

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

Der erste Newsletter der GPMed ist da! Ab sofort möchten wir Ihnen über unser „**GPMed-ium**“ regelmäßig Informationen über unsere Tätigkeiten und aktuellen Veranstaltungen zukommen lassen. Einen besonderen Schwerpunkt jeder Ausgabe bildet die vollständige Version von GPMed-Artikeln, die verkürzt in der Fachzeitschrift *Clinicum* erscheinen (in der Reihe „Forschungsstandort Österreich“). Natürlich stellen wir Ihnen unsere Newsletter auch auf unserer [Homepage](#) zum Download zur Verfügung.

Es grüßt Sie herzlich  
[Ihr GPMed-Vorstand](#)

## RÜCKBLICK – Veranstaltung am 17. März 2016

### Entwicklung topischer Arzneimittel

Wie läuft die Entwicklung topischer Arzneimittel ab? Folgen die Prozesse dem gleichen Schema wie bei systemischen Therapien? Aber wie ist das dann mit pharmakodynamischen bzw. pharmakokinetischen Untersuchungen? – All diese Fragen waren Thema unserer Veranstaltung am 17. März 2015 in Wien.

**Dr. Ernst Kriehuber, M.D.**, Novartis Schweiz, eröffnete die Veranstaltung mit einem Vortrag zur präklinischen Entwicklung topischer Pharmaka – und zwar mit einem Schwerpunkt auf Dermatologika.

**Dr. Christine Bangert**, Universitätsklinik für Dermatologie Wien, gab mit ihrem Vortrag zu den speziellen Anforderungen an topische Dermatologika einen noch tieferen Einblick in die Thematik rund um Formulierungsbestandteile und Galenik.



**Prof. Dr. Bernhard Fischer**, Geschäftsführer APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH Wien, widmete sich in seinem Vortrag zur Entwicklung von inhalativen Medikamenten am Beispiel von AP301 zur Behandlung des Lungenödems bei ARDS-Patienten den speziellen Herausforderungen im Setting inhalativer Therapien.

Im letzten Vortrag von **Assoc. Prof. Priv. Doz. Dr. Gerhard Garhöfer**, Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie Wien, ging es um die besonderen Herausforderungen der topischen Arzneimitteltherapie in der Ophthalmologie.

Den vollständigen Veranstaltungsbericht können Sie [hier](#) lesen. Von den Vortragenden zur Verfügung gestellte Präsentationen finden Sie im [Mitgliederbereich](#) unserer Homepage.

## Interview in der Zeitschrift „Clinicum“ Ausgabe 1-2/2016



### Den Forschungsstandort Österreich sichern

*Ende des vergangenen Jahres gab es personelle Veränderungen im Team der Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (GPMed). Die langjährige Präsidentin, Dr. Dagmar Doby, MBA, legte auf Grund einer neuen internationalen Tätigkeit ihr Amt vorzeitig zurück. Als Präsident der GPMed fungiert nun Dr. Wolfgang Bonitz, Medical Director Novartis Pharma GmbH. Dr. Christian Baumgartner, Medical Director Bayer Austria GmbH, steht ihm als Vizepräsident zur Seite.*

Das neue Team an der Spitze will den erfolgreichen Weg weitergehen: „Die aktuelle Amtsperiode läuft bis März 2017, die Ziele bis dahin bleiben jene, die wir im Vorstand noch mit meiner Vorgängerin, Dr. Dagmar Doby, vereinbart haben. Die GPMed agiert als Interessensvertretung aller Kolleginnen und Kollegen, die sich mit klinischer Forschung auseinandersetzen und wir wollen ihnen qualitativ hochwertige Möglichkeiten zur Aus- und Weiterbildung anbieten. Wir sehen es als unsere Aufgabe auch auf standespolitischer bzw. politischer Ebene Einfluss zu nehmen, um das Umfeld für klinische Prüfungen in Österreich möglichst optimal mitzugestalten und mitzuhelfen die gesetzlichen Rahmenbedingungen zu schaffen, damit Österreich auch weiterhin eine wichtige Rolle im europäischen Umfeld einnimmt“, bekräftigt Bonitz die Ziele der GPMed.

### Internationaler Wettbewerb

Im internationalen Umfeld genießt die medizinische Forschung in Österreich einen guten Ruf, der immer stärker werdende Wettbewerb macht sich aber auch hierzulande bemerkbar. „Wir verfügen in Österreich über günstige Grundvoraussetzungen für die Durchführung klinischer Studien. Dazu gehört hervorragend ausgebildetes Personal, eine gute technische Infrastruktur, vernünftige Verkehrsverbindungen, damit Patientinnen und Patienten die Prüfzentren auch leicht erreichen können. Trotz dieser positiven Eigenschaften ist Österreich im internationalen Konzernumfeld kein Fixstarter mehr für die Durchführung klinischer Studien und dieses Bewusstsein ist noch nicht überall angekommen. Das sehe ich als äußerst kritisch und daher bemühen wir uns von Seiten der GPMed auch dieses Bewusstsein in den Forschungszentren dafür zu stärken, damit Österreich auch weiterhin wettbewerbsfähig bleibt, warnt Bonitz.

Nicht nur der internationale Wettbewerb, auch alltägliche administrative Tätigkeiten können zur Hürde werden: „Gerade bei industrie-gesponserten Studien steht selten die Geldfrage im Vordergrund“, sagt Baumgartner, „oft sind es einfache administrative Handgriffe, wie fehlende Unterschriften oder unvollständige Verträge, die den Start von klinischen Prüfungen massiv verzögern können. Auch hier müssen wir das Bewusstsein in den Prüfzentren noch mehr schärfen Commitments stärker einzuhalten, daran werden wir international gemessen.“ Die klinische Forschung in Österreich darf sich laut Baumgartner nicht auf ihrem guten Ruf ausruhen, die Weichen für die Zukunft müssen bereits jetzt gestellt werden. „Jetzt verfügen wir noch über ausreichend qualifizierte Forscherinnen und Forscher sowie Personal, das sich auf die Durchführung von klinischen Prüfungen versteht, diesen Status Quo müssen wir beibehalten“, erläutert Baumgartner den Handlungsbedarf.

## Neue Herausforderungen

Mit der Umsetzung der Clinical Trial Regulation kommen in den nächsten Jahren weitere Herausforderungen auf die klinischen Forscher zu. Klinische Prüfungen sollen in Europa künftig zentral via elektronischem Portal eingereicht und genehmigt werden. Die dadurch neu entstehenden Prozesse werden laut Bonitz und Baumgartner kaum Schwierigkeiten bereiten, die größte Herausforderung wird sicher in der Einhaltung der kurzen Timelines bei Forderungen durch die Behörden liegen. Für die Beantwortung dieser Fragen ist künftig ein Zeitrahmen von fünf Kalendertagen vorgesehen, unabhängig davon, ob es sich um Industrie-geponserte oder akademische Prüfungen handelt. Wird diese Frist versäumt, folgt die Ablehnung der Studie. „Üblicherweise gibt es bei der Einreichung klinischer Prüfungen Nachfragen durch die Behörde oder die jeweilige Ethikkommission, die vom Antragsteller beantwortet werden müssen. Dies verzögert im schlimmsten Fall den Start einer klinischen Studie, durch die neuen, sehr eng gefassten Timelines, werden diese aber sofort abgelehnt“, erklärt Bonitz. „Dies könnte internationale Konzerne dazu verlassen klinische Studien zukünftig vermehrt in außereuropäischen Ländern durchzuführen. Patienten würden so den Vorteil durch die frühzeitige Inanspruchnahme neuer Behandlungsmöglichkeiten verlieren“, bekräftigt Baumgartner.

## 25 Jahre GPMed

2017 steht das 25jährige Jubiläum der GPMed an: „Ich bin sehr stolz darauf, wie die GPMed in den vergangenen 25 Jahren gewachsen ist“, betont Bonitz, der bereits seit der Gründung 1992 mit an Bord ist. „Wir haben uns von einer kleinen, ausschließlich lokal agierenden Gruppe von interessierten Freunden und Kollegen zu einer professionellen und international vernetzten Organisation entwickelt. In Österreich ist die GPMed zu einem wichtigen Partner für Behörden und Ministerien in Bezug auf die fachliche Expertise und das Know How im Bereich der klinischen Forschung geworden.“ Eines der Ziele der GPMed ist die Sicherung der Durchführung klinischer Studien in Österreich. Um dies zu gewährleisten muss der Standort für Sponsoren und Forscher gleichermaßen attraktiv bleiben: „Aus heutiger Sicht ist leider nicht vorprogrammiert, dass es auch wirklich so sein wird. Unsere Vision ist es, und daran werden wir weiterarbeiten, dass Unternehmen auch in 25 Jahren weiterhin ihre Studien in Österreich durchführen, weil sie wissen, dass hier professionell und verlässlich gearbeitet wird; dadurch steht den österreichischen Patienten weiterhin der Zugang zu innovativen Therapien offen und auch akademische Forscher finden immer noch Unterstützung bei der professionellen und GCP-konformen Beantwortung ihrer wissenschaftlichen Fragestellungen“, so Baumgartner zusammenfassend.

## VERANSTALTUNGSANKÜNDIGUNG:

Die nächste GPMed-Veranstaltung zum Thema

### **Registry – Real World Evidence, aber wie?**

findet am 9. Juni 2016 ab 15 Uhr im AKH Wien statt.

Einleitend wird Dr. Christian Baumgartner (Medical Director Bayer) den Fragen „**Real World Data**“ – **was ist das, wie geht das, wer braucht das?** nachgehen, gefolgt von einem Vortrag über „**Die regulatorische Sicht**“ von Dr. Ilona Reischl (AGES).

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang R. Sperr (Univ.klinik f. Innere Medizin I, Wien) wird über „**Aufbau und Planung eines Registers anhand von Beispielen**“ referieren und zum Abschluss wird vr.-ped. Karine Sargsyan (Leiterin Biobank Graz) über den „**Beitrag von Biobanken zu Registerstudien**“ berichten.

Die Einladung mit allen Informationen zur Anmeldung finden Sie [hier](#)  
Direkt zur Veranstaltung anmelden: [Anmeldeformular](#)

## VERANSTALTUNGSANKÜNDIGUNG - REMINDER:

### **Klinischer Forschungsstandort Österreich** **Bestandsaufnahme und Zukunftsvisionen**

**Mittwoch, den 11. Mai 2016, 13:30-18h, AKH Wien (Hörsaalzentrum)**

Alle Informationen zum Programm finden Sie [hier](#).



## SAVE THE DATE:

### **Herbals vs. Supplements – Nutzen und Bedeutung** **Donnerstag, den 9. September 2016 ab 15 Uhr im AKH Wien**

Nähere Informationen zu Programm und Anmeldung finden Sie im nächsten Newsletter sowie ab Mitte August 2016 auf unserer Homepage unter [www.gpmed.at](http://www.gpmed.at).

## IMPRESSUM

### **Herausgeber**

Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.  
Stella-Klein-Loew-Weg 17, 1020 Wien  
ZVR Nr.886668345

**Präsident:** Dr. Wolfgang Bonitz  
[office.gpmedaustria@gmail.com](mailto:office.gpmedaustria@gmail.com)

Mehr über die GPMed finden Sie unter [www.gpmed.at](http://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.