

MEGRA È STORYTELLERS

Die Geschichte *verdienter oder aktiver* MEGRA-Mitglieder

Dipl.Ing. Dr. Christa Wirthumer-Hoche

**Leitung AGES Medizinmarktaufsicht
Mitglied des Management-Boards der AGES**

Vom 25. . 27. März 2014 findet nach 2007 abermals das jährliche Euro-Meeting der DIA in Wien statt. Einen maßgeblichen Anteil daran hat Frau DI. Dr. Christa Wirthumer-Hoche von der Medizinmarktaufsicht der AGES. Ein triftiger Grund für ein MEGRA Storytellers Interview, doch bei Weitem nicht der Einzige.

Seit Oktober 2013 bekleidet Frau Dr. Wirthumer-Hoche die Position der Geschäftsfeldleitung der MEA und ist eine treibende Kraft bei der zukunfts- und marktorientierten Weiterentwicklung der selbigen. Zudem hat sie einen wesentlichen Beitrag zur Erfolgsgeschichte des MEGRA StartUps und des Informationsnachmittags in Österreich geleistet.

Hiermit möchte sich die MEGRA bei Frau Dr. Wirthumer-Hoche für die langjährige gute Zusammenarbeit bedanken und hoffen auf weitere zahlreiche inspirierende und konstruktive Jahre.

MEGRA:

Frau Dr. Wirthumer-Hoche, können Sie uns bitte einen kurzen Überblick über Ihren beruflichen Werdegang geben?

Dr. Wirthumer-Hoche:

Ich habe Biochemie an der technischen Universität Wien studiert, als Chemikerin bei den Medizinern dissertiert und mich letztendlich der Pharmazie gewidmet. Vor mittlerweile 30 Jahren habe ich als Qualitätsgutachterin an der Bundesanstalt für chemisch-pharmazeutische Untersuchungen begonnen. In weiterer Folge habe ich die Abteilung für theoretische Begutachtung geleitet. Seit dem EU-Beitritt Österreichs interessierte ich mich international tätig zu sein und war bereits seit Anbeginn in der Quality Working Party tätig, etwas später dann in der Mutual Facilitation Group (MFRG, der späteren Coordination Group CMDh) und dem CHMP (Committee for human medicinal products).

1997 habe ich ins Gesundheitsministerium gewechselt und in weiterer Folge die Abteilung für pharmazeutische Angelegenheiten von Mag. Sedlak übernommen. Unter der österreichischen EU-Präsidentschaft 1998 hatte ich den Vorsitz in der MRFG .

2005 war ich aktiv in der Vorbereitung der Ausgliederung der pharmazeutischen Angelegenheiten aus dem Gesundheitsministerium und Eingliederung in die AGES involviert.

Seit der Gründung der PharmMed, der heutigen Medizinmarktaufsicht mit 1. Jänner 2006 war ich Institutsleiterin für Zulassung

und Lifecyclemanagement, und Stellvertreterin des Geschäftsfeldleiters Marcus Müllner.

Seit dem 1. Oktober 2013 leite ich nun die Geschicke der Medizinmarktaufsicht.

Ich schätze auch weiterhin die internationale Zusammenarbeit, und bin nun als sHead of the Austrian Agency%in den entsprechenden Gremien der EU vertreten.

MEGRA: *Zudem waren Sie auch immer sehr aktiv in der Förderung und Fortbildung des Nachwuchses tätig.*

Dr. Wirthumer-Hoche: Das mache ich auch noch immer sehr gerne. Deswegen versuche ich, mir weiterhin diese Zeit zu nehmen, auch wenn meine Arbeitstage mittlerweile sehr intensiv und lang sind. Aus- und Weiterbildung ist mir auch in der MEA ein wichtiges Anliegen.

MEGRA: *Wie sehen Sie die Entwicklung der MEA im europäischen Umfeld?*

Dr. Wirthumer-Hoche: Die Entwicklung der MEA war gut, stagniert seit einiger Zeit etwas, aber ich bin zuversichtlich, dass die MEA ihre Position wieder weiter entwickeln und stärken wird.

Seit Gründung der Medizinmarktaufsicht im Jahr 2006 gab es ein stetiges Ansteigen der Antragszahlen bis etwa 2011, und wir konnten uns im europäischen Umfeld positionieren. Seit 2011 stagniert die Anzahl der Anträge, vor allem im Zulassungsbereich. Das führe ich primär darauf zurück, dass die Wirtschaftskrise auch an der Pharmaindustrie nicht spurlos vorübergegangen ist, diesen Trend merken alle europäischen Behörden.

Das Ziel der MEA war und ist weiterhin, eine der führenden europäischen Agenturen in der EU zu sein, also unter den Top 10.

In der EU gibt es eine interessante Mischung aus intensiver Zusammenarbeit%(worksharing) und dem sWettbewerb%o untereinander. Auf dem Gebiet der Zulassung stehen wir im Wettbewerb mit vergleichbaren Behörden in Europäischen Ländern.

Da sich unser Umfeld also verändert hat, mussten auch wir uns strukturell anpassen und verändern. Wir müssen service- und kundenorientierter arbeiten und unsere Vorzüge im Hinblick auf Verfahrensführung, Beurteilung, Kompetenz und Verlässlichkeit verstärkt kundtun.

Man kann nicht mehr nur warten, bis Aufträge ins Haus kommen, sondern muss sich aktiv darum kümmern.

MEGRA: *Wenn Sie von den Top 10 Behörden sprechen, an welchen Faktoren machen Sie hier den Erfolg fest?*

Dr. Wirthumer-Hoche: Den Erfolg messen an bestimmten Indikatoren, wie der Anzahl an europäischen Verfahren in denen wir die hauptverantwortliche Rolle spielen, als Reference Member State (RMS) im dezentralen Verfahren und als Rapporteur oder Co-Rapporteur im zentralen Verfahren bzw. im Scientific Advice Verfahren. Ein weiterer Indikator des Erfolgs ist, wie oft wir

Rapporteur für wissenschaftliche Guidelines in den verschiedenen Arbeitskreisen sind. Neben der Tätigkeit in der EMA in London ist auch noch die Arbeit im EDQM in Straßburg von Bedeutung. Auch hier arbeiten wir intensiv mit und haben in der Arbeitsgruppe für die CEP Zertifizierung letzten Jahr sogar Platz 1 errungen.

MEGRA: *Ende 2013 kam es zu einer großen Umstrukturierung in der MEA. Wo sehen Sie die Vorteile der neuen Struktur?*

Dr. Wirthumer-Hoche: Wie schon zuvor erwähnt mussten wir uns umorientieren und haben daher die neue Struktur so aufgesetzt, dass wir die Ansprechpartner für den Kunden besser darstellen. Wir haben nun das Institut Zulassung und Lifecyclemanagement neu, wo wir die rein nationalen, MR- und dezentralen Verfahren abhandeln. Das heißt, hier finden die Antragsteller, die diese Verfahren nutzen, die jeweiligen Ansprechpartner.

Das Institut für Analytik und Begutachtung hat nun speziell den Fokus auf zentrale Verfahren, das heißt, alle Verfahren, die eine Kommunikation mit der EMA erfordern. Darunter fallen vor allem das zentrale Zulassungsverfahren und der Lifecycle im zentralen Verfahren, aber auch die Pharmakovigilanz-Verfahren, da mit der neuen diesbezüglichen Gesetzgebung eine Zentralisierung der sicherheitsrelevanten Verfahren eingetreten ist.

Das dritte Institut ist vor allem mit Überwachung beschäftigt, den Inspektionen nach GMP, GCP, GDP sowie die klinischen Prüfungen nach AMG und MPG, weiters die Agenden rund um Blut und Gewebe, sowie der Medizinprodukte.

Generell kann man daher zusammenfassen, dass wir bei der Umstrukturierung Bedacht auf die bestmögliche Nutzung von Synergien, hohe Flexibilität und konkrete Ansprechpersonen für unsere Antragsteller genommen haben.

MEGRA: *Das heißt, die Case Manager für bestimmte Projekte gibt es schon?*

Dr. Wirthumer-Hoche: Das Case Management für jene Verfahren, in denen wir hauptverantwortlich agieren, gibt es schon lange. jedoch wollen wir die Position des Case Managers stärken, auch als internen und externen Ansprechpartner.

Im Verfahren als RMS ist es besonders wichtig, das Verfahren effizient zu führen. Hier müssen die Case Manager strikt auf Termineinhaltung schauen, denn gerade der Faktor ~~sZeit~~ ist für Antragsteller wesentlich. In der Validierungsphase, der Clock-stop Phase und der nationalen Phase kann man Zeit gewinnen. Wir wollen diese Verfahren bestmöglich führen und der Erfolg zeigt hier, dass wir eine hohe Anzahl der Verfahren schon vor dem Tag 210 abschließen konnten.

MEGRA: *In Kürze findet das Euro Meeting 2014 der DIA in Wien statt, an dem Sie maßgeblichen Anteil haben. Welche Chancen für den Standort Österreich ergeben sich durch dieses Meeting in Wien?*

Dr. Wirthumer-Hoche: Wir sind sehr stolz, dass das DIA EuroMeeting nach 2007 wieder in Wien veranstaltet wird. Dabei besteht die Möglichkeit, dass sich Österreich bestmöglich präsentiert und zeigt welche Aktivitäten im Hinblick auf Forschung, Kompetenz und Produktion in Österreich vorhanden sind. Wir hoffen, dass auch zahlreiche Teilnehmer bei dieser Vorstellung vor Ort sein werden, da sie dieses Mal vor der Eröffnung der DIA am Dienstag stattfindet. Generell tut sich sehr viel in Österreich.

Ich möchte auch betonen, dass eine starke österreichische Behörde für einen starken österreichischen Wirtschaftsstandort wichtig ist.

MEGRA: *Was wünschen Sie sich von den produzierenden Pharma-Unternehmen in Österreich?*

Dr. Wirthumer-Hoche: Ich wünsche mir, dass sie den österreichischen Wirtschaftsstandort schätzen, stärken und nutzen. Je mehr Anträge wir bekommen, für die wir hauptverantwortlich tätig sein können, umso mehr festigt dies auch unsere Position im europäischen Netzwerk.

MEGRA: *Wie beurteilen Sie Ihre Zusammenarbeit mit der MEGRA?*

Dr. Wirthumer-Hoche: Die Zusammenarbeit mit der MEGRA beurteile ich als sehr gut. Ich hatte, seit ich in das Berufsleben eingestiegen bin, schon immer Kontakt zur MEGRA. Wenn ich mich zurück erinnere, das war noch unter Frau Dr. Calaitzis vor etwa 25 Jahren, war ich bei einer MEGRA Veranstaltung in einem langgestreckter Saal im Keller vom Parkhotel Schönbrunn, wo mehrere Vortragende vom Ministerium anwesend waren. Ich saß dort in der letzten Reihe als Gast und habe mir gedacht, das würde ich auch gerne machen - da vorne stehen und vortragen. Und dies hat sich dann sehr bald auch ergeben. Seit dieser Zeit haben wir eine sehr intensive und auch freundschaftliche Zusammenarbeit. Die Identifizierung von RA-Themen für die es intensiven Informationsbedarf gibt, ist beiden Seiten wichtig. Es ist ja in unserem Interesse, dass wir gut informierte Antragsteller haben. Ich war daher auch immer bereit, jede Art von Frage zu beantworten.

MEGRA: *Wie sind Ihre Erfahrungen mit dem MEGRA StartUp und dem Informationsnachmittag in Österreich? Welche Empfehlungen haben Sie für die MEGRA?*

Dr. Wirthumer-Hoche: Das MEGRA StartUp Programm ist eine tolle Erfolgsstory. Der Lehrgang wird ja heuer auch schon zum 13. Mal durchgeführt. Ich habe mich von Anfang an gerne bereit erklärt mitzumachen. Schade finde ich nur, dass es der Kurs nie geschafft hat, mit einer Universität zusammenzuarbeiten, um einen offiziell anerkannten Abschluss zu bekommen. Vielleicht kann hier ja noch etwas getan werden.

Der Informationsnachmittag ist in Österreich eine sehr interessante Veranstaltung, der auch sehr gut aufgenommen wird. Ich kann mich nicht erinnern, dass wir in all den Jahren pro Veranstaltung weniger als 50 - 60 Fragen hatten, das Interesse der MEGRA Mitglieder ist also sehr groß.

Man kann nicht immer Antwort auf alle Fragen geben, aber es haben sich aus diesen Informationsnachmittagen auch schon Verbesserungsprozesse entwickelt. Daher ist es ganz wichtig, dass man gewisse Dinge aufzeigt und hinterfragt. Nur so kann man gegebenenfalls auch eine Verbesserung erwirken.

MEGRA: *Es ist natürlich auch gut zu sehen, wie der Stand des Wissens ist. Wir ändern hier an den Fragen nichts, sie werden von uns eins zu eins weitergegeben.*

Das kann somit ein Hinweis sein, wo jemand steht.

Dr. Wirthumer-Hoche: Das stimmt und wir können somit Bereiche identifizieren in denen es Informationsbedarf gibt.

MEGRA: *Gibt es ein spezielles Erlebnis von einer MEGRA Veranstaltung, das Ihnen im Gedächtnis geblieben ist?*

Dr. Wirthumer-Hoche: Mir sind alle MEGRA Veranstaltungen sehr positiv in Erinnerung geblieben. Vor allem auch, dass man eine persönliche Anerkennung und Wertschätzung von Seiten der MEGRA erfährt.

MEGRA: *Wo sehen Sie den Arbeitsbereich Regulatory Affairs im Jahr 2020?*

Dr. Wirthumer-Hoche: Regulatory Affairs ist kein Bereich, den man einfach nebenher macht. Man benötigt dafür schon eine fundierte Ausbildung und die Bedeutung von Regulatory Affairs im Europäischen Zulassungsverfahren und der Aufrechterhaltung der Zulassung, Information und Sicherheit für den Patienten wird daher sicher weiter zunehmen.

MEGRA: *Vielen Dank für das Gespräch.*