

Werte Mitglieder der „Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin“!
Sehr geehrte Interessentinnen und Interessenten der GPMed! Liebe Leser!

Auch heuer wollen wir den Sommer nicht ohne „GPMed-ium“ verstreichen lassen. Wie gewohnt ist unser Newsletter dicht gefüllt mit Informationen über unsere vergangenen, aktuellen und kommenden Tätigkeiten. Zu unserem Hauptanliegen als Gesellschaft, nämlich „den Standort sichern“, finden Sie eine umfassende Darstellung des Präsidenten, Dr. Christian Bamgartner, und des Vizepräsidenten, Assoc.Prof.Priv.Doz.Dr. Markus Zeitlinger. Da fügt sich der neue Lehrgang an der MedUniWien nahtlos ein, der Österreich als dynamischen Standort mit hoher professioneller Dichte ausweist. Ich zitiere wörtlich: „This postgraduate university programme is intended for university graduates in natural sciences with professional experience who pursue a career in health care research. Its objective is to qualify participants for designing, conducting, analysing, and presenting clinical studies.“ Einen direkten Link zum Master of Science in Clinical Research finden Sie auf der letzten Seite des Newsletters.

Somit bleibt uns neben allen beruflichen Aktivitäten die Zeit, ausgiebig zu feiern: 25 Jahre GPMed am 16. November, gemeinsam mit Ihnen und prominenten Gästen!

Es grüßt Sie
[Ihr GPMed-Vorstand](#)

Wie gewohnt finden Sie den Newsletter auch auf unserer [Homepage](#) zum [Download](#).

RÜCKBLICK: Veranstaltung am 22. Juni 2017

Nutzen und Bedeutung klinischer Forschung: Die neue Clinical Trials Regulation und ihre praktischen Auswirkungen auf die klinische Forschung in Österreich

Die zweite Fortbildungsveranstaltung dieses Jahres war der klinischen Forschung in Österreich gewidmet. Dabei wurde die neue demnächst in Kraft tretende Clinical Trial Regulation vorgestellt und deren praktische Auswirkungen auf die klinische Forschung in Österreich diskutiert. Eröffnet wurde die Fortbildungsveranstaltung von **Rektor Markus Müller** sowie von **Vizerektorin für Forschung und Innovation Michaela Fritz**.

Dr. Stefan Strasser, klinischer Gutachter der Abteilung klinische Prüfungen des BASG/AGES eröffnete die Veranstaltung mit seinem Vortrag unter dem Titel „Die Clinical Trial Regulation im Überblick“.

Mag. Claudia Wöhry vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, Abteilung für Rechtsangelegenheiten, erläuterte die nötigen gesetzlichen Änderungen für die Umsetzung der Clinical Trial Regulation in Österreich.

Von der Seite der Industrie kam **Dr. Wolfgang Bonitz**, stellvertretender Vorsitzender des PHARMIG Arbeitskreises Klinische Forschung und Generalsekretär der GPMed Österreich zu Wort. In seinem Vortrag „Spezielle Herausforderungen und Voraussetzungen für die Industrie“ nahm er besonders Bezug darauf, wie die neuen gesetzlichen Regelungen die Industrie gesponserte Forschung in Österreich beeinflussen könnten.

Im letzten Vortrag des Nachmittags erläuterte **Univ. Doz. Dr. Martin Brunner**, Vorsitzender der Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien noch die Herausforderungen, die speziell für akademische ForscherInnen durch die neue Clinical Trial Regulation entstehen.

Den vollständigen Veranstaltungsbericht können Sie [hier](#) nachlesen, Unterlagen zum Download finden Sie im [Mitgliederbereich](#) unserer Homepage.



Interview in der Zeitschrift „Clinicum“ Ausgabe 4/2017

25 Jahre GPMed: Gemeinsam den Standort sichern

Ein Gespräch mit dem neugewählten Präsidium der Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (GPMed) über Standortsicherung und aktuelle Herausforderungen im Bereich der klinischen Forschung.

Im Rahmen der Generalversammlung der Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (GPMed) fand Anfang März die Neuwahl des Vorstands statt. Dr. Christian Baumgartner, Medical Director der Bayer Austria GmbH, wurde für die kommende Periode bis 2020 einstimmig zum neuen Präsidenten der GPMed gewählt. Er tritt damit die Nachfolge von Dr. Wolfgang Bonitz, Medical Director Novartis, an, der als Generalsekretär der GPMed weiterhin zur Verfügung stehen wird. Neuer Vizepräsident wird Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Markus Zeitlinger, Leiter der Univ.-Klinik für Klinische Pharmakologie der Medizinischen Universität Wien.

Schwerpunkt liegt auf Sicherung des Forschungsstandorts Österreich sowie der Aus- und Weiterbildung

Christian Baumgartner möchte den erfolgreichen Kurs der GPMed fortsetzen und sich weiterhin für die Vernetzung der Forschung im klinischen und akademischen Bereich einsetzen: „Unsere Ziele bleiben unverändert. Als Interessenvertretung all Jener, die sich in Österreich mit klinischer Forschung auseinandersetzen, wollen wir weiterhin qualitativ hochwertige Möglichkeiten zur Aus- und Weiterbildung anbieten. Wir sehen es aber auch als unsere Aufgabe, im partnerschaftlichen Austausch mit Behörden, Forschungszentren, aber auch der Industrie, das Umfeld für klinische Prüfungen in Österreich möglichst optimal mitzugestalten, damit unser Land auch weiterhin eine wichtige Rolle im europäischen Kontext einnimmt.“

Das neue Präsidium setzt sich erstmals gleichmäßig aus Vertretern der Pharmaindustrie und der akademischen Forschung zusammen. Dazu Vizepräsident Markus Zeitlinger: „Durch das damit verbundene breite Know-How können wir gewährleisten, unseren Mitgliedern noch mehr Expertise aus allen Bereichen der klinischen Forschung anzubieten. Mit der Umsetzung der Clinical Trials Regulation kommen neue Herausforderungen auf die klinischen Forscher zu. Die GPMed möchte hier unterstützen, informieren, aber auch aufzeigen, welche Herausforderungen durch die neue Regelung für akademische wie industriegesponserte Studien mit Blick auf die Standortsicherung und die internationale Wettbewerbsfähigkeit entstehen können.“

Verdrängung durch internationalen Wettbewerb?

Die Implementierung der Clinical Trials Regulation oder neue Gebühren bei der Einreichung akademischer Studien stellen Herausforderungen für die klinische Forschung dar. „Die Budgets für akademische Studien sind knapp bemessen. Zusätzliche Gebühren bedeuten weniger Geld für die eigentliche Forschung“, meint dazu Zeitlinger. In diese Kerbe schlägt auch Baumgartner: „Österreich verfügt zurzeit über hervorragende Strukturen, um erfolgreich klinische Prüfungen durchführen zu können. Wenn aber die finanziellen Mittel für akademische Studien derart beschnitten werden, laufen wir Gefahr, dass diese über kurz oder lang hier nicht mehr gemacht werden. Die Expertise und damit auch die Strukturen, an die große internationale Studien andocken können, gehen verloren.“ Die GPMed setzt sich dafür ein, diese Strukturen zu bewahren, damit auch zukünftig Studien lokal durchgeführt werden und Investitionen in den Forschungsstandort Österreich getätigt werden.

Den größten Anteil klinischer Studien stellen nach wie vor jene, die von der Industrie gesponsert werden. Der internationale Wettbewerb führt dazu, dass gerade bei industriegesponserten Studien Faktoren wie Effizienz, Kosten und Anzahl der Probanden im Fokus der Unternehmen stehen. Neue Therapieansätze, speziell im Bereich der Orphan Disease, können nur an einer sehr kleinen Patientengruppe erprobt werden. „Wir dürfen es nicht verpassen auch hier für pharmazeutische Unternehmen weiter als Studienstandort attraktiv zu bleiben, damit wir die Exzellenz, die wir bezüglich klinischer Studien im Land haben, nicht verlieren“, warnt Zeitlinger.

Clinical Trials Regulation

Mit der Umsetzung der Clinical Trials Regulation in diesem Jahr werden in Europa Studien künftig zentral via elektronischem Portal eingereicht und genehmigt. Der zusätzliche administrative Aufwand stellt für die Forscher im akademischen Bereich eine Herausforderung dar: „Der größte Teil der Forschung findet an den österreichischen Universitäten statt. Neben ihrer Tätigkeit als Forscher sind die Ärzte in erster Linie mit der Versorgung von Patienten beschäftigt, dazu kommt die Lehrtätigkeit. Durch das kürzlich implementierte Ärztarbeitszeitgesetz dürfen Ärzte nicht länger als 48 Stunden pro Woche arbeiten. Die Forschung fand zumeist nach der Patientenbehandlung und der Lehre statt - Zeit, die nun immer weniger zur Verfügung steht. Auf der anderen Seite ist es auch nicht möglich, die fehlende Zeit für Forschung mit der Aufnahme von mehr Personal zu kompensieren, die Kosten dafür würden immens ansteigen“, so Zeitlinger. Hier sieht auch die GPMed eine ihrer größten Aufgaben: die Vernetzung der Mitglieder und Stakeholder, um auf Augenhöhe aktuelle Entwicklungen und Herausforderungen gemeinsam zu bearbeiten. „Die GPMed ist die einzige Gesellschaft in Österreich, die das gesamte Feld der klinischen Forschung unter einem Dach vereint“, ist Baumgartner stolz.

Qualitativ hochwertige Fort- und Weiterbildung

In der kommenden Periode hat es sich die GPMed zur Aufgabe gemacht, auch neue Personengruppen anzusprechen und für ihre Arbeit zu gewinnen. Der administrative Zusatzaufwand führt dazu, dass sich die Verantwortlichkeiten innerhalb der Forschungsprojekte ändern werden. Gezielte Fort- und Weiterbildung des klinischen Personals ist deshalb für das neue Präsidium enorm wichtig: „Die GPMed bietet regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen zu verschiedenen Themen der klinischen Forschung an. Wir halten unsere Mitglieder und andere Interessierte über aktuelle Entwicklungen auf dem Laufenden. Ebenso wichtig ist es für uns, das Feedback von ihnen allen anzunehmen und unser Angebot, danach auszurichten, um den größten Nutzen für unsere Mitglieder zu erzielen“, erklärt Baumgartner.

25 Jahre GPMed

2017 feiert die GPMed ihr 25jähriges Bestehen. „In den vergangenen 25 Jahren hat sich die Art und Weise, wie klinische Forschung betrieben wird, stark gewandelt. Der gesamte Bereich befindet sich im Umbruch, neue Entwicklungen in der Arzneimittelforschung, der Diagnostik, aber auch im Gesundheitssystem selbst verlangen von Forschern und regulierenden Behörden höchste Flexibilität. Umso wichtiger ist es, dass es eine Organisation wie die Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin gibt, die rechtzeitig Trends erkennt, die unterschiedlichen Stakeholder darauf aufmerksam macht und als Vermittler schnell agieren kann, damit alle Beteiligten einen positiven Nutzen aus diesen Entwicklungen ziehen“, bekräftigt Baumgartner das Engagement.

WER IST GP MED?**Kurzvorstellung****Assoc.Prof.Priv.Doz.Dr. Markus Zeitlinger,
der neue Vize-Präsident der GP Med**

Als Leiter der Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie bin ich tagtäglich mit der Durchführung von Arzneimittelstudien am Menschen befasst. Die Chancen und Herausforderungen durch Veränderung der Rahmenbedingungen für klinische Forschung in Europa beeinflussen daher direkt mein Arbeitsumfeld. Durch die Mitarbeit bei der GP Med versuche ich gemeinsam mit interessierten Kollegen und Stakeholdern den Forschungs-Standort Österreich zu schützen, nicht zuletzt in der Hoffnung dadurch innovative Medikamente frühzeitig Patienten in Österreich zur Verfügung stellen zu können.

VERANSTALTUNGSANKÜNDIGUNG:[Anmeldung](#)

Die nächste GP Med-Veranstaltung mit dem Thema

**Advanced Therapies:
Entwicklung neuartiger Therapieansätze im 21. Jahrhundert**findet am **21. September 2017 ab 15 Uhr im AKH Wien (Ebene 8, Hörsaal 5)** statt.

Das vollständige Programm zu dieser Fortbildungsveranstaltung, die in Zusammenarbeit mit der Medizinischen Universität Wien stattfindet, finden Sie [hier](#). Für diese Veranstaltung wurden 3 DFP Punkte von der ÖÄK approbiert, diese werden auch für den Refresherkurs „Klinischer Prüfarzt“ angerechnet.

Im Anschluss an die Vorträge laden wir auch diesmal wieder zu einem „Get-together“ mit Brötchen und Getränken, um in lockerer Atmosphäre Möglichkeit zum Gedankenaustausch und zur Diskussion mit den Vortragenden zu geben.

SAVE THE DATE:**25 Jahre GP Med und Verleihung des AGES Best Inspectee Award
Donnerstag, den 16. November 2017 im AKH Wien, Van Swieten Saal**

Informationen zu unserer Jubiläumsveranstaltung finden Sie im demnächst erscheinenden Sonder-Newsletter!

HINWEIS: Master of Science in Clinical Researchalle Informationen zum Universitätslehrgang an der MUW finden Sie [hier](#)!**IMPRESSUM****Herausgeber**

Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

Herbststraße 6-10, 1160 Wien

ZVR Nr.886668345

Präsident: Dr. Christian Baumgartneroffice.gpmedaustria@gmail.comMehr über die GP Med finden Sie unter www.gpmed.at

Wenn Sie sich vom Newsletter-Service abmelden

möchten, klicken Sie bitte [hier](#).

Falls Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit

[Kontakt](#) mit uns aufnehmen!