

## Gesund per App

Was Gesundheits-Apps heute schon können und wo ihre Grenzen liegen.



**PETER RICHTER, BA MA**  
Head of Communication & PR



Foto: Pharmig/Photo Simonis

**Liebe Leserin,  
lieber Leser,**

Sie halten ein Magazin in Händen. Physisch. Sind wir old fashioned, weil wir das Pharmig Info nach wie vor auf Papier herausbringen? Seit Jahren wird der Tod der Printmedien postuliert. Ja, es gibt Tendenzen, wie etwa zuletzt die Einstellung des Wirtschaftsblattes. Gleichzeitig aber hat die Kronen Zeitung heute so viele Leser wie noch nie. Abgesehen von der einmaligen Marktkonzentration in der österreichischen Medienwelt ist Letzteres eine Entwicklung, die durchaus positiv gesehen werden kann, was die Unkenrufe zum Tod der Printmedien betrifft.

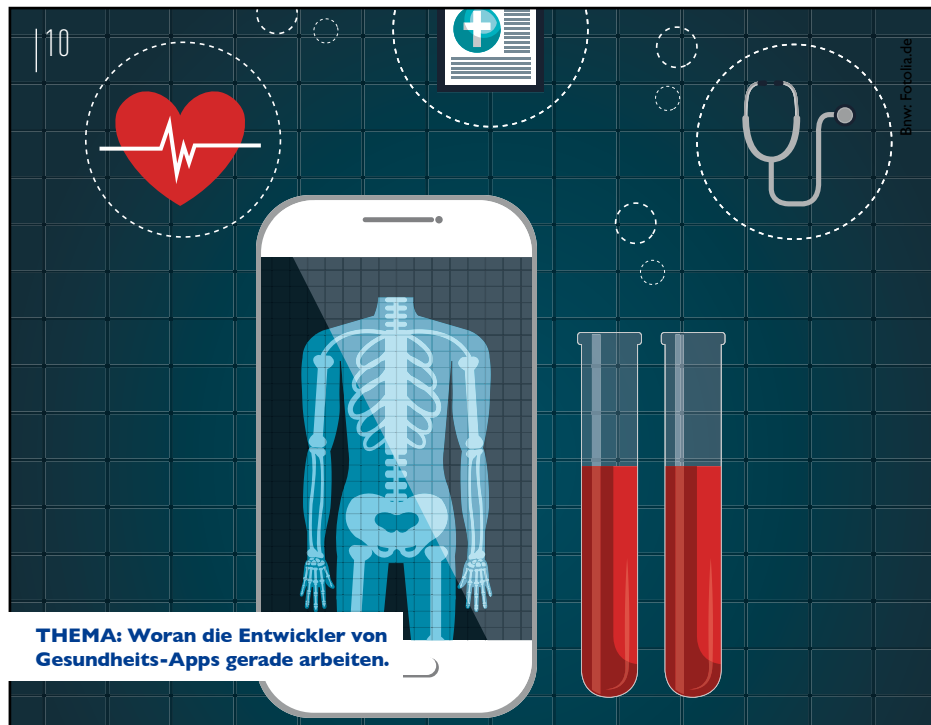
Sicherlich, unsere medialen Gepflogenheiten ändern sich, denn unsere Mobile Devices werden immer mehr zur eierlegenden Wollmilchsau mit 3-D-Drucker. Dennoch ist nicht eindeutig vorhersehbar, wie sehr sich die mediale Landschaft verändern und was das mit uns Konsumenten machen wird. Wir thematisieren das in dieser Ausgabe der Pharmig Info und nehmen naturgemäß den Gesundheitssektor in den Fokus. Sie erfahren, was einzelne Apps zu leisten im Stande sind, wie digitale Gesundheitsanwendungen weiter ausgebaut werden können und wo es Limitationen gibt – aus heutiger Sicht.

Der Hummer beispielsweise kennt keine Limitationen, zumindest was das Altern angeht. Er würde ewig leben, wären da nicht Viren, die ihn daran hinderten. Und wir Menschen? Wie steht's mit unserem Altern und dem Wunsch nach einem möglichst langen Leben, wenn schon das ewige Leben noch nicht absehbar ist? Lesen Sie hierzu einen Beitrag unseres Autors Frank Butschbacher, der die 20-Jahr-Veranstaltung der Arznei- und Vernunft-Initiative Revue passieren lässt.

Das ist aber noch nicht alles, was es in dieser Ausgabe zu entdecken gibt – blättern Sie weiter und Sie werden fündig. Ich wünsche Ihnen – auch haptischen – Spaß dabei.

Blieben Sie gesund!

Ihr Peter Richter  
peter.richter@pharmig.at



**THEMA: Woran die Entwickler von Gesundheits-Apps gerade arbeiten.**



**AKTUELL. Tobischs Geheimnis. Wie die Schauspielerin gesund bleibt.**

Bnw: Markus Prantl



**POLITIK & WIRTSCHAFT. Was der Brexit für Medizin und Pharmaforschung bedeuten könnte.**

Foto: Nobel Media/PI Frisk

**IMPRESSUM**

**MEDIENINHABER**  
Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs  
A-1090 Wien, Garnisongasse 4/2/8.  
Tel.: +43/1/40 60 290, Fax: DW 9  
www.pharmig.at, ZVR-Zahl: 319 425 359  
**HERAUSGEBER**  
Pharmig – Abteilung Kommunikation

**REDAKTION**

Frank Butschbacher, Simone Farina, Bakk.,  
Mag. Sabine Starzer, Martin Schwarz,  
Peter Richter, BA MA.  
**E-MAIL**  
office@pharmig.at  
**PRODUKTION & DRUCK**  
Industriemagazin Verlag GmbH  
**FOTO TITELSEITE**  
© fotolia.de

**AKTUELL****4 VERNETZUNG**

Wie die Biotech-Start-ups Startkapital lukrieren können.

**6 OFFENLEGUNG**

Der Tiroler Chirurg Dr. Raimund Margreiter über die Transparenz-Richtlinien der Pharma-Industrie und wie Ärzte damit umgehen.

**8 TOBISCHS GEHEIMNIS**

Die Initiative Arznei & Vernunft lud die ehemalige Opernball-Organisatorin Lotte Tobisch zur Diskussion über gesundes Altern.

**THEMA****10 DIGITAL GESUND**

Wie die Entwickler von Gesundheits-Apps arbeiten, was sie erreichen wollen und wie die Apps tatsächlich das Leben erleichtern.

**12 DIGITAL PROFITABEL**

Dr. Johannes Bittner, Experte für den digitalen Gesundheitsmarkt, über die Hürden für die Anbieter einschlägiger Apps.

**POLITIK UND WIRTSCHAFT****14 GOODBYE**

Wie der Brexit auch die Pharmaforschung gefährden könnte.

**16 HALLO**

Die besten Bilder von den Alpbacher Gesundheitsgesprächen 2016.

**FORSCHUNG****17 BEFREIUNG**

Wie neue Medikamente gegen Hepatitis C die Viren verschwinden lassen können, aber erhebliche Kosten verursachen.

**RUBRIKEN**

5 7 Fragen an Dr. Susanne Herbek

5 Schneller wissen

Was ist eigentlich ... die EMA?

**PRESIDENT'S CORNER**

Foto: © Christian Husar



**MAG. MARTIN MUNTE**  
Pharmig-Präsident

**Kein Grund zur Sorge**

Um 2,9 Prozent sind im Durchrechnungszeitraum Jänner bis August die Ausgaben für Arzneimittel gestiegen. 2,9 – das ist weit weg von einem Szenario à la „keine Entspannung in Sicht“ oder gar einer „Explosion bei den Arzneimittelkosten“.

Ein Überdenken der Arzneimittelpatente wurde im Laufe des Jahres schon gefordert, oder gesetzliche Lösungen abseits des Rahmen-Pharmavertrages. Auch von einem „modernen Raubrittertum“ war zwischenzeitlich die Rede. Alles keine förderlichen Ideen, aber immerhin gute Mittel, um die pharmazeutische Industrie für einen drohenden Kollaps des Gesundheitswesens verantwortlich zu machen.

In Wahrheit zahlen wir allein heuer 125 Millionen Euro an Solidarbeiträgen an die heimischen Krankenkassen. In Wahrheit helfen diese Zahlungen, dass die Kassen eine positive Gebarung aufweisen. Bereits im Mai hatte Verbandsvorsitzende Mag. Rabmer-Koller in einer Aussendung dafür klare Worte gefunden und nannte den Vertrag mit der Pharmawirtschaft zur Begrenzung der Medikamentenkosten als hauptverantwortlich für das Plus von 48 Mio. Euro.

Der Rahmen-Pharmavertrag bewährt sich also und ist ein Zeichen für ein partnerschaftliches und gemeinsames Arbeiten an den Herausforderungen, um weiterhin die beste Versorgung für die österreichischen Patientinnen und Patienten zu garantieren. Im Sinne dessen müssen nun die laufenden Verhandlungen mit Maß und Ziel zu Ende geführt werden, wobei ich zuversichtlich bin, dass wir auch hier eine für alle vertretbare Lösung für die einzelnen Verhandlungspunkte finden werden.

Alles Liebe

Ihr Martin Munte

# „Geld ist genug da ...“

Wie funktioniert Big Pharma und was brauchen Biotech-Start-ups, um Investitionen von den Großen für ihre Ideen zu lukrieren? Das diskutierten namhafte Referenten aus beiden Lagern bei einer Veranstaltung der neuen Biotech-Plattform der Pharmig Mitte September.

**S**chnell und einfach Kontakte knüpfen und Kooperationen anstoßen: Das bietet die im April dieses Jahres gegründete Pharmig Biotech-Plattform biotechnologischen Unternehmen und Forschungsinstitutionen – denn gerade Biotech-Start-ups und große Pharmaunternehmen brauchen einander, um Innovationen auf den Markt zu bringen.

In einer der ersten Zusammenkünfte des neuen Gremiums loteten Dr. Andreas Jurgeit, Direktor des Life Science Fund von Merck Ventures, Dr. Karl Krista von Valumed sowie Berater und Manager im Bereich Life Sciences und Dr. med. Wolfgang Huber, MBA, Biotech-Unternehmer und Wissenschaftler, Chancen und Hürden in der Zusammenarbeit aus.



Gut besucht: Die Veranstaltung der Biotech-Plattform bei der Pharmig in Wien.

## Scope, Science, Sanity

In einem Punkt waren sich alle einig: Es ist bei Big Pharma genug Geld da, das in Biotech-Start-ups investiert werden will. Die Entscheidung, wohin es fließt, hängt laut Jurgeit an drei Punkten: Passt das Produkt in das Portfolio des Geldgebers (Scope), hat die Forschung Potenzial, grundlegend etwas zu verändern (Science), und gibt es dafür einen Markt (Sanity). Auf dem Weg zur gelungenen Due-Diligence-Prüfung

gehe es dann vor allem um die sorgfältige Aufbereitung der Daten.

## Das Endprodukt im Auge haben

Dies unterstrich auch Krista: Man müsse als Start-up genau zuhören, was der Investor will, und nur das beantworten, was gefragt sei. Verkauft werde jedenfalls immer ein Produkt, kein Molekül. Biotech-Start-

ups brauchen daher Marktverständnis und müssen klar sagen, wie sich ihr Produkt abhebt, welchen Preis es erzielen kann und wie man damit Geld verdient. Renommierte Partner etwa im Manufacturing könnten dabei hilfreich sein.

## Österreich ist zu klein

Aus eigener Erfahrung gab Referent Huber Start-ups mit auf den Weg: Dranbleiben auch nach Tiefschlägen (Persistence) und eine emotionale Brücke zu den Gesprächspartnern aufbauen – denn „People invest in People“. Ein Problem in Österreich sei allerdings oft das Geld. Während es bei den ersten Schritten noch genug Förderungen gebe, scheitere es dann meist am Bridge Financing – also am strategischen Investor. Für Phase-2-Studien ist Österreich offenbar einfach zu klein, da müsse Geld aus dem Ausland kommen.

Um dieses zu lukrieren, sollten Forscher und Start-ups von Beginn an mit Standards aus Big Pharma arbeiten. Die junge Pharmig Biotech-Plattform hat es sich unter anderem zur Aufgabe gemacht, genau diese Standards in die Forschung hineinzu-tragen.



Fotos: Husar

Die Initiatoren der Biotech-Plattform (Mitte: Mag. Helga Tieben/Pharmig, Karl Altenhuber/epsilon 3) und die Gastredner des zweiten Netzwerktreffens (v.l.n.r.: Dr. Andreas Jurgeit/Merck Ventures BV, Dr. Karl Krista/Valumed, Dr. Wolfgang Huber/Synermed).



## 7 Fragen an ...

Dr. Susanne Herbek, Geschäftsführerin  
der ELGA GmbH  
„Die Suchfunktion wird kommen“

*Frau Dr. Herbek, die elektronische Gesundheitsakte ELGA soll Spitälern, Ärzten und Patienten einen raschen Zugang zu Gesundheitsdaten erleichtern. Warum ist das wichtig?*

Patienten haben mit ELGA denselben Informationsstand über ihre Befunde wie die behandelnden Ärzte. Sie können über das ELGA-Portal jederzeit in die eigene ELGA einsteigen. Somit sind Gesundheitsdaten immer zur Hand, wenn sie gebraucht werden. Das kann auch helfen, Doppelbefunde zu vermeiden.

*Wie ist der Stand des Roll-outs und wie sieht der weitere Fahrplan aus?*

Die öffentlichen Spitäler Wiens und der Steiermark sind bereits – wie alle Einrichtungen der AUVA – dabei. Schritt für Schritt kommen nun alle weiteren öffentlichen Krankenhäuser in den Bundesländern und im Laufe des Jahres 2017 auch Privatkrankeanstalten dazu.

*Beim Start von ELGA gab es viel Kritik, unter anderem seitens der Ärzteschaft. Woran hakt es da?*

Die Ärzte – vor allem die niedergelassenen – fürchteten, dass sie mit ELGA eine Flut an Befunden bekommen, die sie alle lesen müssen. Neben der zeitlichen Belastung haben sie Sorge, etwas zu „übersehen“. Al-

ELGA-  
Geschäftsführerin  
Susanne Herbek



Foto: Kunstfotografie

lerdings erkennt die Arztsoftware sofort, ob ein Befund neu ist. Der Arzt entscheidet also selbst, ob er diesen Befund lesen will oder nicht. Genauso kann der Patient entscheiden, ob sein Arzt diesen Befund überhaupt sehen kann: Er hat ja die Möglichkeit, Befunde zu sperren, wenn er sich etwa eine Zweitmeinung einholen möchte. Ein berechtigter Wunsch der Ärztekammer war eine Suchfunktion – also eine Stichwortsuche über mehrere Befunde. Die gibt es bislang in keiner Arztsoftware, aber mit ELGA wird sie kommen.

*Es geht ja um sensible Gesundheitsdaten. Wie sicher ist ELGA?*

ELGA ist ein Transportsystem, das Daten nicht speichert, sondern verschlüsselt übermittelt. Die Daten liegen in den Hochsicherheits-Rechenzentren der Gesundheitseinrichtungen. Etwaige Hacker können also auch keine Daten über ELGA „abgreifen“. Und Ärzte können nur dann auf die Befunde eines Patienten zugreifen, wenn sie mit dessen e-card „einchecken“, wenn also ein aufrechtes Behandlungsverhältnis besteht. Und das auch nur über ei-

nen gewissen Zeitraum. Patienten erkennen über das ELGA-Portal jederzeit, wer wann welche Daten eingesehen hat.

*Was ist der Vorteil von e-Befunden gegenüber herkömmlichen Befunden auf Papier oder PDF?* e-Befunde sind standardisiert, also in ganz Österreich gleich aufgebaut. So kann man sich etwa bei Laborbefunden leichter orientieren. Ärzte können Teile der Krankenakte automatisch in den ELGA-Entlassungsbrief einfließen lassen, was Fehler vermeiden hilft. Es gibt auch die Möglichkeit, Bestandteile eines Befundes über ein Inhaltsverzeichnis zu suchen oder sie automatisch in das eigene Dokumentationssystem zu übernehmen.

*Über das ELGA-Portal können Patienten Befunde managen. Was lässt sich da alles steuern?*

Patienten können Berechtigungen vergeben, wer Befunde lesen darf und wer nicht. Es lassen sich auch Befunde sperren, sodass man sie nur selbst sieht, oder ganz löschen.

*Patienten, die nicht an ELGA teilnehmen möchten, können sich abmelden. Wie viele haben dies tatsächlich getan und warum?*

Seit dem Start 2014 haben sich 252.000 Personen abgemeldet, davon 200.000 im ersten Jahr und wiederum drei Viertel davon in den ersten Monaten 2014. Insgesamt sind derzeit nur drei Prozent der österreichischen Bevölkerung von ELGA abgemeldet. Die Hauptbefürchtung zu Beginn war, dass Unbefugte die Daten sehen könnten. Mittlerweile melden sich immer mehr Personen wieder an.

*Danke für das Gespräch!*

(ST)

## Schneller wissen

Was ist eigentlich ... die EMA?

Vor etwas über 20 Jahren entstand die Europäische Arzneimittelagentur EMA. Sie hat seither rund 1000 Medikamente zugelassen.

Die Industrie fand die Idee erst gar nicht gut. Zu riskant schien es, bei Zulassungen alles auf eine zentrale europäische Karte setzen zu müssen, sagt Richard Bergström, Geschäftsführer des europäischen Pharmaverbands EFPIA. Heute, so Bergström, sieht die Branche in der EMA eine Erfolgsgeschichte. Bisher hat sie rund 1.000 Humanarzneimittel zugelassen. Im Zulassungsverfahren arbeiten

nationale Behörden der EMA zu. Ein international einmaliges Netzwerk-Modell – und wesentlicher Unterschied zur amerikanischen FDA.

Netzwerken hat Vorteile: Die EMA nutzt das Know-how der nationalen Behörden. Zudem schauen gleich zwei nationale Behörden auf jeden Zulassungsantrag (Rapporteur und Co-Rapporteur) – ein gesunder Wettbewerb.

Nach wie vor gibt es auch rein nationale Zulassungen. Pflicht ist das zentrale Verfahren jedoch – unter anderem – für pädiatrische Arzneimittel, für „Orphan Drugs“ (für seltene Erkrankungen), für biotechnologische und für Zell- und Gen-Therapeutika.

Ob die EMA als EU-Behörde nach einem „Brexit“ weiterhin in London bleiben kann, ist mehr als fraglich. Mehr zu diesem Aspekt lesen Sie in diesem Heft.

(FB)

# „Nichts zu verbergen“

Seit Mitte des Jahres veröffentlichen Pharmaunternehmen auf ihren Websites, welche geldwerten Leistungen in Zusammenhang mit rezeptpflichtigen Medikamenten sie Ärzten und Spitälern zukommen haben lassen. Ziel wäre die namentliche Nennung jedes einzelnen Empfängers. Warum es hier noch Vorbehalte gibt, fragten wir den mittlerweile pensionierten, international bekannten Tiroler Transplantationschirurgen Univ.-Prof. Dr. Raimund Margreiter.



**F**orschung und Entwicklung, Spenden und Förderungen, Fortbildungsveranstaltungen, Beratung: Für erbrachte Leistungen in diesen Bereichen sind an Ärzte und Spitäler seitens der österreichischen Pharmaindustrie im Jahr 2015 insgesamt rund 100 Mio. Euro geflossen. Mehr als die Hälfte dieser Summe entfiel dabei auf die Organisation und Durchführung klinischer Studien. Die Pharma-Unternehmen veröffentlichen seit Mitte 2016 auf Basis des Pharmig Verhaltenscodex VHC diese geldwerten Leistungen auf ihren Websites. Ziel ist, mit Offenheit und Transparenz aufzuzeigen, wie und in welchem Rahmen zwei wesentliche Partner im Gesundheitssystem – nämlich die Pharmaindustrie und die Ärzteschaft – zum Nutzen der Patienten kooperieren. Vor der namentlichen Nennung eines Empfängers muss aus Datenschutzgründen dessen Zustimmung eingeholt werden. Sollte diese nicht erteilt werden, erfolgt die Veröffentlichung zusammengefasst.

Eine erste Bilanz zeigt, dass bislang rund die Hälfte der Ärzte zu einer namentlichen Nennung bereit ist. Schritt für Schritt möchten Pharmig und Ärztekammer motivieren, die Zustimmungsraten in den kommenden Jahren zu steigern.

*Herr Professor Margreiter, Sie waren jahrzehntelang als Arzt tätig. Was halten Sie von der neuen Regelung der transparenten Offenlegung geldwerter Leistungen an Ärzte und Spitäler?*

**Univ.-Prof. Dr. Raimund Margreiter:** Diese Initiative ist sehr gut. Immerhin wurde in der Vergangenheit viel Schindluder getrie-



Dr. Raimund Margreiter: „Die Öffentlichkeit macht sich so natürlich Gedanken, ob da jemand etwas zu verbergen hat. Das ist sehr schade.“

ben, und Transparenz trägt dazu bei, unsere Glaubwürdigkeit in der Öffentlichkeit zu verbessern. Die Unterstützung durch die Pharmaindustrie ist für uns Ärzte jedenfalls ein wesentlicher Bestandteil der Tätigkeit. Klinische Studien wären zum Beispiel ohne sie praktisch nicht machbar, weil kaum zu organisieren und zu finanzieren.

*Rund die Hälfte der Ärzte lehnt offenbar eine namentliche Offenlegung der Geldflüsse ab.*

Ja, mir tut das leid. 100 % Zustimmung wären besser. Denn die Öffentlichkeit macht sich so natürlich Gedanken, ob da jemand etwas zu verbergen hat. Das ist sehr schade. Aggregierte Daten sagen auch etwas, aber nicht allzu viel. Ich hatte an meiner

Abteilung ein Drittmittelkonto für Forschung. Gelder gingen nie direkt an eine Person, aber die namentliche Aufschlüsselung wäre trotzdem kein Problem gewesen. So hat etwa ein Pharmaunternehmen aus den USA einmal für vier Leute die Kosten der Teilnahme an einem Transplantationskongress in Australien übernommen. Das hätte man jederzeit zuordnen können.

*Was könnten die Gründe für die Ablehnung sein?*

Möglicherweise möchten manche Ärzte Geldflüsse nicht preisgeben, um in der Öffentlichkeit keinen falschen Eindruck zu erwecken. Wenn man sich allerdings strikt an die Vorgaben von Industrie und Gesetzen hält, dann kann da gar nichts Unrechtes sein! Ich persönlich habe es bei finanzierten Kongressteilnahmen zum Beispiel immer so gemacht, dass nur jemand aus meiner Gruppe zum Kongress durfte, der auch einen aktiven Beitrag in Form eines Posters oder eines Vortrags geleistet hat.

*Ist die Offenlegung der Geldflüsse ein Thema, das in der Ärzteschaft diskutiert wird?*

Eigentlich nicht. Man spricht derzeit eher über Arbeitszeiten, Gehaltsfragen und so weiter. Leider ist der Arztberuf dabei, zu einem Job zu verkommen. Was die Offenlegung betrifft, müsste man von der Seite der Ärztekammer mehr auf die Mitglieder einwirken, um Transparenz durch namentliche Nennung zu erreichen. Wir brauchen die Glaubwürdigkeit in der Öffentlichkeit, und wir müssen dankbar sein, dass wir die Zuwendungen der Pharmaindustrie haben.

*Vielen Dank für das Gespräch!*

(ST)



Transparenz bei den Zuwendungen: Den Rahmen für eine möglichst große Transparenz gibt es schon und jede einzelne individuelle Offenlegung ist ein Erfolg.

### Zur Person

Em. Univ.-Prof. Dr. Dr. h.c. Raimund Margreiter gilt international als Pionier der Transplantationschirurgie. Er führte Anfang der 1980er Jahre die erste Herztransplantation Österreichs durch und verpflanzte als weltweit Erster gleichzeitig Leber und Niere. Einer breiten Öffentlichkeit wurde er im Jahr 2000 bekannt, als er die Doppelhandtransplantation beim Polizisten

Theo Kelz koordinierte. Der langjährige Vorstand der Universitätsklinik für Chirurgie in Innsbruck war bis zu seiner Pensionierung im Jahr 2009 intensiv in der Forschung tätig und ist heute Präsident von Alumni-I-Med, des Vereins der Absolventen, Förderer und Freunde der Medizinischen Universität Innsbruck.

# Hummer oder Extrawurstsemmel

Die Initiative „Arznei & Vernunft“ veröffentlicht seit 20 Jahren Leitlinien zum rationalen Umgang mit Medikamenten. Zum Jubiläum diskutierten Lotte Tobisch-Labotýn und Mediziner über neue Strategien, gesund zu altern. Erstaunliches Ergebnis: Ewige Jugend hat die Natur längst erfunden.

Sein Vergleich ist unwissenschaftlich, aber überzeugend: hier Tina Turner, da Keith Richards. „Wir alle altern biologisch unterschiedlich schnell“, sagt Johannes Grillari, „auch wenn wir gleich viel Kerzen auf der Geburtstagstorte haben.“ Erhalt und Verfall der beiden Rocklegenden interessiert ihn vor allem beruflich. Grillari ist Altersforscher an der Universität für Bodenkultur in Wien.

Aus dieser Perspektive ist Altern das Resultat des fortschreitenden Funktionsverlusts von Körper und Gewebe. Schuld daran ist die „zelluläre Seneszenz“, so Grillari bei der Podiumsdiskussion über „Neue Strategien, um gesund zu altern“.

Den Zuhörern dieser Veranstaltung im Radiokulturhaus des ORF in Wien waren „Ansätze zur Lebensverlängerung“ in Aussicht gestellt worden. Und im Prinzip hatte Grillari dazu überaus Positives zu berichten: Ja, es ist möglich, älter zu werden, ohne dass die Körperfunktionen im Geringsten nachlassen. Allerdings muss man dazu ein Hummer sein. Das Schalentier wächst und wächst, aber biologisch wird es dabei nicht älter.

Auch Hummer sterben, schränkt Grillari ein. Allerdings an Infektionskrankheiten oder weil sie, groß und köstlich geworden, ihren natürlichen Fressfeinden oder humanen Feinschmeckern zum Opfer fallen.

Während das Geheimnis der ewigen Hummerjugend noch nicht abschließend erforscht ist, versteht die Wissenschaft immer

besser, warum Zellen und Gewebe altern. Einer der grundlegenden Mechanismen ist laut Grillari die Verkürzung der Telomere – das sind die Enden der Chromosomen, riesige Moleküle, auf denen die Erbinformation jedes Organismus codiert und gespeichert ist. Bei jeder Zellteilung werden diese Enden etwas kürzer und auf Dauer scheint das an der Funktionsfähigkeit der Zelle zu nagen.

## Allheilmittel

Die Forscher, die diese Prozesse besser verstehen wollen, tun das nach Aussage Grillaris nicht, um das Leben „ewig zu verlängern“. Realistischerweise geht es eher darum, zu ergründen, was die Krankheiten im Alter verursacht – und wie sich diese vermeiden, verzögern oder behandeln lassen.

In den USA ist das zu einem der ganz großen Themen der medizinischen Forschung geworden. Mit Milliardenaufwand suchen Firmen wie die von Google-Gründer Larry Page initiierte Calico („California Life Company“) nach dem ultimativen „Heilmittel gegen den Tod“. Ihre Hoffnung ist, zunächst Therapien zu finden, die das Leben auf einen Schlag um fünf, zehn oder noch mehr Jahre verlängern.

## Verführerische Ideen

„Die Idee einer lebensverlängernden Wunderpille ist verführerisch“, gesteht Ernst Sin-

ger zu. „Aber leider ist das Unsinn“. Singer, Pharmakologie-Professor an der MedUni Wien und Vorsitzender der „Arznei & Vernunft“-Expertengruppe, verweist auf das Beispiel Aspirin: Weil das Medikament viele positive Wirkungen hat – es ist etwa entzündungshemmend und verhindert gefährliche Thrombosen –, habe man sich auch für Gesunde eine lebensverlängernde Wirkung erhofft. Das habe sich nicht bewahrheitet, sagt Singer, im Gegenteil: Aspirin kann die Magenschleimhaut zerstören und aufgrund dieser Nebenwirkung bringe eine Dauereinnahme bei Gesunden vor allem Nachteile. Ähnlich sei die Nutzen-Risiko-Bewertung letztlich bei allen „Wunderpillen“ ausgefallen: Bei einem gesunden Menschen kann man auf diese Weise „nicht gewinnen“, warnt Arzneimittelexperte Singer.

## Geriatrische Apokalypse

Ob eines fernen Tages doch eine lebensverlängernde Wunderpille erfunden wird und Firmen wie Calico mit ihren Milliardeninvestitionen greifbare Erfolge erzielen, steht in den Sternen. Regina Roller-Wirnsberger fragt dagegen, was Österreich heute den „vier apokalyptischen Reitern der Geriatrie“ entgegensetzen hat. Damit meint die Professorin für Geriatrie an der Medizinischen Universität Graz Herzinfarkt, Schlaganfall, Demenz und Krebs. In diesen Bereichen





Bwv: Markus Prandt

Schauspielerin und Lifetime-Ikone Lotte Tobisch-Labotýn: „Ich hab' eigentlich nie besonders gesund gelebt. Aber auch nie besonders ungesund.“

hat die Medizin große Fortschritte gemacht und wird sie weiter machen. Trotzdem nehmen mit den Jahren auch die Krankheiten zu – daher geht es, so Roller-Wirnsberger, mit zunehmendem Alter der Patienten immer weniger um die Diagnose und vielmehr um ein Gesamtmanagement. Während sie die meisten Patienten im niedergelassenen Bereich „sehr gut aufgehoben“ sieht, gebe es – beispielsweise bei einer Behandlung im Krankenhaus – regelmäßig Probleme an den „Nahtstellen“ des Gesundheitssystems. Da sei „noch viel Luft nach oben“, blickt Roller-Wirnsberger neidisch nach Skandinavien oder den Benelux-Staaten. Dort sei man in Sachen durchgängiger, integrierter Versorgung wesentlich weiter. Das Ziel der geriatrischen Versorgung sei in erster Linie die Erhöhung oder Erhaltung der Lebensqualität des multimorbiden Patienten.

### Band des Lebens

Dazu müssen nicht immer die Ärzte ausrücken. Karin Schindler beschäftigt sich mit gebrechlichen Patienten und hat untersucht, wie sich bei ihnen altersbedingte Funktionsverluste aufhalten lassen und die biologische Uhr durch einfache Bewegungsübungen sogar zurückstellen lässt. In einer Studie konnte sie zeigen, dass Übungen mit Gymnastikgummibändern die Beweglichkeit verbessern: Die Studi-

enteilnehmer hatten weniger Sturzängste, gingen wieder mehr nach draußen und genossen so eine höhere Lebensqualität. Sogar die freiwilligen Betreuer des Hilfswerks, die diese Übungen zuerst selbst gelernt und dann die Studienteilnehmer darin angeleitet hatten, profitierten davon. Zu den Übungen gehörte auch eine Ernährungsberatung – Schindler ist schließlich Ernährungswissenschaftlerin an der MedUni Wien! Allerdings: „die“ gesunde Ernährung, die Krankheiten vermeidet und Altersbeschwerden verhindert, die gibt es nicht! Es ist immer die Kombination aus Ernährung und Bewegung, meint Schindler – ein aktiver Lebensstil. Da könnten an den Kiosken noch so viele „magische“ Diäten angepriesen werden: „Das gibt's nicht!“

### Die Tobisch-Therapie

Tatsächlich kann man auch ohne Spezialdiät oder dogmatische Ernährungsregeln alt werden und dabei aktiv bleiben. „Ich esse am liebsten jeden Tag eine Extrawurstsemmel“, verriet Lotte Tobisch-Labotýn. „Ich hab' eigentlich nie besonders gesund gelebt“, sagte die ehemalige Organisatorin des Wiener Opernballs, „aber auch nie besonders ungesund.“ Sie ist jetzt 90 Jahre alt, aktiv und – relativ – gesund: „Ab einem gewissen Alter gibt's eben keinen Tag, an dem es einen nicht irgendwo weh tut.“

### Chips und süßes Glumpert

Ist sie nun trotz oder wegen der Extrawurst so alt geworden? Sicher hatte sie genetisch besonders gute Voraussetzungen: ihre Mutter ist 95 Jahre alt geworden. Und sie ist eine Frau – wie die allermeisten der heute über 100-jährigen in Österreich.

Mit den anderen Experten am Podium ist Tobisch-Labotýn jedoch der Meinung, dass der eigene Lebensstil und Umwelteinflüsse für gesundes Altern eine mindestens genauso große Rolle spielen: „Selbst in meiner Familie sitzen die Dreijährigen schon vor dem Fernseher und stopfen Chips und süßes Glumpert in sich rein – Hauptsache, die Eltern haben ihre Ruhe“, kann sich die Extrawurst-Asketin gar nicht genug über ungesunden Lebensstil ärgern, den Kinder heute schon von klein auf einüben.

Beim Stichwort Lebensstil hakt Singer ein: „Bei Arznei & Vernunft beschäftigen wir uns mit Erkrankungen wie Diabetes oder der Lungenkrankheit CPOD. In beiden Fällen kann der Patient durch sein eigenes Verhalten viel verbessern.“ Bei COPD etwa seien 80 Prozent des Behandlungserfolgs davon abhängig, dass der Patient mit dem Rauchen aufhört. Erst dann, zusätzlich zu einer Verhaltensänderung, könnten Medikamente etwas verbessern. Singer: „Wir brauchen also zuerst die Vernunft, dann die Arznei – und die mit Vernunft!“ (FB)

# Für Frühchen, für Blinde, für alle

Apps und digitale Gesundheitslösungen sind ein Megatrend. Pharmig Info hat sechs Projekte angeschaut: Was sie können, wo sie stehen und wie sie sich finanzieren.

**W**o ist der Schlüssel? Was steht auf dieser Packung drauf? Auf fremde Augen musste sich Hans Jørgen Wiberg schon immer verlassen – denn der Polsterer aus Dänemark ist fast blind. Bei Bedarf ging er seine Freunde auf Facebook durch. Irgendwann fand sich jemand, der ihm per Video-Talk am Handy helfen konnte. Aber warum nur die Facebook-Liste? Wenn es für alles eine App gibt, dann müsste ein Blinder doch mit so einem Handy-Programm ganz viele sehende Helfer zur Verfügung haben. Damit war die Idee zu BeMyEyes geboren. Im November 2014 luden sich die ersten 150 Blinden die dänische App herunter. 400 Freiwillige registrierten sich als helfende Augen. Das überzeugte den dänischen Fensterhersteller Velux. Mit dessen Starthilfe kam ein paar Monate später die internationale Version in die App-Stores. Ein Selbstläufer: Innerhalb weniger Tage meldeten sich 60.000 Helfer an.

## Doppelt ist sicherer

„Die Nutzer haben originelle Ideen entwickelt, an die wir gar nicht gedacht hatten“, erzählt Christian Erfurt. „Blinde bezahlen zum Beispiel auf Webseiten – die Kreditkartennummer sagt ihnen der eine Helfer an, die Kontrollnummer auf der Rückseite sicherheitshalber ein anderer.“ Erfurt, ein Zwei-Meter-Mann mit rotem Wikingerbart, pendelt zwischen Europa und den USA und sucht weitere Investoren für

die App. Sie soll auch in Zukunft kostenlos bleiben. Einnahmen erwarten sich die Dänen etwa aus Provisionen für Einkäufe ihrer Nutzer im Internet.

Service gegen Geld, das ist dagegen das Geschäftsmodell von „Cardiogo“: App-Gründer Jens Beermann sieht darin „den weltweit ersten telemedizinischen Bereitschaftsdienst“ für Herzpatienten. Als Kardiologe hat er erlebt, wie verunsichert Patienten sind, wenn sie bei Beschwerden ihren Arzt nicht erreichen.

## EKG vom Handy

Für knapp 2.000 Euro im Jahr steht für Cardiogo-User immer einer von 22 Kardiologen bereit. Zur App gehört ein streichholzschachtelgroßes EKG-Gerät. Bei Beschwerden klebt sich der Patient die Elektroden an die Brust und die App überträgt die Daten an einen Kardiologen. Der kann dann entscheiden, ob ein harmloses Vorhofflimmern vorliegt oder besser die Rettung alarmiert wird. Zwei Anrufe im Jahr sind kostenlos, jeder weitere kostet 95 Euro. Kostenlos für die Patienten ist dagegen die App MyTherapy. Sie erinnert beispielsweise chronisch Kranke, wann sie ein Medikament einnehmen müssen – „das steigert die Adherence“, sagt Gründer Sebastian Gaede. Wenn Medikamente korrekt eingenommen werden, nützt das nicht nur den Patienten, sagt Gaede: Jede zehnte Krankenhauseinweisung geht auf falsch eingenommene Arz-


neimittel zurück – das ist für das Gesundheitswesen richtig teuer.

## Geschäftsgrundlage Vertrauen

Jeden Monat kommen Nutzer „im fünfstelligen Bereich“ dazu, berichtet Gaede. Derzeit beschäftigt er 25 Mitarbeiter. Denn eine App schreiben lassen – damit ist es nicht getan: „Eine App ist nur dann richtig gut, wenn ich sie ständig weiterentwickle“, meint Gaede. Inzwischen ist Version 35 online. Das Geld dafür kommt von Pharmafirmen. „Die messen sich immer weniger an verkauften Pillen, sondern am Outcome“, meint der App-Gründer. Mit einer besseren Adherence verbessern sie auch den Behandlungserfolg. Und sie bekommen „Real World“-Daten über ihre Medikamente. Allerdings streng anonymisiert, wie Gaede betont. Er weiß, dass er vom Vertrauen seiner Nutzer lebt.

## Klinische App-Prüfung

Vertrauen braucht er auch bei Ärzten seiner User: Die will er mit Evidenz überzeugen. Gerade beginnt eine weitere Studie, diesmal mit 200 Nierentransplantierten. Die Hälfte wird ihre Medikamente mit App-Begleitung einnehmen. „Das wird wirklich spannend“, sagt Gaede. Denn damit werden „harte“ Daten zum klinischen Nutzen der Smartphone-Anwendung erhoben. Hart waren auch die Bedingungen, unter



Cardiogo: Über die App können Herzinfarkt-Patienten ihre Daten an Kardiologen übermitteln und sich bei Bedarf telefonisch beraten lassen.



Bnw: beigestellt



Be-My-Eyes-Erfinder Wilberg: Mittlerweile 60.000 Helfer, die Blinden über die App bei der Organisation ihres Alltags helfen.

Bnw: beigestellt

denen Ipso-Ecare entstand: Die Psychologin Inge Missmahl hat in Afghanistan erlebt, dass 60 Prozent der Menschen in dem gebeutelten Land an Depressionen und posttraumatischen Belastungsstörungen leiden. Missmahl erkannte schnell, dass sie zwar psychosoziale Berater ausbilden konnte, aber angesichts der Masse der Betroffenen bei weitem nicht genug. Daraus entstand Ipso-Ecare als videogestützte Beratung.

### Leuchtturm aus Afghanistan

„Jetzt erleben wir, dass ein ganz traditioneller Afghane in den Bergen steht und über sein Smartphone unsere Beratung aufruft“, berichtet Missmahl. Über 100.000 Menschen haben Ipso-Ecare bisher genutzt. Diese Erfahrungen sollen jetzt in Deutschland zur Beratung traumatisierter Flüchtlinge genutzt werden: „Wir bilden gerade Menschen, die als Flüchtlinge gekommen sind, als Counsellor aus“, so Missmahl. Denn erst wenn der Berater den kulturellen Hintergrund des Klienten versteht, seien die Gespräche effizient. Das hat auch die Juroren der Google Impact Challenge Deutschland 2016 überzeugt: Sie haben Ipso-Ecare als eines von zehn Leuchtturmprojekten mit 250.000 Euro Preisgeld dotiert.

### Matte gegen Demenz

Demenz ist das Problem, dem sich „AktivDaheim“ widmet: Den Betroffenen will

Projektleiter Lucas Paletta von der Grazer Joanneum Research Bewegungsübungen erleichtern. „Wir wollen damit das Fortschreiten der Demenz zumindest messbar verlangsamen“, sagt Paletta. Genau das bewirken soziale und motorische Aktivitäten. Aber Tag für Tag Übungen zu machen, fällt Demenzkranken wie Betreuern oft schwer. Paletta will die Übungen spielerisch attraktiver machen. Input dazu kommt von einem der Partner im AktivDaheim-Konsortium: Das Lernprogramm „Schooltastic“ hilft heute schon mit Tablets und Bodenmatten, Denk- und Bewegungsübungen zu kombinieren und so die Schüler besser zu motivieren.

AktivDaheim schnürt für Menschen mit Demenz ein „multimodales“ Motivationspaket: auf einer interaktiven Bodenmatte wird digital erfasst, wie die Patienten die individuellen Übungen durchführen. Ein „Eye Tracker“ verfolgt am Laptop den Verlauf der kognitiven Übungsteile. Der Demenztrainer soll den Patienten helfen, länger zuhause zu leben. Später könnten Forscher mit dem über die FFG geförderten Projekt sogar Daten über Krankheitsverlauf und Wirksamkeit von Therapien erheben.

Mit interaktiver Information will dagegen die App Anne.eli türkische Schwangere erreichen. In Wien wird zwar jedes zweite Kind von einer Mutter geboren, die nicht aus Österreich stammt, „aber viele Gesundheitsinformationen sind nur auf Deutsch verfügbar und nicht immer verstehen die

Frauen, was wann relevant ist“, sagt Nicole Neuberger. In der Zielgruppe gibt es jedoch überdurchschnittlich häufig Komplikationen wie Schwangerschaftsdiabetes oder Frühgeburten – daher sollten die Schwangeren mit einer App besser erreicht werden.

### Die Service-Schneider

Neuberger hat mit dem Anne.eli-Team (Anne eli bedeutet auf türkisch „die Hand der Mutter“) zunächst ausgiebig untersucht, wie türkische Frauen am besten zu erreichen sind. Ihr Fachgebiet ist Service-Design, also Dienstleistungen maßzuschneidern, indem die Zielgruppe in die Produktentwicklung einbezogen wird.

Anne.eli macht auf wichtige Untersuchungen aufmerksam und bringt verständliche Gesundheitsinfo – Schwangere sind so auch besser auf Arztgespräche vorbereitet. „Die Frauen wollten auch mehr über richtige Ernährung erfahren“, stellte Neuberger bei Prototypentests fest. Daher kann die App das auch. Natürlich zweisprachig und – auch das Nutzerinnen-Feedback – durch Quizfragen aufgelockert. „Wir wollen ja erreichen, dass die App auch neun Monate lang genutzt wird“, so Neuberger.

Derzeit arbeitet sie daran, Partner im heimischen Gesundheitssystem zu finden: Eine App, die Problemschwangerschaften reduziert, dürfte sich schnell bezahlt machen: Ein Frühchen kostet im Krankenhaus jeden Tag 20.000 Euro.

(FB)

# „Schwierig, einen echten Nutznachweis zu erbringen“

Wie verändert die Digitalisierung die Gesundheitsversorgung? Wie geht das Gesundheitssystem derzeit mit Gesundheits-Apps und anderen digitalen Anwendungen um? Erreichen sie überhaupt den Patienten? Dr. Johannes Bittner untersucht bei der deutschen Bertelsmann-Stiftung diese Fragen, schreibt darüber im Blog „Der Digitale Patient“ und hat das Webportal „Washabich.de“ gegründet.

**Pharmig Info:** *Digitalisierung ist ein Megatrend. Auf App-Stores sollen bereits 100.000 Apps mit mehr oder weniger starkem Gesundheitsfokus angeboten werden. Wie viele dieser Apps sind schon wirklich im Gesundheitswesen angekommen?*

**Dr. Johannes Bittner:** Da gibt es tatsächlich eine sehr dynamische Entwicklung. Es ist bereits eine unheimlich große Zahl digitaler Gesundheitsanwendungen auf dem Markt. Aber wir beobachten, dass diese Entwicklung nicht im klassischen Gesundheitssystem stattfindet, sondern daneben in einem zweiten Markt.

*Warum ist das so?*

Genau das wollen wir mit dem Projekt „Der Digitale Patient“ herausfinden. Wir wollen wissen, wie bringt man die echten digitalen Innovationen aus dem erwähnten zweiten Markt in die Gesundheitsversorgung, also zum Patienten.

Eine der großen Hürden, die wir sehen, ist, dass es für digitale Gesundheitsanwendungen, also auch für Apps, noch sehr schwierig ist, einen echten Nutznachweis zu erbringen. Es gibt derzeit keine Standards dafür, an denen sich App-Entwickler orientieren könnten. In der klassischen Gesundheitsversorgung sind solche Standards seit langem eingeführt, etwa als Anforderungen an eine klinische Prüfung. Auf digitale Anwendungen

sind solche Regeln derzeit nicht übertragbar. Also werden die Chancen dieser Angebote auch nicht genutzt.

Genau. Da gibt es ganz klar ein großes Potenzial, zum Beispiel den Patienten viel stärker in die Behandlung seiner Erkrankung zu involvieren. Die meisten Apps werden derzeit tatsächlich für den gesunden Bürger bereitgestellt, Anwendungen für chronisch Kranke sind unterrepräsentiert.

*Wie könnten die Patienten konkret davon profitieren?*

Nehmen wir das Thema Videosprechstunden. Wir haben herausgefunden, dass beinahe jeder zweite Patient eine Videosprechstunde mit seinem Arzt nutzen möchte.

Natürlich ist klar, dass Dinge wie eine eingehende klinische Untersuchung nur dann wirklich funktionieren, wenn der Patient vor Ort ist.

Aber es gibt zahllose Anlässe, wie Beratungsgespräche oder eine Rückfrage nach einer Untersuchung, wo der Arzt schon heute teilweise Telefon oder E-Mail nutzt. Da könnte als Zusatzangebot auch eine Videosprechstunde ohne Qualitätsverlust durchgeführt werden.

Davon würden alle Patienten profitieren, für die der Arzt nicht gut erreichbar ist. Da denkt man zuerst an ländliche Regionen. Dort wäre das auch tatsächlich eine Erleich-

terung, aber Videosprechstunden sind auch in der Stadt sehr spannend, etwa um einen Arzttermin wahrzunehmen, während man im Büro ist. Auf der Ärzteseite allerdings ist die Akzeptanz noch nicht so hoch wie bei den Patienten. Natürlich geht es da auch um die Kosten – die neue Technologie muss ja auch jemand bezahlen.

*Was konkret macht es dann so schwer, Apps im Gesundheitssystem zu implementieren?*

Da ist einmal die Intransparenz: Die schiere Masse der Apps ist ein großes Problem. Die Logik der Rankings in Appstores oder auf Google hilft weder den Patienten noch den Leistungsanbietern.

Derzeit funktioniert der Marktzugang für Gesundheits-Apps noch völlig anders als traditionell im Gesundheitswesen: Der Markt ist noch sehr angebotsorientiert. Man schaut also nicht, was brauchen die Patienten, sondern die suchen sich aus einem kaum überschaubaren Angebot die Apps aus, die sie interessant finden.

Hier brauchen wir in Zukunft Werkzeuge, um die Qualität wirklich beurteilen zu können. Und nur die Apps, die wirklich einen Nutzen bringen, sollen den Weg in die Versorgung finden.

*Sind da die Behörden gefragt?*

Die haben das Thema immerhin schon erkannt. Zulassungsbehörden können im





Dr. Johannes Bittner: „Die meisten Apps werden derzeit tatsächlich für den gesunden Bürger bereitgestellt, Anwendungen für chronisch Kranke sind unterrepräsentiert.“

Prinzip ja gut mit Innovationen umgehen. Für neuartige Arzneimittel gibt es auch klare Zulassungsverfahren. Die sind aber nicht auf die Dynamik von digitalen Produkten ausgelegt. Bei der Arzneimittelentwicklung habe ich beispielsweise extrem lange Entwicklungszyklen. Eine Gesundheits-App wird aber unter Umständen alle zwei Monate aktualisiert – da kann ich nicht die gleichen komplexen Zulassungsmechanismen anwenden wie bei Medikamenten oder Medizinprodukten.

#### *Bewegt sich da etwas auf diesem Gebiet?*

Natürlich müssen sich die App-Entwickler auch intensiver mit den derzeitigen Zertifizierungs- und Zulassungsverfahren auseinandersetzen. Ich sehe aber insgesamt einen starken Willen zum Austausch: sowohl auf Seiten der Politik und der Behörden als auch bei den Leistungserbringern und bei den Start-ups. Letztlich müssen wir uns gemeinsam überlegen, wie wir passende Zulassungsverfahren für digitale Gesundheitslösungen schaffen. Aber man muss klar sagen: Da stehen wir erst am Anfang.

#### *Welche Steine sind noch aus dem Weg zu räumen?*

Ganz am Anfang steht eine Änderung der Forschungsförderung. Für die Entwicklung von digitalen Gesundheitsanwendungen braucht es spezifische Programme, die auch

der Schnelligkeit auf diesem Markt gerecht werden.

Start-ups beschaffen ihr Geld derzeit vor allem noch mit klassischen Methoden, etwa über Risikokapital. Interessant ist, wie dieses Thema in unserem Expertennetzwerk gesehen wird: Wir holen im Rahmen unseres Projekts in der Bertelsmann-Stiftung regelmäßig Querdenker aus verschiedenen Bereichen an einen Tisch, Start-ups, Wissenschaft, Leistungserbringer, Politik. Das läuft unter dem programmatischen Titel „30 unter 40“.

Die sehen die Forschungsförderung als relativ wenig relevant. Die wichtigste Hürde für digitale Gesundheitsanwendungen ist für diese Experten der Nachweis. Das ist eine Kernfrage, wenn ich eine App in der primären Patientenversorgung positionieren will.

*Das kann aber bedeuten: Ich komme mit meiner App nicht in das öffentliche Gesundheitssystem, weil ich den Nutzen nicht nachweisen kann. Und ich kann den Nutzen nicht nachweisen, weil ich keine Chance habe, damit Geld zu verdienen.*

Das ist richtig. Wenn ich eine App für die Patientenversorgung entwickle und ich nicht am freien Markt finanzieren kann, brauche ich eine Perspektive, wie ich Umsatz generieren kann. Da sind wir wieder beim Thema Vergütung.

*Verglichen mit traditionellen Ausgabenpositio-*

*nen im Gesundheitswesen sind Investitionen für Apps doch beinahe „Peanuts“. Warum also die Zögerlichkeit?*

Einige Vorreiter unter den deutschen Krankenkassen arbeiten bereits mit Start-ups zusammen. Aber letztlich herrscht überall noch viel Unsicherheit: Welche Anwendungen wollen wir für den Versorgungsalltag haben, welchen Nutzen bringen sie im Vergleich zu bestehenden Behandlungen und Prozessen?

Das betrifft ja nicht nur Kassen oder Ärzte. Wir sehen, dass sich bei allen Akteuren im Gesundheitswesen das Verständnis für diese digitalen Neuentwicklungen erst noch entwickeln muss.

*Und über allem schwebt außerdem noch das Thema Datenschutz.*

Bei Gesundheitslösungen haben wir oft mit sensiblen personenbezogenen Daten zu tun. Daher ist das Thema Datenschutz, aber auch Datensicherheit, hier noch wichtiger als in vielen anderen Bereichen.

Dennoch sehe ich da insofern keine wirklichen Hürden, weil die Datensicherheit technologisch inzwischen sehr gut zu lösen ist.

Am Ende brauchen wir mehr Datenkompetenz, damit jeder für sich entscheiden kann, welche Daten er für welche Anwendung preisgibt – nur so wird es funktionieren. (FB)



# Allgemeine Verunsicherung

Seit die Briten für den Austritt aus der EU gestimmt haben, sorgen sich Forscher und Pharmaunternehmen um die Zukunft. Die Unsicherheit wirkt schon jetzt toxisch.

**600** Jobs und mit ihnen etliche Ausländer sind die Engländer schon mal los. Das stand bereits am Tag nach der Volksabstimmung über den Austritt aus der Europäischen Union fest: Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA), die mit Abstand größte europäische Institution auf der Insel, wird sich einen neuen Standort suchen müssen.

Damit verliert England weit mehr als einen wichtigen Arbeitgeber für hochqualifizierte Wissenschaftler und Zulassungsexperten: Mit der Abstimmung gegen die Mitgliedschaft in der EU haben sie grundsätzlich auch den Austritt aus dem europäischen Zulassungsverfahren für Medikamente eingeleitet.

Viele Medikamente werden in Europa noch immer von nationalen Behörden zugelassen.

Aber für hochinnovative Präparate, darunter alle neuen Diabetesmittel oder Antikörper zur Krebsbehandlung und generell biotechnologische Medikamente, sowie Arzneimittel zur Behandlung seltener, oft lebensbedrohlicher Erkrankungen (die sogenannten „Orphan Drugs“) ist die zentrale Zulassung über die EMA die Regel.

## Hinten anstellen

Wenn die Briten aber nicht mehr am EMA-Verfahren teilnehmen können, dann spielt das Land – zulassungsmäßig – möglicherweise nur noch in der zweiten Liga: Dann werden Arzneimittelunternehmen ihre neuesten Produkte zuerst auf den riesigen EU-Markt bringen. „Wir können uns dann hinten anstellen“, befürchtet Mike Thompson, der Geschäftsführer des britischen

Pharmaverbands ABPI. Die Konsequenzen sind gar nicht absehbar: Mehr Komplexität heißt zunächst einmal mehr Kosten. Die zu senken ist genau der Kern von europäischen einheitlichen Verfahren – auch im Arzneimittelsektor. Schon deshalb ist es kein Wunder, dass praktisch in jeder Verlautbarung von Pharmavertretern die Londoner Regierung fast angefleht wird, alles zu tun, um auch nach einem „Brexit“ im EMA-Verfahren zu verbleiben.

Immerhin nehmen am zentralen Zulassungsverfahren auch andere Nicht-EU-Staaten wie etwa Norwegen teil – als Mitglieder des Europäischen Wirtschaftsraums. Die Vorteile der EMA auch nach einem EU-Austritt zu genießen, ist also grundsätzlich möglich. Das heißt nicht, dass es für Großbritannien auch so kommen wird: Die Hardliner, die derzeit anscheinend auf der Insel das Ru-



Wenn Großbritannien aus der EU austritt, wird das auch die Pharmabranche im Vereinigten Königreich betreffen. Und das nicht unbedingt in erfreulicher Weise.

der in der Hand halten, lehnen jede „Unterwerfung“ unter europäische Regeln ab. Selbst eine EWR-Mitgliedschaft ist für viele ein „No-Go“.

### Einzel-Abkommen

Im äußersten Fall muss das Vereinigte Königreich sogar die volle „Freiheit“ von der EU in Kauf nehmen. Das Land müsste dann mit allen Wirtschaftspartnern neue Zoll-, Handels- und andere Abkommen schließen – auch mit der EU. So etwas kann aber dauern, und ob es überhaupt gelingt, steht in den Sternen. Das demonstrieren aktuell die Verhandlungen der EU mit den USA und Kanada über TTIP und CETA. Die Briten würden sich bei Verhandlungen über Handels erleichterungen mit der EU wahrscheinlich wundern, was alles nicht geht.

Für ausländische Pharmaunternehmen ist allein schon die Aussicht auf eine Abwanderung der EMA ein Horror: England verliere damit „dramatisch an Attraktivität“ als Industrie- und Forschungsstandort, fasste das japanische Außenministerium die Sorgen der fernöstlichen Unternehmen in einem Schreiben zusammen. Viele hätten sich für das Königreich gerade deshalb entschieden, weil sie darüber Zugang zum gesamten EU-Markt erhalten. Aber die Brücke zum Kontinent könnte mit dem Brexit-Votum verbaut werden.

### Forscherflucht

Vor abgebrochenen Brücken schaudert es auch Forschern: Diejenigen mit einem nichtbritischen EU-Pass leben jetzt erst einmal mit der Verunsicherung, ob und wie ihr Aufenthalt in Großbritannien künftig möglich sein wird. Die von der EU gesicherte Freizügigkeit einzuschränken und die angeblich „ungebremste“ Immigration zu stoppen, war ja eines der Hauptmotive der Brexiter. Wenn ausländischen Forschern bürokratische Prozeduren wie in den USA zugemutet würden, werde das viele abschrecken, sagt der Jungunternehmer Philip Hemme und Gründer des Online-Branchendienstes Labiotech.eu: „Ich kenne das von meinen Aufhalten dort, das war super-nervig.“ Treffen würde das nicht nur die Forscher selbst: „Wir müssen auch weiterhin die besten Leute holen können“, sagt etwa Dan Mahoney, der bei Polar Capital fast eine Milliarde Euro in Biotechnologie-, Pharma- und ähnliche Unternehmen investiert. Für Ian Nicholson, dessen F2G neue Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen entwickelt, wäre ein Forscher-Exodus existenzbedrohend: „Ein Viertel unserer hochqualifizierten Mitarbeiter kommt aus anderen EU-Staaten.“ Industrieverbände und Life-Science-Unternehmer bedrängen daher die Regierung, auf diesem Gebiet möglichst bald für Sicherheit zu sorgen. Sicherheit wollen Wissenschaftler auch bei ihren Forschungsmitteln: Da könnte der Brexit besonders tiefe Schleifspuren hinterlassen. Während England nämlich insgesamt meist Nettozahler war, holte sich das Land überdurchschnittlich viel für seine Gesundheits- und Pharmaforschung aus der Gemeinschaftskasse. Wie das nach dem Austritt sein wird, das weiß heute niemand. Unsicherheit gibt es sogar für die nächste Zukunft: Schon erhalten englische Universitäten Berichte, dass ihre Forscher aus EU-Projekten ausgeladen werden oder zumindest nicht mehr als Koordinatoren erwünscht sind – das Risiko, mitten in einem mehrjährigen Forschungsprojekt Fördermittel zu verlieren, schreckt offenbar ab.

### Offener Brief

Der Vorstand der Royal Society, der ehrwürdigen Gesellschaft der Naturwissenschaftler, Venkatraman Ramakrishnan, fordert von der Regierung daher eine „Ausfallgarantie“ für alle EU-Forschungsprojekte mit englischer Beteiligung. Ähnliche Sicherheiten und Garantien verlangten auch die „Campaign for Science and Engineering“ oder, in einem offenen Brief an die „Times“, 1.600 Nachwuchsforscher. Der Franzose Philippe Froguel, der als Genetiker am Imperial College London arbeitet, bringt die Sorgen vieler Kollegen auf den Punkt: „Das ist kein wirklich guter Zeitpunkt, um als Wissenschaftler nach England zu kommen – keiner weiß, was kommt, aber jeder rechnet mit dem Schlimmsten.“

Die Unsicherheit zieht weitere Kreise: So erklärte der Geschäftsführer des französischen Biotech-Unternehmens TxCell, er werde bis auf weiteres nicht mehr mit englischen Forschungspartnern in EU-Projekten zusammenarbeiten – finanziell zu riskant. Im Zweifel werden selbst internationale Pharmagiganten ihre Zelte an geeigneteren Orten aufschlagen. Natürlich gab es in den Wochen nach der Anti-EU-Abstimmung auch positive Meldungen: Glaxo SmithKline etwa hat im Juli mitgeteilt, dass es an drei Produktionsstandorten in England 350 Millionen Euro investieren würde. Investitionen in dieser Größenordnung lassen sich allerdings auch kaum kurzfristig stoppen.

### Patent-Probleme

Unsicherheit bringt der Brexit auf allen Seiten. Selbst im Patentwesen, für die pharmazeutische Industrie von existenzieller Bedeutung: Unmittelbar wird hier ein EU-Austritt nichts ändern, weil Patente auch bisher nur national erteilt wurden. Trotzdem ist die Pharmaindustrie betroffen: Weil eine Innovation erst nach Jahren der Entwicklung auf den Markt kommt, kann die Industrie die 20-jährige Schutzfrist eines Patents nicht ausnutzen. Das soll das „Ergänzende Schutz-zertifikat“ ausgleichen – eine Art Patentverlängerung für Medikamente um fünf Jahre. Das Zertifikat aber ist ein EU-Instrument. Eine weitere Baustelle also, um die sich die britische Regierung kümmern muss, wenn sie das Land als Pharmastandort wettbewerbsfähig halten will. Wäre die Abstimmung anders ausgefallen, hätten englische Firmen sogar vom einheitlichen EU-Patent profitieren können, das bald in Kraft treten wird. London hätte der Sitz des für Arzneimittel zuständigen Patentgerichts werden sollen. Hätti, wari. Mit dem Brexit-Votum wird England auch in diesem Bereich an Einfluss verlieren. (FB)

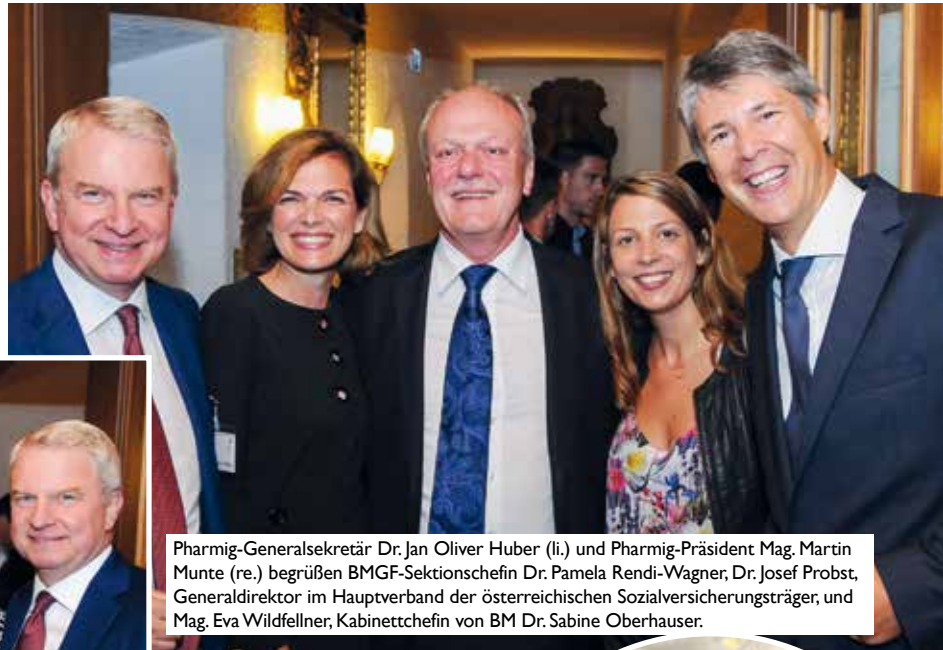


# Aufklärung durch Digitalisierung?

Die Medizin zwischen alten Mythen und neuen Möglichkeiten – das Generalthema der Alpbacher Gesundheitsgespräche 2016 von 21. bis 23. August 2016 stand im Zeichen der Aufklärung und einer damit einhergehenden Digitalisierung der Gesellschaft.

## Empfang

Auch heuer sorgte die Pharmig für einen gelungenen Auftakt der Gesundheitsgespräche. Zum ersten Mal begrüßte Mag. Martin Munte als Pharmig-Präsident gemeinsam mit Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber die über 300 Gäste beim Pharmig-Empfang im Böglerhof.



Pharmig-Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber (li.) und Pharmig-Präsident Mag. Martin Munte (re.) begrüßen BMGF-Sektionschefin Dr. Pamela Rendi-Wagner, Dr. Josef Probst, Generaldirektor im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, und Mag. Eva Wildfellner, Kabinettschefin von BM Dr. Sabine Oberhauser.



Präsident Mag. Martin Munte mit Vizepräsidentin Chantal Frieberthäuser, MA, Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Leiterin AGES Medizinmarktaufsicht, und Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber

Alle Fotos: Pharmig/Markus Prandl

## Fest am Berg

Das Wandern ist der Gesundheitsbranche Lust – diesen Eindruck bekam man unweigerlich angesichts hunderter begeisterter Teilnehmer beim Fest am Berg.

Ansturm der Wanderer auf die Bischofer Alm bei Kaiserwetter



## Eröffnung

Pharmig-Präsident Mag. Martin Munte betonte bei der Eröffnung der Gesundheitsgespräche 2016 das Potenzial der neuen Technologien für den Patienten und die Gesundheitsbranche. „Digitalisierung bedeutet Vernetzung, Big Data bedeutet Erfahrung, die wir gemeinsam nutzen müssen, um das Gesundheitssystem partnerschaftlich weiterzuentwickeln. Doch der Mensch bleibt im Mittelpunkt.“



Gruppenbild am Berg – die Pharmig-GeschäftsführerInnen mit Generalsekretär Dr. Jan Oliver Huber und Vertretern der Sozialversicherung: Mag. Jan Pazourek (Generaldirektor NÖGKK), Verbandsvorsitzende Mag. Ulrike Rabmer-Koller, Generaldirektor Dr. Josef Probst, Dr. Arne Melitopoulos (Direktor TGKK), Verbandsvorstand-Stv. Mag. Martin Schaffenrath







Bnw: Fotolia.de

Hepatitis C: Unsachgemäßes Tätowieren oder Piercings können auch Hepatitis C verursachen.

# Gut heilbar, aber auch teuer

Dank intensiver Forschung können Patienten, die sich mit Hepatitis C infiziert haben, nun mit einem neuartigen Medikament von den tückischen Viren befreit werden. Aus Kostengründen erhalten derzeit aber nur Betroffene mit bereits schwer geschädigter Leber die Behandlung, und oftmals nicht die Optimalversion, wie Angelika Widhalm von der Hepatitis Hilfe Österreich (HHÖ) beklagt.

**A**ngelika Widhalm nennt es ein Wunder: Seit 2013 gibt es Medikamente, die Hepatitis-C-Infizierte innerhalb weniger Wochen für immer virenfrei machen. Erst 1989 war das Virus entdeckt worden, das nach der Ansteckung mit infiziertem Blut die Leberzellen als Wirt benutzt, wodurch diese nach und nach kaputt gehen. Das Lebergewebe vernarbt und es kommt zu verschiedenen Fibrosestadien, schließlich

zu Zirrhose-Stadien und oft ist der Leberkrebs bald da. Das Virus kann auch zu beträchtlichen Folgeerkrankungen führen: Während Betroffene oft viele Jahre meist nichts von der Infektion bemerken, stellen sich im Lauf der Zeit Symptome wie Müdigkeit, gastrointestinale Störungen, Gelenkschmerzen, trockene Augen, Gedächtnisprobleme oder Hauterkrankungen u.v.m. ein. Jeder Zweite entwickelt schwere Depressionen oder

Aggressionen, die Persönlichkeit verändert sich. „Man merkt, mit mir geschieht etwas, weiß aber nicht, was“, schildert die HHÖ-Vorsitzende und selbst Betroffene Angelika Widhalm.

## Erste Erfolge, aber starke Nebenwirkungen

1991 kam die erste Therapie auf den Markt: Interferon ist ein körpereigener Stoff, der

dem Immunsystem befiehlt, Killerzellen auf Krankheitserreger zu schicken. Bei Krankheitsschüben versuchte man nun, mit von außen zugeführtem Interferon eine „zusätzliche Armee“ zu schaffen, um schließlich eine Übermacht über die Viren zu erlangen. Seit Ende der 1990er Jahre wurde Interferon mit Ribavirin kombiniert, was zwar zu einer besseren Ansprechrate führte, aber eine Rückfallquote bis zu 70 % nicht verhindern konnte. „Man bekämpft nur die Symptome, die Ärzte behandeln sich zum Kipferl“, bringt es HHÖ-Generalsekretär Martin Prais auf den Punkt. „Das ist volkswirtschaftlich ein Wahnsinn.“

„Wir haben aber trotzdem die schweren Therapien durchgehalten und immer wieder gehofft, dass wir virenfrei werden, wir hatten ja nichts anderes!“, ergänzt Widhalm. Im Jahr 2011 gelang es schließlich, einen Proteasehemmer mit der bisherigen Therapie zu kombinieren. „Die Nebenwirkungen waren ähnlich wie eine Chemotherapie, die durchgehend zwischen 24, 48 oder 72 Wochen gegeben wird – einfach schrecklich“, schüttelt es Frau Widhalm immer noch. Mehr als die Hälfte der Patienten konnten nicht mehr arbeiten, die Haare gingen aus, es kam zu starkem Gewichts- oder Geschmacksverlust. Wenn die Behandlung anschluss, ging die Virenlast stark herunter. Wenn man unter einer bestimmten Anzahl war, galt man als „geheilt“. Doch oft nur sehr kurzfristig, weil es häufig zum Relaps kam. Viele brachen gezwungenermaßen wegen lebensgefährlich veränderter Blutwerte oder psychischer Belastungen ab. Widhalm selbst musste mit 50 Jahren in die Berufsunfähigkeitspension gehen, fünf Jahre später wurde sie „im allerletzten Moment“ lebertransplantiert.

### Durchbruch: Die neuen DAAs

Der Durchbruch in der Forschung kam schließlich 2013: Die neuen Medikamente, direkte antivirale Substanzen (direct-acting antivirals, DAAs), wirken „so ähnlich wie die Pille“ auf das Virus, so Widhalm. Es kann sich nicht mehr vermehren und stirbt ab. Ganz ohne Interferon zeigt diese Therapie eine sehr gute Wirksamkeit: 95 bis 97 Prozent der Betroffenen sind nach wenigen Wochen völlig virenfrei und bleiben das auch. Gleichzeitig sind die DAAs, von denen derzeit mehrere in Österreich zugelassen sind, sehr nebenwirkungsarm. Man kann seinem Job ganz normal nachkommen und braucht keine Angst vor körperlichen, sozialen oder gesellschaftlichen Einschränkungen mehr zu haben. „Als langjähriger HCV-Patient empfindet man diese Therapien als echtes Wunder“, lobt Widhalm.



Angelika Widhalm, Österreichische Hepatitis Hilfe: „Als langjähriger HCV-Patient empfindet man diese Therapien als echtes Wunder.“

### Rund 2.500 Behandlungen pro Jahr

Angelika Widhalm ist eine von geschätzt 40.000 derzeit Betroffenen in Österreich und eine der rund 8.000 Erkrankten, die bislang von der neuen DAA-Therapie profitiert haben. Nur für etwa 2.500 weitere pro Jahr ist Geld und Logistik da, um auch sie dauerhaft von ihrem Leiden zu befreien. Denn einerseits bewegen sich die Kosten für die acht bis zwölf Wochen dauernde Behandlung pro Person immer noch auf dem Niveau eines Mittelklassewagens, und andererseits darf nur in Leberzentren behandelt werden. „Das ist ganz wichtig, damit Wirkungen und Nebenwirkungen dokumentiert werden“, betont Prais. „Bei Interferon war das nicht der Fall, sodass unerwünschte Nebenwirkungen mit teils schweren Langzeitschäden oft zu spät erkannt wurden. Da hätten wir uns einen ganzen Friedhof erspart.“

### Jeden kann es treffen

Jedes Jahr werden in Österreich 1.800 Menschen neu mit Hepatitis C diagnostiziert. Es ist dies fast immer ein Zufallsbefund, beim Blutspenden oder anlässlich einer OP-Freigabe. Doch wie kommt es überhaupt zu einer Infektion mit Hepatitis C? Die Krankheitserreger sind Viren, die nur beim direkten Kontakt von Blut zu Blut übertragen werden. Besonders tückisch ist, dass Hepatitis-C-Viren bis zu 21 Tage an der Luft – etwa in einem eingetrockneten Blutströpfchen – überlebensfähig bleiben.

Gefährdet sind daher alle Menschen, deren Blut auf irgendeine Art mit Blut eines Infizierten in Berührung kommt, sei es vor der Entwicklung spezieller Tests in den 1990er Jahren beim Blut- oder Plasmaspenden, beim unsachgemäßen Tätowieren oder Piercen, beim Zahnarzt oder der Fußpflege, wenn Geräte nicht vollständig sterilisiert werden, beim Teilen von Drogenbesteck, beim Schließen von Blutsbrüderschaft oder auch wenn Helfer beim Einsatz nach Unfällen ohne Handschuhe arbeiten. Angelika Widhalm selbst hat sich vermutlich über eine Blutkonserve angesteckt, die sie Mitte der 1980er Jahre erhalten hatte.

### „Therapie muss in die Kompetenz der Ärzte“

Mit den neuen Medikamenten ist Hepatitis C eine eliminierbare Infektion geworden. Die Krux daran laut Widhalm und Prais: „In Österreich wird aus Kostengründen erst bei Fibrosegrad zwei eines der neuen Präparate von den Krankenkassen refundiert, obwohl der Arzt sicher ist, dass ein anderes Präparat, das derzeit in der No-Box ist, besser wäre. Einige weitere neue DAAs stehen vor der Zulassung und man ist gespannt, wie die Verhandlungen mit dem Hauptverband weiterlaufen werden.“ Was die Viren im Körper aber bereits zerstört haben, lässt sich nicht mehr so leicht reparieren. Je früher optimal behandelt wird, desto eher bleiben Lebensqualität und auch Arbeitsfähigkeit erhalten. Die dezidierte Forderung der Hepatitis Hilfe Österreich (HHÖ) ist daher, den Ärzten die alleinige Kompetenz zu geben, welches Präparat wann verschrieben wird, denn diese können am besten einschätzen, welches bei wem am besten wirkt. Entsprechende Tests für Ansprechraten der DAAs, wie es sie für Interferon bereits gibt, sind in der Forschungsphase.

Die zweite Forderung: In der Bevölkerung muss Bewusstsein geschaffen werden, was virale Lebererkrankungen sind und wie man sich davor schützt. Denn, so Prais: „Am besten und billigsten ist es, wenn erst gar niemand infiziert wird!“ (ST)

### Mehr im Web:

[www.gesundeleber.at](http://www.gesundeleber.at)  
[www.hepatitisabc.at](http://www.hepatitisabc.at)

# PHARMIG ACADEMY | SEMINARKALENDER | PHARMIG ACADEMY

Am Puls.

## Nicht-Interventionelle Studien (NIS) Anforderungen an Qualität und Transparenz

Unsere Experten informieren Sie über alle relevanten Anforderungen für die Qualität und Transparenz bei der Planung und Durchführung von NIS unter Berücksichtigung der NIS-Verordnung. Ein optimaler Transfer in die Praxis ist durch viele Fallbeispiele und Übungen gegeben.

**Termin: 3. November 2016**

**Referenten: Dr. Kähler, Dr. Wolzt**

## VHC & Compliance Modul: Transparenz

Seit 2016 legen Pharmaunternehmen geldwerte Leistungen an Angehörige und Institutionen der Fachkreise offen. Dieses VHC-Modul vermittelt Ihnen kompakt die neuen Transparenzbestimmungen und beantwortet rechtliche und organisatorische Fragen für die Praxis.

**Termin: 8. November 2016**

**Referent: Mag. K. Liebenwein**

## Lehrgang Pharmakovigilanz (PHV) Modul 3: Das PHV-System Master File (PSMF) als zentraler Bestandteil des PHV-Systems

Dieses Modul geht detailliert auf die Anforderungen an ein PSMF ein. Gemeinsam mit den Teilnehmern werden spezifische Abschnitte eines PSMF erarbeitet und auf die wichtigsten Schnittstellen zu anderen Abteilungen eingegangen.

**Termin: 10. November 2016**

**Referentin: Dr. Lauer**

## Fallbesprechungen ausgewählter BVwG- und VwGH-Entscheidungen

In diesem Seminar werden die Sachverhalte und Entscheidungsgründe ausgewählter BVwG- und VwGH-Entscheidungen erörtert und deren Relevanz für die Praxis diskutiert.

**Termin: 15. November 2016**

**Referent: Mag. K. Liebenwein**

## Forschungsprämie für Biotech- und Pharmaunternehmen Fallbeispiele und Praxiserfahrungen

Erhalten Sie in diesem Seminar Antworten auf Ihre Fragen zum Thema Forschungsprämie und FFG-Gutachten für Pharma- und Biotechunternehmen aus der Praxis von Fachexperten für die Forschungsförderung. Insbesondere der Zusammenhang mit dem seit 2012 gültigen FFC-Antragsverfahren wird erklärt.

**Termin: 22. November 2016**

**Referenten: Mag. Stastny, Mag. Hack**

## Pharmatransporte praxisorientiert Erfahrungen mit der EU-GDP Guideline und dem Codex Transport

Mit dem richtigen Know-how muss die Umsetzung der EU-GDP Guideline, der AMBO sowie die Validierung von Transportprozessen nicht kompliziert sein. Sie lernen von Behördenvertretern sowie von Mitautoren des „Codex für den Transport von Arzneimitteln“, wie man Standards richtig umsetzt und Herausforderungen im operativen Bereich meistert.

**Termin: 28. November 2016**

**Referenten: Ing. Heider, MAS,  
Mag. pharm. Kraßnigg, Ing. Zoidl**

## Statistik für Nicht-Statistiker

Sie lernen in diesem Seminar die wesentlichen Begriffe der Statistik und Analysemethoden kennen und verstehen. Gezielte Übungen helfen Ihnen in Zukunft, statistische Aussagen schnell und gekonnt in den Arbeitsalltag (z. B. bei Abschlussberichten, Summaries) zu transferieren.

**Termin: 1. Dezember 2016**

**Referent: Dr. Bauer**

## Erstattung in Österreich: rechtliche Bestimmungen und praktische Anwendung

### Gesetzliche Änderungen in der Erstattung

Profitieren Sie aus der Expertise des Hauptverbands und der Pharmaindustrie und ziehen Sie für sich den größtmöglichen Nutzen bei der Umsetzung sämtlicher Fragestellungen rund um den Erstattungskodex!

**Termin: 13. Dezember 2016**

**Referenten: Univ.-Doz. Dr. Agneter,  
MMag. Lichtenecker, Dr. Pohl**

## Die EU Clinical Trials Regulation (Verordnung 536/2014)

Inkl. umfassendem Überblick zu den unterschiedlichen Transparenzinitiativen von klinischen Studiendaten (z. B. EudraCT, EMA Policy 0070)

Mit der neuen Clinical Trials Regulation werden die Anforderungen für Genehmigung, Durchführung und Überwachung klinischer Prüfungen EU-weit neu geregelt. Dieses Seminar bietet einen Überblick über die neuen Vorgaben und die bevorstehenden strukturellen und gesetzlichen Änderungen.

**Termin: 15. Dezember 2016**

**Referenten: Mag. Holzhauser,  
Dr. Ruppert, Dr. Strasser**

## Seminarvorschau 1. Quartal 2017

Die Apotheke auf einen Blick – Kennzahlen, Abläufe, Apothekenpraxis, Standesvertretungen

**Termin: 17. Jänner 2017**

Lehrgang Pharmakovigilanz (PHV)

Modul 4: Pharmakovigilanz – Meldewesen

**Termin: 24. & 25. Jänner 2017**

VHC & Compliance

Modul: Basics

**Termin: 14. Februar 2017**

Datenschutzrecht & Praxis in der Pharmabranche

**Termin: 22. Februar 2017**

Lehrgang Pharmakovigilanz (PHV)

Modul 5: Safety Assessment

**Termin: 7. & 8. März 2017**

Pharma Intensiv – Alles was Sie über die österreichische Pharmabranche wissen müssen

**Termin: 22. & 23. März 2017**

Wie funktioniert die EU? Fokus Pharma

**Termin: 30. März 2017**

Status  
quo in AT  
und D

Top-  
aktuell!

inkl.  
Workshop!

UPDATE!

Top-  
aktuell!

Wir freuen uns, dass Frau Mag. Rita Davidson seit Anfang Oktober das ACADEMY TEAM als „Head of Business Development & Customer Service“ verstärkt.

### Ihr Kontakt

Mag. Rita Davidson &  
Georgina Novak  
Tel.: 01/409 24 99  
office@pharmig-academy.at  
www.pharmig-academy.at

**9. November 2016, 9 bis 16 Uhr, Novomatic Forum, Wien**

## Serialisierung von Arzneimitteln – der Startschuss ist gefallen!

- ✓ Die delegierte Verordnung im Überblick
- ✓ Umsetzung auf europäischer Ebene und in Österreich
- ✓ Serialisierung in der Praxis
- ✓ Auswirkungen auf Industrie, Großhandel und Apotheken

**FACHTAGUNG**  
PHARMIG ACADEMY



## SERIALISIERUNG VON ARZNEIMITTELN – der Startschuss ist gefallen!

Referenten: **Mag. Thomas Brosch** | PHAGO, **DI Dr. Daniel Dangl** | Pharmig, **Mag. Teresa Ditfurth** | Österreichische Apothekerkammer, **Dr. Jan Oliver Huber** | Pharmig, **Dr. Robert Semp** | BMGF, **Dipl.-Ing. Lutz Schütte** | Phoenix Group Deutschland, **Dr. Wolfgang Stock** | ACS PharmaProtect GmbH, **Andreas Walter** | EMVO, **Dr. Bernhard Wittmann** | Sigmapharm und MoNo GmbH

- Warum braucht Österreich eine nationale Betreibergesellschaft?
- Wie ändern sich die Abläufe in der Industrie?
- Welche Aufgaben haben die Großhändler zu erfüllen?
- Wie sind öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken und Hausapotheken an das System angebunden?
- Welche Fehler kann man vermeiden?

➔ Profitieren Sie bei der Umsetzung von umfangreichen Erfahrungsberichten.

Sind Sie  
vorbereitet?

PROGRAMM

### Die delegierte Verordnung im Überblick

### Umsetzung auf europäischer Ebene und in Österreich

- Schnittstelle EU Hub – nationale Organisationen
- nationaler Zeitplan zum Start der Serialisierung

### Serialisierung in der Praxis

- Erfahrungen von Industrie und Großhandel in SecurPharm
- Implementierung in einem österreichischen Unternehmen

### Auswirkung auf Industrie, Großhandel und Apotheken

gesamte  
Lieferkette  
betroffen!