

# MEGRA–STORYTELLER

## Die Geschichte verdienter oder aktiver MEGRA-Mitglieder

### **Dr. Peter Platzer**

Leiter des Instituts Zulassung & Lifecycle Management (LCM)

### **AGES Medizinmarktaufsicht**

In der zweiten Ausgabe 2016 der MEGRA Storytellers durften wir Herrn Dr. Platzer von der Medizinmarktaufsicht der AGES interviewen. Dr. Platzer ist seit 2 Jahren Leiter des Instituts Zulassung & Lifecycle Management.

Herr Dr. Platzer gab uns Einblicke in die aktuellen Strategien der MEA, die Ziele für sein Institut und seine Wünsche an die Industrie.

Hiermit möchte sich die MEGRA bei Dr. Platzer für die gute Zusammenarbeit in den letzten beiden Jahren bedanken und gleichzeitig hoffen wir, dass wir ihn auch weiterhin bei den Infonachmittagen begrüßen dürfen.

MEGRA: Herr Dr. Platzer, können Sie uns bitte einen kurzen Überblick über Ihren beruflichen Werdegang geben?

Dr. Platzer: Nach dem Pharmaziestudium in Wien habe ich das Aspirantenjahr in einer Apotheke absolviert. Anschließend dissertierte ich an der Universität Wien und untersuchte den Metabolismus von Zytostatika. Seit 2000 arbeitete ich als Gutachter für pharmazeutisch-chemische Dokumentationen am Bundesinstitut für Arzneimittel. Im Zuge der Aufnahme in die AGES übernahm ich die Leitung der Qualitätsabteilung. Mit März 2014 wurden mir die Aufgaben als Institutsleiter für Zulassung und Lifecycle Management übertragen, von Frau Dr. Wirthumer-Hoche, die ihrerseits die Leitung des Geschäftsfeld MEA übernahm.

MEGRA: Was hat Sie daran gereizt, diese Position zu übernehmen?

Dr. Platzer: Für mich war es entscheidend, dass man als Leiter des Instituts besser Einfluss auf die Prozesse nehmen kann und dabei gleichzeitig einen Blick aufs große Ganze hat. Zudem haben wir hier im Institut ein hervorragendes Team, mit dem es Spaß macht zu arbeiten.

MEGRA: Wie sehen Sie die Entwicklung von nationalen Zulassungen in Österreich zu Beginn Ihrer Tätigkeit im Vergleich zu heute?

Dr. Platzer: Der Trend, dass rein nationale Anträge konstant abnehmen, hält weiterhin an. Im Gegenzug dazu ist die Anzahl an europäischen Verfahren jahrelang gestiegen. Ab 2011 gingen jedoch auch diese zurück. Dieser Verlauf hat bis März 2015 angehalten, seit dann beobachten wir wieder einen Anstieg der neuen Zulassungen gesamt. Ein weiterer interessanter Trend, den wir beobachten können, ist das Verhältnis Aufhebungen zu Neuanträgen. Hier hatten wir in den letzten Jahren immer einen negativen Saldo, also mehr Aufhebungen als Neuanträge. Die Summe aller zugelassenen Arzneyspezialitäten hat sich kontinuierlich verringert. Aber auch hier konnten wir im Frühjahr 2015 eine Trendumkehr feststellen.

MEGRA: Gibt es hier auch einen besonderen Trend bezüglich Art der Zulassungsanträge oder Indikationen?

Dr. Platzer: Den größten Anteil der Neuanträge nehmen natürlich nach wie vor Generika ein.

MEGRA: Gibt es Indikationen, für die die MEA eine spezielle Expertise aufweist?

Dr. Platzer: Wir arbeiten sehr intensiv im Bereich der Generika, waren auch Rapporteur für die EMA-Leitlinie zur Bioäquivalenz von Produkten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung. Weiters haben wir u.a. umfangreiche Expertise in den Bereichen der Blutprodukte, Impfstoffe, Herbals, Augenprodukte und der Rheumatologie.

MEGRA: Was hat sich am Institut verändert, seit Sie Institutsleiter sind?

Dr. Platzer: Intern hat sich in den letzten Jahren vor allem dahingehend einiges verändert, dass die Ausbildungspläne harmonisiert und verfeinert wurden, also Qualitätsstandards festgelegt wurden. Dieser Schritt wurde auch europaweit vorangetrieben, sodass nun auch EU-weit harmonisierte Curricula für Gutachter erstellt werden. Auch Ausbildungsveranstaltungen auf Europäischer Ebene werden vermehrt angeboten. Weiters ist wahrzunehmen, dass man vermehrt Ressourcen bündelt und auf Worksharings setzt. Zum Beispiel wird jetzt bei zentralen Verfahren das Bilden von multinationale Teams forciert: Das heißt, Behörden geben bekannt, in welchem Bereich Ressourcen frei sind, zum Beispiel bei Qualitätsgutachten oder in der Klinik, und internationale Teams werden gebildet.

Zunehmend kommt jetzt auch Globalisierung vermehrt zu tragen. Die EU steht nicht alleine da und es gibt andere wichtige Regionen, die zusammenwachsen wollen und sollen. Hier wäre zum Beispiel das Projekt IGDRP zu nennen, wo bei generischen Anträgen im Zuge eines

DCPs bereits weitere Länder, wie zum Beispiel Australien, Kanada, Taiwan und die Schweiz mit an Bord genommen werden können und ein abgestimmtes Assessment durchgeführt wird. Die Pilotphase zu diesem Projekt ist jetzt abgeschlossen und Österreich war dabei sehr involviert. Es war schön zu sehen, dass nicht nur die Grundidee, sondern auch der Outcome sehr positiv war.

Ein weiteres Beispiel in diese Richtung stellt die CEP Begutachtung dar, die eines meiner persönlichen „Steckenpferde“ ist. CEPs werden ja in Straßburg durch die Gutachter der nationalen Behörden abgearbeitet. Als ich begonnen habe, war ich der erste Österreicher, der als Qualitätsexperte in das Gutachterteam entsandt wurde. Im Laufe der Jahre konnte seitens der AGES Medizinmarktaufsicht der diesbezügliche Gutachterpool sukzessive erweitert werden.

Wir sind hier auch sehr stolz darauf, dass Österreich bei der absoluten Spitze dabei ist und seit 3 Jahren sogar das federführende Land ist, das Gutachter nach Straßburg schickt. Das ist natürlich auch mit vielen Vorteilen verknüpft: Zum einen ist es ein zukunftsweisendes Projekt, das zeigt, wie gut eine Zusammenarbeit funktionieren kann, um Ressourcen für alle Seiten einzusparen. Zum anderen ist es prädestiniert zum Netzwerken und zum weiteren Harmonisieren für die Gutachter und nationale Behörden werden für die „Zur-Verfügung-Stellung“ ihrer Gutachter „re-imbursed“.

Auch die CEP Begutachtung geht mittlerweile weit über die europäischen Grenzen hinaus. Hier gibt es unter anderem Abkommen mit Kanada und Australien, wo CEPs nicht nur anerkannt werden, sondern auch Vertreter dieser Länder nach Straßburg fliegen um an den Begutachtungen mitarbeiten.

Ein wichtiger Punkt, den ich auch vorangetrieben habe, ist, dass wir eine bessere Übersicht und ein besseres Verständnis dafür gewinnen, wie lange wir für einzelne Prozesse brauchen. Durch dieses Verständnis können wir auch eine Optimierung dieser Prozesse vorantreiben.

MEGRA: Welche Ziele haben Sie für Ihr Institut?

Dr. Platzer: Es gibt zum einen die Strategie 2016-2020 der HMA und EMA, die europäische Pläne für die nächsten Jahre vorgibt. Zum anderen wurden Ende letzten Jahres die AGES MEA Strategieziele 2016 – 2020 finalisiert. Ein wichtiger Aspekt daraus ist beispielsweise, dass wir die Kundenorientierung weiter stärken wollen und einen engeren Kontakt zu Firmen suchen. Wir werden hier zum Beispiel sogenannte „Pipeline“-Gespräche forcieren, wo Firmen ihre neuen Projekte bei uns vorstellen und mit uns gemeinsam diskutieren können, ob diese umsetzbar sind und ob die MEA bei diesen gegebenenfalls als RMS fungieren kann. Ein weiterer wesentlicher Punkt liegt - wie schon oben angesprochen - auf der Optimierung unserer Prozesse.

MEGRA: Sehen Sie sich mit so heißen Zukunftstrends wie e-health auch konfrontiert?

Dr. Platzer: Ja, als Partner sind wir bei einigen Projekten involviert. Wir sind mit dem Projekt ELGA verflochten, wo wir Daten für die Umsetzung liefern. Auch bei Antibiotika-

Mengenströmen im Veterinärbereich arbeiten wir mit. Und bei der Umsetzung der Falsification Guideline sind wir natürlich auch involviert.

MEGRA: Welche Vorteile sehen Sie für die MEA gegenüber Behörden anderer EU Länder?

Dr. Platzer: Wir haben hervorragende Experten und wir sind im Europäischen Netzwerk gut vernetzt. Wir sind gut erreichbar und pflegen eine offene Kommunikation. Wir haben auch nach wie vor die Kontaktdaten der Gutachter auf der Website und fördern durch unser Case Management in RMS-Verfahren einen sehr direkten Austausch mit den Antragstellern und anderen Behörden.

Zudem steht die MEA für Handschlagqualität: Man hält sich an abgemachte Vereinbarungen.

Als RMS gelingt es uns eine hohe Anzahl an DCP Verfahren schon vor dem Tag 210 proaktiv positiv abzuschließen – unter der Voraussetzung eines guten Dossiers.

Ein weiterer Punkt ist für mich die Jahresgebühr, die uns doch deutlich von anderen Behörden unterscheidet. Der administrative Aufwand wurde für die Industrie und für uns deutlich reduziert. Zuletzt hat auch die EGA das System in Österreich und Niederlande positiv hervorgehoben.

MEGRA: Welchen Anforderungen muss sich ein Antragsteller/Zulassungsinhaber künftig stellen?

Dr. Platzer: Behörde und Industrie verfolgen beide europäische Entwicklungen und welche Gesetze auf uns zukommen. Beispielsweise steht eine neue Veterinärgesetzgebung mit doch sehr groben Änderungen vor der Tür, die zu einem ziemlichen Auseinanderdriften von Human- und Veterinärgesetzgebung führen wird. Weiters muss man auch sehen, wie sich die Falsification Regulation bewährt.

MEGRA: Was wünschen Sie sich für Ihr Institut von der Industrie?

Dr. Platzer: Weiterhin eine gute Zusammenarbeit und Kommunikation! Hier spielt die MEGRA mit Veranstaltungen wie dem Infonachmittag auch eine wichtige Rolle.