

# IGEPHA

The Austrian Self Care Association

# QUINTESSENCE

DAS WICHTIGSTE ZUM THEMA SELF CARE

01/2019

WIEDERWAHL VON CHRISTA WIRTHUMER-HOCHE BEI EMA  
Gemeinsam Herausforderungen meistern

Seite 8

MICHAEL KEUSGEN IM INTERVIEW:  
„Homöopathie ist in jedem Fall legitim!“

Seite 12

GERHARD LÖTSCH BEI DER WELLDONE LOUNGE  
ZUM THEMA „SWITCH“

„Das Potenzial ist riesig!“

Seite 4



# Editorial



Sehr geehrte Mitglieder,  
sehr geehrte Freunde der  
IGEPHA,

2019 sind neue Zeiten bei uns angebrochen – analog wie digital: Im „Real Life“ haben wir uns vom Stadtrand ins Zentrum bewegt, in der Virtual Reality vernetzen wir uns neuerdings auch per Social Media mit Ihnen. Beides sind äußerst erfreuliche Innovationen. Durch die neue IGEPHA Geschäftsstelle mit Blick auf die Kärntner Straße ergeben sich nützliche Synergieeffekte: Viele Dinge lassen sich seit Anfang April auf kurzem Weg erledigen, die IGEPHA ist in der Öffentlichkeit noch präsenter als bisher und damit für Mitglieder, Partner und Freunde gleichermaßen noch leichter erreichbar. Ebenso rückt die neue Social Media-Präsenz die IGEPHA und ihr Engagement in den Fokus des öffentlichen Interesses: Zusätzlich

zu den klassischen Kommunikationskanälen halten wir Freunde und Follower seit einigen Wochen auch über Twitter, XING und LinkedIn auf dem Laufenden. Also – falls Sie es bisher noch nicht getan haben: Wir würden uns freuen, wenn auch Sie sich bald mit uns vernetzen. Digitalisierung ist heuer nicht nur IGEPHA-intern ein zentrales Thema: Gerne zeigen wir auch Ihnen, wie Sie Social Media und andere digitale Tools zur Optimierung Ihres OTC-Marketing nutzen können – zum Beispiel bei unserem Amazon-Seminar im April oder dem Social Media-Workshop im Mai. Nutzen Sie unsere maßgeschneiderten Events für Ihren Erfolg und melden Sie sich an – am besten noch heute.

Apropos anmelden: Das IGEPHA Open House am 28. Mai 2019 dürfen Sie auf keinen Fall verpassen! Da öffnen wir die Tore unserer neuen Geschäftsstelle und freuen uns schon sehr darauf, Sie in unseren Räumlichkeiten im Herzen von Wien zu begrüßen. Mehr hierzu und viele weitere interessante Neuigkeiten finden Sie in dieser Quintessence.

Viel Spaß beim Lesen wünscht Ihnen

*Christina Nageler*

MAG. CHRISTINA NAGELER

# Inhaltsverzeichnis



## „DAS POTENZIAL IST RIESIG!“

In einer Keynote bei der Welldone Lounge informierte IGEPHA Präsident Gerhard Lötsch über Switch-Szenarios und wie sich vorhandene Potenziale effektiv nutzen lassen.

## IGEPHA GOES DIGITAL

Immer am Puls der Zeit: Die IGEPHA bietet jetzt auch auf digitalen Business-Plattformen Informationen zu aktuellen Themen.



## WILLKOMMEN IN DER KÄRNTNER STRASSE!

Noch zentraler, noch besser erreichbar für Sie: Die IGEPHA ist umgezogen.

## GEMEINSAM HERAUSFORDERUNGEN MEISTERN

Die wiedergewählte Vorsitzende des EMA-Management Boards, DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche, berichtet über ihre Tätigkeit für Europa und die gute Zusammenarbeit mit der IGEPHA.



## DIE NEUEN ARBEITSGRUPPEN DER IGEPHA

Experten-Pools unterstützen seit Herbst 2018 den Fachausschuss „Regulatory Affairs“ bei seiner Arbeit.



## „HOMÖOPATHIE IST AUF JEDEN FALL LEGITIM!“

Im Interview bezieht Homöopathie-Experte Prof. Dr. Michael Keusgen klar Stellung.



## SAVE THE DATE 2019

# „DAS POTENZIAL IST RIESIG!“



Gastgeber und Referenten der 58. Welldone Lounge (v.l.n.r.):  
Hanns Kratzer, Birgit Bernhard, Gerhard Lötsch, Christoph Baumgärtel,  
Robert Riedl

Mit ihren Aktivitäten zur Verbesserung des Switch-Klimas in Österreich hat die IGEPHA bereits viel erreicht: Alle Experten seien sich einig, so Gerhard Lötsch, dass man über dieses Thema verstärkt reden müsse. Seitens der für Switch-Anträge zuständigen Rezeptpflichtkommission zeige man sich inzwischen aufgeschlossen gegenüber dem Self Care-Gedanken und stelle sich konstruktiv jeder Diskussion.

Auch konnte bei mehreren Herstellern grundsätzlich das Interesse an Switch-Projekten geweckt werden. Dennoch herrsche – so der IGEPHA Präsident – weiterhin Unsicherheit darüber, ob sich der Aufwand angesichts gering eingeschätzter Erfolgsaussichten tatsächlich lohne. Ein wenig enttäuscht sei er darüber gewesen, dass das gestiegene Interesse an Switches vorerst nur in zwei Anträge mündete, die der Rezeptpflichtkommission für ihre Sitzung im November 2018 vorgelegt wurden. Immerhin – und das sei als überaus positives Zeichen zu werten – seien diese beiden Anträge mit einer positiven Switch-Empfehlung an die Frau Gesundheitsministerin weitergeleitet worden.

Ein Jahr nach der richtungsweisenden Switch-Konferenz der IGEPHA war es an der Zeit, eine Zwischenbilanz zu ziehen: Wie steht Österreich im Hinblick auf die Entlassung von Wirkstoffen aus der Rezeptpflicht heute da? IGEPHA Präsident Dr. Gerhard Lötsch fasste in einer Keynote bei der Welldone Lounge am 27. März 2019 in der Österreichischen Nationalbibliothek in Wien die wichtigsten Aspekte zusammen. Dr. Christoph Baumgärtel von der AGES-Medizinmarktaufsicht unterstützte ihn bei seinem Vortrag.

Den Gästen der 58. Welldone Lounge, zu der ins minimalistisch-elegante Ambiente des Aurum in der Österreichischen Nationalbibliothek geladen wurde, erläuterte Gerhard Lötsch anhand vieler Beispiele den Nutzen eines erweiterten Spektrums rezeptfrei erhältlicher Arzneimittel. Er spannte den Bogen bis zur wissenschaftlichen Analyse von Gesundheitsökonom Prof. Dr. Uwe May und Politikwissenschaftlerin Cosima Bauer, M. A., zum gesundheitsökonomischen Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Sie haben berechnet, dass Selbstmedikation unserem Gesundheitssystem nachweislich im Schnitt € 5,20 pro Eigeninitiative durch Selbstbehandlung erspart. Der volkswirtschaftliche Nutzen von Switches liegt somit klar auf der Hand.

Eklatant sind jedoch die Unterschiede, was die Palette an rezeptfrei verfügbaren Substanzen in den einzelnen Mitgliedsstaaten der EU betrifft. Antonio Tajani musste als Vizepräsident der Europäischen Kommission im Rahmen seiner Initiative 2011 ernüchert feststellen, dass gerade einmal fünf Wirkstoffe in 24 der damals 27 EU-Mitgliedsstaaten rezeptfrei erhältlich waren.

Bis heute hat sich an dieser Situation nicht viel geändert.

Da sei Handlungsbedarf gegeben, meinte IGEPHA Präsident Gerhard Lötsch. Es mache wenig Sinn, die Klassifikation eines Wirkstoffs jedem Mitgliedsland einzeln zu überlassen. Er wünsche sich vielmehr eine Klassifikation auf europäischer Ebene. Österreich erreicht bei einem Vergleich der Anzahl der verfügbaren OTC-Wirkstoffen in 15 Ländern (elf europäische Staaten plus Neuseeland, Australien, Kanada und USA) nur den vorletzten Platz – dies brachte eine weiteren Studie des Forscherteams May und Bauer zu Potenzialen und Chancen von OTC-Switches in Österreich zutage. Was dagegen alles möglich ist, zeigen die Zahlen aus unserem direkten Nachbarland: Deutschland kann ganze 132 rezeptfrei erhältliche Wirkstoffe aufweisen. In Österreich sind es nur gerade einmal 78.

Der IGEPHA Präsident stellte in seiner Keynote folgende Hoffungsgebiete vor, für die in Österreich sogenannte innovative Switches möglich wären:

**ASTHMA:** Im Rahmen der Bedarfsmedikation könnten kurzwirksame Beta-2-Mimetika nach ärztlicher Initialdiagnose rezeptfrei bereitgestellt werden. Für die Dauermedikation wäre ein Wiederholungsrezept für inhalative Kortikoide oder Präparate aus dem Bereich der Pharmaceutical Care denkbar. Die Patienten würden klar von einer Steigerung der Behandlungsraten profitieren.

**AUGENINFEKTE:** Möglich wäre die Entlassung topischer Antibiotika (z. B. Gentamycin, Kanamycin) aus der Rezeptpflicht, jedenfalls in Verbindung mit einer erweiterten Beratungspflicht in der Apotheke. Der Vorteil für die Patienten läge im schnelleren Versorgungszugang.

**EREKTILE DYSFUNKTION:** Die Entlassung von z. B. Sildenafil und anderen Wirkstoffen aus der Rezeptpflicht (ebenfalls in Kombination mit einer erweiterten Beratungspflicht in der Apotheke) würde das Risiko durch den de facto erfolgenden Bezug von Produktfälschungen aus dubiosen Internetquellen verringern.

**IMPFUNGEN:** Wären Impfstoffe zur Vorbeugung von Grippe oder als Immunisierung gegen das FSME-Virus unkompliziert in der Apotheke erhältlich und könnte diese Impfungen auch gleich in der Apotheke durchgeführt werden, so könnte man durch den niederschweligen und zeitsparenden Zugang sicherlich mit einer Steigerung der Impfraten rechnen.

**MIGRÄNE:** Der Switch von Triptanen und deren dann mögliche rezeptfreie Abgabe in kleinen Mengen (als sogenannte „Attack-Packs“) wäre ein wahrer Segen für Migräne-Patienten: Sie wären nicht länger mit dem Problem einer Unter- oder Fehlversorgung konfrontiert.

Die durch Switches verursachten Nutzeneffekte seien, so Gerhard Lötsch, breit gefächert. Im Mittelpunkt stehe das Empowerment der Patienten, für die sich ein effizienter Zugang zur Therapie eröffnen würde. Der direkte Weg zur Apotheke spare dem einzelnen Patienten Zeit. Zudem verringerten sich Produktivitätsverluste, sodass auch die Allgemeinheit profitiere. Unter diesem Blickwinkel müssten auch die mit Switches verbundenen Einsparungen bei Arzt- und Medikamentenkosten betrachtet werden.

Dass sich Switches für Zulassungsinhaber lohnen können, zeigt das Beispiel „Voltadol“ mit dem Wirkstoff Diclofenac. Der Höhenflug des Key Drivers in der Kategorie der topischen Analgetika hält seit 34 Jahren ungebremst an. 1985 wurde Diclofenac topisch in der Schweiz gewischt, zahlreiche Länder zogen nach.

Selbstverständlich sei ein Switch allein keine Garantie für die wirtschaftlich erfolgreiche Entwicklung eines Produktes, betonte der IGEPHA Präsident. Vor einem Switch-Antrag müsse daher unter anderem geklärt werden, ob die Erkrankung zur Selbstdiagnose geeignet, das Produkt zu einem angemessenen Preis leicht erhältlich und in der Anwendung unkompliziert sei. Begleitet werden müsse jeder Switch von ausreichend Werbung, Kommunikation und Information, nicht nur in Richtung des Publikums, sondern auch in Bezug auf Apotheker und Ärzte.

Die Zeit ist jedenfalls reif für das richtige Produkt und das richtige Konzept – das zeigen Beispiele aus anderen Ländern wie auch die Analysen der Switch-Experten ganz deutlich. „Die Bevölkerung ist auf der Suche nach einfachen, effizienten Problemlösungen, und es ist unsere Aufgabe, dem nachzukommen. Das Potenzial ist riesig!“, davon ist der IGEPHA Präsident überzeugt.

# IGEPHA GOES DIGITAL

Immer am Puls der Zeit: Die IGEPHA bietet jetzt auch auf digitalen Business-Plattformen Informationen zu aktuellen Themen.

Die Royal Family macht es, praktisch jedes Staatsoberhaupt und sogar der Papst: twittern! Auch die IGEPHA meldet sich jetzt regelmäßig über den Nachrichtendienst Twitter zu Wort und hält das engagierte Self Care-Netzwerk zudem über LinkedIn und XING über die neusten Entwicklungen am OTC-Sektor auf dem Laufenden.



„Die IGEPHA hat nun begonnen, professionelle Business-Plattformen zu nutzen, um sich mit Mitgliedern und Partnern digital zu vernetzen“, sagt IGEPHA Geschäftsführerin Mag. Christina Nageler. Wer wichtige, aktuelle Informationen nicht verpassen möchte, ist herzlich eingeladen, sich auf LinkedIn und XING mit der IGEPHA zu „befreunden“ und der österreichischen Self Care-Vereinigung auf Twitter zu folgen.



Mit ihren Tweets und Postings informiert die IGEPHA über aktuelle Veranstaltungen und leistet so einen Beitrag zur öffentlichen Diskussion über moderne, verantwortungsvolle Self Care mit bewährten und innovativen Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten. Freunde und Follower der IGEPHA dürfen sich auf Tipps und Tricks, Daten und Fakten sowie ausgewählte News freuen. Und das alles speziell für die OTC-Branche zusammengestellt und ohne Zeitverlust übermittelt!



Wir laden Sie ein, uns auf den digitalen Kommunikationskanälen zu folgen, unsere Beiträge zu teilen, zu liken, zu kommentieren und zu retweeten. Na dann: Bis zum nächsten Treffen – auf Twitter, LinkedIn und XING!

# WILLKOMMEN IN DER KÄRNTNER STRASSE!

Noch zentraler, noch besser erreichbar für Sie: Die IGEPHA ist umgezogen.

Seit dem 1. April finden Sie die IGEPHA nun im Herzen von Wien. Unsere neue Geschäftsstelle im Haus Kärntner Straße 26/Marco-d'Aviano-Straße 1 liegt nur fünf Gehminuten vom Stephansplatz entfernt.

Die IGEPHA rückt also ins Zentrum von Wien und damit näher ans tägliche Self Care-Business heran. Für Mitglieder, Partner und Freunde der IGEPHA ist es ab sofort noch einfacher, mit uns direkt in Kontakt zu treten. Und dabei haben Sie die freie Wahl, ob Sie mit U-Bahn, Bus oder Straßenbahn zu uns kommen möchten. Wer nicht auf das Auto verzichten will, dem stehen zahlreiche Parkhäuser in unmittelbarer Nähe zur Verfügung.

Über 15 Jahre lang befand sich die Geschäftsstelle der IGEPHA in der Dornbacher Straße 49. Nun wurde es Zeit für einen Standortwechsel. Die neuen Räumlichkeiten ermöglichen einen noch effizienteren und punktgenau an den Bedürfnissen der Mitglieder orientierten Service. Die zentrale Lage vereinfacht die tägliche Arbeit und das Networking zum Vorteil der österreichischen Self Care-Industrie.

Gelegenheit, unsere neue Schaltzentrale kennenzulernen, bietet sich beim IGEPHA Open House.



**IGEPHA OPEN HOUSE**  
Herzlich willkommen in der neuen Geschäftsstelle!

Am 28. Mai 2019 laden wir zu unserem traditionellen Open House ein. Lernen Sie unsere neue Geschäftsstelle kennen, stoßen Sie mit uns an auf eine neue Ära in der Geschichte der IGEPHA und freuen Sie sich auf anregende Gespräche mit interessanten Partnern aus der Self Care-Branche.

Ihre persönliche Einladung schicken wir Ihnen zeitgerecht zu.

# GEMEINSAM HERAUSFORDERUNGEN MEISTERN

Die IGEPHA gratuliert Frau DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche ganz herzlich zur Wiederwahl zur Vorsitzenden des Management Boards (MB) der EMA, der Europäischen Arzneimittel-Behörde. Im folgenden Interview berichtet die Leiterin der AGES-Medizinmarktaufsicht über ihre Tätigkeit für Europa und die gute Zusammenarbeit mit der IGEPHA.

*Was bedeutet diese Wiederwahl für Sie?*

**DI Dr. Wirthumer-Hoche:** Im März 2016 wurde ich vom Management der EMA zur Vorsitzenden gewählt – und das als erste Frau seit Gründung der EMA 1995. Für mich stellt meine jetzige Wiederwahl eine Bestätigung der in den letzten drei Jahren geleisteten Arbeit in der Führung des EMA-MB dar – und das in sehr turbulenten Zeiten. Das Vertrauen der Mitglieder des EMA-MB ehrt mich und spornt mich natürlich für die kommenden drei Jahre enorm an.

*Können Sie kurz erklären, was Ihre Aufgaben bei der EMA sind?*

**DI Dr. Wirthumer-Hoche:** Das MB ist das integrale Leitungsorgan der EMA. Dieses Organ hat eine Aufsichtsfunktion mit allgemeiner Verantwortung für Budget- und Planungsfragen. Das heißt, wir diskutieren und beschließen jährlich das Arbeitsprogramm der EMA sowie die entsprechenden finanziellen Ressourcen. Die operativen Aufgaben des MBs reichen von der Annahme rechtsverbindlicher Durchführungsbestimmungen über die Festlegung strategischer

Leitlinien für wissenschaftliche Netzwerke bis hin zur Berichterstattung über die Verwendung der Beiträge der Europäischen Union für die Tätigkeiten der Agentur – also ein weites Feld.

*Wie haben Sie die ersten drei Jahre Ihrer Amtszeit erlebt?*

**DI Dr. Wirthumer-Hoche:** Als sehr gute Zusammenarbeit mit allen Kollegen der EU-Mitgliedsstaaten, äußerst kompetent und konstruktiv! Eine starke Partnerschaft zwischen der EMA, den nationalen Agenturen und der Europäischen Kommission ist essenziell. Nur so ist die EMA in der Lage, ihre wichtige Rolle zum Wohle der öffentlichen Gesundheit vollständig zu erfüllen. Wir haben die Herausforderungen der letzten Jahre angenommen und gemeinsam effektiv bearbeitet. Nun stehen weitere große Herausforderungen in den kommenden Jahren an, wie beispielsweise der Brexit.

*Wie meistern Sie diese Herausforderungen? Was hilft Ihnen dabei?*

**DI Dr. Wirthumer-Hoche:** Der Brexit ist die vielleicht größte Herausforderung, der sich die EMA bisher stellen musste. Da stand zum einen der Umzug der EMA von London nach Amsterdam an, der inzwischen vollzogen wurde. An dieser Stelle ein herzliches Dankeschön an die niederländischen verantwortlichen Behörden und Gratulation an die gesamte EMA – es lief wie am Schnürchen! Eine weitere noch zu meisternde Herausforderung, die im klaren Zusammenhang mit dem Umzug nach Amsterdam steht, ist der Verlust an Mitarbeitern. Nicht alle EMA-Mitarbeiter sind von London nach Amsterdam übersiedelt, etwa 22 % haben sich dagegen entschieden. Dennoch konnten wir mithilfe eines detaillierten Business Continuity-Plans sicherstellen, dass unsere Arbeit zum Wohle der öffentlichen Gesundheit weiterhin reibungslos abläuft. Im Zusammenhang mit dem

Brexit ist außerdem zu erwähnen, dass das UK bislang einen sehr hohen Anteil an der Arbeit im Europäischen Netzwerk erledigt hat. Diese Arbeit muss nun umverteilt werden, teilweise ist dies bereits geschehen.

*Seit Oktober 2013 sind Sie Leiterin der AGES-Medizinmarktaufsicht. Wie haben sich die Aufgabenstellungen dieser Behörde seither entwickelt? Wo werden aktuell die Schwerpunkte gesetzt?*

**DI Dr. Wirthumer-Hoche:** Kompetenz und Expertise sind bei der Arbeit der AGES essenziell. Nach der Umorganisation der Medizinmarktaufsicht war es mir sehr wichtig, dass alle Abteilungen intern optimiert und motiviert zusammenarbeiten. Fast keines der Verfahren, die im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) eingereicht werden, kann von nur einem Experten bearbeitet werden. Wir haben uns im Europäischen Netzwerk inzwischen eine sehr gute Position als wichtiger Partner der EU erarbeitet. Ein wesentlicher Schwerpunkt unserer Arbeit liegt auf der offenen Kommunikation mit unseren Kunden, zu denen natürlich auch die IGEPHA und ihre Mitgliedsfirmen zählen. Aktuelle Informationen sind für sie das A und O – und die geben wir gerne weiter. Es gilt zudem, eine Vielzahl an neuen Europäischen Gesetzeswerken zu implementieren. Erwähnt seien hier nur die Verordnung zur Klinischen Prüfung, zu den Medizinprodukten, IVDs und Tierarzneimitteln. Keines dieser Gesetze kann ohne ein dafür speziell erarbeitetes IT-System umgesetzt werden. Auch diese Entwicklung müssen wir im Auge behalten.

*Was würden Sie sich für die Zukunft wünschen?*

**DI Dr. Wirthumer-Hoche:** Die EU-Wahl steht vor der Tür! Mein Wunsch in diesem Zusammenhang wäre, dass Arzneimittel und Medizinprodukte wieder zu einer Generaldirektion gehören (DG SANTE) und nicht wie bisher getrennt bleiben in DG SANTE und DG GROW. Außerdem wäre eine zentrale Agentur in der EU für die Belange der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika wünschenswert. Vielleicht könnte der Aufgabenbereich der EMA diesbezüglich erweitert werden.

*Wie würden Sie die Zusammenarbeit mit der IGEPHA beurteilen?*

**DI Dr. Wirthumer-Hoche:** Die Zusammenarbeit mit der IGEPHA ist sehr eng und konstruktiv. Ich freue mich, dass wir in Sachen OTC immer zu einer raschen Einigung kommen. Denn nur gemeinsam können wir die Herausforderungen, mit denen wir laufend konfrontiert sind, meistern – sei es die wichtige Diskussion um Switches oder die Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Mir per-

sönlich ist es ein großes Anliegen, dass die Versorgung der österreichischen Bevölkerung mit Arzneimitteln gesichert ist. Hier sind wir beispielsweise schnell dahingehend übereingekommen, rezeptfreie Arzneimittel von der Meldeverpflichtung einer Nichtlieferfähigkeit auszunehmen.



DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Vorsitzende des Management Boards der EMA, Leiterin der AGES-Medizinmarktaufsicht

**>> Die Wiederwahl von Christa Wirthumer-Hoche ist Ausdruck ihrer hohen fachlichen Kompetenz und ihrer vorbildlichen menschlichen Qualitäten. Diese exzellenten Eigenschaften teilen wir gerne mit Europa! Liebe Christa, weiterhin viel Erfolg und herzlichste Gratulation! <<**

Dr. Gerhard Lötsch, Präsident der IGEPHA

# DIE NEUEN ARBEITSGRUPPEN DER IGEPHA

Seit Herbst 2018 weht ein frischer Wind bei der IGEPHA: Experten-Pools unterstützen den Fachausschuss „Regulatory Affairs“ bei der Bearbeitung aktueller Themen.

Im Dickicht der regulatorischen Anforderungen an Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte den Überblick zu bewahren, ist eine beträchtliche Herausforderung. Auch die gelebte Praxis in der Zusammenarbeit mit der Behörde gilt es im Auge zu behalten. Ein ziemlich großes Pensum für alle OTC-Hersteller! Schließlich ist daneben noch das operative Tagesgeschäft zu managen.

Seit Herbst 2018 finden IGEPHA Mitglieder hier Unterstützung durch neu gegründete Arbeitsgruppen, die den Service des Fachausschusses „Regulatory Affairs“ auf eine noch breitere Basis stellen. Erfreulicherweise haben sich viele engagierte Profis bereit erklärt, ihr Praxiswissen in die Arbeitsgruppen einfließen zu lassen.

Beginnend mit September 2018 haben die Gruppen nach und nach ihre Tätigkeit aufgenommen. Bis Ende Februar 2019 konnten bereits acht Treffen stattfinden. 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 eine herstellerfreundliche Lösung offener Fragen. Die Arbeitsgruppen kanalisieren Fachwissen aus der EU, bereiten Konzepte aus dem internationalen Netzwerk für österreichische Verhältnisse auf, beleuchten Fachthemen aus unterschiedlichen Perspektiven und liefern den Unternehmen Entscheidungsgrundlagen,

Durch den intensiven Erfahrungsaustausch innerhalb der Arbeitsgruppen, die sich in kurzen zeitlichen Intervallen zusammenfinden, entsteht ein umfangreicher Wissenspool, der letztlich allen IGEPHA Mitgliedern zugutekommt.



ARBEITSGRUPPE „MEDIZINPRODUKTE“

ARBEITSGRUPPE „NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL“

ARBEITSGRUPPE „ARZNEIMITTEL“

ARBEITSGRUPPE „HOMÖOPATHIE“

UNTERSTÜTZUNG DURCH EXPERTIN

## WAS BISHER GESCHAH ...

**ARBEITSGRUPPE „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 Fragen und Antworten zum neuen Medizinproduktegesetz, schafft die Voraussetzungen für den bestmöglichen Support für Hersteller stofflicher Medizinprodukte und sensibilisiert für die Herausforderungen im Zusammenhang mit der Höherstufung von Produkten.

**ARBEITSGRUPPE „ARZNEIMITTEL“:** Unter der Leitung von Dr. Eva Schnabl werden Lösungen entwickelt, die den Arbeitsalltag im Regulatory-Bereich für Hersteller rezeptfreier Arzneimittel erleichtern sollen. 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 IGEPHA Mitgliedern bzw. der AGES und betroffenen Unternehmen.

**ARBEITSGRUPPE „NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL“:** 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 gleich im Herbst aktiv. So konnte es auf Ebene der Behörde und des Ministeriums aufklärend wirken und die betroffenen IGEPHA Mitglieder vor wirtschaftlichem Schaden schützen.

**ARBEITSGRUPPE „HOMÖOPATHIE“:** Unter der Leitung von Dr. Fritz Gamerith werden Schwachstellen in den aktuellen Regelungen für Homöopathie aufgedeckt und die Behörde bei der Suche nach Lösungsansätzen unterstützt. Bestehende Stolpersteine und Hürden sollen beseitigt werden. Im Fokus steht dabei auch 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.

### UNTERSTÜTZUNG DURCH EXPERTIN

Seit Februar 2019 unterstützt ein neues Team-Mitglied die Interessengemeinschaft in Regulatory-Fragen: Dr. Reka Szathmary lässt ihr Fachwissen als Regulatory Managerin in unsere Beratungsarbeit einfließen und sorgt dafür, dass für rezeptfreie Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Medizinprodukte, Homöopathika und Kosmetikprodukte rasch praxistaugliche Lösungen gefunden werden können.

# „HOMÖOPATHIE IST AUF JEDEN FALL LEGITIM!“

Die Diskussion über die Legitimität der Homöopathie wird hitzig geführt. Tatsache ist, dass Patienten der Homöopathie vertrauen und dass die Nachfrage nach homöopathischen Arzneimitteln groß ist. Im Interview erklärt Homöopathie-Experte Prof. Dr. Michael Keusgen, wie man Kritikern den Wind aus den Segeln nimmt und warum Homöopathie nicht so einfach aus dem Spektrum der Heilverfahren gekickt werden kann.

*Was antworten Sie Kritikern, die die Homöopathie aus den Lehrplänen für Pharmazie- und Medizinstudierende und aus dem öffentlichen Gesundheitssystem verbannen wollen?*

**Prof. Dr. Keusgen:** Diese Frage ist eigentlich ganz einfach zu beantworten: Homöopathie ist auf jeden Fall legitim, da sie im europäischen Rechtssystem verankert ist. Von Bedeutung ist in diesem Zusammenhang vor allem die Richtlinie 2001/83/EG, in der Homöopathika als Arzneimittel definiert werden. Darin heißt es: *Ein homöopathisches Arzneimittel ist (jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden ist, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.*

Diese Begriffsbestimmung befindet sich auch in den nationalen Arzneimittelgesetzen, z. B. im österreichischen AMG § 1 Abs. 10. Hier heißt es wörtlich: *„Homöopathische Arzneimittel“ sind Arzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung*

*dessen nach einem in den aktuellen offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden sind, die „homöopathische Ursubstanzen“ genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.*

Eine Hochschule oder eine Universität hat die Aufgabe, im speziellen Fall Angehörige der Heilberufe innerhalb des gültigen Rechtsrahmens auszubilden. Da kann man die homöopathischen Arzneimittel nicht ausklammern, insbesondere nicht in Anbetracht der hohen Akzeptanz seitens der Bevölkerung. Es ist kein gutes Signal, wenn Dekane meinen, entscheiden zu dürfen, dass sie die Homöopathie aus den Curricula streichen können. Es geht nicht darum, was jemand persönlich für richtig oder falsch hält, sondern was laut geltendem Gesetz zu tun ist.

*Wie ist es somit um den Rechtsstatus der Homöopathie in Europa bestellt?*

**Prof. Dr. Keusgen:** Im einheitlichen europäischen Raum sind homöopathische Arzneimittel als richtige Arzneimittel definiert und nicht als solche zweiter oder dritter Klasse.

*Homöopathie-Kritiker führen ins Treffen, dass die Wirksamkeit der Homöopathie wissenschaftlich nicht nachgewiesen sei. Sie dagegen empfehlen, mit der „therapeutischen Wirksamkeit“ zu argumentieren? Was verstehen Sie unter diesem Begriff?*

**Prof. Dr. Keusgen:** Die therapeutische Wirksamkeit ist ein Zulassungskriterium für Arzneimittel und muss bei der Zulassung bzw. der Registrierung belegt werden. Bei homöopathischen Arzneimitteln geht man davon aus, dass durch die traditionelle Anwendung

die Wirksamkeit belegt ist, dazu gibt es auch reichlich Studien. Was nicht vorliegt, ist ein Nachweis der pharmakologischen Wirkung, das bedeutet, der Wirkung auf molekularer Ebene. Das gilt aber auch für viele andere Arzneistoffe und Arzneimittel. Bei den wenigsten Arzneimitteln, die uns heute zur Verfügung stehen, ist der pharmakologische Wirkmechanismus allumfänglich erforscht. Ganz deutlich wird das bei den pflanzlichen Arzneimitteln. Nur für zehn bis fünfzehn Prozent der bei uns angewandten Heilpflanzen haben wir eine Idee davon, wie sie wirken. Auch bei vielen chemisch definierten Arzneistoffen wissen wir nicht genau, wie sie wirken. Ein gutes Beispiel ist Paracetamol, für das der genaue Wirkmechanismus bis heute nicht bekannt ist, obwohl es seit über 100 Jahren verwendet wird. Das bedeutet, das Wissen über den Wirkmechanismus ist sekundär und kein Kriterium, das eine Zulassung oder eine Registrierung ausschließt.

*Die Homöopathie ist mit ihren Herstellungsregeln und den Monografien im Europäischen Arzneibuch und im Homöopathischen Arzneibuch klar definiert. Was sagt diese Tatsache über die Rechtmäßigkeit der Homöopathie aus? Welche Informationen zur Homöopathie enthält das Europäische Arzneibuch, welche findet man im Homöopathischen Arzneibuch?*

**Prof. Dr. Keusgen:** Homöopathische Arzneimittel sind richtige Arzneimittel, das ergibt sich aus der derzeit gültigen Gesetzgebung. Das Arzneibuch enthält dazu die Ausführungsbestimmungen. Im Europäischen Arzneibuch stehen die wichtigsten Herstellungsregeln und für einige wenige Pflanzen auch Stoffmonografien – es werden immer mehr! Derzeit wird auch daran gearbeitet, die Stoffe, die im Deutschen Homöopathischen Arzneibuch dokumentiert sind, und jene aus dem Französischen Arzneibuch im Zuge der Harmonisierung im Europäischen Arzneibuch zusammenzuführen. Das Deutsche Homöopathische Arzneibuch ist ein nationales, für Deutschland gültiges Arzneibuch und dem Europäischen Arzneibuch untergeordnet. Österreich orientiert sich auch am Deutschen Homöopathischen Arzneibuch.

*Was sind aus Ihrer Sicht die größten Hürden bzw. Stolpersteine bei der Entwicklung und Vermarktung von homöopathischen Arzneimitteln?*

**Prof. Dr. Keusgen:** Wenn die Hersteller anständige Homöopathika auf Basis der Arzneibücher machen, dann gibt es bei uns keine Hürden. Gesamteuropäisch gedacht, ist es so, dass außerhalb des deutschsprachigen Raums und außerhalb von Frankreich und Italien kaum homöopathisches Verständnis vorhanden ist. Das ist eine relativ große Hürde, weil sich die Zulassungsbehörden in

anderen Ländern nicht so gut mit Homöopathie auskennen. Beispielsweise gibt es in Russland zwar Homöopathie, aber die Zulassungsbehörde hat keine Erfahrung damit und tut sich schwer, eine Linie zu finden. Auch Großbritannien, die USA, Indien, Brasilien und Äthiopien und einige andere Länder sind Homöopathie-affin.

*Welche Rolle wird Homöopathie Ihrer Meinung nach in Zukunft spielen?*

**Prof. Dr. Keusgen:** Ich denke, als traditionelle Therapieform wird die Homöopathie auf jeden Fall überleben. Ich habe auch keine Sorge, dass Homöopathika den Status von Arzneimitteln verlieren. Kopfzerbrechen bereitet mir vielmehr die Tatsache, dass im Internet vieles als Homöopathie verkauft wird, was sich außerhalb des gesetzlichen Rahmens bewegt. Aus meiner Sicht sind da gefährliche Scharlatane am Werk. Da werden Ausgangsstoffe oder Herstellungsmethoden verwendet, die nicht vorgesehen sind. Zum Beispiel wird Mondlicht potenziert oder die Energie einer Urtinktur mit Drähten in die potenzierte Arzneiform überführt. Die Behörden sagen, dass kein Schaden beim Endverbraucher zu befürchten ist. Deshalb werden sie leider nur schleppend aktiv.



**Prof. Dr. Michael Keusgen,** Professor für Bioanalytik und Dekan des Fachbereichs Pharmazie an der Philipps-Universität Marburg, Mitglied in mehreren Ausschüssen zur Erstellung von Arzneibuchmonografien auf nationaler und europäischer Ebene; Vorsitzender der Gemeinsamen Expertenkommission des BVL und des BfArm sowie Vorsitzender der HOM-Working Party beim EDQM in Straßburg

# SAVE THE DATE

# 2019

## Fortbildung Regulatory Affairs

**17. JUNI 2019** – Update „Praxiswissen NEM“ – Neues aus der Claim-Fabrik

**24. SEPTEMBER 2019** – Update „Praxiswissen Kosmetik“ – Innovative Konzepte für makellose Lifestyle-Produkte

**17. OKTOBER 2019** – Update „Praxiswissen Phytopharmaka und pflanzliche NEM“ – Rechtskonformität und Qualitätsstandards gewährleisten

**28. NOVEMBER 2019** – Update „Praxiswissen Medizinprodukte“ – Der Countdown läuft – Ihre Roadmap für die EU-Verordnung



## Themenschwerpunkt „Digitale Kompetenz“

**11. APRIL 2019** – Herausforderung Amazon – Strategien für Hersteller und Handel – Welche Rolle spielen Alexa & Co. für die Pharmabranche?

**16. MAI 2019** – Soical Media-Workshop – Tools entdecken und ausprobieren

**06. NOVEMBER 2019** – Gut platziert ist halb gewonnen – Category Management



## Networking

**28. MAI 2019** – IGEPHA Open House – Herzlich willkommen in der neuen Geschäftsstelle!

**10. OKTOBER 2019** – IGEPHA Jahrestagung – Lassen Sie sich überraschen! Futuristische Ideen für die Health Care-Branche



55th AESGP ANNUAL MEETING

## Evolving the self-care environment

4 - 6 June 2019 Geneva

Das jährliche Meeting der europäischen Self Care-Industrie steht heuer unter dem Motto „How do we evolve the Self Care environment?“. Die Teilnehmer dürfen sich auf Analysen, Ideen und Anregungen faszinierender Vordenker, den Erfahrungsaustausch mit Kollegen aus führenden europäischen Self Care-Unternehmen und anregende Gespräche mit Entscheidungsträgern aus Forschung, Verwaltung und Politik freuen.

Informiert und diskutiert wird unter anderem über folgende Themen:

- Impulse für eine nachhaltige Verankerung der Self Care in den Gesundheitssystemen,
- wie Politik und Industrie zu mehr verantwortungsvoller Self Care anregen können,
- Rolle von Marken bei der Weiterentwicklung der Self Care sowie
- die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Self Care-Industrie stärken.

Die AESGP-Jahrestagung findet in Genf statt und beginnt am **4. Juni** mit einem Eröffnungsabend im Rot Kreuz-Museum, einem Schauplatz mit starker Symbolik.

Anmeldung unter [www.aesgp.eu](http://www.aesgp.eu).

### Impressum

Quintessence, Ausgabe 2/2019 | Verantwortlich für den Inhalt: IGEPHA – The Austrian Self Care Association, Kärntner Straße 26/Marco-d'Aviano-Gasse 1, 1010 Wien Tel.: +43 1 914 95 12, Fax: +43 1 914 95 12-12 | office@igepha.at | www.igepha.at | Redaktion: Mag. Christina Nageler | Fotos: IGEPHA, Österreichische Gesellschaft vom Goldenen Kreuze, IGEPHA, Peter Provaznik, EMA, Prof. Dr. Michael Keusgen, vectorlogofree.com, istock | Gestaltung: Renate Majer, www.highdesign.at | 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.



# LEIHAUSSENDIENST MIT KÖPFCHEN?

Vertrauen Sie auf Lösungen mit:



## Viel mehr als nur ein Leihaußendienst! **IES - INTEGRATED ENGAGEMENT SERVICES**

- Großer Pool an österreichischen Pharmaspezialisten vom Pharmareferenten über MSL zu Nursesupport
- Besetzungen in kürzester Zeit
- Flächendeckende langfristige Teams oder einzelne kurzzeitige Vakanzen
- Wahlweise
  - Arbeitskräfteüberlassung: Sie kontrollieren den Leihaußendienst oder
  - Dienstleistungsprojekte: wir übernehmen die Arbeit für Sie

### **DAS IQVIA PLUS MIT KÖPFCHEN!**

Auf Wunsch attraktive Paketlösungen zu besonderen Konditionen durch Kombination unseres Leihaußendienstes mit IQVIA Daten, Consulting und Technologieangeboten.

