für mehr Unterstützung für die akademische Forschung: Wo das wissenschaftliche und klinische Know-how konzentriert ist, dort findet auch die Weiterentwicklung zum innovativen Medikament statt. „Eine gezielte Stärkung der frühen onkologischen Forschung ist auch eine Einladung an internationale Unternehmen, mehr Studien in Österreich durchzuführen“, so Huber. FB

Neue Hoffnung für Bluterkrankte

Forschungen in der Gentherapie machen Betroffenen von Hämophilie Hoffnung: Laut Experten dürfte es keine zehn Jahre mehr dauern, bis die Bluterkrankheit bei manchen Patienten endgültig geheilt werden kann.

Bloß ein blauer Fleck. Nur ein Kratzer. Während bei einem gesunden Menschen derartige Blessuren ohne viel Aufsehen schnell wieder heilen, wird es für einen Bluter-Kranken ernst. In seinem Körper ist die Blutgerinnung extrem verzögert und somit auch die Wundheilung. Das bedeutet: Selbst eine scheinbar harmlose Verletzung kann lebensbedrohlich werden. Nun weckt eine neue Gentherapie Hoffnung. Doch der Reihe nach.

Hämophilie ist eine vererbte Blutgerinnungsstörung, die unkontrollierte und oft spontane Blutungen verursachen kann. Die Ursache für die

Bluterkrankheit, die zu den seltenen Erkrankungen zählt, liegt in einem defekten Gen, das auf dem X-Chromosom liegt. Bestimmte körpereigene Eiweiße, die sogenannten Gerinnungsfaktoren, werden nicht oder nicht ausreichend gebildet. Da das X-Chromosom bei Frauen zweimal vorhanden ist, können weibliche Betroffene den durch das beschädigte X-Chromosom verursachten Mangel durch das gesunde X-Chromosom ausgleichen. Sie erkranken daher nicht, sind aber mögliche Überträgerinnen des Gendefekts an ihre Kinder. Zwei Drittel aller Fälle sind auf diese Weise ererbt, es kommt aber auch zu bisher unerklärlichen Spontanmutati-

onen. Insgesamt ist in Österreich eines von 10.000 männlichen Neugeborenen betroffen.

Lebensgefährliche Blutungen

Je nachdem, an welchem Gerinnungsfaktor es mangelt, unterscheidet man die Hämophilie A (Mangel an Faktor VIII) und die Hämophilie B (Mangel an Faktor IX). Rund vier Fünftel der Erkrankten leiden an Hämophilie A. Beide Formen können in unterschiedlichen Schweregraden auftreten. Schwere Formen manifestieren sich schon in frühester Kindheit. Wenn diese Kinder Krabbeln und Gehen lernen oder stür-

„IN ÖSTERREICH SIND WIR EINE ART ENTWICKLUNGSLAND“

Neue Therapieansätze sollen die Lebensqualität deutlich verbessern. Warum diese in Österreich nicht so einfach zu haben sind und wie die Gentherapie die Erbkrankheit wahrscheinlich bald ganz besiegen wird können, erklärt die Leiterin des Hämophiliezentrums und der Gerinnungsambulanz am AKH Wien, Univ.-Prof. Dr. Ingrid Pabinger-Fasching. Sie ist außerdem Professorin für Hämostaseologie an der MedUni Wien.

zen, kommt es zu inneren Blutungen in die Muskulatur und in Gelenke, die sich in vielen blauen Flecken, Gelenkschmerzen und -schwellungen äußern. Auch Spontanblutungen ohne vorhergehende Verletzung sind möglich. Bei größeren Verletzungen oder auch Operationen hört es nicht auf zu bluten. Lebensgefährlich können zu spät erkannte Blutungen in inneren Organen oder im Gehirn sein.

Gerinnungsfaktor spritzen

Dank moderner Behandlungsmöglichkeiten können viele Hämophilie-Patienten heute mit einer normalen Lebenserwartung rechnen. Seit den 1980er-Jahren gibt es Faktorkonzentrate, die sich Betroffene selbst spritzen und damit den jeweiligen fehlenden Gerinnungsfaktor substituieren. Herkömmliche Behandlungen machten mehrmals wöchentlich eine Injektion nötig. Nun lässt eine neue Form der Gentherapie hoffen. Mit nur einer Behandlung soll sie Patienten heilen können.

„Der Zugang zu neuen Medikamenten ist erschwert, weil sie zum Teil von Versicherungen nicht erstattet werden.“

Ingrid Pabinger-Fasching.



Pharmig Info: Wie gut funktioniert die Behandlung von Hämophilie-Patienten mit Faktorkonzentraten?

Ingrid Pabinger-Fasching: 90 Prozent der Patienten sind mit Faktorkonzentraten sehr gut behandelbar. Faktor VIII oder IX wird mehrmals in der Woche gespritzt, es kommt nur zu wenigen Blutungen und die Therapie ist effektiv. Wir haben bei uns im Zentrum sogar einen Sportstudenten, der damit gut lebt. Bei schweren Ausprägungen der Erkrankung sehen wir aber, dass ein Viertel dieser Kinder Antikörper gegen die Faktorkonzentrate entwickelt. Ihr Immunsystem kennt den Gerinnungsfaktor nicht, weil ihr Körper diesen überhaupt nicht produziert, und erkennt ihn damit als fremd. Solche Fälle waren bislang vor allem vorbeugend sehr schlecht zu behandeln und das Sterberisiko durch lebensbedrohliche Blutungen war um 70 Prozent höher als für andere Hämophilie-Kranke.

Gibt es für diese Betroffenen neue Optionen?

Pabinger-Fasching: Ja, vor wenigen Wochen wurde EU-weit ein spezieller Antikörper zugelassen, der in allen Altersklassen offenbar sehr gut funktioniert. Dieser Antikörper agiert wie Faktor VIII, das Immunsystem erkennt ihn aber nicht als fremd und reagiert daher nicht. Die Patienten spritzen das innovative Medikament einmal wöchentlich und verwandeln damit ihre schwere Form der Hämophilie A in eine leichte Form mit deutlich reduzierten Blutungen und besserer Lebensqualität.

Stichwort Lebensqualität: Was tut sich da auf Therapie-Ebene?

Pabinger-Fasching: Es gibt heute bereits Faktorkonzentrate mit deutlich verlängerter Halbwertszeit. Bei Hämophilie A lässt sich damit eine Vollsubstitution des Gerinnungsfaktors mit ein bis zwei Mal wöchentlicher Injektion erzielen, bei Hämophilie B sogar mit einmal alle 14 Tage – im Vergleich zu den üblichen Spritzen jeden zweiten Tag ist das schon ein enormer Zugewinn an Lebensqualität. In ganz Europa profitieren Patienten davon, aber leider nur wenige in Österreich. Der Zugang zu den neuen Medikamenten ist erschwert, weil sie zum Teil von den Versicherungen nicht erstattet werden. Ich würde mir hier wirklich einen breiten Zugang wünschen.

Kann Hämophilie eines Tages geheilt werden?

Pabinger-Fasching: Die Gentherapie ist heute schon sehr vielversprechend, es laufen derzeit mehrere Studien dazu. Das defekte Gen wird durch ein gesundes ergänzt, das mithilfe eines Virus in Leberzellen geschleust wird. Die Leberzellen produzieren dann den fehlenden Gerinnungsfaktor. In den Studien funktioniert das bereits gut, und zwar bis jetzt ohne nennenswerte Nebenwirkungen. Patienten wären somit mit nur einer einzigen Behandlung geheilt. Ich schätze, es wird noch fünf Jahre dauern, bis diese Therapieoption verfügbar ist – jedenfalls keine zehn Jahre mehr, da wir ja im Falle seltener Erkrankungen, wie die Hämophilie eine ist, von einem beschleunigten Zulassungsverfahren profitieren.

Danke für das Gespräch!

ST

Umstrittenes Powerkraut: Cannabis

Hanf ist die Arzneipflanze des Jahres: Mit diesem Titel adelte im Februar 2018 die „Herbal Medicinal Products Platform Austria“ (HMPPA), ein wissenschaftliches Netzwerk für pflanzliche Arzneimittel und Naturstoffforschung, das nicht unumstrittene Hanfgewächs. Doch was kann Cannabis wirklich?



Foto: Fotolia

Hanf ist ein Powerkraut. Sein Ruf jedoch bis heute zweifelhaft. Mit mehr als 400 Inhaltsstoffen sind die gesundheitsfördernden Effekte der Pflanze zwar kaum umstritten, die Darreichungsform hingegen schon. Und bringt mitunter Konsumenten mit dem Gesetz in Konflikt. Dabei zählt Cannabis sativa zu den ältesten Nutzpflanzen der Welt. Aus den Fasern der Stängel wurden schon vor 3000 Jahren Textilien und später Hanfseile sowie Segeltuch gefertigt.

Antikes Heilmittel

Im antiken China und Rom kam Cannabis bereits als Schmerzmittel zum Einsatz. Bis heute nutzen viele Kulturen die getrockneten Blätter und Blütenstände sowie das Harz der Blütenhaare der weiblichen Pflanze als Medizin. Die Wirkstoffe, um die es dabei geht, sind die Cannabinoide. Die bedeutendsten unter ihnen sind wohl THC, also Tetrahydrocannabinol, und Cannabidiol (CBD). THC ist größtenteils für die psychoaktive Wirkung verantwortlich, während CBD

vor allem angst- und krampflösende sowie nervenschützende Wirkung zugeschrieben wird.

Therapie auf Suchtgiftrezept

In Österreich wird Cannabis seit Kurzem von der AGES in Gewächshäusern kultiviert, um daraus Reinsubstanzen von THC und CBD zu gewinnen. Jedem anderen ist der Anbau zwecks Gewinnung von Blüten und Fruchtständen nach wie vor verboten. Zum Einsatz kommen die Wirkstoffe aus den weiblichen Hanfblüten im einzigen derzeit in Österreich zugelassenen Cannabis-Medikament: Dieses enthält sowohl THC als auch CBD und wird für die Verbesserung starker krampfartiger Muskelsteife bei Multipler Sklerose genutzt, wenn andere Arzneimittel nicht ausreichend sind. Weiters können Ärzte eine sogenannte magistrale Zubereitung von THC („Dronabinol“) über ein Suchtgiftrezept verschreiben. Klinische Studien belegen, dass sich damit Tumorschmerzen in der Palliativmedizin, Chemotherapie-assoziierte Übelkeit, Appetitlosigkeit bei Krebs- und

Aids-Patienten und auch chronische Nervenschmerzen lindern lassen. Die Wirkung von CBD als Reinsubstanz wird derzeit in Studien erforscht, wobei die am besten untersuchten Indikationen frühkindliche Epilepsie und Schizophrenie darstellen. Präklinische Studien mit Cannabinoiden zeigen außerdem im Tierversuch vielversprechende Ergebnisse bei Erkrankungen des Zentralnervensystems, des Magen-Darm-Traktes und eines Hirntumors (Gliom).

Reinsubstanz vs. Joint

Wichtig ist der HMPPA die Unterscheidung zwischen berauschenden Zubereitungen der Arzneipflanze des Jahres und dem medikamentösen Einsatz der aus der Pflanze gewonnenen Reinsubstanzen. Naturgemäß unterliegen nämlich die Wirkstoffkonzentrationen in den Hanfgewächsen großen Schwankungen. Reinsubstanzen erlauben genaue Dosierungen und eine rationale, cannabisbasierte Arzneimitteltherapie, die durch eine Ausnahmeregelung in der österreichischen Suchtmittelgesetzgebung erlaubt ist.

ST

DIE WELT IM FIEBER

Eine Krankheit rast vor 100 Jahren um die Welt. In der einen Stadt sterben die Menschen zu Tausenden, die andere bleibt praktisch verschont. Woran sterben die Menschen überhaupt? Eine weltweite Pestepidemie?

Planlos die Gegenmaßnahmen: Mal versuchen es die Behörden mit Quarantäne (das hat schon früher gewirkt und wirkt – konsequent umgesetzt – auch jetzt), mal hoffen sie einfach, dass auch diese Krankheitswelle vorbeigeht. Staatliche und religiöse Obrigkeiten sehen als Ursache einen strafenden Gott, verkommene Sitten oder schlicht „die anderen“: Unterschichten, Minderheiten, Ausländer.

In ihrem Buch über die Spanische Grippe von 1918 richtet Laura Spinney den Blick ins hinterste China ebenso wie in nord- und südamerikanische Großstädte oder nach Alaska: Dort erreicht die Krankheit sogar von der Welt abgeschiedene Dörfer. Schiffe der Coast Guard finden nur noch die von Hunden abgenagten Knochen der Opfer.

Erstaunlich, dass die Medizin damals kaum mehr zu bieten hatte als Fürsorge und Fiebertessen. In den USA verschrieben Ärzte bergeweise Aspirin – das erste industriell hergestellte Medikament senkt Fieber. Zur Heilung konnte es ebenso wenig beitragen wie Chinin, Arsen oder der Aderlass. FB



Laura Spinney:

„1918 – Die Welt im Fieber. Wie die Spanische Grippe die Gesellschaft veränderte“, 384 Seiten, ISBN: 978-3-446-25958-4, Carl Hanser, 2018, 26,80 Euro

Fotos: beige stellt



Wolfgang Wagner ist Leitender Redakteur im Chronik-Ressort der Austria Presse Agentur (APA) mit Spezialgebiet Medizin/Wissenschaft/Gesundheit

„LAUFE OFT INFOS HINTERHER“

BEWEGTBILD



Informationen in

Hülle und Fülle bietet der neu gestaltete Pharmig YouTube-Kanal. Zu finden ist hier alles, was das Herz begehrt, solange es sich um jene Themen dreht, die die pharmazeutische Industrie bewegen. Die übersichtliche und aufgeräumte Gestaltung des Pharmig-Kanals macht YouTube-Junkies Lust und Laune, sich auch einmal mit den ernsteren Seiten des Lebens zu befassen. Wenn Sie Video-Vorschläge für den Pharmig YouTube-Kanal haben, setzen Sie sich per E-Mail an **martina.dick@pharmig.at** mit uns in Verbindung – und: sharing is caring!

www.youtube.com/channel/UCLVxoVR5o-VEYyYOxhETbe5g

Pharmig Info: Herr Wagner, wie erleben Sie als erfahrener Redakteur, wie Forschungs- und Pharmathemen an Medien herangetragen werden?

Wolfgang Wagner: Es lassen sich im Lauf der Zeit gewisse Wellenbewegungen feststellen. In den 1980er-Jahren, als ich als Journalist anfang, gab es wenig bis gar keine Berichterstattung über Wissenschaft und Forschung, kaum Informationen aus der Pharmaindustrie. Das hat sich dann sehr verstärkt. In den letzten Jahren merke ich wieder einen deutlichen Rückgang. Die Öffentlichkeitsarbeit der Pharmaindustrie hat sich wieder in die Gratis-Ärztmedien verlagert, die als Fachmedien firmieren.

Worin sehen Sie dafür mögliche Gründe?

Wagner: In den Gratis-Ärztmedien hat man wahrscheinlich die Berichterstattung über Inserate besser im Griff. Aber das ist wahrscheinlich auch die Folge überschießender Governance-Regelungen. Für mich ist diese Unterscheidung zwischen Ärztemedien und Qualitätsberichterstattung – wie ich sie verstehe – eigenartig. Ich laufe oft den Infos hinterher. Vor Kurzem bin ich von einem Pharmakonzern kurz vor einem Hintergrundgespräch zu einem wichtigen neuen Therapieansatz sogar wieder ausgeladen worden. Die Konkurrenz würde sonst klagen, hieß es. Und dass man offenbar manchmal meint, den Beitragszahlern im österreichischen Gesundheitswesen Wissen über Zukunftsprojekte und neue Therapiemöglichkeiten vorenthalten zu müssen, weil das die Verwalter dieser Gelder fürchten könnten, halte ich für inakzeptabel.

An welchen Informationen sind Sie interessiert?

Wagner: An allem Möglichen: von aktueller Forschung bis zur Zulassung neuer Arzneimittel. Besonders Studiendaten sind interessant. Daneben geht es auch um die Möglichkeit, an internationalen Kongressen teilnehmen zu können. Solche Informationen bekomme ich oft nur über internationale Umwege. Besonders spannend sind natürlich klinische Studien, die in Österreich oder mit österreichischer Beteiligung gemacht werden. Dazu erfährt man aber heutzutage kaum etwas.

Wie würden Sie sich die Zusammenarbeit mit Pharma wünschen?

Wagner: Mir reicht es im Prinzip, wenn mir eine Studie geschickt wird, vielleicht mit dem Hinweis, was daran so spannend ist. Das sollte genügen. Ich brauche keine ausformulierten Preetexte dazu. Wichtig ist mir auch der professionelle Umgang miteinander. Es braucht gegenseitiges Verständnis und Vertrauen.

Patienten- nutzen im Fokus

3 65 Tage Pharmig: Ergebnisse, Projekte und Einblicke in das volle Engagement für die pharmazeutische Industrie und für das Gesundheitssystem bot die Pharmig-Generalversammlung 2018 Ende April im Studio 44. Im Zentrum der Diskussion, die traditionell im Nachgang an den internen Teil stattfand, standen die Themen Patientennutzen und Innovation: Pharmakologe Ernst Agner, Bundesministerin Beate Hartinger-Klein, Onkologe Ulrich Jäger, Gesundheitsökonom Ernest Pichlbauer und Patientenvertreter Claas Röhl beleuchteten die Stellung der Patienten im Gesundheitssystem.

Die vielen unterschiedlichen Interessen im Gesundheitswesen stellen nicht unbedingt den Patienten in den Mittelpunkt. Finanzierungsströme sind mehr als komplex, Prozessoptimierungen planen mitunter an den Bedürfnissen der Patienten vorbei, rund um Innovationen werden Bedrohungsszenarien gebastelt. Bundesministerin Hartinger-Klein betonte, die Zusammenarbeit sei das Um und Auf hin auf dem Weg zur Steigerung des Patientennutzens; Digitalisierung, Innovationen und die Bündelung der Finanzierung sieht sie dabei als große Chance.

Foto: Christian Husar



Führte gemeinsam mit **Dr. Jan Oliver Huber** (links) durch die Generalversammlung: Pharmig-Präsident **Mag. Martin Munte**

Foto: Pharmig Academy/Prokofieff



Foto: Christian Husar



Podiumsdiskussion „Patient im Out oder im Mittelpunkt“ moderiert von **Michael Kötttritsch** (Die Presse).

Digitale Geschichten- erzähler

Mannigfaltig ist die Welt der digitalen Medien, restriktiv sind die Möglichkeiten im Pharmamarketing – ein wirklicher Spagat für pharmazeutische Unternehmen in der Welt der digitalen Medien zu reüssieren. Die Fachtagung Omnichannel Leadership und Digitale Kommunikation der Pharmig Academy bot dazu ein breites Spektrum an Referenten und beleuchtete das Thema der digitalen Kommunikation von der rechtlichen Perspektive über den Einsatz von Social-Media-Kanälen im Pharmamarketing bis hin zu Krisenszenarien.



Im Bild v. li. n. re.: Prof. Dr. Robin Rumler, Pharmig-Academy und Pfizer, Moderatorin Claudia Schanza, Lucas Kaiser, Österreichische Sporthilfe, Dr. Monika Hupfauf, Koch/Hupfauf Rechtsanwälte, Mag. Elisabeth Stichmann, DLA Piper, Andreas Onea, Paralympic Schwimmer und ORF-Moderator, Mag. Claudia Handl, Pfizer

Die Grundzutaten für den Erfolg in sozialen Medien sind eine gute Reputation und hohe Kompetenz des Unternehmens sowie ein emotionaler Zugang in der Kommunikation – und eine gute Geschichte authentisch erzählt.

Traurige Nachricht:

HERBER VERLUST EINER PRÄGENDEN PER- SÖNLICHKEIT

Wilhelm Schwab, langjähriger Geschäftsführer der Sanova Pharma und Pharmig Vize-Präsident von 1998 bis 2004, ist am 28. April 2018 im 73. Lebensjahr nach langem, schwerem Leiden verstorben. Seinen Wegbegleitern wird er als ruhig und besonnen, sehr humorvoll und als Vorbild für seine Mitmenschen in Erinnerung bleiben. Wilhelm Schwab startete seine berufliche Laufbahn in der Pharmabranche nach Abschluss seiner Drogistenlehre bei der Chemosan-Union, danach bei Salus. Von 1969 an hat er als Geschäftsführer der heutigen Sanova Pharma insgesamt mehr als vier Jahrzehnte für die Unternehmensgruppe gearbeitet und sie mit Energie, Weitsicht und Menschlichkeit ganz wesentlich geprägt.

In der Pharmig bekleidete Wilhelm Schwab ab 1989 viele Jahre die Funktion eines Vorstandsmitglieds, engagierte sich als Mitglied der AESGP Taskforce on Borderline Products in Brüssel und als Leiter des Pharmig-Fachausschusses für Europapolitik. In dieser Position machte sich Wilhelm Schwab besonders um die Vorbereitung der Pharmabranche auf den EU-Beitritt Österreichs verdient. Als Vizepräsident der Pharmig von 1998 bis 2004 und als Vorsitzender des Arbeitskreises Zulassung sorgte er dafür, dass die pharmazeutische Industrie mit einer vereinten Stimme sprach. Zuletzt als Ehrenvorstandsmitglied der Pharmig war Wilhelm Schwab Zeit seines Lebens tatkräftig im Dienste der pharmazeutischen Industrie tätig.

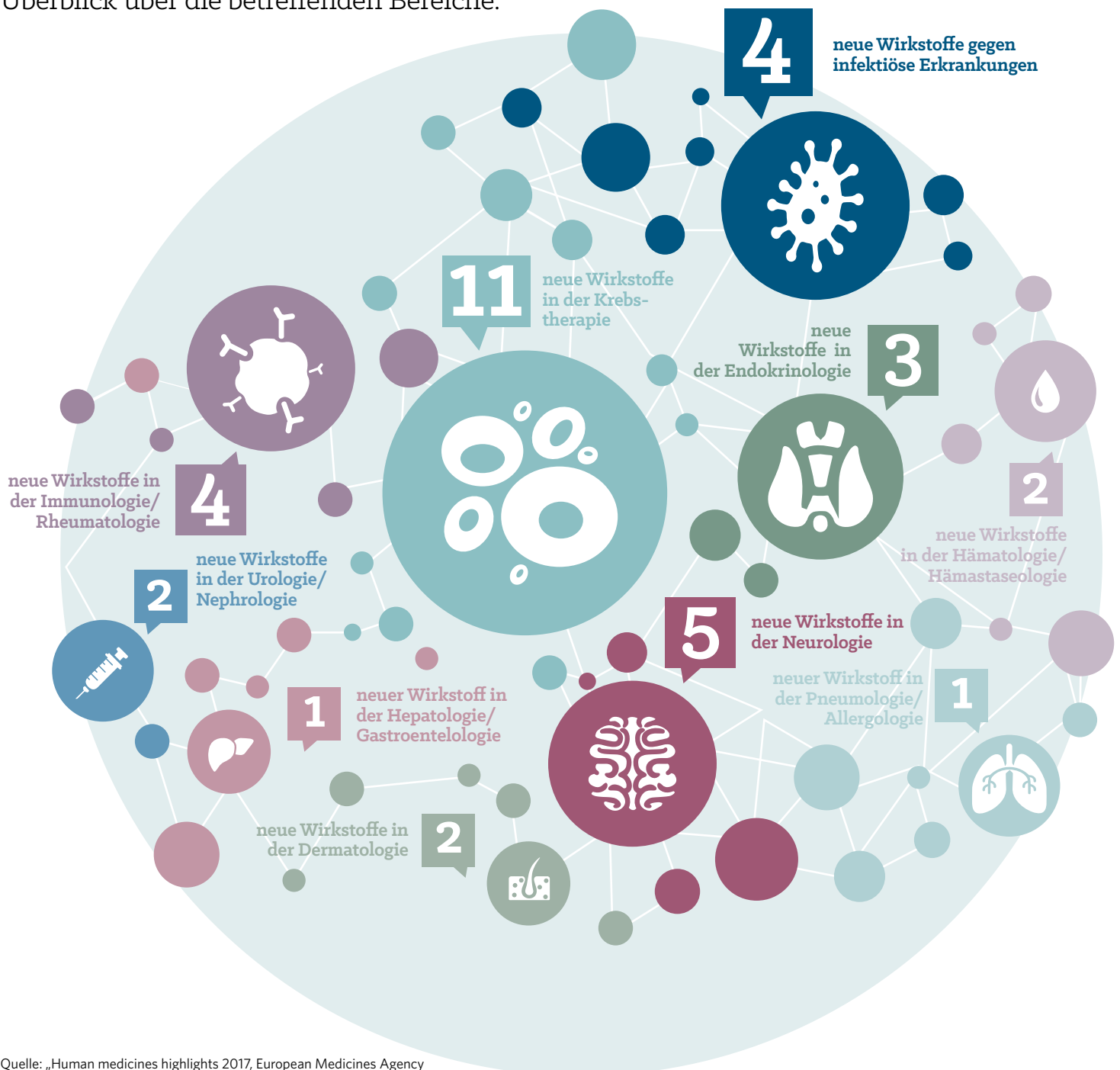
DER „MONDPICHLER“ IST NICHT MEHR

Im 97. Lebensjahr ist Prof. Dr. Herbert Pichler am 27. Mai 2018 verstorben. Er war als Unternehmer österreichweit für seinen visionären Geist, seinen starken Willen und seinen überdurchschnittlich hohen Tatendrang bekannt. Höhepunkt seiner Karriere war die Gründung der Sigmapharm zwischen 1949 und 1954. Aufgrund seines Schaffens als Raumfahrtmediziner und seiner Moderation der ersten Mondlandung im österreichischen Fernsehen wurde Herbert Pichler von vielen Menschen „Weltraum-Doktor“ und „Mondpichler“ genannt. Er wurde unter anderem mit dem Österreichischen Ehrenkreuz für Wissenschaft und Kunst, dem Goldenen Ehrenzeichen für Verdienste um das Land Wien und dem Goldenen Ehrenzeichen des Landes Steiermark ausgezeichnet.

Mit der Gründung der Mondpichler-Noordung-Privatstiftung im Jahr 1999 ermöglichte Herbert Pichler die Eingliederung aller Produktionsbereiche der Sigmapharm in die MoNo chem-pharm Produkte GmbH. Dieser Schritt sicherte dem Unternehmen langfristig Unabhängigkeit und ermöglichte eine Entwicklung der Sigmapharm hin zu jenem stolzen Traditionsunternehmen Österreichs, das es heute ist. Österreich und die pharmazeutische Industrie verlieren mit dem Tod von Herbert Pichler einen Mann, der durch sein unermüdliches Schaffen dazu beigetragen hat, immer wieder neue Impulse zu setzen und den Wirtschaftsstandort nachhaltig zu stärken. Dieses vorbildliche Engagement wird uns für immer in Erinnerung bleiben.

Neue Wirkstoffe vor Zulassung

92 Arzneimittel hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Jahr 2017 zur Zulassung empfohlen. 35 davon mit einem völlig neuen Wirkstoff, der bisher in der EU noch nie zugelassen war. Dem gehen jahrelange Forschungsarbeit voran. Hier ein Überblick über die betreffenden Bereiche.



Quelle: „Human medicines highlights 2017, European Medicines Agency



PHARMIG ACADEMY
SYMPOSIUM

**LEADER ODER FOLLOWER?
(WIE) KANN ÖSTERREICH
EUROPA WEITERBRINGEN?**

Mo., 12. Nov. 2018, 09:00 – 17:00 Uhr
Novomatic Forum, 1010 Wien

- ✓ STANDORT ÖSTERREICH
- ✓ INNOVATION
- ✓ EU-RATSPRÄSIDENTSCHAFT 2018
- ✓ DIGITALISIERUNG

PHARMIG ACADEMY
FACHTAGUNG

**ZUKUNFTSMARKT OTC
CHANCEN UND
HERAUSFORDERUNGEN**

Mi., 03. Oktober 2018, 09:00 – 16:30 Uhr
Vienna Marriott Hotel, 1010 Wien

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 Zulassungsoptionen für OTCs gibt es?

Erfahrungen mit dem Versandhandel?

PHARMIG ACADEMY
LEHRGANG
ZERTIFIKATSLEHRGANG
ERSTATTUNG UND MARKET ACCESS

Ab Ende September 2018, jew. 13:00 – 17:00 Uhr
Pharmig Academy, 1090 Wien

- Modul 1: Rechtliche Grundlagen der Erstattung
- Modul 2: Erstattungskodex, Boxensystem
- Modul 3: Juristische Entscheidungspraxis in Erstattungssachen
- Modul 4: Market Access - praktische Tipps und Erfahrungen

WEITERBILDUNG IM HERBST 2018

**POTENTIALE IN DER VERTRIEBSSTEUERUNG
ERKENNEN UND OPTIMIEREN:
EINE REISE DURCH DIE WELT VON PHARMA CRM
& BI TOOLS**

Do., 13.09.2018, 09:00 - 17:00 Uhr, Pharmig Academy

**VHC & COMPLIANCE ZERTIFIKATSLEHRGANG
MODUL: TRANSPARENZ**

Di., 18.09.2018, 13:00 - 17:00 Uhr, Pharmig Academy

**MUST
HAVE**

**PHARMA INTENSIV
ALLES WAS SIE ÜBER DIE ÖSTERREICHISCHE
PHARMAWIRTSCHAFT WISSEN SOLLTEN**

Di., 09. – Mi., 10.10.2018, jeweils 09:00 – 17:30 Uhr,
Pharmig Academy

INSIGHT TALK: PHARMAKOVIGILANZ

Do., 11.10.2018, 09:00 - 18:00 Uhr, Pharmig Academy

**NICHT-INTERVENTIONELLE STUDIEN (NIS)
INKLUSIVE CLINICAL TRIALS REGULATION**

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

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

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

NEU IM PROGRAMM

**SCHNELLE NACHRICHT, INFORMIERTE LESER
TEXTEN FÜR IHRE BREITENWIRKSAME PRINT- UND
ONLINEKOMMUNIKATION**

Di., 25.09.2018, Pharmig Academy

PHARMIG ACADEMY
SYMPOSIUM
**SCHMERZEN FÜR DIE SEELE. PSYCHISCHE
GESUNDHEIT IM BERUFLICHEN UMFELD**

Oktober 2018, TBA

**EXECUTIVE LEADERSHIP
TRAINING BY MARTIN MUNTE**

Do., 18.10.2018, Pharmig Academy

**SOZIALE MEDIEN WERDEN ÜBERSCHÄTZT
CONTENT ANALYSE TOOLS & DIE „RICHTIGE“ REAKTION
AUF EINE SHITSTORM-WELLE**

Do., 08.11.2018, Pharmig Academy

MELDEN SIE SICH AN!

PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

Tel.: +43 1 409 24 99

office@pharmig-academy.at

www.pharmig-academy.at

MIT UNS
SIND SIE IMMER
AM PULS. ✓



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