

EIN

J

A

H

R

DER

INNOVATION

JAHRESBERICHT
2019

SELF CARE UNVERZICHTBAR FÜR EINE GESUNDE ZUKUNFT

INHALT

3	Self Care - Unverzichtbar für eine gesunde Zukunft	18	Die Digitalisierung des OTC-Geschäfts
4	Wir wollen Signale setzen!	20	Rückblick: Veranstaltungen 2019
6	Ein Jahr der Innovation	22	Am Puls der Branche
8	Mehr OTC-Umsatz, weniger Packungen	24	Fachausschuss Regulatory Affairs
12	Auf der Agenda des Jahres 2019	26	Fachausschuss Kommunikation & Wirtschaft
14	Die Präsidentin und ihr engagiertes Team	28	Fachausschuss Werbecodex
16	Transparenz und Klarheit	30	Mitgliedsunternehmen

Gut ist es, unser Gesundheitssystem, keine Frage – aber leider nicht effizient genug. Obwohl viel Geld in unsere Gesundheitsversorgung investiert wird, lässt der Output zu wünschen übrig. Hier in Österreich können wir uns lediglich auf 57 gesunde Lebensjahre freuen. Bei unseren europäischen Nachbarn sieht das ganz anders aus: Der EU-Durchschnitt liegt bei 64,2 gesunden Lebensjahren für Frauen und 63,5 für Männer.

Was fehlt, ist eine österreichweite Self Care-Strategie. Darunter verstehen wir ein gemeinsames Bekenntnis zu mehr Eigenverantwortung in Gesundheitsfragen, ein „Mitdenken“ von Self Care-Lösungen in allen Lebensbereichen und allen Lebensphasen. Das Übernehmen von Eigenverantwortung in Sachen Gesundheit ist in unserem Land historisch begründet leider nicht besonders

stark ausgeprägt. Wir können auf unsere öffentlichen Gesundheitseinrichtungen wirklich stolz sein, aber jahrzehntelang haben wir uns einfach allzu sehr auf sie verlassen. Diese „Vollkasko-Mentalität“ ließ kaum Raum für die Entwicklung einer selbstbewussten Gesundheitskompetenz.

Self Care hingegen baut auf eine starke Gesundheitskompetenz der Menschen. Sie muss weiter gefördert werden. Dazu gehört auch, die große Bedeutung von Prävention zu vermitteln. Zudem muss den Menschen eine große Bandbreite an Optionen eröffnet werden, um bei leichten Erkrankungen entweder selbst oder aber mit niedrigschwelligen Versorgungsangeboten erste Maßnahmen einzuleiten. Dabei werden sie durch rezeptfreie Arzneimittel und Gesundheitsprodukte unterstützt. Diese helfen den Menschen zudem,

ihre Gesundheitsressourcen zu stärken und zu pflegen.

Ganz allmählich gerät Bewegung in unsere starren Gesundheitsstrukturen. Dennoch zeigt sich immer wieder: Auf dem Weg zu einem zukunftsfähigen, strategisch an den Potenzialen der Self Care orientierten Gesundheitssystem hat Österreich noch erheblichen Aufholbedarf.

Wir von der IGEPHA tragen mit unserer Expertise laufend dazu bei, für die außerordentliche Relevanz der Self Care zu sensibilisieren. Wenn alle Entscheidungsträger an einem Strang ziehen, dann ist ein Gesinnungswandel zu mehr Eigenverantwortung in der Gesundheitspflege möglich. Davon sind wir fest überzeugt. Stellen wir also gemeinsam die Weichen in Richtung Krankheitsprävention und Nachhaltigkeit im Gesundheitsmanagement!

WIR WOLLEN **SIGNALE** SETZEN!



Bis zur Generalversammlung am 10. Oktober 2019 habe ich als Vizepräsidentin und anschließend als neu gewählte Präsidentin der IGEPHA unsere Interessenvertretung durch ein intensives Arbeitsjahr begleiten dürfen.

Unseren Mitgliedern konnten wir ein hochinteressantes Weiterbildungs- und Vortragsprogramm anbieten. Neben Seminaren und Workshops zu aktuellen Regulatory-Themen haben wir vor allem mit unserem Schwerpunkt zur Digitalisierung in der Self Care ein stark nachgefragtes Informationsangebot geschaffen.

Früchte trug in 2019 auch das jahrelange Engagement der IGEPHA für die Entlassung von Arzneimitteln aus der Rezeptpflicht: Ein Meilenstein wurde mit dem Switch von Hydrocortison und Salizylsäure erreicht. Hier gibt es weiterhin viel zu tun. Daher wird die IGEPHA diesem Thema auch in den kommenden Jahren große Aufmerksamkeit widmen.

BOTSCHAFTER DER SELF CARE

In unserer Öffentlichkeitsarbeit und im Kontakt mit Entscheidungsträgern weisen wir immer wieder nachdrücklich auf den Stellenwert der Self Care hin. Bedauerlicherweise wurden auch im neuen Regierungsprogramm Chancen und Vorteile, die sich aus einer nationalen Self Care-Strategie ergeben können, nicht berücksichtigt.

Wir wollen Signale für Self Care setzen! Aus diesem Grund arbeiten wir zurzeit an der PRAEVENIRE Initiative Gesundheit 2030 sowie an der Gestaltung eines Weißbuches zur

„Zukunft der Gesundheitsversorgung“ mit. Das Prinzip der Self Care sollte in alle Lebensbereiche einfließen! Schließlich kann dadurch nicht nur die Lebensqualität und die Zahl der gesunden Lebensjahre der Bevölkerung gesteigert werden. Self Care trägt auch maßgeblich dazu bei, das öffentliche Gesundheitssystem zu entlasten. Andere Länder sind uns bei der Verankerung der Self Care in der Gesundheitsversorgung längst mehrere Schritte voraus. Hier gilt es, nachdrücklich die erforderlichen Maßnahmen auch für Österreich einzufordern.

NEUE ENTWICKLUNGEN AM MARKT

In einem zunehmend komplexer werdenden Self Care-Markt ist und bleibt die IGEPHA ein wichtiger Impulsgeber. Unser Bestreben ist es, alle Entwicklungen im Auge zu behalten und darauf zu achten, dass der Umgang mit Self Care-Produkten in Österreich sicher und seriös bleibt.

Der Handel kämpfte auch 2019 weiter um eine Liberalisierung des Arzneimittelverkaufs

im Drogeriebereich. Zudem nahm der Internet-handel an Dynamik weiter zu. Und auch innovative Technologien wie die sprachgesteuerte digitale Assistentin Alexa von Amazon oder der Einsatz Künstlicher Intelligenz stellen die Hersteller von Self Care-Produkten vor große Herausforderungen. In diesem fordernden Umfeld wollen wir von der IGEPHA Sie auch weiterhin nach allen Kräften unterstützen.

IGEPHA MIT KLARER STRATEGIE

Große Fortschritte haben wir bei unserem Strategieprozess erzielt. Unter der Moderation einer externen Expertin konnten wir die Marke „IGEPHA“ konkret positionieren, unsere Visionen sowie unsere Mission klar definieren, Projekte entwickeln, Clusterthemen ausarbeiten und unsere Position zu wichtigen Themen wie Switches, Vertriebskanäle, Kon-

sumentenverhalten, Category Management und Digital Future präzisieren.

Diese wertvollen Beiträge zu unserem Selbstverständnis mündeten unter anderem in der Überarbeitung des IGEPHA Werbecodex, der 2019 in seiner aktualisierten Form von der Generalversammlung beschlossen wurde.

ARBEITSGRUPPEN BÜNDELN KNOW-HOW

Die Mitglieder der IGEPHA Arbeitsgruppen im Regulatory-Bereich haben 2019 Hervorragendes geleistet. Unterstützt von unserer Regulatory-Managerin Dr. Reka Szathmary, wurden bei den Treffen aktuelle Informationen zu den jeweiligen Produktgruppen – Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Medizinprodukte und Homöopathie – diskutiert und entspre-

chende Empfehlungen für die IGEPHA Mitglieder formuliert.

Die strukturierte Auseinandersetzung mit Gesetzesänderungen und Rechtsprechung, mit Publikationen und internationalen Entwicklungen verschafft unseren Mitgliedern einen enormen Wettbewerbsvorteil.




WEITERE EFFIZIENZSTEIGERUNG

2019 ist es uns gelungen, durch Beschleunigung von Abläufen und Nutzung von Synergien die Effizienz unserer Serviceleistungen weiter zu steigern. Ganz nach dem Motto „Wer nicht gestaltet, wird gestaltet!“ arbeiten wir ständig an der Optimierung unseres Angebots.

Unseren bewährten Erfolgsprinzipien bleiben wir dabei treu: Wir bieten unseren Mitgliedern wertvolles Know-how über die Mechanismen und Erfolgsfaktoren des österreichischen Marktes, Expertise in nationalen und europäischen Regulatory-Fragen, hochwertige Weiterbildungsangebote und abwechslungsreiche Möglichkeiten, sich bei den IGEPHA Veranstaltungen mit interessanten Partnern zu vernetzen.

Ich freue mich darauf, die nächsten Schritte mit Ihnen gemeinsam zu gehen.


Mag. Mirjana Mayerhofer
Präsidentin der IGEPHA



„ EIN JAHR DER INNOVATION

Auch wenn wir vor zwei Jahren 50. Geburtstag gefeiert haben – bei der IGEPHA ist von Midlife-Crises keine Spur zu erkennen! Ganz im Gegenteil: Mit der neuen, zentral gelegenen Geschäftsstelle (mit Blick auf die Kärntner Straße), einem fulminanten Social Media-Start und dem im Oktober neu gewählten Vorstand präsentiert sich die Interessengemeinschaft noch dynamischer, innovativer und serviceorientierter als bisher.

Seit März 2019 sind wir auch auf Social Media präsent! Begonnen wurde mit den Kanälen „LinkedIn“, „XING“ und „Twitter“. Unsere Postings über aktuelle IGEPHA Veranstaltungen, Self Care-News aus aller Welt, Updates zum Self Care-Markt sowie über Erfolge der IGEPHA und unsere Networking-Aktivitäten stießen bislang auf reges Interesse.

Auf LinkedIn konnten mit den beiden Profilen – für die IGEPHA als Organisation und die Geschäftsführerin als Person – insgesamt fast 1.000 Follower gewonnen werden, auf Twitter mehr als 1.100. Auf XING umfasst das Netzwerk ebenfalls hunderte Kontakte.

Die Bilanz unseres Social Media-Auftaktes ist somit ungemein positiv. Es scheint uns gelungen zu sein, die richtigen Zielgruppen anzusprechen. Bei den Impressionen zeigte sich ein kontinuierlicher Anstieg.

SYNERGIEEFFEKTE IM ZENTRUM

Seit 1. April 2019 befindet sich die IGEPHA Geschäftsstelle im Haus Kärntner Straße 26/Marco-d'Aviano-Gasse 1, nur fünf Gehminuten vom Wiener Stephansplatz entfernt. Die IGEPHA rückte damit ins Zentrum von Wien und noch näher ans tägliche Self Care-Business heran. Mehr über die neue Geschäftsstelle lesen Sie ab **Seite 22**.

IGEPHA GESTALTET MIT

Seit Juni 2019 ist unsere Interessenvertretung Kooperationspartner der PRAEVENIRE Initiative Gesundheit 2030. Ein Expertenteam der IGEPHA arbeitet an einem Weißbuch mit, das im April 2020 öffentlich präsentiert werden soll. Der gesundheitsökonomische Aspekt der Self Care wird darin unterstrichen.

Wir haben uns dieser Initiative angeschlossen, um die Lösungsansätze der Self Care in ein zukunftsorientiertes Programm einfließen zu lassen. PRAEVENIRE tritt für ein neues Mindset ein: Es rückt den Menschen in den Mittelpunkt und ermutigt diesen, in größerem Maße als bisher Verantwortung für sein gesundheitliches Wohlbefinden zu übernehmen.

Dieser Ansatz deckt sich mit der Mission der IGEPHA: Wir engagieren uns für eine österreichweite, nachhaltige Self Care-Strategie, für einen niedrigschwelligen Zugang zu sicheren Self Care-Produkten und Tools, die der Prävention und Linderung von Krankheiten dienen.

Die Bevölkerung muss stärker als bisher dazu ermächtigt werden, selbst Verantwortung für ihre Gesundheit zu übernehmen – viele Krankheitsfälle wären vermeidbar. Die Folge wären neben länger gesünder lebenden, glückliche-

ren Menschen enorme Einsparungen für das Gesundheitssystem – und das bei gleichzeitig sinkendem Druck auf Spitäler, Ambulanzen und Arztordinationen.

An diesen sechs Themenkreisen arbeiten IGEPHA Experten im Rahmen der PRAEVENIRE Initiative Gesundheit 2030 aktiv mit:

- Ausbildung,
- Gesundheitskompetenz,
- Prävention,
- Digitalisierung,
- Systemstruktur sowie
- Patientenorientierung.

Zu jedem Themenkreis bringt die IGEPHA ihre Vorschläge und Positionen ein. Im Dialog mit anderen Stakeholdern werden Empfehlungen für ein Gesundheitssystem der Zukunft formuliert. Das „Weißbuch Gesundheit 2030“ soll im Rahmen der PRAEVENIRE Gesundheitsgespräche im April 2020 an die Regierung übergeben werden.

Weitere Informationen über die PRAEVENIRE Initiative Gesundheit 2030:

www.praevenire.at

KONKRETE HILFESTELLUNG

Neben den genannten Schwerpunktaktivitäten widmete sich die IGEPHA einer Vielzahl aktueller Herausforderungen. Wir bereiteten unsere Mitgliedsfirmen auf die Gestaltung barrierefreier Gebrauchsinformationen vor, überzeugten die Behörde davon, dass homöopathische Arzneimittel generell von der Verpflichtung zu Periodic Safety Update Reports (PSURs) befreit werden sollen, und unterstützten Medizinprodukte-Hersteller bei der schwierigen Vorbereitung auf die ab 26. Mai 2020 verpflichtend anzuwendende EU-Medizinprodukteverordnung.

Hohe Servicequalität, vorausschauende Unterstützung und eine einzigartige Fach-Expertise zu einer Fülle relevanter Themen des Self Care-Marktes verhelfen unseren Mitgliedern zu einem reibungsloseren und erfolgreicherem Alltagsgeschäft. Das bleibt erfreulicherweise nicht ohne Folgen: Die Zahl der IGEPHA Mitglieder steigt ständig!

Das positive Feedback zeigt, dass in Zeiten wie diesen die Partnerschaft mit der IGEPHA als besonders wertvoll und hilfreich empfunden wird. Auch ich freue mich, Sie weiter auf Ihrem Weg begleiten zu dürfen!

Christina Nageler

Mag. Christina Nageler
Geschäftsführerin der IGEPHA

MIT DER IGEPHA IN VERBINDUNG BLEIBEN



Twitter
<https://twitter.com/IGEPHA>



LinkedIn
www.linkedin.com/company/igepha/



XING
www.xing.com/companies/igepha

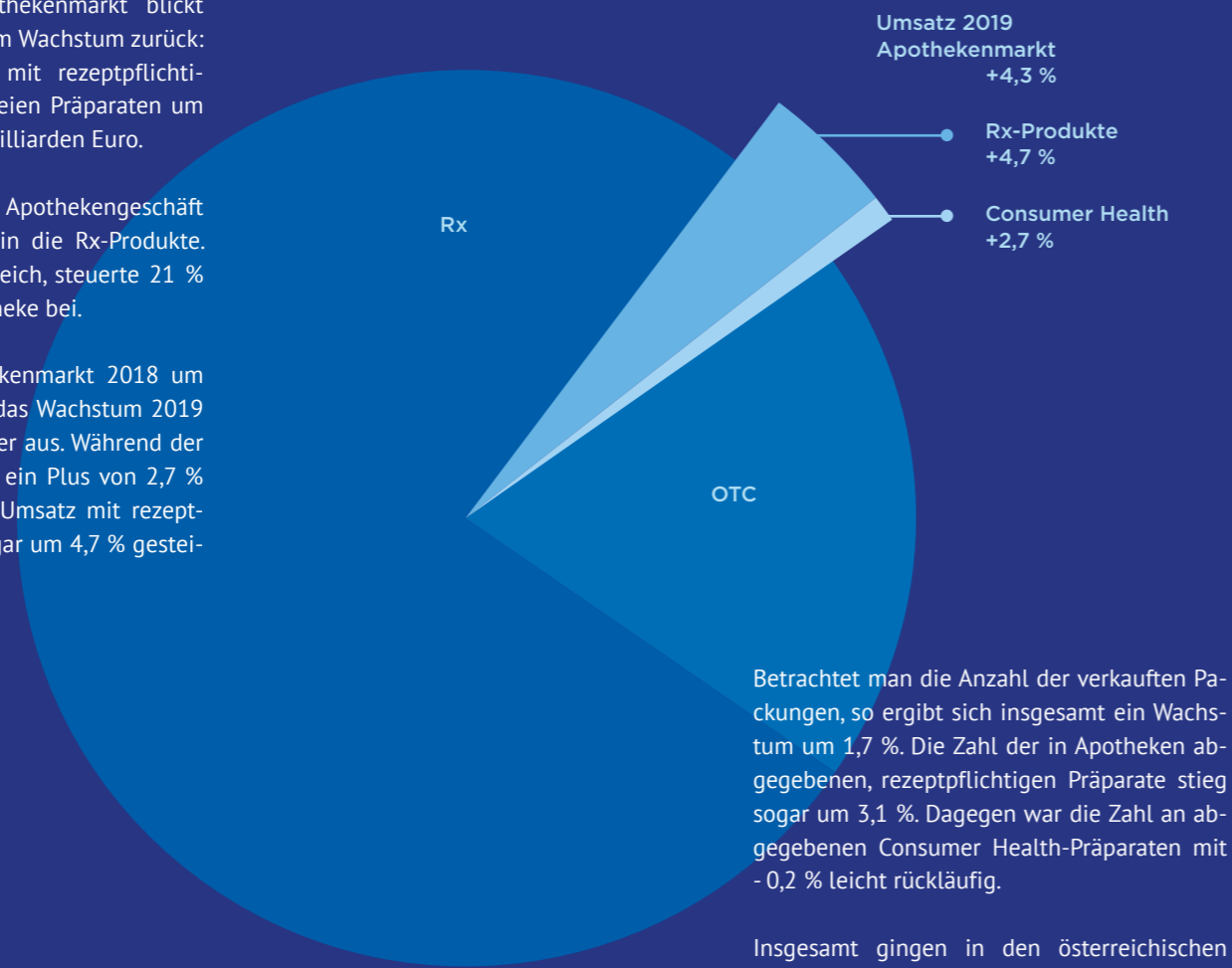
OTC-MARKT

MEHR OTC-UMSATZ, WENIGER PACKUNGEN

Der österreichische Apothekenmarkt blickt auf ein Jahr mit deutlichem Wachstum zurück: 2019 stieg der Umsatz mit rezeptpflichtigen und verschreibungsfreien Präparaten um 4,3 % auf insgesamt 5,6 Milliarden Euro.

Den größten Anteil am Apothekengeschäft halten mit 79 % weiterhin die Rx-Produkte. Der Consumer Health-Bereich, steuerte 21 % des Umsatzes in der Apotheke bei.

War der gesamte Apothekenmarkt 2018 um 1,7 % gewachsen, so fiel das Wachstum 2019 mit 4,3 % deutlich kräftiger aus. Während der Consumer Health-Bereich ein Plus von 2,7 % verzeichnete, konnte der Umsatz mit rezeptpflichtigen Präparaten sogar um 4,7 % gesteigert werden.



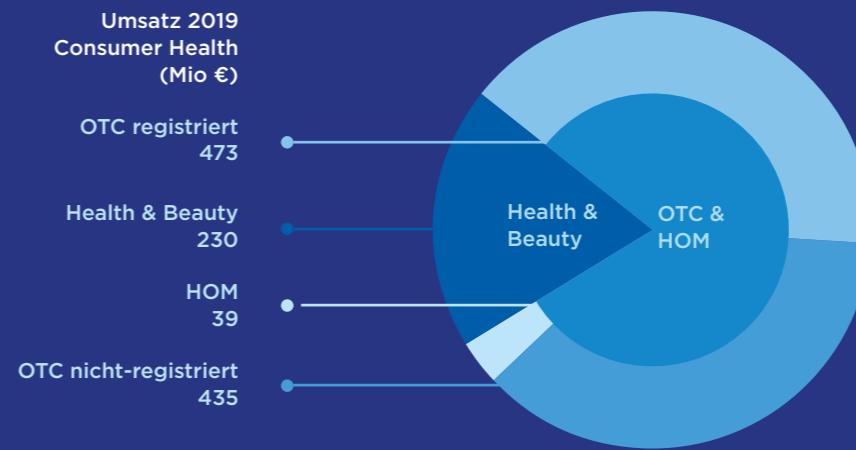
Betrachtet man die Anzahl der verkauften Packungen, so ergibt sich insgesamt ein Wachstum um 1,7 %. Die Zahl der in Apotheken abgegebenen, rezeptpflichtigen Präparate stieg sogar um 3,1 %. Dagegen war die Zahl an abgegebenen Consumer Health-Präparaten mit -0,2 % leicht rückläufig.

Insgesamt gingen in den österreichischen Apotheken mehr als 242 Millionen Packungen über die Tara. Davon entfielen 142 Millionen auf Rx-Präparate und knapp 100 Millionen auf rezeptfreie Arzneimittel und Gesundheitsprodukte.

CONSUMER HEALTH: DIFFERENZIIERTES WACHSTUM ZU VERZEICHNEN

IQVIA™ unterteilt das Consumer Health-Segment in vier Bereiche. Deren Umsatz entwickelte sich 2019 im Vergleich zu 2018 wie folgt:

- Health & Beauty: + 2,4 %
- OTC registriert: + 1,7 %
- OTC nicht-registriert: + 4,4 %
- Homöopathie: - 2,2 %

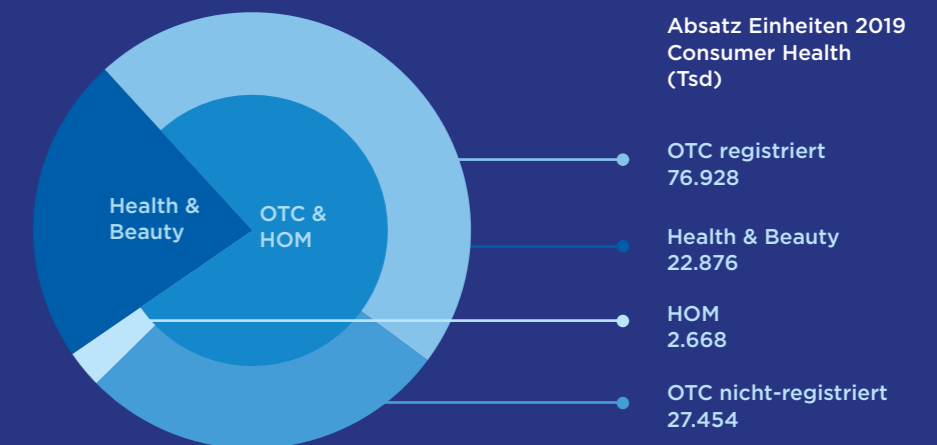


” IM CONSUMER HEALTH-BEREICH ZEIGTE DER NICHT-REGISTRIERTE OTC-MARKT MIT +4,4 % EIN ÜBERDURCHSCHNITTLICHES UMSATZWACHSTUM.

Quelle: IQVIA™ PharmaTrend – Apotheken-Verkaufszahlen, MAT 2019/12

Betrachtet man dagegen die Zahl der verkauften Einheiten, so konnte 2019 ausschließlich für die Produktgruppe der nicht-registrierten OTC-Präparate ein Plus verbucht werden:

- Health & Beauty: - 0,6 %
- OTC registriert: - 1,4 %
- OTC nicht-registriert: + 2,7 %
- Homöopathie: - 6,5 %



* Datenquelle: IQVIA™ PharmaTrend – Apotheken-Verkaufszahlen, MAT 2019/12

INDIKATIONSGRUPPEN: ERFREULICH POSITIVE ENTWICKLUNG

Mit den TOP-10-Indikationsgruppen wurde 2019 im OTC-Segment (inklusive Homöopathika) in den öffentlichen österreichischen Apotheken laut den von IQVIA™ Pharma Trend erhobenen Marktzahlen ein Gesamtumsatz von 948 Millionen Euro erzielt. Für sechs Indikationsgruppen in den Top 10 lag das Wachstum über dem durchschnittlichen OTC-Wertzuwachs.

Die stärkste Produktgruppe war 2019 erneut das Sortiment der Mittel zur Behandlung von Husten, Erkältung und Atemwegserkrankungen: Fast 200 Millionen Euro wurden mit diesen Produkten umgesetzt. Daraus ergibt sich ein Marktanteil von 21 %.

Mit Umsatzzuwächsen entwickelten sich im Vorjahr die folgenden Top-10-Produktgruppen überdurchschnittlich positiv:

- Husten/Erkältung/Atemwegserkrankungen: + 2,9 %
- Schmerz/Rheuma: + 3,1 %
- Haut/Schleimhaut: + 3,1 %
- Blase/Fortpflanzungsorgane: + 6,0 %
- Augen: + 3,8 %
- Tonika/Geriatrie/Immunität: + 9,0 %

Rückgänge waren in keiner der Top-10-Produktgruppen zu verzeichnen. Auch die Herz-Kreislaufmittel (im Beobachtungszeitraum 2018 noch mit einem Minus von 3,9 % auf dem absteigenden Ast) stabilisierten sich 2019 wieder mit einem Plus von 1,7 %.

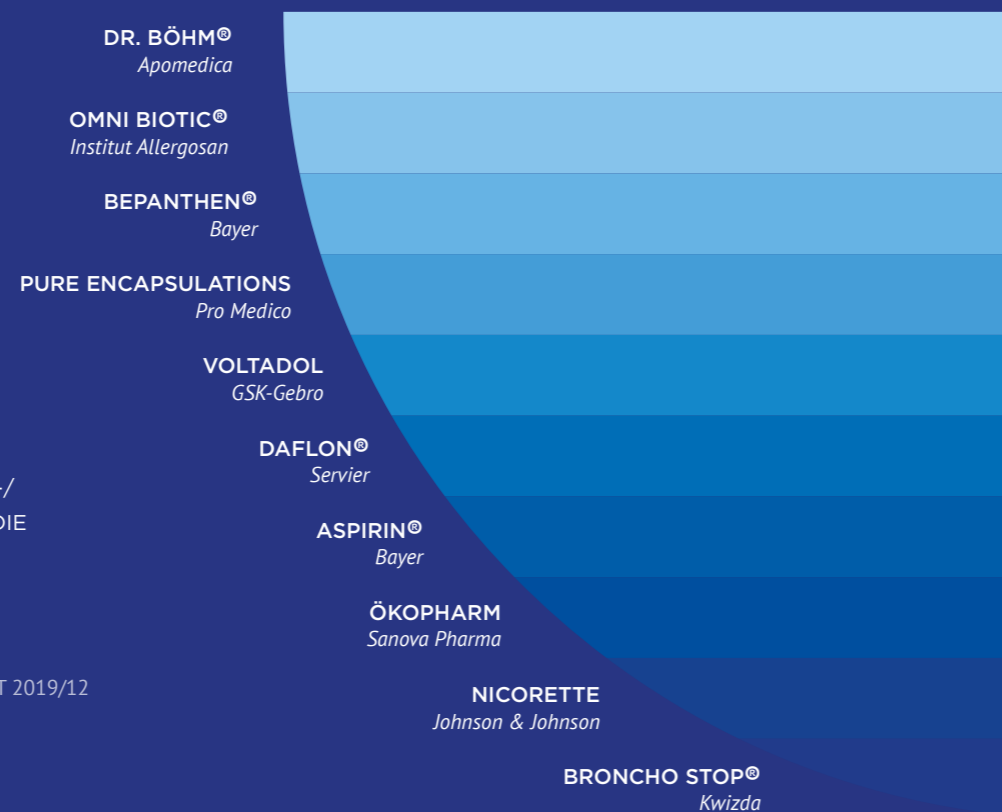
Auf Platz 2 liegt Umsatzmäßig mit einem Marktanteil von 12,9 % die Produktgruppe der Mittel für den Verdauungstrakt. Auf Platz 3 rangieren die Schmerz- und Rheumamittel – mit nur wenig geringerem Marktanteil (12,1 %).



DIE OTC-KLASSE HUSTEN-/ERKÄLTUNGSMITTEL IST DIE STÄRKSTE KLASSE NACH UMSATZ IM OTC & HOM-APOTHEKEN-MARKT.

Quelle: IQVIA™ PharmaTrend – Apotheken-Verkaufszahlen, MAT 2019/12

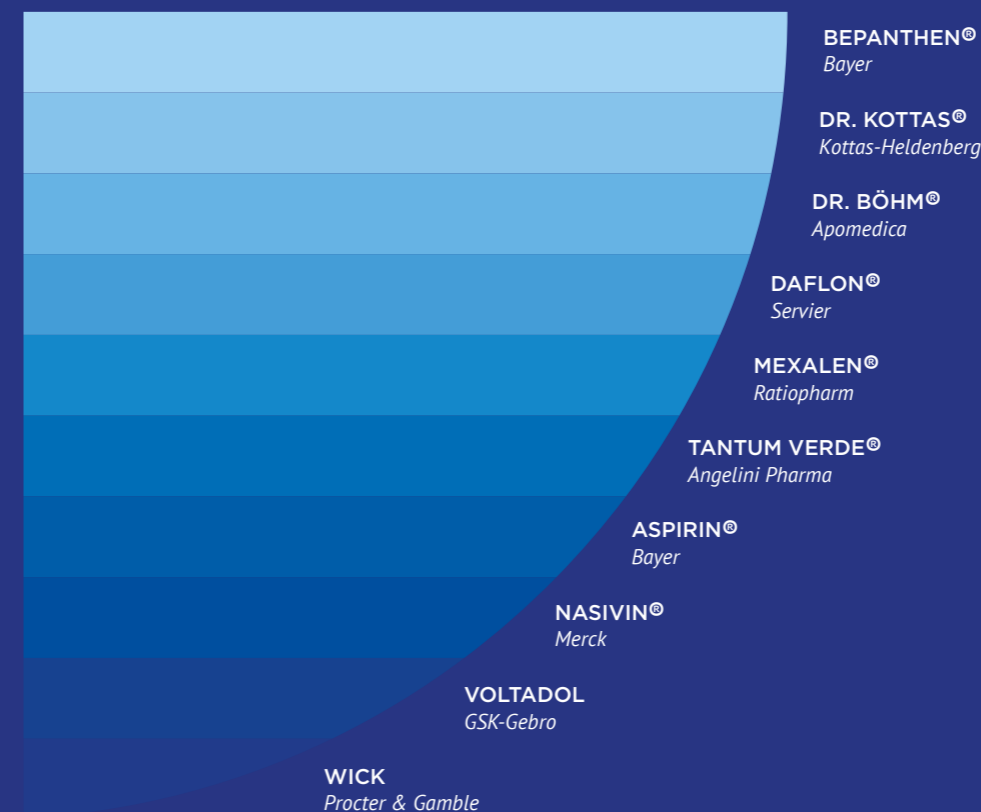
(NACH UMSATZ) ÖSTERREICHS TOP-10-MARKEN 2019



TOP-10-PRODUKTGRUPPEN Umsatz 2019 (Mio €)



ÖSTERREICHS TOP-10-MARKEN 2019 (NACH VERKAUFTEN EINHEITEN)



TOPSELLER WEITER ERFOLGREICH

Auf den Plätzen 1 bis 7 der umsatzstärksten Marken gab es 2019 keinerlei Änderungen: Dr. Böhm, Omni-Biotic und Bepanthen sind weiterhin die TOP-3-Marken nach Umsatz im OTC & HOM-Apothekenmarkt. Dahinter behielten auch Pure Encapsulation, Voltadol, Daflon und Aspirin ihre Erfolgspositionen von 4 bis 7.

Auf den Plätzen 8,9 und 10 kam jedoch Bewegung ins Spiel: Neu auf Platz 8 rangiert nun Ökopharm. Direkt dahinter konnte sich Nicorette platzieren (2018 noch auf Platz 8, nun Platz 9) und Bronchostop – 2018 noch gar nicht unter den Top-10-Marken zu finden – belegte den 10. Platz. Durch diese Verschiebungen fielen Iberogast und Nasivin nun nicht mehr unter die Top-10-Ränge der umsatzstärksten Marken.

AUF DER AGENDA DES JAHRES 2019

Das Arbeitsprogramm der IGEPHA erstreckte sich in 2019 von weiteren Aktivitäten zur Verbesserung des Switch-Klimas in Österreich über die Unterstützung der Hersteller stofflicher Medizinprodukte bei der Vorbereitung auf die EU-Medizinprodukteverordnung bis hin zu Initiativen zur Entbürokratisierung in der Zusammenarbeit mit der Behörde.



BEITRAG ZUR VERBESSERUNG DES SWITCH-KLIMAS

In Fortsetzung des Switch-Themenschwerpunkts im Jahr 2018 fand am 27. März 2019 im Rahmen der Welldone Lounge eine weitere Großveranstaltung zur Verbesserung des Switch-Klimas in Österreich statt. Im Aurum, einem Festsaal in der Österreichischen Nationalbibliothek in Wien, hielt IGEPHA Präsident Dr. Gerhard Lötsch die Keynote. Er referierte über die Auswirkungen der Entlassung

von Arzneimitteln und Wirkstoffen aus der Rezeptpflicht und stellte potenzielle innovative Switch-Kandidaten vor. Dr. Lötsch erläuterte zudem, welche Strategien zum Erfolg eines Switches beitragen. Seitens der AGES informierte Dr. Christoph Baumgärtel über Voraussetzungen, die für die positive Beurteilung eines Switch-Antrages zu erfüllen wären.

EU-MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG: ENDE DER ÜBERGANGSREGELUNGEN IN SICHT

Die Hersteller von stofflichen Medizinprodukten werden von der IGEPHA seit Jahren über die erforderlichen Maßnahmen im Zusammenhang mit der EU-Medizinprodukteverordnung informiert. Zum 26. Mai 2020 läuft die Übergangsfrist für Hersteller aus. Dann hat der neue Rechtsrahmen allgemeine Gültigkeit.

Rund ein Jahr zuvor informierte die IGEPHA via Newsletter ausführlich über die Fortschritte bei der Implementierung der neuen Gesetzgebung seitens der österreichischen Behörde, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

BARRIEREFREIE GEBRAUCHSINFORMATION

Auf großes Interesse stieß der IGEPHA Workshop zum Thema „Barrierefreie Gebrauchsinformationen für Arzneimittel“ im Mai 2019. Bis 31. Dezember 2020 müssen diese Dokumente auf barrierefreie Versionen umgestellt werden. Als Vorbereitung auf diese Maßnahme informierte eine Expertin die Workshop-Teilnehmer

über erforderliche Arbeitsschritte. Von großer Bedeutung ist die richtige Formatierung und Gliederung der Texte. Nur so ist die von der Behörde geforderte Barrierefreiheit zu erreichen. Ein Info-Video mit allen Workshop-Inhalten kann bei der IGEPHA angefordert werden:

office@igepha.at

POSITIONSPAPIER HOMÖOPATHIE

Die Arbeitsgruppe Homöopathie verfasste im Frühjahr 2019 ein IGEPHA Positionspapier zur Homöopathie. Darin stellte die Arbeitsgruppe Homöopathie etliche Fakten zum gesetzlichen Status von homöopathischen Arzneimitteln, zum Zulassungs- und Registrierungsverfahren, zu den Möglichkeiten und Grenzen der Homöopathie, zur externen und internen Evidenz sowie zum Nutzen der Homöopathie für den Einzelnen und das Gesundheitssystem klar.

BEFREIUNG VON DER PSUR-VERPFLICHTUNG

Gegen Jahresende war eine weitere IGEPHA Initiative von Erfolg gekrönt: Dank des Engagements der Arbeitsgruppe Homöopathie konnte erreicht werden, dass die AGES Hersteller von homöopathischen Arzneimitteln gänzlich von der Verpflichtung zu Periodic Safety Update Reports (PSURs) befreit. Damit wurde das Prozedere an die Vorgehensweise in Deutschland angepasst.

BESTENS INFORMIERT

Im wöchentlichen Regulatory Update-Newsletter informiert die IGEPHA ihre Mitglieder über wichtige Veröffentlichungen, Beschlüsse und Empfehlungen der österreichischen und europäischen Behörden, relevante Studienergebnisse, aktuelle Diskussionsthemen im Zusammenhang mit den Self-Care-Produktkategorien (Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel und Kosmetik) und viele weitere Aspekte, die für IGEPHA Mitglieder von Interesse sind.

Die IGEPHA verschaffte so auch in 2019 als Informationsdrehscheibe für Hersteller von Self-Care-Produkten ihren mittlerweile über 90 Mitgliedern einen wirksamen Informationsvorsprung und erleichterte ihnen Weichenstellungen für die strategische Ausrichtung ihrer Unternehmen.

Bei Interesse am IGEPHA Newsletter, kontaktieren Sie einfach:

office@igepha.at

DIE PRÄSIDENTIN UND IHR ENGAGIERTES TEAM

Die Verabschiedung des langjährigen Präsidenten (2004 bis 2007, 2013 bis 2019) bei der Generalversammlung und Jahrestagung der IGEPHA wurde mit der Würdigung seiner umsichtigen und ausgleichenden Amtsführung, des klugen Verhandlungsgeschicks und der regen Netzwerktätigkeit auf nationaler und internationaler Ebene verbunden. Dr. Gerhard Löttsch seinerseits lobte die neue Präsidentin und ihr Team – beide ständen für „Aufbruch und Qualität“.

„Im neuen Vorstand arbeiten“, so die neu gewählte Präsidentin, „kompetente und bestens vernetzte Kollegen aus der Branche mit Berührungspunkten zu anderen Bereichen des Pharmamarktes wie Handel, Generika, zum Großhandel oder Rx-Geschäft mit. Mir war es wichtig, einen guten Mix aus lokal und global agierenden Unternehmen, kleineren Playern und den klassischen OTC-Unternehmen abzubilden.“

Neben Vizepräsidentin Mag. Susanne Eibegger, Vizepräsident Mag. Aleks Jovanovic und Mag. Beatrice Sövdnes, die nun für die Finanzgebarung des Verbandes verantwortlich ist, gehören zehn weitere Manager aus österrei-

chischen Self Care-Unternehmen dem neuen IGEPHA Vorstand an.

Damit ist das Team so groß wie noch nie – und das hat mehrere wichtige Gründe. Zum einen hat die Arbeit des Verbands zugenommen, gilt es doch, die immer komplexer werdenden Anliegen der Mitglieder im Bereich der unterschiedlichen Produktkategorien professionell, kompetent und vor allem rasch zu erfüllen.

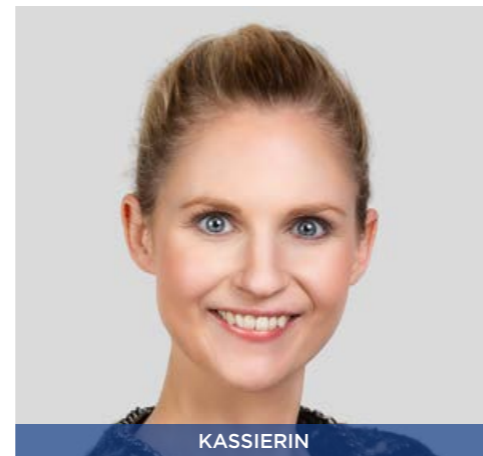
Zum anderen spiegelt die Auswahl der nunmehr tätigen Personen jene enorme Bandbreite der Produktvielfalt und der unterschiedlichen Distributionswege für das wachsende Self Care-Sortiment wider, die in den nächsten Jahren eher noch zunehmen als schrumpfen wird.

Mag. Mirjana Mayerhofer vertritt als neue Präsidentin einen offenen Umgang mit unterschiedlichsten Vertriebsmöglichkeiten – in Abstimmung mit den sich wandelnden Konsumgewohnheiten der Self Care-Kunden. Und denen wird es immer wichtiger, sich selbst um Informationen über ihren Gesundheitszustand und um ihre Optionen im Gesundheitsmanagement zu kümmern.



PRÄSIDENTIN

Mag. Mirjana Mayerhofer ist seit Februar 2020 Geschäftsführerin von Angelini Österreich. Sie hat an der WU Wien Handelswissenschaften studiert und hält sich beim Laufen fit.



KASSIERIN

Mag. Beatrice Sövdnes ist seit 2017 Marketingleiterin von GSK-Gebro. Sie studierte Betriebswirtschaft an der Universität Innsbruck und in Sydney. In ihrer Freizeit geht sie gerne wandern, laufen, reiten und golfen.



VIZEPRÄSIDENTIN

Mag. Susanne Eibegger ist seit 2010 Vertriebsleiterin bei Bayer Austria. Sie gehört dem Vorstand der IGEPHA bereits seit vielen Jahren an, holt sich kreative Ideen aus spannender Lektüre, kocht gerne und bildet sich auf Reisen weiter.



VIZEPRÄSIDENT

Mag. Aleks Jovanovic ist seit Juni 2019 Geschäftsführer von M.C.M. Klosterfrau. Er schloss das Betriebswirtschaftsstudium an der WU Wien ab. Sport, Yoga, Lesen und Reisen sind seine Hobbys.



Mag. Bernd Assinger
Institut AllergoSan



Mag. Günter Cseh
Meda Pharma (A Mylan Company)



Mag. Dr. Fritz Gamerith
Schwabe



Dr. Thomas Klotz
Sanofi-Aventis



Jochen Ladner
Bionorica Austria



Mag. Dmitry Osokin, MBA
Takeda



Mag. Franz Pogatsch
Merz



Mag. Elgar Schnegg, MBA
Ratiopharm



Mag. Martin Überhuber
APOMEDICA



Mag. Wolfgang Wacek
SANOVA



Michael Stanzig
s.a.m. pharma



Mag. Johannes Schwertner
Easypharm OTC

RECHNUNGSPRÜFER

TRANSPARENZ UND KLARHEIT

Seit den 1990er-Jahren sorgt der IGEPHA Werbecodex für Fairness bei der Formulierung von Werbeaussagen zu Self Care-Produkten, die von IGEPHA Mitgliedern hergestellt und vermarktet werden. Das bewährte Instrument wurde nun einem Fitness-Check und anschließend einem Update unterzogen.

Eines ist für die IGEPHA ganz klar: Werbung für nicht-rezeptpflichtige Arzneimittel und Gesundheitsprodukte darf nicht allein kommerzielle Aspekte berücksichtigen. Schließlich geht es hier um Waren besonderer Art. Welche Regeln es dabei einzuhalten gilt, legt der IGEPHA Werbecodex fest, zu dessen Einhaltung sich alle Mitglieder der Interessengemeinschaft verpflichten.

Mit juristischer Unterstützung von Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer hat der IGEPHA Vorstand nun diese Verhaltensregeln für die Werbepaxis sorgfältig evaluiert und überarbeitet. Dabei ging es vor allem um zwei Ziele:

- Das Werbecodex-Verfahren sollte effizienter und rascher geführt werden können.
- Die Regelungen sollten auch effektiv auf Nicht-Mitglieder angewendet werden können.

Im Zuge eines aufwendigen Reformprozesses wurden die Abläufe neu konzipiert. Für rasche Entscheidungen sorgen nun klare Fristen, das Verfahren wurde deutlich gestrafft. So vergehen vom Einreichen einer Beschwerde bis zur Zustellung der Entscheidung von nun an nur noch wenige Wochen. Festgelegt wurde auch eine Mitwirkungspflicht der Beteiligten.

Schon immer konnten im Rahmen des Werbecodex auch Nicht-Mitglieder in das Verfahren miteingebunden werden. Doch die Handhabung bei einer ergebnislosen Beschwerde war nicht klar geregelt. Nunmehr besteht in einem solchen Fall die Möglichkeit einer anonymen Klagsführung durch die IGEPHA, wobei der Beschwerdeführer die Kosten und das Risiko zu tragen hat.

STATUTEN WURDEN ANGEPAST

Diese Änderungen im Werbecodex, für die seitens der Mitgliederversammlung am 10. Oktober 2019 grünes Licht gegeben wurde, zogen einige Präzisierungen und Neuerungen in den IGEPHA Statuten nach sich, über die ebenfalls im Rahmen der Mitgliederversammlung abgestimmt wurde.

Dank des nunmehr abgeschlossenen Reformprozesses steht der IGEPHA ein modernes, effektives, transparentes und praxistaugliches Instrument der verantwortungsvollen Selbstkontrolle zur Verfügung. Die neuen Formulierungen im IGEPHA Werbecodex gewährleisten straff geführte Werbecodex-Verfahren und klare Abläufe.



EIN NOVUM: DIE WAHLORDNUNG DER IGEPHA

Neu beschlossen wurde von der Generalversammlung eine Wahlordnung, die die Vorbereitung und Durchführung der Wahl des Vorstands der IGEPHA regelt. Die Wahlordnung enthält unter anderem Bestimmungen für die Erstellung einer Wahlliste und eines Wahlvorschlags sowie über das Stimmrecht und den Wahlvorgang.

DIE DIGITALISIERUNG DES OTC-GESCHÄFTS

Eine personalisierte Gesundheits-App managt die Laborwerte, Amazons Alexa empfiehlt trendige Healthcare-Produkte, eine angesagte Influencerin plaudert über ihre Erfahrungen mit ihren Lieblings-OTC-Präparaten. Die Digitalisierung ist im Self Care-Markt angekommen. Doch wie reagieren die Hersteller auf die neuen Rahmenbedingungen? 2019 widmete die IGEPHA dem Thema „Digitalisierung“ einen Fortbildungsschwerpunkt.

Self tracking, Big Data und Künstliche Intelligenz, die in Daten Muster erkennt, werden nach Penicillin und Röntgen die nächsten revolutionären Schritte zu einer besseren, nach-

haltigeren Gesundheit darstellen. Das kündigte zumindest Christoph Schmutz, Co-Founder der Wiener Digital-Agentur Ceyond, bei seinem Vortrag im Rahmen des IGEPHA Come Together im Jänner 2019 an.

Mit digitaler Unterstützung können, so Schmutz, Gesundheitsdienstleistungen optimiert, Therapien erfolgreicher durchgeführt, Arzneimittelwechselwirkungen vermieden und Krankenhausaufenthalte reduziert werden. Dabei könne, meinte der IT-Experte, die OTC-Industrie tatsächlich eine Vorreiterrolle einnehmen: Für rezeptfreie Produkte werde es nämlich einfacher sein, „im digitalen System Platz zu nehmen“, als für den rezeptpflichtigen Bereich. Es gelte also, sich der zunehmenden Digitalisierung nicht zu verschließen. „Seien Sie nicht Kodak – seien Sie Google!“ So lautete der Appell des IT-Experten.

„Durch digitale Technologien kann jeder überall alles verkaufen“, sagt Andreas Hladky, Gründer des Beratungsunternehmens point of origin. Im Healthcare-Bereich bedeute das, dass die Hersteller direkten Zugang zu den Kunden erhalten – vorerst im Internet, in einiger Zukunft vielleicht aber auch im Supermarkt.

Im Web haben, sagt Hladky, die Verkäufer den Vorteil, Patientendaten zu erhalten und so Rückschlüsse über Frequenzen, Kundenstrukturen und Kaufhistorien ziehen zu können. „Sobald OTC-Produkte wie normale Handelsprodukte verkauft werden – was in Österreich zumindest im Web bereits der Fall ist –, gelten auch andere Gesetze für das Marketing“, sagt der Marketing-Experte. Trade-promotions, Contentmarketing, Patient Journeys und Touchpointanalysen, SEO, SEA, Influencermarketing – all das werde bald auch im OTC-Sektor State of the Art sein.

Für Amazon ist die Pharmabranche ein spannendes Experimentierfeld. In den USA vertreibt die führende Versandhandelsplattform bereits ein breites OTC-Sortiment unter dem eigenen Label „Basic Care“. Die Packungen werden mit direktem Hinweis auf das führende Wettbewerbsprodukt beworben.

In Europa schuf ein weiteres Amazon-Experiment neue Maßstäbe: 2017 startete Amazon eine Kooperation mit der am Laimer Platz in München von Michael Grintz betriebenen Bienen-Apotheke. Amazon Prime-Now-Kunden bekommen seither in München Apothekenpro-

dukte innerhalb von einer Stunde oder innerhalb eines selbst gewählten Zwei-Stunden-Zeitfensters geliefert.

Der Münchner Apotheker hat sich dafür einen einfachen Amazon-Prozess aufgebaut. In einer Filiale wickelt er den Logistikprozess der Arzneimittelzustellung automatisiert ab. Wirtschaftlich sinnvoll ist ein solches Angebot im großstädtischen Bereich mit vielen potenziellen Kunden und kurzen Lieferwegen.

Ein weiteres Experimentierfeld ist Amazon Alexa, eine offene Technologie, die Dritte nutzen können. Mit dem Voice Commerce-System Alexa kann der Kunde über vielfältige Themen und Anliegen kommunizieren. Alexa macht

Produktvorschläge und führt auf Wunsch Bestellungen bei Amazon durch.

Ein Plädoyer für mehr Aktivität in Sachen Digitalisierung und Nutzung sozialer Netzwerke hielt auch Apotheke Adhoc-Herausgeber Thomas Bellartz mit seinem Vortrag im Rahmen der IGEPHA Jahrestagung 2019. Die Kunden, so Bellartz, hätten sich längst für neue Kommunikations-, Informations- und Konsumgewohnheiten entschieden. Wer darauf nicht reagiere, der manövriere sich selbst aufs Abstellgleis.

Fast das gesamte Wachstum im OTC-Umsatz finde bei den Versandapotheken statt, so Bellartz. Für die stationäre Apotheke sei es daher wichtig, auch Präsenz auf Social Media-Plattformen zu zeigen, um die Kunden dort abzu-

holen. Die pharmazeutische Industrie und die Apotheke müssten eigene Akzente setzen, eigene Themen platzieren und eigene Werte kommunizieren. Dann sei der Kunde durchaus bereit, die „Komfortzone“ der vertrauten Apotheke weiter zu nutzen, meinte Thomas Bellartz in seinem Vortrag.

Digitalisierung und Big Data zwingen die Profis im OTC-Marketing zum Um- und Weiterdenken. Wie man aus diesem Entwicklungsschritt das Beste herausholen kann, das erfuhren die IGEPHA Mitglieder und ihre Marketingexperten 2019 exklusiv bei den Weiterbildungsveranstaltungen der IGEPHA. Das Feedback zu diesem Informationsschwerpunkt war überaus positiv.



„ WER SICH NICHT BEWEGT, WIRD BEWEGT.“
Thomas Bellartz, Apotheke Adhoc



„ SEIEN SIE NICHT KODAK – SEIEN SIE GOOGLE!“

Christoph Schmutz, Ceyond

2019 RÜCKBLICK VERANSTALTUNGEN



Fortbildungen

REGULATORY AFFAIRS VERLOREN IM PARAGRAFENDICKICHT?

Nicht mit unserem Update-Kompass!

17. JÄNNER 2019

Homöopathische Arzneimittel-Update:
Potenziale in einem wachsenden Segment
erkennen und nutzen

28. MÄRZ 2019

Switch-Update: Aus der Lade in die Sichtwahl

17. JUNI 2019

NEM-Update: Neues aus der Claims-Fabrik

24. SEPTEMBER 2019

Kosmetik-Update: Innovative Konzepte für
makellose Lifestyle-Produkte

17. OKTOBER 2019

Phytopharmaka und pflanzliche
NEM-Update: Rechtskonformität und
Qualitätsstandards gewährleisten

28. NOVEMBER 2019

Medizinprodukte-Update: Der Countdown
läuft – Ihre Roadmap für die EU-Verordnung

Themenschwerpunkt

„DIGITALE KOMPETENZ“

So klingt Zukunftsmusik – geben Sie
den Ton an!

7. MÄRZ 2019

1x1 der Digitalisierung – damit Sie sich nicht
im Dschungel der Möglichkeiten verlieren

11. APRIL 2019

Herausforderung Amazon: Strategien für
Hersteller und Handel – Welche Rolle spielen
Alexa und Co. für die Pharmabranche?

16. MAI 2019

Tools entdecken und ausprobieren – Hands
on Digital Media-Workshop

6. NOVEMBER 2019

Gut platziert ist halb gewonnen – Category
management

FEEDBACK WELLDONE LOUNGE

Berichtet wird über die sehr gelungene Veran-
staltung am 27. März 2019. Unter den Gästen
waren auch Mitglieder anderer Interessenver-
tretungen und viele Apotheker. Nach der Key-
note von Dr. Gerhard Lötsch wurde noch in ver-
schiedenen Gruppen intensiv über das Thema
„Switch“ diskutiert.

Networking à la IGEPHA

VON COME TOGETHER BIS THEMENFRÜHSTÜCK

Erfahrungsaustausch in ansprechendem Ambiente

15. FEBRUAR 2019

Themenfrühstück Apothekerverlag

1. MÄRZ 2019

Themenfrühstück IQVIA

5. APRIL 2019

Themenfrühstück Point of Origin

24. MAI 2019

Themenfrühstück Insight Health

14. JUNI 2019

Themenfrühstück Sempora

13. SEPTEMBER 2019

Themenfrühstück Medizinmedien

24. JÄNNER 2019

Come Together / Christoph Schmutz, ehem.
CIO bei ÖBB, über: „Die Digitalisierung
verändert Ecosysteme“

28. MAI 2018

Open House

10. OKTOBER 2019

Jahrestagung / Futuristische Ideen für die
Health Care-Branche – lassen Sie sich
überraschen!

SAVE THE DATE

1. OKTOBER 2020

IGEPHA Jahrestagung und Generalversammlung

AM PULS DER BRANCHE



Mehr als 15 Jahre lang befand sich die Geschäftsstelle der IGEPHA am Wiener Stadtrand, genauer gesagt in der Dornbacher Straße 49. 2019 war die Zeit reif für einen Standortwechsel. Die neuen Räumlichkeiten im 1. Wiener Gemeindebezirk ermöglichen seit 1. April 2019 einen noch effizienteren und punktgenau an den Bedürfnissen der Mitglieder ausgerichteten Service. Die zentrale Lage vereinfacht die tägliche Arbeit und das Networking zum Vorteil der österreichischen Self Care-Industrie.

Im März 2019 wurden die Umzugskartons gepackt. Das IGEPHA Archiv, viele Möbel, Computer und Drucker gingen mit auf die Reise – raus aus der Dornbacher Straße 49/1, durch Hernals, Währing und die Josefstadt bis mitten hinein in den 1. Bezirk. Dort ab in das historische Gebäude Ecke Kärntner Straße 26/ Marco-d'Aviano-Gasse 1 und vier Stockwerke hinauf – dort findet man heute die neuen Räumlichkeiten.

Eine attraktive Gelegenheit, die neue Schaltzentrale der IGEPHA kennenzulernen, bot sich Mitgliedern und Freunden der IGEPHA beim IGEPHA Open House am 28. Mai 2019. Seit Langem wurden die Gäste bei dieser Veranstaltung wieder einmal direkt in den Räum-

lichkeiten der österreichischen Self Care-Interessengemeinschaft willkommen geheißen. Die hellen, modernen Räume mit Blick auf die Kärntner Straße lösten große Begeisterung aus. Die neue Geschäftsstelle bietet neben zeitgemäßen Büroräumen auch ausreichend Platz für Fortbildungsveranstaltungen und Meetings. Externe Locations müssen daher für die Durchführung von IGEPHA Seminaren oder Sitzungen mit einer größeren Teilnehmeranzahl nicht mehr angemietet werden. Hieraus ergeben sich deutliche Einsparungen für die Interessengemeinschaft – umso mehr, da mit der Gesellschaft vom Goldenen Kreuze als Vermieter und „Nachbar“ ein sehr gutes Mietarrangement ausgehandelt werden konnte.

PROFESSIONELLE UNTERSTÜTZUNG

Die neue Geschäftsstelle bietet den Rahmen für eine effiziente Arbeit zum Vorteil der Mitglieder der IGEPHA. Diese wird auf höchstem Niveau ausgeführt von Geschäftsführerin Mag. Christina Nageler und ihrem Team. Das hat seit 1. Februar 2019 eine wertvolle Bereicherung erfahren:

Dr. Réka Szathmary konnte als Regulatory-Managerin gewonnen werden. Die neue IGEPHA Mitarbeiterin betreut seither das regulatorische Aufgabengebiet für alle Produktkategorien im Spektrum der rezeptfreien Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Die Regulatory-Expertin hat sich im Rahmen des Masterstudiums der Klinischen Forschung an der Medizinischen Universität Wien vertiefende Kenntnisse im Bereich „Regulatory Affairs“ angeeignet. Sie hat nicht nur praktische Einblicke in das Life-Cycle-Management gewonnen, sondern ist zudem bewandert in den ICH-Richtlinien und zertifiziert in GCP. Zuvor war sie als leitende Wissenschaftlerin in der Impfstoffentwicklung tätig. Somit kennt die neue Regulatory-Managerin auch die Arbeit in der pharmazeutischen Industrie aus eigener Erfahrung.

Dr. Szathmary begleitet die IGEPHA Arbeitskreise in Regulatory-Fragen und hält Kontakt zu den europäischen Gremien, die im Regulatory-Bereich für OTC tätig sind.

Auch **Nicole Kirchler** ist den Mitgliedern inzwischen aus dem IGEPHA Team wohlbekannt. Als quasi ihre „rechte Hand“ möchte Geschäftsführerin Mag. Christina Nageler sie auf keinen Fall mehr missen – sei es bei der Organisation von Veranstaltungen und Networking-Events oder im ganz allgemeinen Alltagsgeschäft. Seit Herbst 2019 hat die diplomierte Kommunikationsmanagerin zudem anspruchsvolle Aufgaben im Rahmen der Betreuung der Social Media-Kanäle der IGEPHA übernommen.

Für PR-Aktivitäten und die Gestaltung von Publikationen konnte die Unterstützung der Grafikerin **Saskia Kisling** gewonnen werden. Sie verantwortet seit Herbst 2019 auch die Gestaltung von Präsentationen und den Veranstaltungssupport.

Doch nicht nur intern kann die Interessengemeinschaft auf kompetente Unterstützung vertrauen. Auch extern verfügen wir über ein breit gefächertes Netzwerk an Experten, die auf unterschiedlichen Gebieten ihren Erfahrungsschatz einbringen – von der Hilfe bei juristischen Fragestellungen bis hin zum Verfassen und zur redaktionellen Bearbeitung von IGEPHA Veröffentlichungen.

Rasch und präzise Anfragen der IGEPHA Mitglieder zu beantworten und praxistaugliche Orientierungshilfen bereitzustellen – das steht im Fokus des Expertenteams der Interessenvertretung der Self Care-Hersteller. Dies kombiniert mit erstklassiger Fachkompetenz ermöglichte es der IGEPHA, auch in 2019 wieder wesentliche Beiträge zum Erfolg ihrer Mitglieder leisten.



Dr. Réka Szathmary



Nicole Kirchler



Saskia Kisling

FACHAUSSCHUSS

REGULATORY AFFAIRS

Die unterschiedlichen Arbeitsgruppen mit ihren bestens informierten Experten-Pools stellten die Tätigkeit des IGEPHA Fachausschusses Regulatory Affairs auf eine breitere, noch professionellere Basis als zuvor. IGEPHA Mitglieder profitieren nun durch die rasche und kompetente Behandlung ihrer Fragen und Anliegen durch ein jeweils fachlich versiertes Expertenteam.

Beginnend mit September 2018, haben inzwischen vier Arbeitsgruppen ihre Tätigkeit aufgenommen. Im Jahr 2019 fanden insgesamt 17 Arbeitsgruppensitzungen statt. Der Output ist dank der hohen Expertise aller Beteiligten erfreulich groß.

Die fachbezogenen, gut informierten Teams bereiten in ihren Sitzungen aktuelle Themen auf, entwickeln Strategien für neue regulative Anforderungen und sammeln Vorschläge für herstellerfreundliche Lösungen offener Fragen. Die Arbeitsgruppen kanalisieren Fachwissen aus der EU, bereiten Konzepte aus dem internationalen Netzwerk für die österreichischen Verhältnisse auf, beleuchten Fachthemen aus unterschiedlichen Perspektiven und liefern so den Mitgliedsunternehmen verlässliche Entscheidungsgrundlagen.

Unsere Mitglieder erhalten dadurch Zugang zu einem umfangreichen Wissenspool. Durch den intensiven Erfahrungsaustausch in kurzen zeitlichen Intervallen ergibt sich ein wertvoller Vorsprung im Vergleich zu Mitbewerbern.

LEITUNG

Dr. Fritz Gamerith *Schwabe*

MITGLIEDER

- MMag. Albert Dorninger *Schwabe*
- Dipl.-Biol. Axel Struss *Diapharm Austria*
- Dr. Mario Koller *Drehm Pharma*
- Mag. Tanja Konder *Sanova Pharma*
- Dr. Irene Krätler *Bayer Austria*
- Dr. Rudolf Mad *Boso*
- Dr. Michael Rasig *Jacoby GM Pharma*
- Mag. Michael Sander *Pharmig*
- Dr. Eva Schnabl *Kwizda Pharma*
- Mag. Birgit Stromberger-Schuiki *Apomedica*
- Mag. Helga Tieben *Pharmig*
- Dr. Dietmar Werner *Adler Pharma*

ARZNEIMITTEL

Unter der Leitung von **Dr. Eva Schnabl** werden Lösungen entwickelt, die den Arbeitsalltag im Regulatory-Bereich für Hersteller rezeptfreier Arzneimittel erleichtern. Beispielsweise analysiert und interpretiert die Gruppe bestehende Guidelines, diskutiert Abgrenzungsfragen und bereitet Hilfestellungen zu Neuerungen und Änderungen vor. Die Teammitglieder sehen sich auch als Informationsdrehscheibe zwischen AESGP und den IGEPHA Mitgliedern bzw. der AGES und betroffenen Unternehmen.

MITGLIEDER

- MMa. Albert Dorninger *Schwabe*
- Julia Dornetshuber *Angelini*
- Aida Basic *Sanofi*
- DI Johannes Fuchs *Genericon*
- Dr. Irene Karas *Omega*
- Hildegard Kyriazopoulos *Bayer*
- Dr. Katharina Linnemayr *Sigmapharm*
- Mag. Birgit Stromberger *Apomedica*
- Dipl.-Biol. Axel Struss *Diapharm*
- Dr. Eva Schnabl *Kwizda*

WAS HAT SICH GETAN IN DEN EINZELNEN ARBEITSGRUPPEN?

HOMÖOPATHIE

Unter der Leitung von **Dr. Fritz Gamerith** werden Schwachstellen in den aktuellen Regelungen für homöopathische Produkte aufgedeckt und die Behörde gleichzeitig bei Lösungsansätzen unterstützt. Bestehende Stolpersteine und Hürden sollen soweit wie möglich beseitigt werden. Im Fokus stehen zudem das Lobbying für die Anerkennung und Absicherung der Homöopathie sowie die öffentliche Meinungsbildung durch sachliche Information. Ein Positionspapier der IGEPHA zur Homöopathie liegt als Diskussionsgrundlage bereits vor.

Ein wichtiger Meilenstein konnte gegen Ende des Jahres 2019 erreicht werden: Dank des Engagements der Arbeitsgruppe „Homöopathie“ konnte bei der AGES eine Befreiung der homöopathischen Arzneimittel von der Verpflichtung zu Periodic Safety Update Reports (PSUR) erreicht werden.

MITGLIEDER

- Mag. Anne Bouju *Schmidgall*
- Dr. Fritz Gamerith *Schwabe*
- Dr. Jöran Moshuber *Weleda*
- Andrea Zwerger *Pascoe*
- Maren Schoßmeier *Regenaplex*
- Dr. Dietmar Werner *Adler Pharma*
- Dr. Andrea Bobrovsky *Mag. Martin Doskar*
- Dipl. Wirt. Ing. Heidelinde Huber *Mag. Martin Doskar*

MEDIZINPRODUKTE

Unter der Leitung von **Dr. Rudolf Mad** befasst sich das Team mit einem respektablen Aufgabengebiet, gilt es doch, bestmögliche Rahmenbedingungen für die Umsetzung der EU Medical Device Regulation zu schaffen. Die Gruppe sammelt aber nicht nur Fragen und Antworten zum neuen Medizinprodukterecht. Sie schafft auch die Voraussetzungen für den bestmöglichen Support für die Hersteller stofflicher Medizinprodukte und sensibilisiert zudem für die Herausforderungen im Zusammenhang mit der Höherstufung von Produkten.

MITGLIEDER

- Mag. Daniela Ettenauer *Stada*
- Dr. Oliver Hochwartner *Bayer*
- Dr. Rudolf Mad *BOSO*
- Dr. Jelena Banfic *Angelini*
- DI Dr. Bernd Wittmann *Sigmapharm*
- Mag. Susanne Baumgartner *Sanova*
- Dr. Horst Poosch *Panaceo*

NEM

Unter der Leitung von **Dr. Mario Koller** setzt sich die Arbeitsgruppe dafür ein, den Markt für Nahrungsergänzungsmittel zu erhalten und in der Kommunikation mit der Behörde Fair Play, Transparenz und eine ausgewogene Behandlung der NEM-Hersteller einzufordern. In der Diskussion um Monacolin K., den Inhaltsstoff von Roter Reis-Produkten, wurde das Team im Herbst 2019 sofort aktiv. So konnte es auf Ebene der Behörde und des Ministeriums aufklärend wirken und betroffenen IGEPHA Mitgliedern größere Unannehmlichkeiten ersparen.

MITGLIEDER

- Mag. Susanne Baumgartner *Sanova*
- Dr. Heinrich Berger *Apomedica*
- Mag. Daniela Ettenauer *Stada*
- Mag. Silvia Henglmüller *Kwizda*
- Dr. Erwin Klein *Easypharm*
- Dr. Mario Koller *Drehm*
- Josef Schantl *NP&D*
- Mag. Alexandra Zierlinger *Bayer*
- Mag. Alexander Frank *Gute Rat*
- Dr. Birgit Schiel *Pro medico*
- Dr. Hartwig Schreiber *ERWO*
- Dr. Christian Egger *Biogena*

FACHAUSSCHUSS KOMMUNIKATION & WIRTSCHAFT

2019 befasste sich dieser Fachausschuss unter anderem mit der Weiterentwicklung des Veranstaltungsformats „IGEPHA Themenfrühstück“, dem Social Media-Auftritt der IGEPHA sowie der Konzeption einer Struktur für themenbezogene Arbeitsgruppen. Die dynamische Entwicklung des Veranstaltungsformats „IGEPHA Themenfrühstück“ in

den vergangenen Jahren machte eine Präzisierung dieses Kooperationsangebotes an die außerordentlichen Mitglieder erforderlich. Bei den Veranstaltungen, die für 2020 in diesem Bereich geplant sind, konnten die neuen Vorgaben bereits umgesetzt werden. Freuen Sie sich also schon auf eine qualitativ hochwertige Veranstaltungsreihe 2020!

SOCIAL MEDIA-AUFTRITT VON GESCHÄFTSFÜHRERIN UND INTERESSENVERTRETUNG

2019 erfolgte der professionelle Einstieg der IGEPHA in die Social Media-Kommunikation. Auf LinkedIn, XING und Twitter wurden Accounts angelegt, um anschließend regelmäßig Beiträge und Postings zu veröffentlichen. Schon nach wenigen Wochen konnte ein positives Resümee gezogen werden: Die Zahl der Follower auf LinkedIn und Twitter

und auch die der Kontakte auf XING stieg ständig. Für die einzelnen Beiträge konnten zahlreiche Impressions, Likes, Kommentare und Shares verzeichnet werden.

Parallel dazu wurden Vorbereitungen getroffen, um den Internetauftritt der IGEPHA zu optimieren.

THEMENBEZOGENE ARBEITSGRUPPEN

Ebenso wie im Fachbereich „Regulatory Affairs“, dessen Arbeitsgruppen seit Herbst 2018 erfolgreich tätig sind, wurden 2019 auch im Fachbereich „Kommunikation und Wirtschaft“ entsprechende Vorbereitungen zur Einrichtung von Arbeitsgruppen getroffen. Diese werden sich folgenden Themen widmen:

- Vertriebskanäle,
- Kommunikation,
- Digitalisierung sowie
- Marktforschung.

Schlüsselpositionen in diesen neuen Arbeitsgruppen werden mit Experten aus dem Kreis der IGEPHA Mitgliedsfirmen besetzt. Dadurch können Ressourcen gebündelt und die Basis des nutzbaren Wissens verbreitert werden.



VERANSTALTUNGSMANAGEMENT

Dem Fachausschuss für Kommunikation und Wirtschaft ist auch im Jahr 2019 gelungen, ein interessantes Networking- und Weiterbildungsprogramm in gewohnt hoher Qualität zu organisieren und durchzuführen. Auch die Vorbereitungen für die Terminplanung 2020 wur-

den schon frühzeitig angegangen. So konnten die quasi noch druckfrischen Infolyer für das Veranstaltungsprogramm 2020 bereits im Rahmen der Generalversammlung und Jahrestagung im Oktober 2019 verteilt werden.



LEITUNG

Mag. Susanne Eibegger *Bayer Austria*

MITGLIEDER

- Mag. Theresa Hinteregger-Smoly *Sanofi*
- Mag. Dmitry Osokin, MBA *Takeda*
- Mag. Franz Pogatsch *Merz*
- Mag. Elisabeth Pichler *Schülke & Mayr*
- Mag. Beatrice Sövdnes *GSK-Gebro*
- Michael Stanzig *s.a.m. Pharma*
- Mag. Christian Sturzeis *Schwabe*

FACHAUSSCHUSS WERBECODEX

Die Mitglieder des Fachausschusses „Werbecodex“ können auf ein vergleichsweise ruhiges Jahr 2019 zurückblicken. Dies kann sicherlich als Zeichen dafür gewertet werden, wie verantwortungsvoll die IGEPHA Mitglieder mit Methoden und Inhalten der Publikumswerbung umgehen. Die hohen ethischen Grundsätze, zu denen sich unsere Mitgliedsunternehmen durch den

IGEPHA Werbecodex hinsichtlich ihrer Werbeinhalte verpflichten, werden äußerst sorgfältig eingehalten. Dasselbe gilt für die gesetzlichen Bestimmungen zum Thema „Werbung“, wie sie in den anzuwendenden Gesetzen – z. B. Arzneimittelgesetz, Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz, Health Claims-Verordnung, Medizinproduktegesetz – definiert werden.

Die bei der Mitgliederversammlung 2019 beschlossenen Adaptierungen des IGEPHA Werbecodex sollen nun eine noch effizientere und raschere Durchführung des im Falle eines Verstoßes anzuwendenden Verfahrens ermöglichen. Außerdem besteht nun auch für Unternehmen, die nicht Mitglied bei der IGEPHA sind, innerhalb des Werbecodex-Verfahrens eine klare Handhabe.



Im Beobachtungszeitraum 2019 wurden sieben Beschwerdefälle registriert. Es konnte in allen Fällen eine Einigung erzielt werden. Einen Überblick über die einzelnen Verstöße bietet die folgende Grafik:



LEITUNG DES FACHAUSSCHUSSES
Mag. Aleks Jovanovic *Klosterfrau*

MITGLIEDER

- Mag. Bernd Assinger *Institut Allergosan*
- Mag. Manfred Schafner *Schmidgall*
- Dr. Rudolf Mad *Boso*
- Dr. Albert Kompek *Apomedica*
- Mag. Dr. Fritz Gamerith *Schwabe*
- Dr. Hartwig Schreiber *Erwo Pharma*
- Mag. Johannes Schwertner *Omega Pharma*
- Mag. Thomas Fellhofer *Bayer Austria*
- Mag. Markus Schlick *Nutropia Pharma*

NR.	VERSTOSS	VORWURF	ERGEBNIS
1	Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuzuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen zu lassen.	Verstoß gegen § 5 Abs. 3 LMSVG	EINIGUNG
2	Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuzuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen zu lassen.	Verstoß gegen § 5 Abs. 3 LMSVG	EINIGUNG
3	Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuzuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen zu lassen.	Verstoß gegen § 5 Abs. 3 LMSVG	EINIGUNG
4	Wirkungsangabe in Fachwerbung, die nicht mit SmPC vereinbar ist	Verstoß gegen § 50a Abs. 3 und 4 AMG	EINIGUNG
5	Darstellung eines NEM als Präsentationsarzneimittel	Verstoß gegen § 1 Abs. 1 Zif. 1 AMG iVm § 7 Abs. 1 AMG	EINIGUNG
6	Darstellung eines NEM als Präsentationsarzneimittel	Verstoß gegen § 1 Abs. 1 Zif. 1 AMG iVm § 7 Abs. 1 AMG	EINIGUNG
7	irreführende Angaben zu Inhaltsstoffen eines NEM	§ 2 UWG	EINIGUNG

MITGLIEDSUNTERNEHMEN

STAND JÄNNER 2020

ORDENTLICHE MITGLIEDER

- Adler Pharma
- Almirall GmbH
- Angelini Pharma Österreich GmbH
- APOMEDICA
- Bayer Austria Ges.m.b.H.
- Biogena Naturprodukte GmbH & Co.
- Bionorica Austria GmbH
- Bosoa GmbH u. Co.
- C. Brady KG
- Capsumed Pharm GmbH
- Cyathus Exquirere Pharmaforschung GmbH
- DELTA PRONATURA Handels GmbH
- Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co.
- Dr. Loges Österreich GmbH
- Dr. Pflieger Chemische Fabrik GmbH
- Drapal GmbH
- Easypharm OTC GmbH
- ERWO Pharma GmbH
- Gebro Pharma GmbH
- Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
- GSK – Gebro Consumer Healthcare GmbH
- guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG
- Institut Allergosan Pharmazeutische Produkte
- Jacoby GM Pharma GmbH
- Johnson & Johnson GmbH
- Kwizda Pharma GmbH
- Life Light
- Lifecare Essentials Europe GmbH
- Louis Widmer GmbH
- M. C. M Klosterfrau Healthcare GmbH
- Mag. Martin Doskar pharm. Produkte e.U.
- Meda Pharma GmbH
- Medice Arzneimittel GmbH
- Merz Consumer Care Austria GmbH
- Merz Pharma Austria GmbH

- monimed GmbH
- Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
- Natural Products & Drugs GmbH
- Nutropia Pharma GmbH
- Omega Pharma Austria Health Care GmbH
- Panaceo International GmbH
- Pascoe pharm. Präparate GmbH
- Pelpharma Handels G.m.b.H.
- Pfizer Corporation Austria GmbH
- pro medico HandelsGmbH
- P&G Procter & Gamble
- Rat & Tat Apothekengruppe
- Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
- Reckitt Benckiser Austria GmbH
- REGENAPLEX GmbH
- Richter Pharma AG
- S.A.M. PHARMA Handels GesmbH
- Sanamed Import- und Handelsges.m.b.H.
- Sandoz GmbH
- Sanofi-Aventis GmbH Österreich Saturn
- Sanova Pharma GesmbH
- Schaerer Company
- Schülke & Mayr GmbH
- Schwabe Austria GmbH
- Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
- Sigmapharm Arzneimittel GmbH
- Stada Arzneimittel GmbH
- Takeda Pharma Ges.m.b.H.
- Terrapharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsges.m.b.H
- The Wellness Company GmbH
- Trigal Pharma GmbH
- Weleda Ges.m.b.H.& Co.

AUSSERORDENTLICHE MITGLIEDER

- Agentur wundermild
- ÄrzteKrone Verlagsgesellschaft mbH
- Diapharm Austria GmbH
- Drehm Pharma GmbH
- Eblinger & Partner Personal- und Managementberatungs GmbH
- Eumedia Werbegesellschaft mbH
- first pharma J.M.T. GmbH
- Health Care Consulting GmbH
- Herba Chemosan Apotheker-AG
- IDS Media GmbH
- Insight Health Austria
- IQVIA
- Kwizda Pharmahandel GmbH
- Medizin Medien Austria GmbH
- Netdoktor.at
- Österreichische Ärzte und Apothekerbank reg. Gen.m.b.H.
- Österreichische Apotheker-Verlagsgesellschaft m.b.H.
- Österreichische Pharmazeutische Gesellschaft
- Phoenix Arzneiwarengroßhandlung GesmbH
- point of origin marketing consulting & consumer intelligence GmbH
- Plutotransit
- PRSG Pharmaceutical and Regulatory Services GmbH
- RMA Gesundheit GmbH
- Talentor Austria GmbH
- Top Holding Trading & Consulting GmbH
- Welldone GmbH
- y-doc, Wartezimmer TV, M. F. Richter e.U.

IMPRESSUM

IGEPHA Jahresbericht 2019

Verantwortlich für den Inhalt: IGEPHA – The Austrian Self Care Association, Kärntner Straße 26/Marcod'Aviano-Gasse 1, 1010 Wien Tel.: +43 1914 95 12, Fax: +43 1 914 95 12-12 | office@igepha.at | www.igepha.at | Redaktion und Gestaltung: IGEPHA | Fotos: IGEPHA; Arthur Michalek; Welldone ; privat; | Druck: Johann Sandler GesmbH & Co KG, www.sandler.at | Die in dieser Publikation verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen treten der besseren Lesbarkeit halber nur in der männlichen Form auf, sind aber natürlich gleichwertig auf alle Geschlechter bezogen.

IGEPHA
The Austrian Self Care Association