

# JAHRES BERICHT 2018



# Inhalt

- 3 Prolog
- 4 Vorwort des Präsidenten
- 6 Vorwort der Geschäftsführerin
- 8 OTC-Markt: Sanft steigende Tendenz setzt sich fort
- 12 Richtungsweisend: Die IGEPHA Switch-Konferenz
- 16 Switch konkret: Was hemmt, was hilft?
- 18 Auf der Agenda des Jahres 2018
- 24 Die IGEPHA macht sich fit für die Zukunft
- 26 Neue Vizepräsidentin für die IGEPHA
- 28 Die Fachausschüsse der IGEPHA
- 33 AESGP jetzt unter weiblicher Führung
- 34 IGEPHA Mitgliedsunternehmen

## IMPRESSUM:

IGEPHA Jahresbericht 2018

Verantwortlich für den Inhalt: IGEPHA – The Austrian Self Care Association, Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure / Dornbacher Straße 49/1, 1170 Wien / Tel.: +43 1 914 95 12-12 / E-Mail: [office@igepha.at](mailto:office@igepha.at) / [www.igepha.at](http://www.igepha.at) / Redaktion: Mag. Christina Nageler  
Fotos: IGEPHA, rawpixel, istockphoto / Gestaltung: Renate Majer HIGHDESIGN, [www.highdesign.at](http://www.highdesign.at) / Druck: Johann Sandler GesmbH & Co. KG, [www.sandler.at](http://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.

## PROLOG

# Switch – IGEPHA setzt Impulse

Ein Blick auf die Liste verfügbarer rezeptfreier Arzneimittel zeigt: Österreich hat im Vergleich zu anderen europäischen Ländern Aufholbedarf! Anlass genug für die IGEPHA, sich in 2018 verstärkt dem Thema „Switch“ zu widmen. Die Interessengemeinschaft startete eine großangelegte Initiative, um den Katalog der verschreibungsfrei erhältlichen Arzneimittel dem internationalen Standard anzupassen.

Mit „Switch“ wird die Entlassung eines ursprünglich rezeptpflichtigen Arzneimittels oder Wirkstoffes aus der Verschreibungspflicht bezeichnet. Vorreiter wie Deutschland, Großbritannien oder Neuseeland haben bewiesen, dass Switches einen wichtigen Beitrag zur Self Care leisten: Sie unterstützen die Bevölkerung dabei, selbst Verantwortung für die eigene Gesundheit übernehmen und diese aktiv auf einem möglichst hohen Niveau halten zu können.

Ein erster Erfolg konnte bereits im November 2018 verzeichnet werden: Die Rezeptpflichtkommission gab grünes Licht für gleich zwei Switch-Anträge.

Switches eröffnen innerhalb der Self Care insofern neue Möglichkeiten, dass neue Indikationen erschlossen und zusätzliche Wirkstoffe für bereits etablierte Indikationen bereitgestellt werden. Switches leisten so einen Beitrag zur allgemeinen Volksgesundheit und zur Ressourcenschonung im Gesundheitssystem: Schließlich spart jeder Euro, der privat für eine OTC-Anwendung ausgegeben wird, letzterem



5,20 Euro. Der unkomplizierte Zugang zu wirksamen Heilmitteln verhilft gleichzeitig den Menschen zu rascherer Genesung und entlastet damit auch und signifikant die Arztpraxen.

Sorgfältig geplante Switch-Projekte sind also gleich in mehrfacher Hinsicht zu begrüßen. Welche Potenziale hier konkret verborgen liegen, das haben Gesundheitsökonom Prof. Dr. Uwe May und Politikwissenschaftlerin Cosima Bauer, M. A., im Auftrag der IGEPHA in einer wissenschaftlichen Studie ermittelt. Als Co-Autor konnte Dr. Christoph Baumgärtel von der AGES Medizinmarktaufsicht gewonnen werden. Der stellvertretende Vorsitzende in der Rezeptpflichtkommission gilt als Schlüsselfigur in der Switch-Diskussion in Österreich.

Bei der IGEPHA Switch-Konferenz im März 2018 diskutierten die Studienautoren und weitere international renommierte Switch-Experten in Wien nicht nur allgemein über die Entlassung von Arzneimitteln aus der Rezeptpflicht. Sie zeigten auch konkrete Perspektiven für erfolgreiche Switch-Projekte auf. Dr. Natalie Gauld, die „Queen of Switch“ aus Neuseeland, nutzte die Gelegenheit, um im Anschluss an diese Veranstaltung verschiedene Interviews mit relevanten österreichischen Stakeholdern zu führen. So konnte sie die prägenden Einflüsse auf das Switch-Klima in Österreich analysieren. Die Ergebnisse dieser Analyse nahm die IGEPHA als klaren Arbeitsauftrag für die kommenden Jahre an.

Der Anfang ist gemacht und er ist vielversprechend: Ein historisches Zeitfenster für Switch-Projekte steht offen. Wir laden alle interessierten Hersteller dazu ein, mit unserer Unterstützung das Sortiment der rezeptfreien Erfolgsprodukte in und für Österreich zu vergrößern!

# Panta rhei – alles im Fluss

Schon der griechische Philosoph Heraklit prägte die Formel „Panta rhei / πάντα ρεῖ“ – „Alles fließt“. Platon drückte dies so aus: „Alles bewegt sich fort und nichts bleibt“. Alles ist im Fluss, alles verändert sich ständig – und mündet schließlich in hoffentlich Positivem.

Bewegt und bewegend waren auch die vergangenen Jahre für die IGEPHA und ihre Mitglieder.

Weltweit, innerhalb der Europäischen Union und in Österreich selbst erleben wir ein Zeitalter des ständigen Wandels, der Weiterentwicklung, der Technologiesprünge. Ein Trend, der auch vor der Self Care und dem Gesundheitssystem als Ganzem nicht Halt macht:

- In den vergangenen Jahren ist eine Europäische Arzneimittelbehörde entstanden. Gleichzeitig arbeitet die EU an einer aufwendigen Harmonisierung der Gesetzeswerke zu Arzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln und anderen gesundheitlich relevanten Produkten.
- Der Brexit bereitet EU-weit Kopfzerbrechen und bewirkt außerdem die Übersiedlung der europäischen Arzneimittelbehörde EMA von London nach Amsterdam.

- Stoffliche Medizinprodukte haben am Self Care-Markt an Bedeutung gewonnen. Die komplizierte EU-Medizinprodukteverordnung wirft für diese Produktgruppe eine Vielzahl neuer Fragen auf, wie z. B.: „Wie findet man eine kompetente Benannte Stelle?“
- Gefälschte Rx-Arzneimitteln wurden als explodierendes Problem erkannt, eine EU-Fälschungsschutzrichtlinie beschlossen und die Serialisierung von Arzneimitteln in die Wege geleitet. OTC-Arzneimittel, die praktisch nie im Fokus der Fälscher stehen, wurden von der kostspieligen und aufwendigen Verpflichtung zur Codierung und Serialisierung vorerst ausgenommen – nicht zuletzt aufgrund des Engagements der IGEPHA und ihrer europäischen Dachorganisation, der AESGP.
- Der Versandhandel hat sich als Distributionskanal für (OTC-) Arzneimittel etabliert.
- Drogeriemärkte versuchen, in das Kerngeschäft der Apotheken einzudringen.

Alles fließt, alles verändert sich. Unverändert und verlässlich bleibt jedoch die Unterstützung, die Self Care-Hersteller von



der IGEPHA erwarten dürfen. Die Interessengemeinschaft steht ihnen bei allen Turbulenzen mit maßgeschneiderten Serviceleistungen, Fortbildungsangeboten und aufklärender Meinungsbildung als verlässlicher Partner zur Seite.

Mehr als 50 Jahre nach der Gründung unserer Interessenvertretung stehen auch wir selbst vor der Herausforderung, die neuen Medien optimal einzusetzen. Welchen Nutzen die OTC-Industrie insgesamt aus dem sogenannten digitalen Wandel ziehen kann, welche Chancen und Potenziale, aber auch welche Risiken sich daraus ergeben, dies alles analysiert die IGEPHA mit Top-Experten regelmäßig in ihren Fortbildungsveranstaltungen. Die digitale Transformation beeinflusst unsere Kommunikation und unsere Konsumgewohnheiten, sie steuert unser Informationsverhalten und verblüfft mit neuen Dienstleistungen. 2019 wird diesem immer bedeutsamer werdenden Thema daher ein Seminar-Schwerpunkt gewidmet werden.

Gleichzeitig steigt die Sorge um die Verwendung persönlicher Daten. Speziell im Gesundheitsbereich ist der Datenschutz ein

sensibler Aspekt. Diesem widmete sich die IGEPHA intensiv im Vorfeld des Inkrafttretens der EU-Datenschutzgrundverordnung im Mai 2018 und konzipierte eine entsprechende Hilfestellung für Hersteller von Self Care-Produkten.

Panta rhei, alles fließt. Das gilt auch für die Zeit – und wie schnell ist diese während meiner nunmehr seit 2013 andauernden Amtsperiode (nach einer vorangegangenen dreijährigen Amtszeit als Präsident der IGEPHA von 2004 bis 2007) verflossen. Bei der Generalversammlung 2019 wird der Zeitpunkt gekommen sein, die Verantwortung für die künftige Entwicklung unserer Interessenvertretung weiterzureichen.

Ich bin überzeugt davon, dass ein starkes, hochmotiviertes Team die erfolgreiche politische und serviceorientierte Arbeit der IGEPHA weiterführen wird. Schon jetzt lade ich Sie dazu ein, den Weg gemeinsam mit der IGEPHA weiterzugehen. Die Zukunft wird spannend!

Dr. Gerhard Lötsch  
Präsident der IGEPHA

# Neue Strategien für die Self Care-Industrie



Von der Gründung der IGEPHA im Jahr 1967 bis ins Technologiezeitalter hat sich enorm viel getan. War vor mehr als 50 Jahren der Wunsch nach mehr Eigeninitiative bei der Linderung alltäglicher Erkrankungen noch ein zartes Pflänzchen, so informieren wir uns heute ganz selbstverständlich online über Symptome und Therapiemöglichkeiten und betreten so die Apotheke bereits mit klaren Produktwünschen.

Die Self Care-Industrie steht vor der Herausforderung, mit innovativen Informations- und Kommunikationstools, mit neuen Lifestyle-Bedürfnissen und Vertriebskanälen fernab der stationären Apotheke Schritt zu halten. Gleichzeitig versiegt niemals der Strom neuer Gesetzestexte, deren Interpretation oft mehr Rätsel aufgibt, als sie Antworten bereithält.

2018 erwies sich als Phase des Übergangs zwischen dem Jubiläumsjahr 2017 und dem Jahr 2019, in dem sich die IGEPHA erstmals schwerpunktmäßig in einer detailreichen Fortbildungsserie dem Thema „Digitalisierung“ widmen wird. 2018 brachte die IGEPHA wichtige Projekte auf den Weg, befasste

sich ausführlich mit zukunftstauglichen Strategien für eine moderne Interessenvertretung und belebte die österreichische Debatte über die Entlassung von Arzneimitteln aus der Rezeptpflicht mit frischen Impulsen.

Die strategische Positionierung der IGEPHA, die mit professioneller Begleitung durch eine Marketingexpertin durchgeführt wurde, schuf eine stabile Basis für künftige Entscheidungen über Dienstleistungen und Projekte für die von der IGEPHA vertretenen Mitgliedsunternehmen. Viele Anregungen, die ich während meiner „Tour durch Österreich“ in interessanten Gesprächen mit den IGEPHA Mitgliedern sammeln konnte, flossen in unsere Strategiearbeit im Jahr 2018 ein.

Die IGEPHA ist seit Jahrzehnten der Ansprechpartner Nummer 1 bei allen Fragen zum Self Care-Sortiment. Ob es um die Entlassung von bislang rezeptpflichtigen Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht geht, um die sanfte Liberalisierung des OTC-Vertriebs, um die Herausforderungen, die sich aus dem neuen Medizinprodukterecht ergeben, oder

ob die Rechtssicherheit von Health Claims zu Nahrungsergänzungsmitteln auf dem Prüfstand steht: Stets stärkt die IGEPHA den betroffenen Herstellern mit ihrer Expertise und ihrem Netzwerk den Rücken.

Beratung, Fortbildung und periodische Information der Mitglieder sind die großen Stärken der IGEPHA. Um auch weiterhin Unterstützung auf höchstem Niveau anbieten zu können, wurden – beginnend mit Herbst 2018 – kategorienspezifische Arbeitsgruppen mit Fachleuten gebildet. Diese befassen sich konkret mit aktuellen Regulatory-Fragen zu Arzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln und Homöopathika. Die Diskussion über den Inhaltsstoff Monacolin K in Roter-Reis-Produkten hat gezeigt, wie wichtig fachlich versierte Teams für eine erste Meinungsbildung und anschließende konkrete Aktivitäten sind:

Im Spätherbst 2018 konnten innerhalb kürzester Zeit und mit juristischer Unterstützung des IGEPHA Beraters Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer in sachlichen Gesprächen mit der Behörde nationale Alleingänge vorerst gestoppt werden. Hinsichtlich der Beurteilung der Sicherheit von Monacolin K bleibt nun die europäische Entscheidung abzuwarten. Damit wurde den Herstellern eine gewisse Atempause verschafft.

Die tägliche Arbeit unserer Mitglieder zu erleichtern und stets mit Expertenwissen aus erster Hand zu ihrem Erfolg beizutragen – das verstehen wir als die Mission der IGEPHA! Bleiben Sie mit uns am Puls des Geschehens!

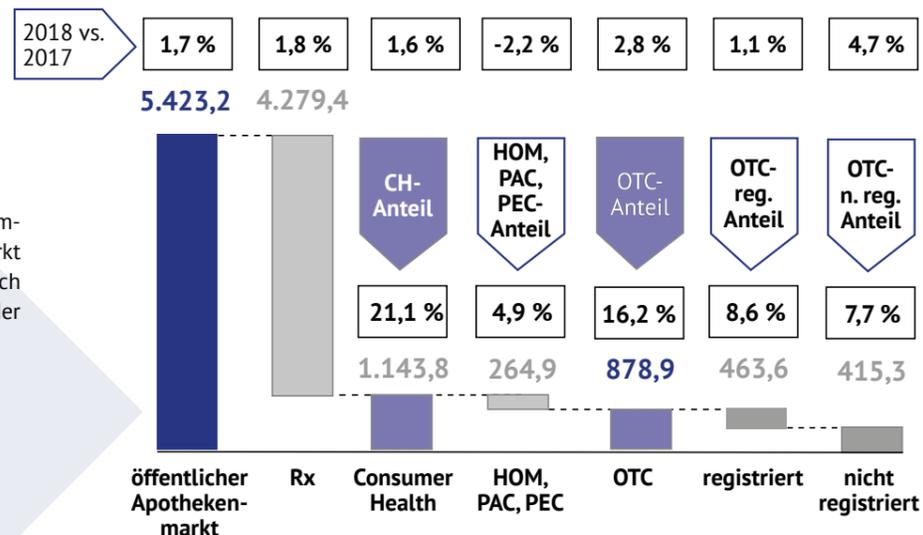
Mag. Christina Nageler  
Geschäftsführerin der IGEPHA

# OTC-Markt: Sanft steigende Tendenz setzt sich fort

Im österreichischen öffentlichen Apothekenmarkt verzeichnete 2018 die Kategorie der OTC-Präparate erneut ein leichtes Wachstum: Erwirtschaftet wurde laut den von IQVIA™ Pharma Trend erhobenen und veröffentlichten Daten ein Umsatz von 878,9 Millionen Euro. Dies entspricht im Vergleich zu 2017 einem Plus von 2,8 %. Das deutlichste Wachstum ist dabei im Bereich der nicht-registrierten OTC-Präparate zu beobachten: Hier konnte in 2018 ein Umsatz von 415,3 Millionen Euro erzielt werden. Das entspricht einem Zuwachs von 4,7 % gegenüber dem Vorjahr.

Insgesamt wuchs der öffentliche Apothekenmarkt 2018 um 1,7 % und erzielte damit einen Gesamtumsatz von 5,4 Milliarden Euro. Bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln wurde ein Zuwachs von 1,8 % erwirtschaftet. Hier lag der Gesamtumsatz 2018 bei 4,28 Milliarden Euro. Der gesamte nicht-rezeptpflichtige (Consumer Health) Bereich verzeichnete mit 1,6 % ein etwas geringeres Wachstum und steuerte 1,14 Milliarden Euro zum Gesamtumsatz der Apotheken bei.

**Umsatz im gesamten öffentlichen Apothekenmarkt 2018**  
Werte in Mio. Euro AVP, Marktanteile und Wachstum in %



Der OTC-Wertanteil am gesamten öffentlichen Apothekenmarkt lag 2018 bei 16,2 %, womit sich die sanft steigende Tendenz der vergangenen Jahre fortsetzte.

© 2019, IQVIA – der OTC-Markt in Zahlen



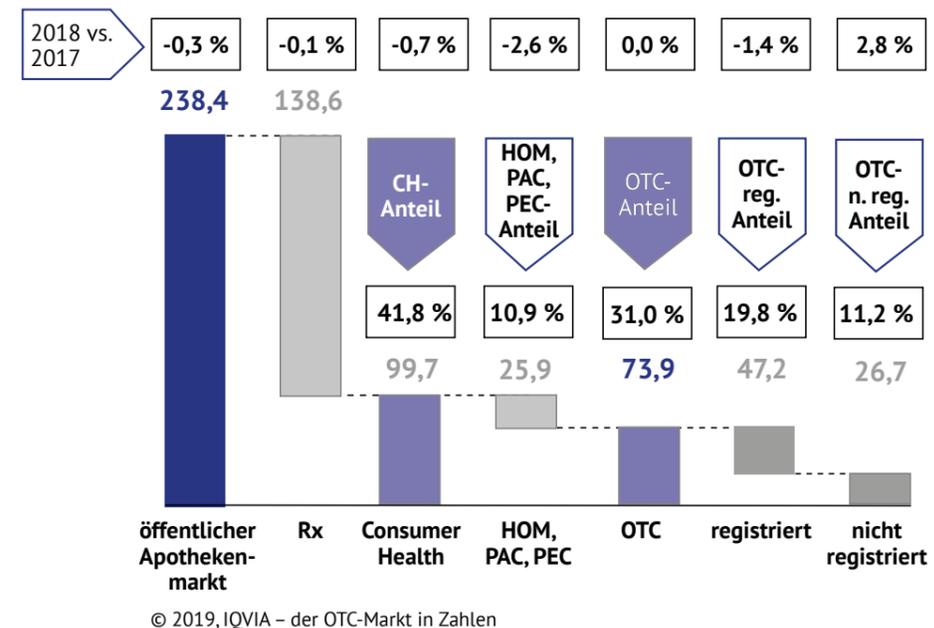
## Rückgang bei verkauften Einheiten

Erwirtschaftet wurde das Umsatzplus 2018 bei fast durchwegs sinkenden Packungszahlen. Im Segment der OTC-Präparate verharrete der Markt mit einem Wachstum von exakt 0,0 % auf dem Niveau des Vorjahres. Für das Gesamtminus von 0,7 % bei den im Bereich „Consumer Health“ verkauften Packungen zeichnete vor allem die Gruppe der homöopathischen Arzneimittel, der Produkte zur Personal Care (PEC) und Patient Care (PAC) mit einem Minus von 2,6 % verantwortlich.

Insgesamt sank die Anzahl der im Bereich „Consumer Health“ verkauften nicht-rezeptpflichtigen Einheiten von 2017 auf 2018 von 100 Millionen auf 99,7 Millionen.

Der OTC-Mengenanteil am gesamten öffentlichen Apothekenmarkt lag 2018 bei 31 %, der Anteil des gesamten Consumer Health-Segments bei 41,8 %.

**Verkaufte Einheiten im gesamten öffentlichen Apothekenmarkt 2018**  
Werte in Mio. Einheiten, Marktanteile und Wachstum in %

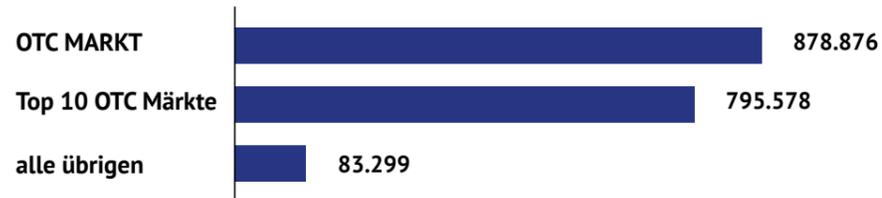


© 2019, IQVIA – der OTC-Markt in Zahlen

„2018 präsentierte sich der Self Care-Markt in der öffentlichen Apotheke stabil, zufriedenstellend, aber nicht euphorisch. Rezeptfreie Arzneimittel tragen deutlich zum insgesamt verhaltenen Wachstum bei.“

# Die Bestseller 2018

Mit den TOP 10-Indikationsgruppen wurde 2018 laut den von IQVIA™ Pharma Trend erhobenen Marktzahlen in den öffentlichen österreichischen Apotheken ein Gesamtumsatz von 795,6 Millionen Euro erzielt. Für fünf Indikationsgruppen lag das Wachstum über dem durchschnittlichen OTC-Wertzuwachs.



Traditionell verzeichnet die Indikationsgruppe der Husten- und Erkältungsmittel starke Umsätze. 2018 konnte mit diesen Präparaten sogar ein weiteres Umsatzwachstum von 6,3 % erwirtschaftet werden. Ein Fünftel des in österreichischen Apotheken erzielten OTC-Umsatzes wurde 2018 somit mit Produkten zur Linderung von Husten oder Erkältungsbeschwerden erreicht.

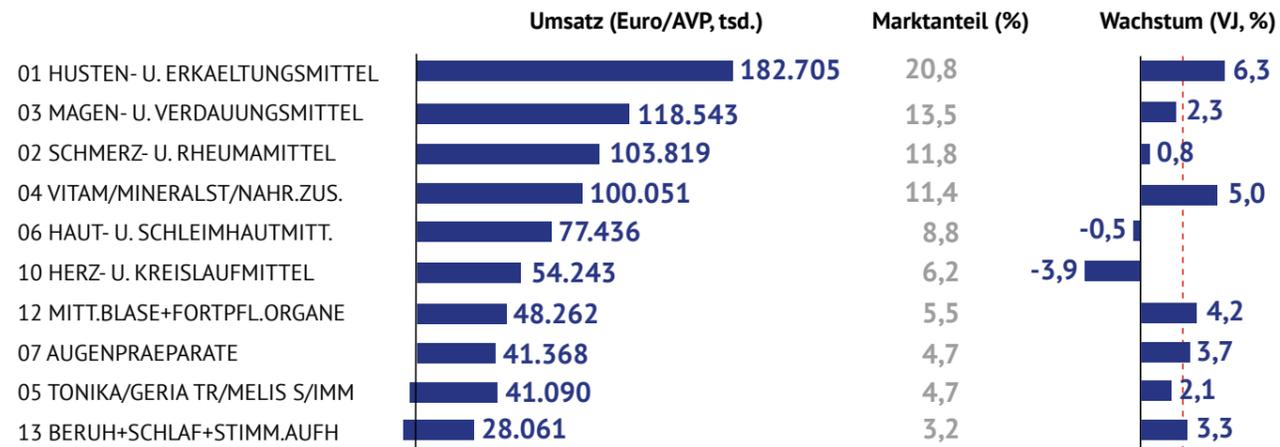
Ein erfreuliches Umsatzwachstum von 5 % verzeichnete die Indikationsgruppe der Vitamine, Mineralstoffe und Nah-

rungszusätze, die sich so mit einem OTC-Marktanteil von 11,4 % bereits knapp hinter den Schmerz- und Rheumamitteln (OTC-Marktanteil 11,8 %) positionierte.

Überdurchschnittlich wuchs auch der Umsatz in den Indikationsgruppen des urologischen Bereichs (+ 4,2 %), bei den Augenpräparaten (+ 3,7 %) und den Beruhigungs- und Schlafmitteln sowie den Stimmungsaufhellern (+ 3,3 %). Diese drei Segmente sind dabei jeweils nur für niedrige einstellige OTC-Marktanteile verantwortlich.

## TOP 10-OTC-Märkte

Verkaufszahlen im öffentlichen Apothekenmarkt, Werte in Mio. Euro AVP



© 2019, IQVIA – der OTC-Markt in Zahlen

Markt-Wachstum zum Vorjahr: 2,8 %



## TREUE VERKAUFSSCHLAGER

Praktisch ident blieb im Vergleich zu 2017 die Hitliste der beliebtesten Produkte. Beim wertmäßigen Umsatz verdrängte Nasivin von Merck das Kwizda-Produkt Bronchostop von Platz 10. Ansonsten gingen die Top-Marken 2018 in der exakt gleichen Reihenfolge über die Ziellinie wie 2017.

Auch nach verkauften Einheiten gab es nur geringfügige Verschiebungen: Dr. Kottas (Kottas-Heldenberg) platzierte sich dank eines erzielten Mengenwachstums auf Platz 2 hinter der mengenmäßig führenden Marke Bepanthen (Bayer Austria).

Mexalen von Ratiopharm rutschte dagegen auf den 3. Platz ab.

Mengenmäßig holte 2018 außerdem Nasivin (Merck) auf und erreichte damit Platz 8. Voltadol von GSK-Gebro, wertmäßig auf Platz 5, schaffte es 2018 in Bezug auf die Anzahl der verkauften Einheiten somit nur mehr auf Platz 9. Bronchostop fiel auch mengenmäßig aus der Statistik der Top 10-Marken und musste 2018 diesen Platz an Wick von Procter & Gamble abtreten.

TOP 10-Marken, MAT 2018 nach Wert (Euro AVP)	Hersteller
DR. BOEHM	APOMEDICA
OMNI-BIOTIC	ALLERGOSAN INSTIT.
BEPANTHEN	BAYER AUSTRIA
PURE ENCAPSULATION	PRO MEDICO
VOLTADOL	GSK-GEBRO
DAFLON	SERVIER
ASPIRIN	BAYER AUSTRIA
NICORETTE	JOHNSON/JOHNSON
IBEROGAST	BAYER AUSTRIA
NASIVIN	MERCK

TOP 10-Marken, MAT 2018 nach Einheiten	Hersteller
BEPANTHEN	BAYER AUSTRIA
DR. KOTTAS	KOTTAS-HELDENBERG
MEXALEN	RATIOPHARM
DAFLON	SERVIER
DR. BOEHM	APOMEDICA
ASPIRIN	BAYER AUSTRIA
TANTUM VERDE	ACRAF
NASIVIN	MERCK
VOLTADOL	GSK-GEBRO
WICK	PROCTER & GAMBLE

© 2019, IQVIA – der OTC-Markt in Zahlen

„Etablierte, beliebte Marken behaupten sich am OTC-Markt, Newcomer spielten 2018 keine Rolle.“

# Richtungsweisend: Die IGEPHA Switch- Konferenz

Am 14. März 2018 fand in Wien eine von der IGEPHA organisierte international besetzte Konferenz zum Thema „Switch“ statt. Ausgehend von der Tatsache, dass die strenge Rezeptpflicht in Österreich als anachronistisch erlebt wird, da sie den Markteintritt innovativer Substanzen behindert, diskutierten internationale Switch-Experten neue Wege bei der Entlassung von Arzneimitteln und Wirkstoffen aus der Verschreibungspflicht.

Die IGEPHA konnte für diese Veranstaltung das „Who-is-Who“ der Switch-Koryphäen gewinnen, allen voran die Neuseeländerin Dr. Natalie Gauld. Als Vorstandsmitglied der pharmazeutischen Gesellschaft ihres Heimatlandes und Vertreterin der neuseeländischen Apotheker im Sachverständigenausschuss war sie von 2004 bis 2009 an zahlreichen Switches beteiligt. Ihre fundierten Erfahrungen ließ Dr. Gauld in mehrere internationale Switch-Studien einfließen.

Hervorragendes Fachwissen brachte auch Dr. Elmar Kroth in die Fachdiskussion ein. Der Switch-Experte des deutschen Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH) zeigte am Beispiel Deutschland auf, dass Switches eine bewährte Methode darstellen, um der Bevölkerung mehr rezeptfreie Arzneimittel zur Behandlung alltäglicher Leiden wie Migräne, Heuschnupfen oder Blasenentzündung bereitzustellen.

In Österreich stagniert die Entlassung von Arzneimitteln und Wirkstoffen aus der Rezeptpflicht seit Jahren. Mit den Ursachen für diese Trägheit und Perspektiven zur Belebung des Switch-Klimas befassten sich Gesundheitsökonom Prof. Dr. Uwe May und Politikwissenschaftlerin Cosima Bauer, M. A., in einer von der IGEPHA in Auftrag gegebenen Forschungsarbeit, an der auch Dr. Christoph Baumgärtel als Vertreter der AGES Medizinmarktaufsicht mitwirkte. Die Studienergebnisse wurden in deutscher und englischer Sprache in Buchform publiziert und bei der IGEPHA Switch-Konferenz präsentiert.



Dr. Christoph Baumgärtel,  
AGES Medizinmarktaufsicht

*„In Österreich sind wir in einer Situation, die einer Schlusslichtposition gleichkommt.“*

Die Autoren der Studie hatten die Anzahl der in elf westeuropäischen Ländern, Kanada, USA, Australien und Neuseeland rezeptfrei verfügbaren Wirkstoffe verglichen. Dabei verwiesen sie auf eine prekäre Situation: Im internationalen Vergleich liegt Österreich hinsichtlich der Anzahl an rezeptfrei verfügbaren Wirkstoffen an vorletzter Position. Viele in anderen Ländern erhältliche Arzneimittel werden bei uns nicht vermarktet oder sind gar nicht zugelassen.

May und Bauer wiesen auf das „Dilemma kleiner Länder“ hin: In diesen lohne es sich für Hersteller nicht, Wirkstoffe zu vermarkten. Neuseeland durchbricht diese Regel: Den nur knapp 4,8 Millionen Einwohnern stehen 138 rezeptfreie Substanzen zur Verfügung – in Österreich sind es nur 78. „Offenbar gibt es“, stellte Cosima Bauer fest, „in verschiedenen Ländern unterschiedliche Wert- und Risikovorstellungen bei der Auswahl potenzieller Switch-Kandidaten.“



Prof. Dr. Uwe May,  
Professor für Gesundheits-  
ökonomie mit Schwerpunkt  
Pharmakoökonomie an der  
Hochschule Fresenius

*„Es geht darum, die Lücken in der Versorgung mit rezeptfreien Arzneimitteln zu schließen.“*

„Wir brauchen rationale Switch-Entscheidungen, die auf sozioökonomischen Aspekten und dem Verbraucherverhalten unter Real-Life-Bedingungen beruhen“, formulierte Uwe May einen Appell an Politik und Behörden. Es gehe darum, Lücken in der Versorgung mit rezeptfreien Präparaten zu schließen, sagte der Wissenschaftler, der für Österreich auch bei sogenannten „innovativen Switches“, also solchen Switch-Vorschlägen, die die tradierten Grenzen der eigenverantwortlichen Arzneitherapie überschreiten, ein großes Potenzial sieht.

Man werde sich, sagte der Mediziner Christoph Baumgärtel als Vertreter der AGES und stellvertretender Vorsitzender der Rezeptpflichtkommission, dem Ruf nach mehr Liberalisierung nicht verschließen und sei bereit, durch Switches Potenziale zum Wohle der Patienten zu nutzen. Selbstverständlich werde jeder Antrag genau geprüft. „Wir können aber nur tätig werden, wenn wir Anträge von der Industrie bekommen“, stellte der Arzneimittelexperte klar.

Der Chemiker Elmar Kroth berichtete vom jahrzehntelangen Erfolgsweg, der in Deutschland in Bezug auf Switches bereits beschritten wird: „Keiner der in Deutschland in den vergangenen 20 Jahren durchgeführten Switches musste revidiert werden. Das zeigt, dass sich der Prozess bewährt hat.“ Er formulierte drei Thesen zum Thema „Switch“:

- **These 1:** Switches sind wichtig für alle Beteiligten. Die Entlassung von Arzneimitteln aus der Rezeptpflicht bringt therapeutische Fortschritte direkt zum Patienten.
- **These 2:** Switches können sich für den Initiator lohnen, wenn man das Switch-Projekt gut plant.
- **These 3:** Switches brauchen verbesserte Rahmenbedingungen – schnellere und berechenbare Switch-Verfahren, verbesserte Beteiligungsrechte für Unternehmen und einen längeren Unterlagenschutz.



Die Podiumsdiskussion wurde von namhaften Koryphäen in Sachen Switch bestritten.

In Neuseeland sind mittlerweile sogar bestimmte Impfstoffe und Kontrazeptiva rezeptfrei erhältlich. Die Erfolgsstrategie des switch-aktiven Landes liege darin, Apotheker konstruktiv einzubinden und für die Patientenberatung zu schulen. Das Echo sei überaus positiv, wie Natalie Gauld bei der IGEPHA Switch-Konferenz berichtete. Die Patienten loben den einfachen Zugang zu wirksamen Arzneimitteln, die Apotheker die Aufwertung ihrer professionellen Beratung, die Ärzte die zeitliche Entlastung.



Dr. Elmar Kroth,  
Geschäftsführer Wissenschaft  
des BAH

*„Keiner der seit 2000 in Deutschland freigestellten Wirkstoffe wurde aufgrund von Risiken zurück unter die Verschreibungspflicht gestellt!“*



Die Podiumsdiskussion wurde mit großem Interesse verfolgt.

Der Kunstgriff bestehe in Neuseeland darin, die Ärzte sofort wieder einzubeziehen, wenn Screening Tools in der Apotheke auf eine mögliche gesundheitliche Komplikation hinweisen.

Die Ärzteschaft wurde durch den Präsidenten der Salzburger Ärztekammer bei der Podiumsdiskussion vertreten. Dr. Karl Forstner zeigte dabei eine erfreulich offene Haltung gegenüber der Self Care im Allgemeinen und stellte klar: „Wir wollen den selbstverantwortlichen Patienten. Das ist auch viel angenehmer für uns. Er muss aber über Gesundheitskompetenz verfügen.“



Dr. Karl Forstner, Präsident der Salzburger Ärztekammer, Präsidialreferent für Strategie, Innovation und Grundlagenarbeit in der Bundes-Ärztekammer

„Es gibt Indikationen, wo es jedem Arzt einfallen könnte, dass ein Switch Sinn macht.“

In Österreich befürworten mehr als 75 % der Apotheker weitere Switches, nur 7 % sind dagegen – das ergab eine Befragung, die der Apothekerverband im Dezember 2017 und Jänner 2018 unter 370 Apothekern durchführte. „Die überwiegende Mehrheit der Apotheker erwartet sich von Rx-zu-OTC-Switches eine Stärkung der apothekerlichen Kompetenz und einen Beitrag zur Querfinanzierung von Nachtdiensten und magistraler Hersteller“, erklärte Mag. pharm. DDr. Philipp Saiko, Präsident der Wiener Apothekerkammer, zum Thema „Switch“ aus Pharmazeuten-Perspektive.



Mag. pharm. DDr. Philipp Saiko, Österreichische Apothekerkammer

„Laut einer Umfrage unter Apothekern befürworten mehr als 75 % weitere Switches.“



Dr. Gerhard Lötsch, Präsident der IGEPA

„Wir wollen keine Selbstbedienung mit Arzneimitteln in Supermärkten, sondern Self Care unter Beteiligung der Apotheker und Ärzte.“

„Wir müssen die Zahl der verfügbaren rezeptfreien Wirkstoffe auf ein europäisches Niveau heben“, forderte abschließend IGEPA Präsident Dr. Gerhard Lötsch. Er appellierte an die IGEPA Mitglieder und andere pharmazeutische Betriebe in Österreich, die Initiative zu ergreifen und konkrete Switch-Projekte anzustoßen.

Von den Diskussionsteilnehmern wurde die IGEPA Switch-Konferenz als wichtiger Schritt zu einem neuen pragmatischen

Zugang zur Entlassung von Arzneimitteln aus der Rezeptpflicht bezeichnet.

Auf Basis wissenschaftlicher Fakten, internationaler Erfahrungen und überzeugender Argumente wurde allseits Bereitschaft zur Kooperation signalisiert. „Die Dinge beginnen, sich zu bewegen“, freute sich Gerhard Lötsch und kündigte an, dass die IGEPA mit weiteren wissenschaftlichen Projekten und Veranstaltungen das Switch-Engagement in Österreich weiter stärken werde.



Die vielfältigen Informationen rund um das Thema „Switch“ lieferten jede Menge Gesprächsstoff.

# SWITCH konkret: Was hemmt, was hilft?

Bei Dr. Natalie Gauld laufen die Fäden des internationalen Wissens über Switch-Prozesse zusammen: Die neuseeländische Pharmazeutin und ehrenamtliche wissenschaftliche Mitarbeiterin an der University of Auckland (Department of General Practice und Primary Health Care) stellte im Sommer 2018 das österreichische Switch-Milieu auf den Prüfstand und zeigte Optimierungspotenziale auf.

Im Auftrag der IGEPHA interviewte Natalie Gauld 24 für das Thema „Switch“ in Österreich relevante Schlüsselpersonen, darunter Vertreter der Gesundheitsbehörde, Pharmazeuten, Mitglieder der Rezeptpflichtkommission und Führungskräfte aus pharmazeutischen Betrieben. Sie diskutierte mit ihren Interviewpartnern über Hürden und Impulse für Switches, ihre Erfahrungen mit dem Switch-Prozedere und den Sitzungen der Rezeptpflichtkommission, die Qualität von Switch-Anträgen, die Kompetenzen der Apotheker in Bezug auf Self Care-Produkte und Hoffungsgebiete für Switches.

Ausgehend von der Tatsache, dass in Österreich seit Jahren praktisch keine von der Industrie initialisierten Switches durchgeführt wurden, deckte Natalie Gauld in den Gesprächen Hürden und Chancen für eine Belebung des Switch-Milieus auf. Als besonders positiv bewertete sie, dass die Gesundheitsagentur AGES bereit ist, über die Entlassung von Arzneimitteln und Wirkstoffen aus der Rezeptpflicht zu diskutieren, und in Bezug auf Switches eine grundsätzlich offene und unterstützende Haltung eingenommen hat.

Förderlich wirke außerdem die österreichische Apothekerschaft, die über eine hervorragende pharmazeutische Ausbildung verfüge, Switches mehrheitlich befürworte und auf die bewährte Kooperation mit der pharmazeutischen Wirtschaft bauen könne, so Gauld.

## Warum klappt es mit Switches trotzdem nicht?

Natalie Gauld legte den Finger allerdings auch auf die wunden Punkte: Das Hauptproblem sei, dass die Pharmafirmen keine Switch-Anträge stellen. Das könne wiederum daran liegen, dass die Rezeptpflichtkommission als unkooperativ wahrgenommen werde. Kritisiert wurde seitens der Unternehmen,

dass die Kommission nicht transparent agiere und die Kriterien für ihre Entscheidungen unklar seien.

Hinderlich sei auch das mangelnde Interesse der Politik an Switches, die ablehnende Position vieler Ärzte und das kulturelle Erbe, das die Eigeninitiative des „Durchschnittsbürgers“ in Sachen Gesundheit bremsen.

Ein Blick in die Zukunft zeigt, wie essenziell wichtig ein breiteres Sortiment rezeptfreier Wirkstoffe für die Sicherstellung einer lückenlosen und nachhaltigen Gesundheitsversorgung bald sein könnte: In ländlichen Gebieten drohen Versorgungsengpässe bei der ärztlichen Betreuung. Sogar in Großstädten wie Wien fehlen bereits heute bestimmte Fachärzte; Wartezeiten in den Ordinationen und Ambulanzen nehmen zu. Das öffentliche Gesundheitssystem steht vor der Herausforderung, mit den vorhandenen Ressourcen haushalten zu müssen, zumal der demografische Wandel und die damit verbundene Zunahme typischer Zivilisationskrankheiten die Ausgaben in die Höhe treiben.

Auf der anderen Seite steht eine zunehmend gut informierte Bevölkerung, die selbst aktiv wird, wenn Arzneimittel unkompliziert erhältlich sind, und auch rezeptpflichtige Arzneimittel im Internet – bei möglicherweise dubiosen Quellen – bestellt.



Auch bei der IGEPHA Switch-Konferenz brachte Dr. Natalie Gauld ihre wertvolle Expertise ein.

## Das Resümee der Expertin

Natalie Gauld bündelte sämtliche neu-erworbene Erkenntnisse zum Thema „Switch“ und schnürte daraus ein Paket an Empfehlungen speziell für Österreich. Konkrete Verbesserungsvorschläge formulierte sie unter anderem für die Rezeptpflichtkommission und die pharmazeutische Industrie.

Für die Außenwirkung der Rezeptpflichtkommission sei mehr Transparenz förderlich, meint die Switch-Expertin. Sie empfiehlt, die jeweiligen Tagesordnungen und Protokolle der Kommissionssitzungen öffentlich zugänglich zu machen. Bei der Beurteilung von Switch-Anträgen sollte ein patientenzentrierter Nutzen-Risiko-Ansatz gewählt werden.

Antragstellern gibt die Neuseeländerin Folgendes mit auf den Weg: Gute Daten, eine klare, wissenschaftliche Sprache und eine vorangestellte, kurze Zusammenfassung des Inhaltes steigern die Erfolgchancen jedes Switch-Antrages. Mit der AGES im engen Kontakt zu bleiben, empfehle sich ebenso, wie die professionelle Unterstützung der IGEPHA in Anspruch zu nehmen, meint Natalie Gauld. Auch sei es von Vorteil, mit der Apothekerschaft vorab darüber zu sprechen, welche Potenziale das geplante OTC-Präparat im Beratungsgespräch an der Tara entwickeln könnte.

Ein Blick über den Tellerrand stimmt optimistisch: Switches funktionieren in vielen anderen Ländern hervorragend und erweitern den Handlungsspielraum der Bevölkerung im Bereich der Self Care. Natalie Gauld hat mit zahlreichen Beispielen aus ihrem Heimatland Neuseeland und anderen switch-freundlichen Ländern aufgezeigt, dass es wichtig ist, neue Wege zu beschreiten und auf innovative Lösungen zu vertrauen. Und eines ist für sie ganz klar: Solche Erfolgsstorys sind auch in Österreich möglich.



Dr. Natalie Gauld, Pharmazeutin und Switch-Expertin

*„Die Gesundheitsminister müssten die Industrie ermutigen, weiter Innovation zu betreiben, um das Selbstmanagement der Patienten zu unterstützen.“*

\* Stand Frühling 2018

# Auf der Agenda des Jahres 2018

Das Engagement der IGEPHA reichte im Jahr 2018 von den vielfältigen Aktivitäten zur Belebung des Switch-Klimas in Österreich über die Vorbereitung der Medizinproduktehersteller auf die neue EU-Verordnung bis hin zu Maßnahmen zur Rettung der Rotschimmelreis-Produkte, deren Verbannung vom Markt im Herbst 2018 vorerst verhindert werden konnte.

Zu Beginn des Jahres meldete sich IGEPHA Präsident Dr. Gerhard Lötsch mit einem Statement zum Regierungsprogramm der im Dezember 2017 angelobten ÖVP/FPÖ-Koalition zu Wort. Anerkennung zollte er dabei Absichtserklärungen der Regierung hinsichtlich der Stärkung von Prävention und Gesundheitsförderung: „Das Regierungsprogramm verleiht dem Wunsch Ausdruck, dass mündige Bürger möglichst selbstbestimmt über ihre individuelle Gesundheit entscheiden können sollen.“ Jedes Engagement zur Steigerung der Health Literacy werde von der IGEPHA unterstützt.

Jedoch fehle ihm, so Lötsch, im Regierungsprogramm ein klares Bekenntnis zur Self Care an sich, wie es auf europäischer Ebene bereits seit längerem propagiert werde. Insbesondere appellierte der IGEPHA Präsident an die Regierung, die Entlassung von Arzneimitteln aus der Rezeptpflicht zu fördern. Dadurch eröffne sich der österreichischen Bevölkerung ein rascherer Zugang zu einer Behandlung, Arztordinationen würden entlastet und den Patienten zusätzliche therapeutische Alternativen geboten.



Dr. Gerhard Lötsch, Präsident der IGEPHA

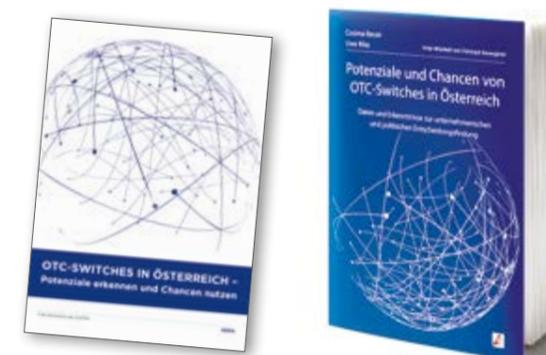


Cosima Bauer, M.A., erläuterte im Wechsel mit Prof. Dr. Uwe May die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Studie.

## Publikationen zum Thema „Switch“

Anlässlich der IGEPHA Switch-Konferenz am 14. März 2018, über die in diesem Jahresbericht bereits ausführlich berichtet wurde (S. 12–15), präsentierte die IGEPHA zwei neue Publikationen zur Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht:

Zum einen wurde die wissenschaftliche Studie von Prof. Dr. Uwe May und Cosima Bauer, M. A., über Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich in deutscher sowie englischer Sprache veröffentlicht.



Mit diesen beiden Publikationen unterstützt die IGEPHA Switch-Prozesse in Österreich.



Prof. Dr. Uwe May, Professor für Gesundheitsökonomie mit Schwerpunkt Pharmakoökonomie an der Hochschule Fresenius

*„Alle profitieren, wenn sich das Gesundheitssystem nicht mit Dingen befassen muss, die in Eigenverantwortung erfüllt werden können.“*

Zum anderen wurde die Switch-Broschüre der IGEPHA komplett überarbeitet und mit aktuellen Details und Fakten zum Switch-Prozess in Österreich neu herausgegeben. Beide Publikationen stellen eine wichtige Informationsquelle für all jene pharmazeutische Unternehmen, Behördenvertreter und Politiker dar, die sich über die wissenschaftlichen Hintergründe der Switch-Thematik und vielversprechende Switch-Projekte informieren möchten.



Cosima Bauer, M.A., Lehrbeauftragte an der Hochschule Fresenius und im Studiengang Consumer Health Care der Charité Universitätsmedizin

*„Entlassungen aus der Verschreibungspflicht sind der zentrale Impulsgeber für mehr Eigenverantwortung und Self Care der Patienten.“*



Wie groß die Verunsicherung hinsichtlich der neuen EU-Medizinprodukteverordnung weiterhin ist, wurde bei der gut besuchten Informationsveranstaltung im März 2018 deutlich.

## Datenschutz in aller Munde

Monatelang warf das Inkrafttreten der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) seine Schatten voraus. Die IGEPHA unterstützte ihre Mitglieder durch ein praxisorientiertes Informationsprogramm sowie konkrete Hilfestellungen zur Umsetzung der neuen, strengen Regelungen. Gleichzeitig stellte die IGEPHA intern ihre Datenverarbeitungsprozesse den neuen Vorgaben gemäß um.

Der Tag des Inkrafttretens der DSGVO – der 25. Mai 2018 – wurde von vielen Unternehmen mit einer gewissen Unruhe erwartet. Immerhin drohte der EU-Gesetzgeber mit millionenschweren Strafen bei Übertretung der neuen Schutzbestimmungen. Rückblickend lässt sich zusammenfassen, dass die Umstellung reibungsloser verlief als im Vorfeld befürchtet. Bis Jahresende 2018 wurden keine Fälle harter Sanktionen aufgrund von Verstößen gegen die DSGVO bekannt. Insgesamt ist deutlich zu spüren, dass sich der Umgang mit personenbezogenen Daten nun durch eine neue Qualität auszeichnet: Man ist inzwischen sensibilisiert für kritische Bereiche. Ein besonderes Augenmerk liegt nunmehr auf der öffentlichen Verwendung von Fotos und Namen.



Dipl.-Ing. Andreas Amon,  
AGES Medizinmarktaufsicht

*„Es gibt einige Punkte in der neuen Medizinprodukteverordnung, die in der praktischen Umsetzung noch unklar sind.“*

## Stoffliche Medizinprodukte – was bringt die EU-Verordnung?

Im Mai 2017 trat die EU-Medizinprodukteverordnung in Kraft. Der Geltungsbeginn des neuen Rechtsrahmens wurde mit 26. Mai 2020 festgelegt. Die IGEPHA unterstützt betroffene Mitglieder bereits seit Jahren und bereitet sie auf die für stoffliche Medizinprodukte deutlich strengeren Verpflichtungen vor.

2018 fanden gleich zwei Großveranstaltungen für Hersteller stofflicher Medizinprodukte statt: Im März informierten Vertreter des Gesundheitsministeriums und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) über erforderliche Maßnahmen. Diese Veranstaltung fand auf Anregung von IGEPHA und Austromed statt. Da sie aufgrund des großen Interesses den zunächst vorgesehenen Rahmen sprengte, wurde das Meeting kurzfristig in einen größeren Saal verlegt. So konnte einem noch größeren Kreis betroffener Industrievertreter die Teilnahme ermöglicht werden.



Dr. Guido Middel,  
Diapharm, Leiter des Bereichs  
Medizinprodukte

*„Eines der großen Probleme besteht darin, dass der österreichische Notified Body verloren gegangen ist, die vorhandenen Stellen total überlaufen sind und keine Neukunden mehr aufnehmen.“*

## Analyse der Bundeswettbewerbsbehörde

Im Mai 2018 veröffentlichte die Bundeswettbewerbsbehörde im Rahmen der Branchenuntersuchung Gesundheit einen viel diskutierten Teilbericht zum österreichischen Apothekenmarkt. Überprüft wurde, ob Wettbewerbsprozesse in die untersuchten Bereiche des Apothekenmarkts implementierbar wären, ohne dabei die lückenlose Heilmittelversorgung zu gefährden. Außerdem wurde der Frage nachgegangen, welche positiven Effekte durch mehr Wettbewerb zu erwarten wären.

Die IGEPHA kann sich in mehreren Punkten den Untersuchungsergebnissen der Bundeswettbewerbsbehörde anschließen: Auch sie befürwortet eine sanfte, wohlüberlegte Liberalisierung des OTC-Marktes, zumal entsprechende Lockerungen den Entwicklungen in anderen EU-Staaten, der fortschreitenden Demografie sowie den Folgen der zunehmenden Digitalisierung Rechnung tragen würden.

Die IGEPHA steht Liberalisierungsmaßnahmen positiv gegenüber – nicht zuletzt, da sich hierdurch das bislang nur schwach entwickelte Potenzial des OTC-Marktes in Österreich entfalten könnte. Wie die von der IGEPHA in Auftrag gegebenen Studien von Gesundheitsökonom Prof. Dr. Uwe May und Politikwissenschaftlerin Cosima Bauer, M. A., zum gesundheitsökonomischen Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich sowie zu den Potenzialen und Chancen von OTC-Switches in Österreich zeigen, sind die medizinischen Grenzen der OTC-Anwendung in Österreich bei Weitem nicht ausgeschöpft. Durch innovative Switches könnten zusätzliche Indikationen für die Self Care erschlossen werden. Ebenso wäre eine Anwendung von OTC-Präparaten bei chronischen Krankheiten nach initialer Arzt diagnose denkbar.

Auch das IGEPHA Medizinprodukte-Update im November 2018 bot den Teilnehmern wertvolle Lösungsansätze und Hilfestellungen zu den nächsten erforderlichen Schritten. Die Zeit drängt! Auch wenn noch viele Fragen offen sind, müssen sich betroffene Hersteller so früh wie möglich mit den umfangreichen und komplizierten Voraussetzungen für das künftige Inverkehrbringen von stofflichen Medizinprodukten auseinandersetzen. Die prekäre Situation hinsichtlich der Benannten Stellen, die für die Zertifizierung von Medizinprodukten zuständig sind, hat sich noch immer nicht entschärft. In ganz Europa haben sich von ursprünglich 80 nur 25 Benannte Stellen um eine Notifizierung nach der neuen Verordnung beworben. Aufgrund der knappen Fristen ist fraglich, ob bis zum Geltungsbeginn der neuen Medizinprodukteverordnung wirklich ausreichend Benannte Stellen zur Verfügung stehen werden. Besonders dramatisch ist die Situation in Österreich: Hier zertifiziert keine einzige Benannte Stelle mehr stoffliche Medizinprodukte.

Die IGEPHA unterstützt betroffene Hersteller selbstverständlich auch weiterhin mit ihrer Expertise. Dabei kann sie auf ein erfahrenes internationales Netzwerk zurückgreifen und dadurch so rasch wie möglich praxistaugliche Lösungen zugänglich machen.



Dr. Reinhard Berger,  
AGES Medizinmarktaufsicht

*„Ich kann es nicht oft genug betonen: Ausnahmslos alle Medizinproduktehersteller müssen ein Qualitätssicherungssystem einrichten.“*

Wie auch die Bundeswettbewerbsbehörde setzt sich die IGEPHA dafür ein, dass die aktuell äußerst strengen Regulierungen des OTC-Marktes in Österreich geprüft und schließlich dort liberalisiert werden, wo dies für die Versorgung der Bevölkerung von Vorteil ist. Seit Jahren regt die IGEPHA Verbesserungen in der Dienstleistungsqualität rund um den Verkauf von rezeptfreien Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Medizinprodukten, Kosmetika und anderen gesundheitsrelevanten OTC-Präparaten an. So trat die Interessengemeinschaft stets für eine nachhaltige Verankerung der Vermittlung kommunikativer und sozialer Kompetenzen in der Ausbildung von Pharmazeuten und PKA ein.

Verwundert stellte die Bundeswettbewerbsbehörde fest, dass österreichische Apotheken nur schleppend Interesse am Onlinehandel zeigen. Diesbezüglich verweist die IGEPHA darauf, dass die Fernabsatzverordnung für österreichische Anbieter strengere Auflagen vorsieht, als sie für Onlineapotheken mit Sitz im Ausland verpflichtend sind – und das weitgehend auf eigenen Wunsch der Apothekerschaft hin. Österreichischen Apotheken mit Online-Geschäft ist beispielsweise eine preisliche Bewerbung von Arzneimitteln verboten.

Insgesamt schloss sich die IGEPHA der Empfehlung der Bundeswettbewerbsbehörde an, durch eine Liberalisierung der Abgabe von OTC-Arzneimitteln positive Effekte für die Konsumenten zu erzielen. Eine unreflektierte Liberalisierung mit nachteiligen Auswirkungen für die Konsumenten lehnt die IGEPHA hingegen strikt ab.

## Mitentwickler von „George“ bei Jahrestagung

Als Keynote-Speaker konnte die IGEPHA für die Jahrestagung im Hotel Park Hyatt Wien am 10. Oktober 2018 einen Experten für das Thema „Digitale Transformation“ gewinnen: Mag. Thomas Schaufler, Privatkunden-Vorstand der ERSTE Bank, berichtete über die Entwicklung des Onlinebanking-Tools „George“ und zeichnete ein faszinierendes Szenario von der nahen Zukunft des technologischen Fortschritts. Er empfahl der OTC-Branche, möglichst nah am Kunden zu bleiben und diesem möglichst unterschiedliche Wege der Kommunikation anzubieten. Mehr denn je gehe es darum, Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln, die geeignet seien, den Menschen ihren Alltag zu erleichtern und ihnen Zeit zu sparen.



Mag. Thomas Schaufler,  
ERSTE Bank

*„Eine Milliarde Digital Natives kommen in den nächsten sieben Jahren in den Arbeitsprozess. Für diese Generation ist selbst Telefonieren uncool.“*



Mag. Thomas Schaufler, ERSTE Bank: „Der Kunde bestimmt, wo er sich die Leistung abholt.“

Thomas Schauflers inspirierender Vortrag stellte gleichzeitig den Auftakt zu einer Veranstaltungsserie der IGEPHA im Jahr 2019 mit dem Schwerpunkt „Digitalisierung“ dar. Der Fokus liegt dabei auf den Potenzialen, die seitens der OTC-Hersteller zur Optimierung ihrer Wettbewerbsfähigkeit angesichts schwieriger Rahmenbedingungen in einer „VUCA“-geprägten Welt (VUCA = Volatility, Uncertainty, Complexity, Ambiguity) genutzt werden können.

## Monacolin K – IGEPHA wurde aktiv

Im Herbst schlugen Hersteller von Rotschimmelreis-Produkten Alarm: Die AGES hatte begonnen, Präparate aus rot fermentiertem Reis mit dem Inhaltsstoff Monacolin K zu beanstanden. Der Behördenkontrolle war eine von der EFSA veröffentlichte Scientific Opinion vorangegangen. In dieser war die europäische Lebensmittelbehörde zu dem Ergebnis gekommen, dass sie nicht in der Lage sei, eine Aufnahme von Monacolininen aus Rotschimmelreis-Produkten im Rahmen der Ernährung festzulegen, die keine Bedenken hinsichtlich schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit aufwerfe. Gleichzeitig hatte die EFSA aber klargestellt, dass es noch zahlreiche Unsicherheiten gebe.

Die IGEPHA trat daraufhin in Kontakt mit Behördenvertretern und konnte die AGES davon überzeugen, dass es sinnvoll sei, die Entscheidung hinsichtlich einer EU-weiten Vorgehensweise abzuwarten und Maßnahmen im nationalen Alleingang hintanzustellen. Zu Jahresende stand somit fest, dass dieses Thema die Interessengemeinschaft auch in 2019 weiterhin beschäftigen wird.

# Die IGEPHA macht sich fit für die Zukunft

Seit mehr als 50 Jahren macht sich die IGEPHA für die Anliegen der Self Care in Österreich stark. Die Anforderungen an sie sind seit ihrer Gründung komplexer geworden und steigen ständig weiter. Was wünschen sich die Mitglieder heute und für die nahe Zukunft von ihrer Interessengemeinschaft? Welche Schwerpunkte gilt es zu setzen? Wohin soll sich die IGEPHA weiterentwickeln? Fragen, auf die im Rahmen eines Strategieprozesses Antworten gefunden wurden.

Begleitet von Mag. Christiane Janaschek-Stadler, einer Expertin für Marken- und Marketingstrategie, befassten sich Präsidium, Vorstand und Geschäftsführung mit Stärken und Herausforderungen, Marktumfeld und Image der IGEPHA. Eine Vielzahl an Ideen, Gedanken und Puzzlesteinen des Engagements galt es zu ordnen, bis schließlich folgende Vision formuliert werden konnte:

*„Self Care bedeutet, **selbstverantwortlich Produkte** einzusetzen, die einen **konkreten Nutzen zur Erhaltung, Verbesserung oder Wiederherstellung der Gesundheit** haben. Self Care ist damit ein zunehmend wichtiger Pfeiler eines **zukunftsweisenden Umgangs mit der eigenen Gesundheit**. Wir als IGEPHA engagieren uns für einen **breiten Zugang zu sicheren, wirksamen und hochwertigen Gesundheitsprodukten für alle Menschen in Österreich.**“*



Die IGEPHA ist klar in Richtung Zukunft unterwegs.

Was macht die IGEPHA so einzigartig und unverzichtbar? Was bietet sie ihren Mitgliedern? Warum sollte man die IGEPHA weiterempfehlen? Nach ausführlicher Diskussion stand folgende Mission fest:

*„Die **IGEPHA** ist **DER Spezialist für frei verkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsprodukte**. Wir unterstützen unsere Mitglieder bei ihren laufenden Herausforderungen und vertreten ihre Interessen gegenüber allen Stakeholdern im Gesundheitsmarkt. Mit unserem umfangreichen, tagesaktuellen Wissen und unserer langjährigen Expertise sind wir **als kompetente Service-, Beratungs- und Meinungsbildungseinrichtung der Ansprechpartner Nr.1 für Self Care in Österreich**. Wir setzen uns für **faire, nachhaltige und zukunftsweisende Rahmenbedingungen** im Gesundheitsmarkt ein.“*

Dieser Mission sieht sich die IGEPHA bei ihrer Arbeit in den kommenden Jahren verpflichtet. Darauf aufbauend wurden Ziele festgelegt, Themen und Aufgaben strukturiert, Zeitpläne erstellt und Zuständigkeiten vergeben.

Die IGEPHA hat sich während des Strategieprozesses im Jahr 2018 nicht nur neu ausgerichtet und klar erkennbar positioniert, sondern stellte auch ein umfangreiches Arbeitsprogramm zusammen, das sich speziell mit den für die Self Care-Industrie relevanten Themen befasst. Insbesondere wird sich die IGEPHA mit der Weiterentwicklung des OTC-Marktes und den damit verbundenen Gestaltungsmöglichkeiten auseinandersetzen, die Voraussetzungen für Rechtssicherheit hinsichtlich aller von der IGEPHA vertretenen Produktkategorien verbessern und Modelle entwickeln, die Aktivitäten großer Internetplayer wie Amazon, Apple und Google im Gesundheitsbereich berücksichtigen.

Die intensive Strategiearbeit hat wesentlich dazu beigetragen, dass die IGEPHA für die kommenden Jahre gut aufgestellt ist und alle Herausforderungen professionell meistern wird.

# Neue Vizepräsidentin für die IGEPHA

Ein Jahr vor den für die Generalversammlung 2019 vorgesehenen Vorstandswahlen kam es bei der Generalversammlung der IGEPHA am 10. Oktober 2018 zu einer Neubesetzung der Vizepräsidentschaft: Mag. Mirjana Mayerhofer folgte Ulrich Grottenthaler nach.

Ulrich Grottenthaler schied als langjähriges Vorstandsmitglied und als Vizepräsident aus beruflichen Gründen im Sommer 2018 aus dem Team der IGEPHA aus. An seiner Stelle wurde Mag. Mirjana Mayerhofer von der Generalversammlung einstimmig zur Vizepräsidentin ernannt.

In seiner Rede bei der Generalversammlung würdigte IGEPHA Präsident Dr. Gerhard Lötsch die Verdienste von Ulrich Grottenthaler: Dieser habe als OTC-Bereichsleiter bei Boehringer Ingelheim maßgeblich zur Entwicklung der IGEPHA beigetragen. Ulrich Grottenthaler leitete den Fachausschuss für Kommunikation und Wirtschaft und wirkte in dieser Funktion auch an den Vorbereitungen für die Durchführung der wissenschaftlichen Studie von Prof. Dr. Uwe May und Cosima Bauer, M. A., über den Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich mit.

Als Vorsitzender des Fachausschusses für Codex-Angelegenheiten half Ulrich Grottenthaler mit, Streitfragen außergerichtlich beizulegen und die ethisch hochstehende Qualität der Branche in Werbung und Kommunikation zu erhalten. Die IGEPHA dankt Ulrich Grottenthaler für sein Engagement und wünscht ihm alles Gute für seinen weiteren beruflichen und privaten Weg.

## Neue Vizepräsidentin bringt Praxiswissen ein

Mag. Mirjana Mayerhofer war erst 2017 in den Vorstand der IGEPHA aufgenommen worden, arbeitete sich rasch in die vielfältigen Themenbereiche ein und unterstützt seither das Führungsteam tatkräftig mit konstruktiven Beiträgen. Nach dem Ausscheiden von Ulrich Grottenthaler stellte sie sich dankenswerterweise für die Funktion der Vizepräsidentin zur Verfügung.

Mag. Mirjana Mayerhofer befasst sich als Geschäftsführerin von Omega Pharma intensiv mit dem OTC-Geschäft. Aufgrund des breiten Portfolios ihres Unternehmens mit den Anforderungen für ganz unterschiedliche Produktkategorien – vom rezeptfreien Arzneimittel über Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel bis hin zu Kosmetika – ist sie bestens mit der Materie vertraut.

Ihr Fachwissen und ihre praktische Erfahrung in den Bereichen „Organisationsleitung“, „Portfolio-Strategie“ und „Markenführung“ kommen der Arbeit für die IGEPHA Mitglieder sehr zugute. In Anbetracht der fortschreitenden Diversifikation der Vertriebswege für rezeptfreie Arzneimittel und Gesundheitsprodukte ist Mirjana Mayerhofers Expertise in unterschiedlichen Vertriebskanälen für die künftige Entwicklung des Self Care-Geschäfts von großer Bedeutung.



Präsident Dr. Gerhard Lötsch und Vizepräsidentin Mag. Susanne Eibegger (links) freuen sich auf die Fortsetzung der bisher im Vorstand erfolgten sehr erfolgreichen Zusammenarbeit nun im Präsidium mit der neuen Vizepräsidentin Mag. Mirjana Mayerhofer (rechts).

## Präsidium und Vorstand der IGEPHA



Präsident Dr. Gerhard Lötsch, GSK-Gebro Consumer Health-care



Vizepräsidentin Mag. Susanne Eibegger, Bayer Austria



Vizepräsidentin Mag. Mirjana Mayerhofer, Omega Pharma Austria Health Care GmbH



Kassier Dr. Rudolf Mad, Boso



Mag. Aleksander Jovanovic, Kwizda Pharma



Mag. Franz Pogatsch, Merz Consumer Care



Mag. Manfred Schafner, Dr. A. & L. Schmidgall

## FACHAUSSCHUSS „WERBECODEX“

Für das Team des Fachausschusses Werbecodex stand das Jahr 2018 im Zeichen einer „Amtsübergabe“: Ulrich Grottenthaler, der sich aus beruflichen Gründen aus dem Präsidium der IGEPHA zurückzog, übergab die Leitung des Gremiums an Mag. Manfred Schafner, der die Arbeit in bewährter Weise weiterführte.

Nach wie vor wird der Werbecodex mit seinem transparenten und übersichtlich strukturierten Verfahren regelmäßig in Anspruch genommen, um kritische Fälle im Bereich „Werbung und Kommunikation“ zu klären.



### Leitung des Fachausschusses

Mag. Manfred Schafner, Dr. A. & L. Schmidgall

## Mitglieder des Fachausschusses

### Stimmberechtigte Mitglieder des Fachausschusses

- Dr. Albert Kompek, Apomedica
- Dr. Rudolf Mad, Boso
- Mag. Aleksander Jovanovic, Kwizda Pharma
- Mag. Bernd Assinger, Institut Allergosan Pharmazeutische Produkte
- Dr. Fritz Gamerith, Dr. Peithner

### Stellvertreter der stimmberechtigten Mitglieder in Reihenfolge des Eintritts in die Stellvertretung

- Dr. Hartwig Schreiber, Erwo Pharma
- Mag. Johannes Schwertner, Easypharm
- Mag. Mirjana Mayerhofer, Omega Pharma
- Mag. Thomas Fellhofer, Bayer Austria
- Mag. Markus Schlick, Nutropia Pharma



Im Beobachtungszeitraum 2018 wurden 13 Beschwerdefälle registriert, es konnte in allen Fällen eine Einigung erreicht werden. Einen Überblick über die einzelnen Verstöße bietet die folgende Grafik:

Nr.	Beschwerde	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 diese Eigenschaften entstehen zu lassen	Verstoß gegen § 5 Abs. 3 LMSVG	Einigung
3	Verwendung nicht-genehmigter Claims	Verstoß gegen VO EG 1924/2006 (HCVO)	Einigung
4	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
5	Wirkungsangabe in Fachwerbung, die nicht mit SmPC vereinbar ist	Verstoß gegen § 50a Abs. 4 AMG	Einigung
6	Verpackungsauslobung bzgl. Menge von Isoflavonen unrichtig	Verstoß gegen § 2 UWG (Irreführung)	Einigung
7	Wirkungsangabe in Fachwerbung, die nicht mit SmPC vereinbar ist	Verstoß gegen § 50a Abs. 4 AMG	Einigung
8	Zweckbestimmung eines diätetischen Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke	Verstoß gegen § 2 Abs. 1 Zif. 3 VO BGBl II 78/2008	Einigung
9	Wirkungsangabe in Fachwerbung, die nicht mit SmPC vereinbar ist	Verstoß gegen § 50a Abs. 4 AMG	Einigung
10	Kennzeichnung „NEU“	Verstoß gegen § 4 IGEPHA Werbekodex	Einigung
11	Verwendung nicht-zugelassener gesundheitsbezogener Angaben	Verstoß gegen VO EG 1924/2006 (HCVO)	Einigung
12	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
13	Verkostung Arzneimittel	Verstoß gegen § 58 AMG	Einigung

## FACHAUSSCHUSS „REGULATORY AFFAIRS“

In 2018 richtete der Fachausschuss seinen Fokus auf die Zusammenstellung von kategoriespezifischen Arbeitsgruppen. Durch die Erweiterung des Kreises an Mitarbeitern, die sich aktiv in die Aufarbeitung von Regulatory-Themen einbringen, konnte das Wissensmanagement des Fachausschusses auf eine wesentlich breitere Basis gestellt werden. Organisatorisch wurde festgelegt, dass die Arbeitsgruppen dem Fachausschuss zuarbeiten.

### Mitglieder:

- MMag. Albert Dorninger, Dr. Peithner
- Dr. Siegrun Gerlach, Diapharm Austria
- Dr. Mario Koller, Drehm Pharma
- Mag. Tanja Konder, Sanova Pharma
- Dr. Irene Krätzler, 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
- Dipl. Biologe Axel Struss, Pfizer
- Mag. Helga Tieben, Pharmig
- Dr. Dietmar Werner, Adler Pharma



### Leitung des Fachausschusses

*Dr. Gerhard Lötsch, GSK-Gebro Consumer Healthcare*

### Arbeitsgruppe OTC-Arzneimittel

#### Leitung: Dr. Eva Schnabl

Die Arbeitsgruppe beschäftigt sich mit allen regulatorischen Fragen rund um die Zulassung von Arzneimitteln und Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) auf nationaler und europäischer Ebene. Die vielfältigen Verfahrensfragen stehen dabei im Vordergrund, aber auch Wirksamkeits- und Qualitätsaspekte sind Gegenstand der Diskussionen.

#### Themen:

- Switch,
- Pharmakovigilanz,
- Wirkstoffprobleme (Eisenoxid, Titanoxid ...),
- SPOR und neue EMA-Datenbanken,
- Barrierefreiheit sowie
- Fortbildungen 2019.

Auch der Bereich der Phytopharmaka fällt in das Aufgabengebiet dieser Arbeitsgruppe. So befasst sie sich mit allen Themen im Zusammenhang mit pflanzlichen Arzneimitteln. Dazu zählen insbesondere die Entwicklung von Phytopharmaka in Europa, die Zulassung pflanzlicher Arzneimittel sowie aktuelle Qualitätsfragen, wie beispielsweise Stabilitätsprüfungen und Reinheitsuntersuchungen. Ziel der Arbeitsgruppe ist es, den Stellenwert von Phytopharmaka auf nationaler und internationaler Ebene zu stärken.

### Arbeitsgruppe Stoffliche Medizinprodukte

#### Leitung: Dr. Rudolf Mad

Arbeitsschwerpunkte dieser Arbeitsgruppe sind regulatorische Fragestellungen des Medizinprodukterechts mit Fokus auf stofflichen Medizinprodukten. Eine entscheidende Rolle spielt hierbei die Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung, einschließlich der künftigen Rechtsakte zur Präzisierung der Anforderungen an Medizinprodukte.

#### Themen:

- Umsetzung der Medizinprodukteverordnung EU-weit und in Österreich,
- Benannte Stellen,
- Nanomaterialien,
- pflanzliche Medizinprodukte,
- In-vitro-Diagnostika für Selbsttests,
- Software sowie
- Clinical Safety.

### Arbeitsgruppe Lebensmittel/NEM

#### Leitung: Dr. Mario Koller

Arzneimittelnahe „Gesundheitsmittel“ mit Lebensmittelstatus werden für das OTC-Geschäft immer interessanter, weil zum einen keine aufwendigen Zulassungsverfahren erforderlich sind und zum anderen die Produkte schnell und kostengünstig auf den Markt gebracht werden können. Diese Arbeitsgruppe beschäftigt sich intensiv mit den rechtlichen Anforderungen an diese Produktkategorie.

#### Themen:

- Claims,
- Botanicals,
- Refit-Prozess,
- Lebensmittelzusatzstoffe,
- Zukunft Diätetischer Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sowie
- Novel Food.

### Arbeitsgruppe Homöopathie

#### Leitung: Dr. Fritz Gamerith

Die Arbeitsgruppe hat die Kommunikation mit der Behörde als ihr zentrales Arbeitsfeld identifiziert. Außerdem will sie auf Schwachstellen in den aktuellen Regelungen für Homöopathie hinweisen, sodass bestehende regulatorische Stolpersteine und Hürden beseitigt werden. Darüber hinaus möchte die Arbeitsgruppe Lobbying für die Anerkennung und Absicherung von Homöopathie betreiben.

#### Themen:

- Regelungen für Fachwerbung,
- Kassenerstattung für homöopathische Produkte,
- Lobbying und Meinungsbildung zur Homöopathie,
- PSUR sowie
- Änderungskatalog und Variations.

## FACHAUSSCHUSS „KOMMUNIKATION UND WIRTSCHAFT“

Zu den Hauptaufgaben des Fachausschusses zählten auch 2018 Vorbereitung und Planung von Veranstaltungen der IGEPHA.

Als erster organisatorischer Höhepunkt fand im März 2018 die IGEPHA Switch-Konferenz mit einem großen interessierten Publikum und Experten aus Europa und Übersee statt. Das Feedback zu dieser ganztägigen Veranstaltung war hervorragend. Dr. Natalie Gauld, Dr. Elmar Kroth (BAH), die Studienautoren Prof. Dr. Uwe May und Cosima Bauer, M. A., Dr. Christoph Baumgärtel (BASG) und Dr. Philipp Saiko (Apothekerkammer) informierten über Switches in aller Welt und die Perspektiven für Österreich. An der anschließenden Podiumsdiskussion unter der fachkundigen Leitung von Moderator Gerald Gross nahmen zudem Dr. Karl Forstner (Ärztchamber) und IGEPHA Präsident Gerhard Lötsch teil.

Fortgesetzt wurde der Informationsschwerpunkt „Switch“ mit einer Veranstaltung unter dem Titel „Erfolgsstrategien für die Entlassung aus der Rezeptpflicht“ im September 2018. Dr. Gauld berichtete dabei über die von ihr durchgeführten Stakeholder-Interviews und ihre Schlussfolgerungen für eine Verbesserung des Switch-Klimas in Österreich. Welche Faktoren für den wirtschaftlichen Erfolg eines Switches ausschlaggebend sind, verriet anschließend Nina Stimson, Expertin aus dem Team von Nicholas Hall & Company, und Mag. Dr. Martin Spatz, Geschäftsführer IQVIA. Dr. Elmar Kroth (BAH) und Dr. Christoph Baumgärtel (BASG) informierten außerdem über praktische Details des Switch-Prozesses.

Gut besucht waren auch die Wissens-Updates mit aktuellen Informationen zu den von der IGEPHA vertretenen OTC-Kategorien. Bei Fortbildungsveranstaltungen zu Marketingthemen, Social Media und Digitalisierung konnten sich die Teilnehmer auf den neuesten Wissensstand bringen.



### Leitung des Fachausschusses

Mag. Susanne Eibegger, Bayer Austria GmbH, Consumer Health Division

Networking auf hohem Niveau stand im Mittelpunkt der beliebten IGEPHA Events „Come Together“ und „Open House“ sowie der Jahrestagung, die mit einem Referat von ERSTE Bank Privatkundenvorstand Mag. Thomas Schaufler zum Thema „Digitale Transformation“ das Interesse der Vertreter vieler IGEPHA Mitgliedsunternehmen weckte.

Für die Veranstaltungen im Jahr 2019 konzipierte der Ausschuss einen attraktiven Info-Flyer, der bereits im Herbst 2018 verteilt werden konnte. Mit der frühzeitigen Bekanntgabe der Termine soll die Planungsarbeit der HR-Abteilungen in Unternehmen der OTC-Branche erleichtert werden.

#### Mitglieder:

- Mag. Johanna Gugler, Austroplant
- Mag. Theresa Hinteregger-Smoly, sanofi-aventis GmbH Österreich
- Mag. Dmitry Osokin, Takeda Pharma Ges.m.b.H.
- Mag. Franz Pogatsch, Merz Consumer Care
- Mag. Elisabeth Pichler, Schülke & Mayr
- Michael Stanzig, s.a.m. Pharma

# AESGP jetzt unter weiblicher Führung

Im Rahmen der 54. AESGP Jahresversammlung fand im Juni 2018 in Amsterdam die Übergabe der Geschäfte an Director General Jurate Svarcaite und Deputy Director General Maud Perrudin statt. Dr. Hubertus Cranz wurde nach 30 Jahren an der Spitze des europäischen Self Care-Dachverbandes feierlich verabschiedet.



Dr. Hubertus Cranz übergab seine AESGP-Verantwortlichkeiten an Jurate Svarcaite (links) und Maud Perrudin (rechts).

Jurate Svarcaite ist Pharmazeutin aus Litauen. Vor Beginn ihrer Führungsverantwortung bei der AESGP war sie als Generalsekretärin des europäischen Apothekerverbandes Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU) tätig.

Maud Perrudin hat schon Erfahrungen in der AESGP gesammelt: Sie war bis zu ihrer Ernennung zur Deputy Director General für Legal and Regulatory Affairs zuständig.

AESGP Präsidentin Birgit Schuhbauer lobte den langjährigen Geschäftsführer der AESGP: „Hubertus Cranz war drei Jahrzehnte lang eine außergewöhnliche Schlüsselfigur für die Self Care-Industrie. In seine Amtszeit fiel die Verabschiedung der wichtigsten europäischen Gesetzeswerke für den Self Care-Sektor, z. B. die EU-Richtlinien für Arzneimittelwerbung, für Klassifizierung, die Gesetzgebung für Traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die Fälschungsschutzrichtlinie oder die Food Supplements-Richtlinie.“

Unter Hubertus Cranz entwickelte die AESGP die Agenda 2020 als Grundlagendokument, das die Marschroute für einige Jahre vorgab, wie der scheidende Geschäftsführer der AESGP in einem Interview für die Festschrift anlässlich des Jubiläums „50 Jahre IGEPHA“ betonte. Das Engagement der AESGP gelte, so sagte Hubertus Cranz im Jahr 2017, einer „vernünftigen Umsetzung des bestehenden Rechtsrahmens“. Man richte den Appell an die zuständigen Behörden, vorsichtig mit zusätzlichen Maßnahmen zu sein, sagte der damalige AESGP-Geschäftsführer: „Das System in toto ist nicht schlecht, man kann es jedoch in der Umsetzung verbessern.“

#### Maud Perrudin unterstützt die IGEPHA

Die neue Deputy General Managerin der AESGP, Maud Perrudin, führte in Wien bereits Gespräche mit österreichischen Behördenvertretern über die Umsetzung der EU-Medizinprodukteverordnung. Außerdem nahm sie am IGEPHA Medizinprodukte-Update im November 2018 teil. Dort informierte sie über das Engagement der AESGP hinsichtlich einer praxistauglichen Interpretation des neuen Gesetzeswerkes und regte eine enge Zusammenarbeit und einen regelmäßigen Informationsaustausch mit der AGES Medizinmarktaufsicht an.

# IGEPHA

## Mitgliedsunternehmen

### Ordentliche Mitglieder

- Adler Pharma
- Admirall GmbH
- Angelini Pharma Österreich GmbH
- APOMEDICA
- Austroplant Arzneimittel GmbH
- Bayer Austria Ges.m.b.H.
- Biogena Naturprodukte GmbH & Co KG
- Bionorica Austria GmbH
- Boso GmbH u. Co.
- C. Brady KG
- Capsumed Pharm GmbH
- Cyathus Exquirere Pharmaforschung GmbH
- DELTA PRONATURA Handels GmbH
- Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG
- Dr. Loges Österreich GmbH
- Dr. Peithner KG
- Dr. Pfleger 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
- Louis Widmer GmbH
- M. C. M Klosterfrau Healthcare GmbH
- Meda Pharma GmbH
- Merz Consumer Care Austria GmbH
- monimed GmbH
- Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
- Natural Products & Drugs GmbH
- Nutropia Pharma GmbH
- Omega Pharma Austria Health Care GmbH
- Pascoe pharm. Präparate GmbH
- Pelpharma Handels G.m.b.H.
- Pfizer Corporation Austria GmbH
- pro medico HandelsGmbH
- P&G Procter & Gamble
- Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
- Rat & Tat Apothekengruppe

- Reckitt Benckiser Austria GmbH
- REGENAPLEX GmbH
- 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
- 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 KG

### Außerordentliche Mitglieder

- ÄrzteKrone Verlagsgesellschaft mbH
- Diapharm Austria GmbH
- Drehm Pharma GmbH
- Eblinger & Partner Personal- und Managementberatungs GmbH
- Eumedia Werbegesellschaft mbH
- 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
- Pharma Time Verlags GmbH
- Phoenix Arzneiwarengroßhandlung GesmbH
- point of origin marketing consulting & consumer intelligence GmbH
- Plutotransit
- RMA Gesundheit GmbH
- Top Holding Trading & Consulting GmbH
- Welldone GmbH
- y-doc, Wartezimmer TV, M.F. Richter e.U.