

MEGRA – STORYTELLERS

Die Geschichte *verdienter oder aktiver* MEGRA – Mitglieder

Mag. Helga Lacina

Leiterin Abteilung Regulatorische Angelegenheiten national
AGES Medizinmarktaufsicht

In dieser Ausgabe der MEGRA Storytellers durften wir Frau Mag. Lacina von der Medizinmarktaufsicht der AGES interviewen. Frau Mag. Lacina ist seit Auslagerung der Arzneimittelzulassung an das BASG Leiterin der Abteilung für nationale regulatorische Angelegenheiten und wird mit Ende November den wohlverdienten Ruhestand antreten.

Zum Abschluss gab uns Frau Mag. Lacina noch Einblicke in die historische Entwicklung der Arzneimittelzulassung in Österreich, persönliche Ratschläge für Kollegen aus Regulatory Affairs und ihre Wünsche und Verbesserungsvorschläge für die Zukunft der Zulassungsverfahren.

Hiermit möchte sich die MEGRA bei Frau Mag. Lacina für die gute Zusammenarbeit in den letzten Jahren bedanken und alles Gute für die Zukunft wünschen.

MEGRA: *Frau Mag. Lacina, können Sie uns bitte einen kurzen Überblick über Ihren beruflichen Werdegang geben?*

Mag. Lacina: Zu Schulzeiten habe ich mich sehr stark für Chemie interessiert. Da ich später aber gemeinsam mit einer Freundin studieren wollte, habe ich das Studium der Pharmazie begonnen. Nach dem Abschluss absolvierte ich zunächst das Aspirantenjahr in einer öffentlichen Apotheke. Auch auf Grund der Arbeitszeiten in der Apotheke habe ich mich nach einem anderen Job umgesehen und 1977 als Karenzvertretung in der Gas-Chromatographie in der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen zu arbeiten begonnen. Ich kann mich noch sehr gut an das Vorstellungsgespräch bei Hofrat Schwarz erinnern, der zu mir sagte: „Na hoffentlich interessiert es Sie?“ Zum Glück interessiert es mich bis heute. Ein Jahr später habe ich dann begonnen, für den fachlich-theoretischen Bereich zu arbeiten. Dieser Bereich hatte damals zwei Mitarbeiter. Ich habe vor allem Stellungnahmen und Gutachten für das Ministerium geschrieben. Diesen Job habe ich bis 1987 gemacht. Nach meiner Karenz habe ich 1990 begonnen im Ministerium zu arbeiten. Zuerst Teilzeit, ab 2001 dann in Vollzeit. 2005 wurde die Ausgliederung vorbereitet und ich bin mit in die AGES PharmMed gewechselt. Seit diesem Wechsel bin ich Abteilungsleiterin für regulatorische Angelegenheiten.

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

Mag. Lacina: Als ich zu arbeiten begonnen habe, gab es ausschließlich nationale Verfahren. Firmen haben damals für einen Zulassungsantrag Arzneimittel- und Wirkstoffproben eingereicht. Zusätzlich wurden nur einige wenige Blatt Papier vorgelegt, da Firmen sehr frei waren in den einzureichenden Unterlagen. Man kann in alten Akten immer wieder Empfehlungsschreiben vorfinden, also sogenannte Surrogat-Gutachten. Die Überprüfung der Zulassungsverfahren hinsichtlich ihrer Qualität beruhte primär auf der Analyse der Muster. Wenn diese gepasst hat und natürlich ein positives medizinisches Gutachten vorlag, wurde das Arzneimittel durch das Ministerium zugelassen. Regulatorisch gab es zum damaligen Zeitpunkt in der Bundesanstalt noch wenig zu beachten. Für die Richtigkeit der Antragstellung war das Ministerium zuständig, die Bundesanstalt für den fachlichen Teil. Die Zulassungsdauer war damals weitaus länger als heute, was aber im Fall Contergan sehr positiv war, da Contergan in Österreich sehr spät zugelassen wurde und auch rezeptpflichtig war. Zudem musste der Antragsteller eine Niederlassung in Österreich

haben.

Das 1983 in Kraft getretene AMG sah damals vor, dass alle Arzneimittel einer Neubewertung zu unterziehen sind. Das konnte aber mit den vorhandenen Ressourcen nicht bewältigt werden und so kam es zur sogenannten sKFG Umstellung%eine zum damaligen Zeitpunkt notwendige und pragmatische Lösung.

Ab 1987 wurden Arzneimittel nur mehr in Ausnahmefällen analysiert. Mit dem EU-Beitritt 1995 hat dann die eigentliche regulatorische Arbeit begonnen. EU Formblätter wurden verwendet und die ersten RMS/CMS Verfahren durchgeführt, die zum damaligen Zeitpunkt noch freiwillig waren. Firmen konnten sich aussuchen, ob sie ein nationales oder ein MRP Verfahren wählen.

Da tauchten dann die ersten Unterschiede in den Begrifflichkeiten wie z.B. hinsichtlich ~~marketing authorisation~~pro Wirkungsstärke bzw. pro Palette auf. Es wurden auch immer mehr englische Dossiers eingereicht, aber auch Firmen aus Deutschland haben vermehrt Zulassungen beantragt und waren begeistert, dass es in Österreich möglich war, direkt mit den Mitarbeitern der Behörde zuzusprechen.

MEGRA: *Diese direkte Kommunikation zwischen der Industrie und der MEA ist ja bekannt dafür, dass sie sehr unkompliziert funktioniert.*

Mag. Lacina: Die einfache und direkte Kommunikation wurde und wird noch immer sehr geschätzt. Wir haben es auch immer geschafft, in dieser direkten Kommunikation einen Konsens herzustellen und Lösungen zu finden.

MEGRA: *Stimmt. Diese Handschlags Qualität%und ihr pragmatisches Vorgehen, also der gelebte Patient-oriented-approach, wurde auch von den Firmen immer sehr geschätzt.*

Mag. Lacina: Es war früher aber viel leichter. Wenn ich mir das enge Korsett ansehe, das heute vorgegeben wird, wie zum Beispiel die QRD Templates . hier meine ich natürlich nicht den Inhalt der Produktinformation, sondern die formalen Erfordernisse . muss ich den Sinn dieser sehr strikten Vorgaben hinterfragen. Es ist verständlich, dass es im Zusammenspiel der EU Mitgliedsstaaten so entstanden ist, aber es geht meiner Meinung nach langsam ein bißchen zu weit.

MEGRA: *Und wo sehen Sie die Nach- und Vorteile dieser einfachen und offenen Kommunikationsmöglichkeit?*

Mag. Lacina: Die Vorteile wurden schon angesprochen. Es werden Vereinbarungen getroffen, die eine Zuverlässigkeit auf beiden Seiten erfordert . Die Gefahr, dass es zu einer Mißinterpretation kommt, ist bei einer telefonischen Kommunikation natürlich höher als bei einer schriftlichen.

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

Mag. Lacina: Künftig sollte ein Antragsteller auch ein gelernter Betriebswirt sein, da hinsichtlich der anfallenden Gebühren das strategische Vorgehen bei Anträgen und Änderungen immer wichtiger wird.
Der moderne Begriff der Regulatory Intelligence wird dabei immer mehr an Bedeutung gewinnen. Man muss auch beobachten, wie sich das dezentrale Verfahren weiterentwickelt.

MEGRA: *Warum betonen sie das ausdrücklich?*

Mag. Lacina: Nachdem alle Behörden in der EU nach denselben Vorschriften arbeiten, könnte ich mir als mittelfristiges bis langfristiges Ziel vorstellen, dass ein Land die alleinige Verantwortung für eine Zulassung übernimmt und diese dann ohne zusätzliches Verfahren von den anderen EU Staaten übernommen wird.

MEGRA: *Aber als Beispiel: Griechenland verwendet sehr viele Antibiotika und hat extrem viele Resistenzen, die Niederlande verwenden kaum Antibiotika und haben kaum Resistenzen. Wie können sich diese therapeutischen Unterschiede vereinbaren lassen?*

- Mag. Lacina:** Diesbezügliche Hinweise in der Produktinformation sind ja möglich, über die Dosierung entscheidet ja in jedem Fall der behandelnde Arzt. Es ist ja auch heute schon so, dass durch Internet Recherchen Patienten unterschiedliche Informationen aus verschiedenen Ländern erhalten.
Für mich spielt das dezentrale Verfahren eine heile Welt vor, die wir leider nicht immer vorfinden. Zum Beispiel kann das Ergebnis von generischen Anträgen zum gleichen Wirkstoff bei unterschiedlichen RMS und CMS eine inhaltlich nicht vollständig idente Produktinformation ergeben. Bei Vorhandensein einer EU-weit anerkannten aktuellen SmPC, z.B. des Originators, müssten dann alle Generika diesen Text übernehmen. Nur dann haben wir eine Austauschbarkeit gesichert. Angeblich kommt es vor, dass in Texten von generischen Zulassungen z.B. nach weniger Nebenwirkungen im Vergleich zum Originator oder anderen Generika gesucht wird, weil tatsächlich geglaubt wird, dass für dieses Produkt diese Nebenwirkung nicht zutrifft.
Auch die Rezeptpflicht wird stark unterschiedlich gehandhabt in Europa. Aber hier wird eine mögliche Harmonisierung wahrscheinlich noch weitaus länger dauern, da es sich um rein nationale Regelungen handelt.
- MEGRA:** *Welche Schnittstellen im Zulassungsbereich werden an Bedeutung verlieren/gewinnen, zum Beispiel zwischen Pharmakovigilanz und Zulassung?*
- Mag. Lacina:** Ich würde Pharmakovigilanz und Zulassung sehr einheitlich betrachten. Ich kann z.B. eine Nebenwirkung doch nicht getrennt von der übrigen Produktinformation bewerten. Das Nutzen-Risiko Profil eines Präparates ergibt sich aus einem Zusammenspiel aller Bereiche.
- MEGRA:** *Wie würden Sie Ihre Zusammenarbeit mit der MEGRA beurteilen?*
- Mag. Lacina:** Die Zusammenarbeit lief stets ohne Konflikte ab. Persönlich habe ich immer gerne den Newsletter gelesen, weil er eine sehr gute Zusammenfassung ist und mir auch gezeigt hat, was in Deutschland und in der Schweiz passiert.
- MEGRA:** *Wie sind Ihre Erfahrungen mit dem MEGRA StartUp und dem Informationsnachmittag?*
- Mag. Lacina:** Das StartUp hat mir, solange ich es gemacht habe, immer Spaß gemacht. Ich finde die Idee des StartUp sehr gut. Es wird sicher weiter die Notwendigkeit bestehen, es durchzuführen.
Der Informationsnachmittag sollte sich mehr auf fachlich regulatorische Fragen und weniger auf Anfragen an die Behörde fokussieren. Aber grundsätzlich ist es sehr gut, dass es ihn gibt.
- MEGRA:** *Gibt es ein spezielles Erlebnis von einer MEGRA Veranstaltung, das Ihnen im Gedächtnis geblieben ist?*
- Mag. Lacina:** Ein spezielles Erlebnis ist mir jetzt nicht im Gedächtnis geblieben. Eventuell aus persönlicher Sicht, dass es schön war, immer wieder einmal Kollegen von Früher bei den Veranstaltungen zu treffen. Die MEGRA-Veranstaltungen waren eine sehr gute Plattform für Kommunikation.
- MEGRA:** *Welche Empfehlungen geben Sie jungen Kollegen, die ihren Berufsweg in Regulatory Affairs beginnen möchten?*
- Mag. Lacina:** Es ist sehr wichtig, vernetzt zu denken. Man muss die Komplexität erkennen, für eine Belegbarkeit von Aussagen und Maßnahmen sorgen und auf eine sorgfältige Informationsverarbeitung achten. Es gibt ständig Änderungen und neue Anforderungen. Auch eine gute Ausbildung ist sicherlich nötig. Es gibt diese ja mittlerweile auch im universitären Bereich, wobei die Kombination mit einem Job im Zulassungsbereich am meisten Sinn machen wird. Nur die Theorie alleine zu lernen genügt nicht.
- MEGRA:** *Wo sehen Sie Regulatory Affairs im Jahr 2020?*
- Mag. Lacina:** Hoffentlich wird der Peak der Komplexität überschritten sein und Prozesse sowie

Vorgaben wieder einfacher werden. Diese jetzt existierenden starren Schemata sollten bis 2020 gründlich hinterfragt worden sein.