

# GESCHÄFTSBERICHT

## 2013/2014



# VORSTAND



**Jörg Wieczorek**

Vorsitzender

Hermes Arzneimittel GmbH



**Dr. Andreas Karwatzki**

Stellv. Vorsitzender

Mundipharma GmbH



**Anton van de Putte**

Stellv. Vorsitzender

GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare GmbH & Co. KG



**Sylvia Weimer-Hartmann**

Stellv. Vorsitzende

Biokanol Pharma GmbH



**Michael Becker**

Beisitzer

Pfizer Consumer Healthcare GmbH



**Mathias Hevert**

Beisitzer

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG



**Susanne Kohout**

Beisitzerin

Novartis Pharma GmbH



**Stefan Meyer**

Beisitzer

Bayer Vital GmbH



**Jan Kuskowski**

Schatzmeister

Queisser Pharma GmbH & Co. KG



**Henriette Starke**

Beisitzerin

APOGEPHA Arzneimittel GmbH



**Dr. Peter Topfmeier**

Beisitzer

Dr. R. Pfleger Chem. Fabrik GmbH



**Dr. Traugott Ullrich**

Beisitzer

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



**Hans V. Regenauer**

Kooptiertes Mitglied

# INHALT

5	Vorwort
6	Selbstmedikation – wirksame und sichere Arzneimittelversorgung
8	GKV – Arzneimittelversorgung
10	Zulassungssituation in Deutschland und Europa
11	Dachmarkenstrategien weiter auf dem Prüfstand
12	Gebrauchsinformation für Blinde und Sehbehinderte
13	Neue Pharmakovigilanz-Gebühren der EMA
14	Homöopathische Arzneimittel
15	Pflanzliche Arzneimittel
16	EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln
17	Neue Regelung für Medizinprodukte geplant
18	Der BAH im europäischen und internationalen Umfeld
19	50 Jahre AESGP – 50 Jahre Einsatz für Selbstmedikation
20	Das Netzwerk des BAH
21	Initiative Arzneimittel für Kinder
22	securPharm – Schutzschild gegen Arzneimittelfälschungen
23	WiDi: Service und Fortbildungen für Arzneimittel-Hersteller
24	Der Deutsche Gesundheitsmonitor des BAH
27	Ausschuss Arzneimittelsicherheit
28	Ausschuss Arzneimittelzulassungen
29	Ausschuss internationale medizinisch-pharmazeutische Themen
30	Ausschuss internationaler Markt und Vertrieb
31	Ausschuss Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
32	Ausschuss Markt und Erstattung
33	Ausschuss Markt und Selbstmedikation
34	Ausschuss Pharmazeutische Technik
35	Ausschuss Phytopharmaka
36	Ausschuss Recht
37	Ausschuss Stoffliche Medizinprodukte
38	Arbeitsgruppe „Dental“
39	Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“
41	Ordentliche Mitglieder
44	Außerordentliche Mitglieder
45	Ehrungen
46	Festakt zum BAH-Jubiläum: 60 Jahre Einsatz für moderne Arzneimittelversorgung
48	Frische Farben für den BAH
49	Wir über uns   Impressum

# VORWORT

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 17. Dezember 2013 trat die neue Bundesregierung aus Union und SPD ihr Amt an – und schon kurz darauf brachte die Große Koalition mit dem 13. und 14. SGB V-Änderungsgesetz eine Verlängerung des Preismoratoriums auf den Weg. In die politische Diskussion der ausklingenden und auch der neuen Legislaturperiode hat sich der BAH intensiv mit klaren Zielen eingebracht: So verdeutlichte ein vom BAH initiiertes Gutachten die rechtlichen und methodischen Probleme des Bestandsmarktaufrufs. Ein weiteres vom BAH mit in Auftrag gegebenes Gutachten zeigte nachdrücklich die verfassungsrechtlichen Grenzen des bis Ende 2017 verlängerten Preismoratoriums auf. Zudem hat der BAH konkrete Vorschläge zur Verbesserung bei Rabattverträgen erarbeitet und in den politischen Diskurs eingebracht. Noch in diesem Jahr ist mit weiteren Initiativen des Gesetzgebers zu rechnen, die der BAH wie in der Vergangenheit zugleich kritisch und konstruktiv im Sinne seiner Mitglieder begleiten wird.



Darüber hinaus zählt es zum Selbstverständnis des BAH, sich auf politischer Ebene für die Stärkung von OTC-Arzneimitteln einzusetzen. So fordern wir, dass die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für rezeptfreie Arzneimittel bei Jugendlichen bis 18 Jahren sowie bei älteren Patienten mit Polymedikation wieder erstatten dürfen. Außerdem sollten weitere Wirkstoffe aus der Verschreibungspflicht in den OTC-Bereich entlassen werden. Dies hilft nicht nur, die Kosten im Gesundheitssystem zu reduzieren, sondern stärkt auch die Kompetenz der Apotheken. Dazu ist ein transparentes und faires Switch-Verfahren notwendig, für das der BAH entsprechende Vorschläge erarbeitet hat.

Des Weiteren ist es dem BAH ein wichtiges Anliegen, den legalen Vertriebsweg von Arzneimitteln in Deutschland noch sicherer zu machen und somit dauerhaft vor Arzneimittelfälschungen zu schützen. Daher unterstützen wir gemeinsam mit Apotheken, Großhandel und Herstellerverbänden den Verein securPharm. Mit dem dort entwickelten Sicherheitssystem ist ein erfolgversprechender Schritt zur Umsetzung der europäischen Richtlinie zum Schutz von Fälschungen getan – und zugleich mit der Gewährleistung der Sicherheit auch das Vertrauen der Patienten in die bewährten Vertriebswege gestärkt.

Der BAH hat in diesem Jahr sein 60. Jubiläum gefeiert. Das sind sechs Jahrzehnte Engagement für gute und sichere Arzneimittel. Einen wesentlichen Anteil daran hatten und haben die BAH-Ausschüsse. Im Namen des gesamten Vorstandes möchte ich an dieser Stelle allen Mitarbeitern unserer Mitgliedsunternehmen für ihr Engagement in den Verbandsgremien danken. Mein Dank gilt ferner meinen Vorgängern Hans-Georg Hoffmann sowie Hans V. Regenauer für ihre langjährige Verbandstätigkeit und allen Beschäftigten der Geschäftsstelle, deren unermüdlicher Einsatz eine der Grundlagen für unsere erfolgreiche Verbandsarbeit ist.

Ihr Jörg Wieczorek

- Vorsitzender -

# SELBSTMEDIKATION – WIRKSAME UND SICHERE ARZNEIMITTELVERSORGUNG

**>> Jedes zweite in deutschen Apotheken abgegebene Arzneimittel ist ein OTC-Arzneimittel, also ein rezeptfrei erhältliches Medikament. Der Umsatz in diesem Segment betrug 2013 knapp 6 Milliarden Euro zu Endverbraucherpreisen und wies gegenüber dem Vorjahr ein Wachstum von 6 Prozent auf. OTC-Arzneimittel sind wirksam, sicher und gesundheitsökonomisch sinnvoll. Sie sind ein unverzichtbarer Bestandteil einer modernen Gesundheitsversorgung.**



Der BAH tritt für eine bessere und stärkere Wahrnehmung der Werthaltigkeit von OTC-Arzneimitteln, insbesondere bei den Verbrauchern, ein. Des Weiteren steht der Verband uneingeschränkt zur Arzneimittelversorgung durch die freiberufliche, inhabergeführte Apotheke und zur grundsätzlichen Apothekenpflicht. Die Selbstmedikation mit OTC-Arzneimitteln besitzt eine bedeutende Funktion für den selbstbestimmten Patienten und die Ausübung von Eigenverantwortung in der Gesellschaft. Die arzt- und apothekergestützte Beratung bildet dabei eine tragende Säule. So hilft die Selbstmedikation der solidarisch finanzierten Krankenversicherung, Kosten zu sparen. Daher setzt sich der BAH in Kooperation mit allen Akteuren dafür ein, die Selbstmedikation weiter zu stärken.

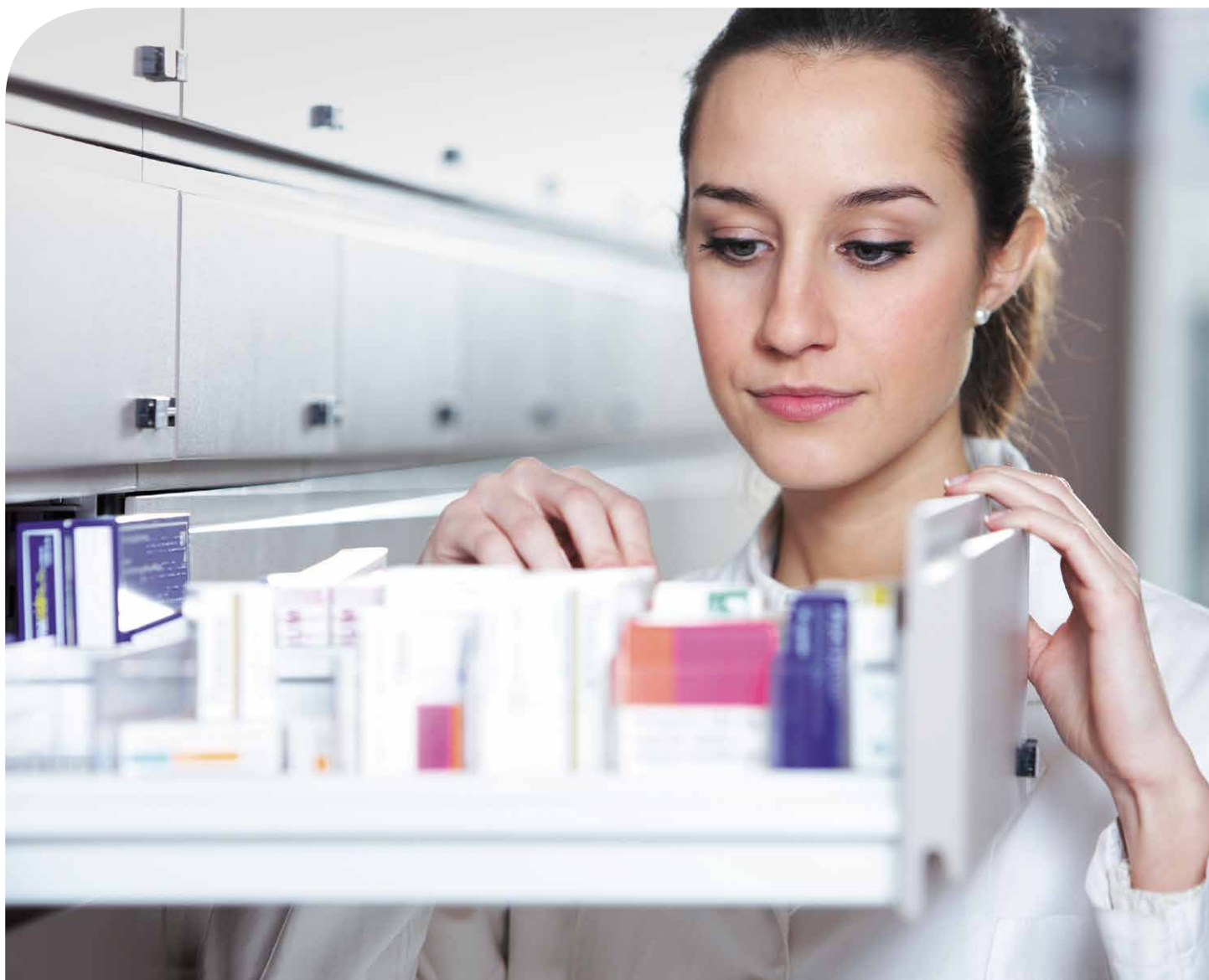
Ein seit vielen Jahren bewährtes Instrument der arztgestützten Selbstmedikation ist das vom BAH und seinen Mitgliedsfirmen mitentwickelte Grüne Rezept. Im Jahr 2013 wurden 42 Millionen OTC-Arzneimittel im Wert von circa

276 Millionen Euro auf Grünen Rezepten verordnet. Eine IMS-Befragung von 780 Apothekern im Jahr 2013 zeigte die hohe Akzeptanz: 47 Prozent setzen die Empfehlung auf dem Grünen Rezept zu 90 bis 99 Prozent um, 31 Prozent der Befragten sogar zu 100 Prozent. Insgesamt setzen also 78 Prozent die Empfehlung zu mehr als 90 Prozent um.

OTC-Arzneimittel sind aufgrund ihrer geringen Nebenwirkungen und ihrer Anwendungssicherheit nicht verschreibungspflichtig. Gleichwohl sind sie wirksam. Zudem sind OTC-Arzneimittel deutlich kostengünstiger als verschreibungspflichtige Arzneimittel. Während der Durchschnittspreis für ein in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnetes verschreibungspflichtiges Arzneimittel im Jahr 2013 rund 51 Euro betrug, lag der Durchschnittspreis für ein in der GKV verordnetes OTC-Arzneimittel lediglich bei 9,50 Euro (IMS Health 2013). Dennoch ist der Mehrwert von OTC-Arzneimitteln gegenüber dem Verbraucher nur schwer zu kommunizieren. Die Herausnahme der verschreibungsfreien Arzneimittel aus der GKV-Regelerstattung im Jahr 2004 wirkt offensichtlich immer noch nach.

Daher setzt sich der BAH neben der uneingeschränkten Stärkung der Selbstmedikation und des Grünen Rezeptes dafür ein, dass die gesetzlichen Krankenkassen OTC-Arzneimittel in bestimmten Fällen regelhaft erstatten. Hierzu zählen im Einzelnen:

1. Für Jugendliche im Alter bis zu 18 Jahren sollen OTC-Arzneimittel wieder uneingeschränkt erstattungsfähig werden. Aufgrund ihres nachgewiesenen guten Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils sind OTC-Arzneimittel besonders für Kinder und Jugendliche geeignet. Das bisher gültige einschränkende Kriterium zur Erstattung – die „Entwicklungsstörung“ – stigmatisiert Kinder wie Eltern und hat sich nicht bewährt.



2. Für ältere Patienten mit Polymedikation sollten dem behandelnden Arzt im Rahmen der therapeutischen Zweckmäßigkeit und Verhältnismäßigkeit die Instrumente einer medikamentösen Stufentherapie und damit auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Weitere Vorschläge und Argumente hat der BAH unter anderem in seinen Politischen Forderungen dargelegt, die auf der Internetseite [www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de) zur Verfügung stehen.

Zur Förderung der Selbstmedikation fordert der BAH darüber hinaus, dass die sogenannten Switch-Verfahren, also die Entlassung rezeptpflichtiger Wirkstoffe aus der Ver-

schreibungspflicht, für alle Beteiligten transparenter und effizienter werden. Hierzu hat der BAH mit einer Gruppe von Experten konkrete Vorschläge erarbeitet. Einige dieser Vorschläge haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesgesundheitsministerium bereits in die Praxis umgesetzt. ■

Der BAH spricht sich deutlich gegen eine Trivialisierung und Bagatellisierung von OTC-Arzneimitteln aus. Im Dialog mit den relevanten Akteuren wird der BAH bestehende Informationsdefizite zur Selbstmedikation abbauen. Die Stärkung der Selbstmedikation wird auch zukünftig eine zentrale Aufgabe des BAH sein.

# GKV – ARZNEIMITTELVERSORGUNG

**>> Gleich zwei Gesetzesvorhaben zum fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) verabschiedete die Große Koalition bereits wenige Monate nach ihrem Amtsantritt im Herbst 2013. Im Eilverfahren hatten Bundestag und Bundesrat am 18. Dezember 2013 das 13. SGB V-Änderungsgesetz (ÄndG) beschlossen. Das Gesetz sah vor, das Preismoratorium zunächst bis zum 31. März 2014 zu befristen. Die nächste Gesetzesänderung, das 14. SGB V-ÄndG, wurde noch am gleichen Tag in erster Lesung beraten. Dabei ging es unter anderem um die weitere Verlängerung des Preismoratoriums, die Erhöhung des Herstellerabschlags sowie die Einstellung der frühen Nutzenbewertung für Arzneimittel des Bestandsmarktes.**

Das Preismoratorium, das aufgrund der Finanz- und Wirtschaftskrise in den Jahren 2009 und 2010 die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) von finanziellen Belastungen ausnehmen wollte, verbietet den Arzneimittel-Herstellern trotz der Steigerungen von beispielsweise Lohn, Energie- und Produktionskosten sowie der Inflation, ihre Preise anzupassen. Stichtag für das Einfrieren der Preise war der 1. August 2009 beziehungsweise der Preisstand bei Markteinführung des Arzneimittels. Mit der Verlängerung bis zum 31. Dezember 2017 wird das Preismoratorium insgesamt acht Jahre und fünf Monate gelten. Zudem wurde der Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V von 6 Prozent auf 7 Prozent erhöht. Für Generika ist es bei einem Herstellerabschlag von 6 Prozent geblieben, zudem sind Festbetragsarzneimittel vom Preismoratorium ausgenommen. Nachdem sich der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband auch vor der Schiedsstelle nicht auf eine Substitutionsliste einigen konnten, wurde mit dem 14. SGB V-ÄndG geregelt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) diese Liste erstellen soll.

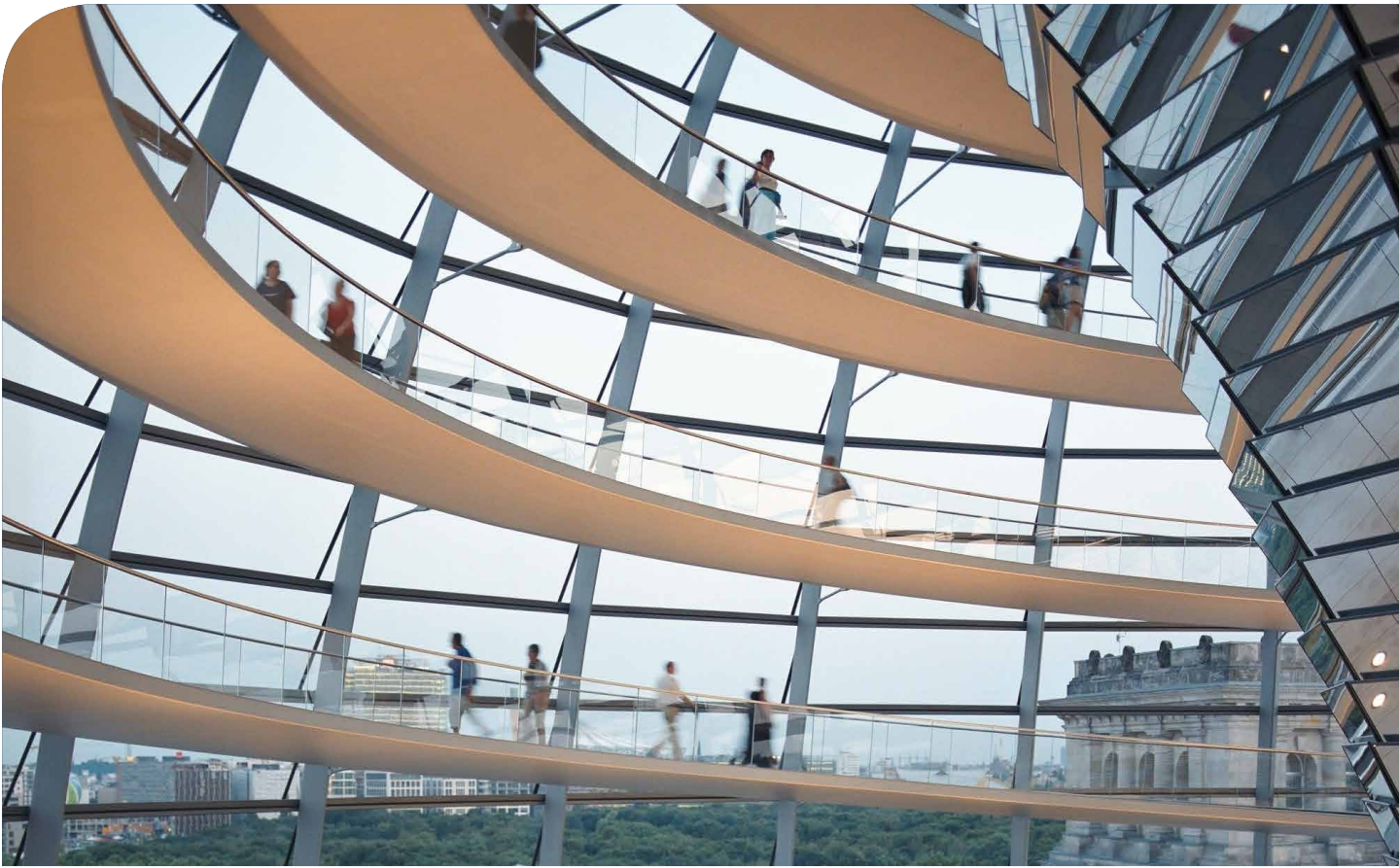
Weitreichende Folgen gab es auch in puncto Berechnungsgrundlage für die Großhandels- und Apothekenzuschläge. Der nach § 130b SGB V vereinbarte Erstattungsbetrag für nutzenbewertete Arzneimittel gilt nun als Basis für die Berechnung von Großhandels- und Apothekenzuschlag. Seit dem 1. April 2014 ist das Gesetz in Kraft.

Die oben genannten Änderungsgesetze haben die politische Arbeit des BAH im Berichtsjahr maßgeblich geprägt. Noch rechtzeitig vor der Anhörung zum 14. SGB V-ÄndG im Gesundheitsausschuss hat der BAH in Kooperation mit anderen Hersteller-Verbänden in einem Rechtsgutachten die verfassungsrechtlichen Grenzen des Preismoratoriums durch Prof. Dr. Gassner von der Universität Augsburg

untersuchen lassen. Das Gutachten analysiert die Auswirkungen des Preismoratoriums. Prof. Dr. Gassner kommt zu dem Ergebnis, dass die Preissteuerung dazu führt, dass die Arzneimittel-Hersteller an ihre wirtschaftlichen Grenzen stoßen und damit ihre funktionsgerechte Teilhabe am System der Arzneimittelversorgung bedroht ist. Der Verband stellte das Gutachten unter anderem im Rahmen eines parlamentarischen Abends Ende Januar 2014 Mitgliedern des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages vor. Mit dem Gutachten konnte der BAH einen nachhaltigen Diskussionsprozess initiieren.

Scheinbar entspannt hat sich die Situation in Bezug auf die frühe Nutzenbewertung von Bestandsmarktarzneimitteln. Insbesondere das vom BAH im Herbst 2013 in Auftrag gegebene Rechtsgutachten über die rechtlichen und methodischen Probleme des Bestandsmarktaufrufs zur frühen Nutzenbewertung machte den Gesetzgeber auf das Thema aufmerksam. Sowohl die Politik als auch der G-BA selbst erkannten die erheblichen rechtlichen und verfahrenstechnischen Probleme sowie die methodischen und administrativen Hürden, die die Nutzenbewertung von Bestandsmarkt-Arzneimitteln mit sich führte. Folgerichtig setzte das 14. SGB V-ÄndG dem sogenannten Bestandsmarktaufruf ein Ende. Ob damit die Nutzenbewertung des Bestandsmarktes vom Radar der Großen Koalition tatsächlich verschwunden ist oder doch Anstrengungen unternommen werden, Bestandsmarktpräparate, die beispielsweise eine Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten haben, einer Nutzenbewertung zu unterziehen, dürfte sich im weiteren Verlauf der 18. Legislaturperiode zeigen. Der gesamte Prozess des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes und seine Folgen stehen auch auf der Agenda der BAH-Arbeitsgruppe „Frühe Nutzenbewertung/§130b“.





Darüber hinaus verfolgt der BAH auch weitere Vorhaben der Großen Koalition. Auf der Agenda der Koalition stehen neben der Förderung der Versorgungsforschung auch die Weiterentwicklung von Selektivverträgen sowie ein ressortübergreifender Dialog und die Errichtung eines Innovationsfonds. Nicht zuletzt werden diese Themen in der Arbeitsgruppe „Ambulante Arzneimittelversorgung“ vertieft diskutiert. Inwieweit sich die Arzneimittel-Hersteller im Dschungel der Institutionen und Regelungen besser einbringen können, wird ergänzend in der Arbeitsgruppe „Strukturen im Gesundheitswesen“ analysiert.

Einen Schwerpunkt der Verbandsarbeit und insbesondere der Arbeitsgruppe „Generika“ bilden auch weiterhin die Rabattverträge und ihre Ausschreibungen. Hierzu wurden konkrete Vorschläge zur Verbesserung der Situation erarbeitet und in die politische Diskussion eingebracht.

Ein weiteres Gesetz hat die Große Koalition noch vor der Sommerpause auf den Weg gebracht: das Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der GKV. Es soll den Wettbewerb zwischen den Kassen sichern

und die Qualität in der Versorgung stärken. Der allgemeine paritätisch finanzierte Beitragssatz wird demnach bei 14,6 Prozent festgesetzt und der Arbeitgeberanteil wird auf 7,3 Prozent begrenzt. Die Krankenkassen sollen ihren Finanzbedarf künftig über individuell festgelegte prozentuale Beitragssätze auf die beitragspflichtigen Einnahmen regulieren. Darüber hinaus beauftragte die Regierung den G-BA, ein fachlich unabhängiges wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zu gründen.

Noch vor Ablauf des Berichtszeitraums zeichnet sich ab, dass die Koalition im Herbst 2014 eine nächste Gesetzesinitiative starten wird. Der BAH wird auch auf diese Entwicklungen im Gesundheitswesen ein wachsames Auge haben und im konstruktiven Dialog die Interessen seiner Mitgliedsunternehmen vertreten.

Im Sinne einer nachhaltigen und guten Patientenversorgung setzt sich der BAH auch weiterhin für eine vernünftige Auskömmlichkeit im Arzneimittelmarkt mit einem Gleichgewicht von Preis, Qualität und Lieferfähigkeit ein. ■

# ZULASSUNGSSITUATION IN DEUTSCHLAND UND EUROPA

**>> Seit einigen Jahren ist die Zahl der Zulassungsanträge, die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingereicht werden, rückläufig. Diese Entwicklung betrifft die rein nationalen Zulassungsanträge genauso wie diejenigen, die Teil eines gegenseitigen Anerkennungsverfahrens (Mutual Recognition Procedure, MRP) oder eines dezentralen Verfahrens (Decentralised Procedure, DCP) sind. Letzteres ist die Auswirkung der generell rückläufigen Zahl an neu gestarteten MRPs und DCPs in Europa, wie die Statistik der Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) belegt.**



Im Jahr 2013 hat das BfArM 2.600 Zulassungsverfahren abgeschlossen. 1.720 Antragseingänge waren zu verzeichnen. Der Antragsstau konnte weiter abgebaut werden: Ende 2010 waren mehr als 5.000 Zulassungsanträge in Bearbeitung, drei Jahre später waren es nur noch circa 2.500 offene Anträge. Das geringer gewordene Antragsvolumen hat auch dazu geführt, dass DCP-Zulassungsanträge, bei welchen das BfArM die Funktion der Referenzbehörde hat, inzwischen in vielen Indikationsbereichen auch ohne vorherige Ankündigung eingereicht werden können.

Bei MRPs und DCPs gehört Deutschland nach wie vor zu den Mitgliedstaaten, die am häufigsten als „Reference Member State“ gewählt werden. Bei den gegenseitigen Anerkennungsverfahren und dezentralen Verfahren, die im Jahr 2013 abgeschlossen wurden, stand Deutschland als „Reference Member State“ in Europa nach den Niederlanden auf Platz 2. Die Plätze 3 und 4 nahmen Portugal sowie Großbritannien ein.

Die Verfahren zur Erlangung einer Arzneimittelzulassung und die Maßnahmen, die zu deren Erhalt erforderlich sind, folgen harmonisierten Vorgaben. Die Spielräume, die auf nationaler Ebene bestehen, sind inzwischen minimal. Dennoch – oder möglicherweise gerade deshalb – tauchen immer häufiger Detailfragen auf, für die es trotz der Fülle an behördlichen Informationen in Form von Best Practice Guides, Questions and Answers-Papieren, Guidelines und Bekanntmachungen keine vorgefertigte Antwort gibt. So stellt das europäische System zur Änderung von Arzneimittelzulassungen (Variations), das in grundlegend überarbeiteter Form seit Anfang 2010 bei europäischen Zulassungen und seit August 2013 auch bei den rein nationalen Zulassungen Anwendung findet, die Zulassungsinhaber immer wieder vor neue Fragen. Dies gilt auch für die Umsetzung der Pharmakovigilanzvorschriften, die mit den letzten Novellierungen des europäischen und nachfolgend des nationalen Arzneimittelrechts erheblich ausgeweitet wurden.

Die AMG-Kostenverordnung befindet sich derzeit in Überarbeitung. Eine Aktualisierung wurde unter anderem erforderlich, weil sich neue Gebührentatbestände ergeben haben. Trotz der punktuellen Entlastung der Antragsteller beziehungsweise Zulassungsinhaber, die in der neuen Kostenverordnung vorgesehen ist, zeichnet sich ab, dass die Gebührenlast für die Zulassungsinhaber insgesamt steigen wird. Allein die steigende Zahl an Sachverhalten, die der zuständigen Behörde per Variation zu kommunizieren sind, trägt voraussichtlich zu einem steigenden Gebührenvolumen bei. Der BAH wird sich für eine sachgerechte Regelung einsetzen. ■

# DACHMARKENSTRATEGIEN WEITER AUF DEM PRÜFSTAND

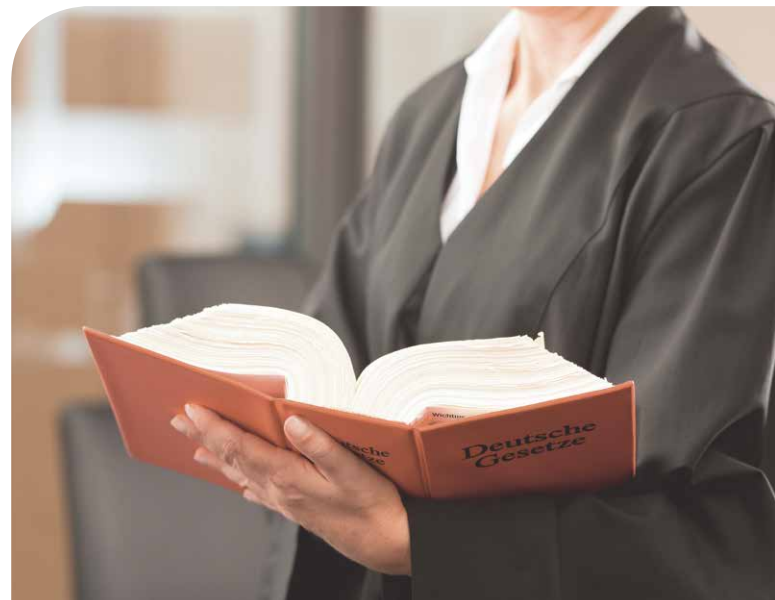
**>> Zur Identifizierung und Unterscheidung eines Arzneimittels von anderen Arzneimitteln und Produkten ist der Name – auch Bezeichnung genannt – unerlässlich. Grundsätzlich ist der pharmazeutische Unternehmer frei in der Wahl des Arzneimittelnamens. Er kann eine reine Phantasiebezeichnung wählen oder einen generischen Namen mit Hinweisen auf den Wirkstoff, auf das Anwendungsgebiet und Weiteres. Es gibt jedoch Grenzen in der Bezeichnung, nämlich dort, wo eine Irreführung oder Verwechslung droht. Gerade bei Dachmarken, bei denen eine Phantasiebezeichnung – mit jeweils unterschiedlichen Zusätzen – für unterschiedliche Arzneimittel genutzt wird, sehen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und auch Gerichte eine Gefahr der Irreführung und Verwechslung.**

Das Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen bestätigte inzwischen rechtskräftig am 17. Juni 2013 (Az.: 13 A 1113/11) die strikte Haltung des BfArM, die in den im März 2013 vorgelegten Leitlinien zur Bezeichnung von Arzneimitteln deutlich wird. Gegenstand der Entscheidung war eine Bezeichnung, die auf einer bereits etablierten Dachmarke und qualifizierenden Zusätzen hinsichtlich des (anderen) Wirkstoffes und Anwendungsgebietes bestand. Trotz dieser Zusätze wurde eine Irreführung gemäß § 8 Arzneimittelgesetz bejaht. Bei Namen beziehungsweise Bezeichnungen von Waren, die sich aus mehreren Bestandteilen zusammensetzten, messe der Verbraucher dem – typischerweise vorangestellten – Hauptbestandteil regelmäßig eine besondere Bedeutung zu. Es bestehe die Gefahr, dass der Verbraucher neue Arzneimittel hinsichtlich Anwendungsgebiet und therapeutischer Wirksamkeit als gleich oder zumindest ähnlich wahrnehme, wenn der Hauptbestandteil des Arzneimittelnamens aus einer seit Jahren genutzten Dachmarke bestehe.

Die irreführende Wirkung der Hauptbezeichnung werde durch die Bezeichnungszusätze des Wirkstoffes und des Anwendungsgebietes nicht ausgeräumt. Ein nicht unerheblicher Teil der Verbraucher gehe davon aus, dass es sich bei dem Wirkstoff nicht um den einzigen, sondern um einen zusätzlichen weiteren Wirkstoff handelt. Der Bezeichnungszusatz mit Hinweis auf das Anwendungsgebiet könne die Irreführung auch nicht verhindern, lautet das Urteil.

In einem anderen Fall hat das gleiche Gericht mit Urteil vom 12. Februar 2014 (Az.: 13 A 1377/13) eine Arzneimittelbezeichnung im Rahmen einer Dachmarkenstrategie allerdings als zulässig gewertet, obwohl es sich um ein wirkstoffverschiedenes Arzneimittel handelte. Das Gericht verweist hier

jedoch auf die Besonderheiten des konkreten Einzelfalls. Eine Irreführungs- und Verwechslungsgefahr bestehe nicht, weil es sich hier um das gleiche Anwendungsgebiet handelte, das beiden unterschiedlichen Wirkstoffen der gleichen Wirkstoffgruppe zuzuordnen, der Wirkmechanismus identisch sowie das Nebenwirkungsprofil vergleichbar sei. Ein weiterer Aspekt war die geringe Bekanntheit der Marke. ■



Diese Entscheidung bestätigt die Auffassung des BAH, bei der Beurteilung einer Irreführung den konkreten Einzelfall zu begutachten. Allerdings hatte die noch nicht rechtskräftige Entscheidung bislang noch keinen Einfluss auf die Beurteilungspraxis des BfArM. Der BAH wird den Prozess weiterhin kritisch begleiten.

# GEBRAUCHSINFORMATION FÜR BLINDE UND SEHBEHINDERTE

**>> Zulassungsinhaber sind gesetzlich verpflichtet, die Packungsbeilagen ihrer Arzneimittel in Formaten verfügbar zu machen, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind. Seitdem auf der Gesundheitsministerkonferenz im Jahr 2013 die Umsetzung dieser Verpflichtung diskutiert wurde, hat dieses Thema erneut an Aktualität gewonnen.**

Bisher stellten Zulassungsinhaber blinden oder sehbehinderten Personen Gebrauchsinformationen meist individuell auf Anfrage zur Verfügung. Vertreter der betroffenen Personengruppe kritisieren, dass pharmazeutische Unternehmer eine bereits bestehende Internetplattform, die Gebrauchsinformationen in verschiedenen Formaten verfügbar macht, nur in sehr begrenztem Umfang nutzen würden.

Nachdem sich die Gesundheitsministerkonferenz im Sommer 2013 mit dem Thema befasste, fanden Gespräche aller Beteiligten mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) statt. Damit betroffene Personen zukünftig eine einfachere und schnellere Möglichkeit haben, mit den zuständigen Arzneimittel-Herstellern in Kontakt zu treten, unterbreitete der BAH gemeinsam mit anderen Hersteller-Verbänden den Vorschlag, eine zentrale telefonische Anlaufstelle einzurichten. Somit kann der Erstkontakt der blinden und sehbehinderten Personen telefonisch über eine einheitliche Telefonnummer erfolgen. Von dort aus werden die Anrufer an das zuständige pharmazeutische Unternehmen weiter vermittelt und mit den gewünschten Informationen versorgt.

Der Vorschlag der Verbände zur Einrichtung einer zentralen Telefon-Hotline fand Zustimmung in der Politik. Der BAH hat nun gemeinsam mit den anderen Verbänden mit den Vorarbeiten für die zentrale telefonische Kontaktstelle begonnen. Der BAH konnte bereits wichtige Fragen diskutieren und klären. Mit der Einrichtung der telefonischen Hotline steht den Arzneimittel-Herstellern zukünftig ergänzend zum Patienteninfo-Service der Rote Liste Service GmbH ein weiteres zentrales Portal zur Verfügung, über das Gebrauchsinformationen für blinde und sehbehinderte Personen verfügbar gemacht werden können. Dieses flexible Modell ermöglicht den pharmazeutischen Unternehmen, ihre Verantwortung



sowohl für die gedruckte Fassung eines Beipackzettels als auch für die „Hörversion“ wahrzunehmen und in die Praxis umzusetzen.

Die weiteren Entwicklungen und neue technische Möglichkeiten werden zeigen, welche Kommunikationswege zukünftig genutzt werden können, um die Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln für blinde und sehbehinderte Personen zugänglich zu machen und den Komfort für die Betroffenen zu verbessern. ■

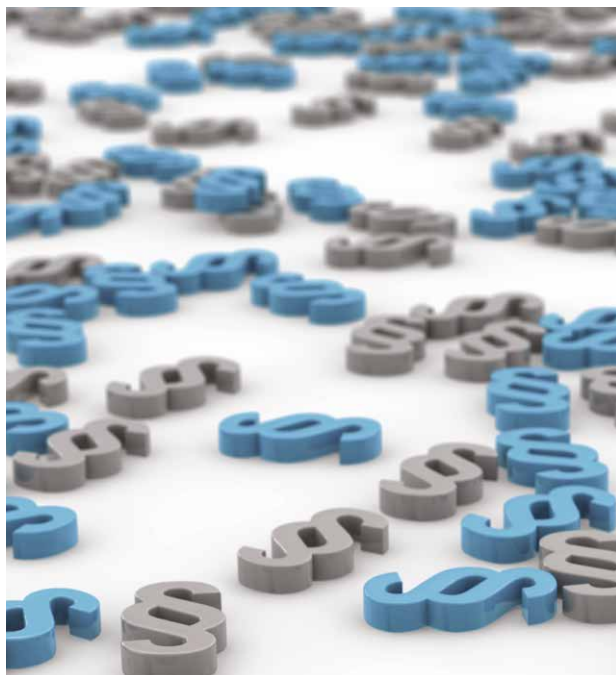
Der BAH verfolgt die weiteren Entwicklungen aufmerksam und wird sich dafür einsetzen, dass blinden und sehbehinderten Personen Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln leichter als bisher zugänglich gemacht werden.

# NEUE PHARMAKOVIGILANZ-GEBÜHREN DER EMA

**>> Mit der im Dezember 2010 veröffentlichten Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wurden neue Aufgaben hinsichtlich der Pharmakovigilanz auf die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) übertragen, zum Beispiel unionsweite Pharmakovigilanz-Verfahren, die Auswertung von Fällen in der Fachliteratur, wissenschaftliche Bewertungen sowie eine umfassendere Information der Öffentlichkeit.**

Um die neuen Tätigkeitsfelder der EMA zu finanzieren, sind in den überarbeiteten Pharmakovigilanz-Vorschriften Gebühren vorgesehen, die von den Zulassungsinhabern erhoben werden. Es wurde daher eine Gebührenverordnung zur Finanzierung der Pharmakovigilanz-Aktivitäten der EMA erarbeitet. Diese Gebühren beziehen sich auf die Pharmakovigilanz auf EU-Ebene; vor allem im Zusammenhang mit den EU-weiten Bewertungsverfahren, wie beispielsweise bei PASS (Post Authorisation Safety Study), PSUR (Periodic Safety Update Report) und Risikobewertungsverfahren.

Neben den Verfahrensgebühren wird zusätzlich eine jährliche Pauschalgebühr für weitere erbrachte Pharmakovigi-



lanz-Aktivitäten etabliert. Diese wird pro „gebührenpflichtiger Einheit“ erhoben. Eine „gebührenpflichtige Einheit“ soll anhand von Einträgen in der Datenbank nach Art. 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (xEVMPD) ermittelt werden. In dieser Datenbank werden produktbezogene Informationen für alle in den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassenen Arzneimittel gesammelt. Für die Definition einer „gebührenpflichtigen Einheit“ werden die Faktoren Produktname, Zulassungsinhaber, Zulassungsstatus, pharmazeutische Formulierung und Wirkstoff(e) berücksichtigt.

Der BAH setzte sich unter anderem dafür ein, dass die jährlichen Pauschalgebühren für Arzneimittel, die seit mindestens zehn Jahren in der EU zugelassen sind, um 20 Prozent reduziert werden. Zudem forderte der Verband, dass die jährliche Pauschalgebühr erst nach einer Bestätigung der vollen Funktionalität der EudraVigilance-Datenbank in Kraft tritt. Ein weiterer Standpunkt des BAH war, dass wichtige Pharmakovigilanz-Aktivitäten (z.B. Risikobewertungsverfahren) hoheitliche Aufgaben sind, die zumindest teilweise aus Mitteln der EU bestritten werden sollten.

Die Verordnung ist am 17. Juli 2014 in Kraft getreten. Für die jährliche Pauschalgebühr wird es eine Übergangsfrist bis zum 1. Juli 2015 geben. Im nächsten Schritt soll dann auch die Verordnung (EG) Nr. 297/95 zu Gebühren der EMA für die Beurteilung von Arzneimitteln überarbeitet werden.

Viele Forderungen des BAH fanden aktuell leider noch keine Berücksichtigung. Der BAH wird sich weiterhin dafür einsetzen, dass die Kosten für die Pharmakovigilanz-Aktivitäten der EMA nicht einseitig auf die Arzneimittel-Hersteller abgewälzt werden. ■

# HOMÖOPATHISCHE ARZNEIMITTEL

>> Die BAH-Arbeitsgruppe „Homöopathische und Anthroposophische Arzneimittel“ bietet Mitgliedsfirmen eine Plattform zur Diskussion. Hier werden insbesondere Fragestellungen der pharmazeutischen Qualität sowie behördliche Leitlinienvorschläge zur Sicherheitsbewertung besprochen.



Eine Projektgruppe des BAH hat für unterschiedliche Gruppen an Ausgangsstoffen in einer Publikation aufgezeigt, welche Standards für deren Herstellung angewendet werden. Darüber hinaus wurde ein Änderungsvorschlag für das Homöopathische Arzneibuch (HAB) mit einem Grenzwertvorschlag für Schwermetalle in tierischen Materialien erarbeitet, da auch homöopathische Ausgangsstoffe auf potentielle Kontaminationen überprüft werden müssen.

Im Bereich der Unbedenklichkeitsbewertung verdienen die Arbeitspapiere der von der Heads of Medicines Agencies (HMA) angesiedelten Homeopathic Medicinal Products Working Party (HMPWG) große Aufmerksamkeit. So sind beispielsweise neue HMPWG-Entwürfe für die Festlegung sicherer Verdünnungsstufen (sogenannte „First Safe Dilutions“) kommentiert worden. Am 20. November 2013 nahm der BAH gemeinsam mit der AESGP an einer Anhörung bei der HMPWG teil, bei der aktuelle Fragen der Hersteller vorgetragen werden konnten.

Neben einer neu gegründeten Arbeitsgruppe „Komplexmittelforschung“, die sich speziell mit wissenschaftlichen Fragestellungen zu homöopathischen Kombinationsarzneimitteln befasst, werden in der BAH-Arbeitsgruppe „Öffentlichkeitsarbeit Homöopathika“ Mittel und Wege diskutiert, diese Therapierichtung verstärkt in das Licht der Öffentlichkeit zu rücken. Im Auftrag des BAH befragte die Gesellschaft für Konsumgüterforschung (GfK Health) im Spätsommer 2013 in 200 öffentlichen Apotheken Apotheker nach der Bedeutung homöopathischer Arzneimittel. Die Befragung verdeutlichte den hohen Stellenwert der Homöopathie, die intensive und steigende Nachfrage durch Patienten und Verbraucher sowie den großen Beratungsbedarf in der Apotheke.

Im Mai 2014 wurde eine von zehn Mitgliedsfirmen unter dem Dach des BAH initiierte neue Internetseite freigeschaltet, die Verbraucher und Fachöffentlichkeit leicht verständlich und transparent über homöopathische Arzneimittel informiert.

>> [www.homoeopathie-entdecken.de](http://www.homoeopathie-entdecken.de)



Des Weiteren arbeitet der BAH sehr erfolgreich mit der Deutschen Akademie für Homöopathie und Naturheilverfahren (DAHN) bei der Fortbildung von Apothekern und Pharmazeutisch Technischen Assistenten zusammen. ■

Der BAH wird sich weiterhin im Sinne seiner Mitgliedsfirmen für homöopathische Arzneimittel stark machen und verschiedene neue Projekte initiieren.

# PFLANZLICHE ARZNEIMITTEL

**>> Wie bei allen anderen Arzneimitteln müssen pharmazeutische Unternehmen auch bei pflanzlichen Arzneimitteln Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachweisen. Die entsprechenden Bewertungskriterien dazu werden fast ausschließlich auf europäischer Ebene erarbeitet.**

Der BAH hat gemeinsam mit Mitgliedsfirmen Kommentierungen zu Monografien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit pflanzlicher Arzneimittel und zu einigen Leitlinien des bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) angesiedelten Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) erarbeitet. So wurden beispielsweise Stellungnahmen zur Sicherheitsbewertung von Arzneimitteln, die Pyrrolizidinalkaloide enthalten, sowie zu einem Arbeitspapier zur mikrobiologischen Reinheit pflanzlicher Zubereitungen erstellt.

Zusammen mit Experten aus den Mitgliedsfirmen hat der BAH eine Publikation erarbeitet, wie die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (GMP) und der Empfehlung für den Anbau von Arzneipflanzen (GACP) für verschiedene Zubereitungsformen (Teeschnitte, Drogenpulver, Extrakte) praxisnah umgesetzt werden können. Nachdem der Vorschlag der BAH-Arbeitsgruppe „Kontaminanten“ umgesetzt wurde, die Prüfverpflichtung pflanzlicher Materialien auf Bromid im Europäischen Arzneibuch (Ph.Eur.) zu streichen, befasst sich die Arbeitsgruppe derzeit mit Pestiziden in ätherischen Ölen. Hier stellt sich die Frage, ob auf Basis umfangreicher Untersuchungsergebnisse eine routinemäßige Prüfung erforderlich ist oder ob diese auf konkrete Verdachtsfälle reduziert werden kann.

Als eigenverantwortliche Maßnahmen der Hersteller zur Erfassung möglicher Verunreinigungen pflanzlichen Materials

mit pyrrolizidinalkaloidhaltigen Unkräutern, koordiniert der BAH den Aufbau einer verbändeübergreifenden Datenbank und einer Anleitung für die Firmen zur Reduktion solcher Verunreinigungen in pflanzlichem Material. Von besonderer Bedeutung ist in diesem Zusammenhang der oben erwähnte Vorschlag des HMPC mit einer Grenzwertfestsetzung, die aus Sicht der Hersteller sowohl toxikologisch ungerechtfertigt als auch für die Praxis unrealistisch erscheint.

Um die derzeitige regulatorisch-wissenschaftliche Situation der pflanzlichen Arzneimittel in Deutschland und Europa zu analysieren und Probleme zu identifizieren, hat der BAH im April 2014 einen „Phyto Info Tag“ veranstaltet. Dabei wurde deutlich, dass Hindernisse durchaus als Chance gesehen werden können, um Fragestellungen zu definieren, Ziele zu formulieren und in Aktionsplänen umzusetzen. Für die Sacharbeit erscheint dabei besonders wichtig, den von regulatorischen Leitlinien (Guidelines) vorgegebenen Gestaltungsspielraum zu nutzen, was in verschiedenen Projekten seinen Ausdruck findet. ■

**Der BAH wird die regulatorischen Anforderungen auch in Zukunft begleiten und seinen Mitgliedsfirmen praxisorientierte Lösungsansätze bieten.**



# EU-VERORDNUNG ÜBER KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT HUMANARZNEIMITTELN

**>> Klinische Prüfungen sind für die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln ein unverzichtbarer Bestandteil. Ihr Ziel ist es, sowohl die Wirksamkeit von neuen Arzneimitteln nachzuweisen als auch deren Verträglichkeit festzustellen. Klinische Prüfungen finden statt, bevor das Arzneimittel auf den Markt kommt. Im Mai 2014 wurde eine EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Verordnung (EU) Nr. 536/2014) veröffentlicht. Sie soll die bisherige EG-GCP Richtlinie frühestens im Mai 2016 ablösen.**



Die bisherige Richtlinie, die im Jahr 2004 in deutsches Recht umgesetzt wurde, gehört laut EU-Kommission zu einem der meistdiskutierten Akte der pharmazeutischen Gesetzgebung. Kritiker bemängeln insbesondere die fehlende Harmonisierung der nationalen Genehmigungsverfahren untereinander sowie die unzureichende Berücksichtigung nicht-kommerzieller Forschung. Nach Konsultation der beteiligten Fachkreise hat die EU-Kommission daher beschlossen, die Gesetzesgrundlage europaweit einheitlich durch eine neue Verordnung zu regeln.

Einen entsprechenden Verordnungsentwurf legte die Europäische Kommission im Juni 2012 vor. Zwei Jahre später einigten sich das EU-Parlament und der EU-Rat auf eine gemeinsame Fassung. Obwohl die Verordnung frühestens ab dem 28. Mai 2016 Anwendung finden soll, hängt es letztendlich davon ab, ob die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) rechtzeitig die Betriebsfähigkeit eines EU-Portals zur Antragstellung und Kommunikation sowie einer studienspezifischen Datenbank gewährleisten kann.

Die grundlegendste Veränderung wird ein neues Antragsverfahren für klinische Prüfungen in Europa sein. Unter Nutzung des EU-Portals kann ein Sponsor dann, in Anlehnung an das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung bei Arzneimittelzulassungen, eine Genehmigung für seine klinische Prüfung bei allen betroffenen Mitgliedstaaten beantragen. Hierfür gelten Fristen, die sowohl vom Sponsor als auch von den Mitgliedstaaten eingehalten werden müssen. Da die Verordnung nicht regelt, wie das Verfahren innerhalb der jeweiligen Mitgliedstaaten umzusetzen ist, bleibt es den Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene überlassen, die Verfahren zu regeln, um die Fristen einhalten zu können. Auch der Sponsor ist an enge Fristen gebunden. Die Nichteinhaltung der Fristen ist überwiegend an eine automatische Genehmigung beziehungsweise Ablehnung geknüpft.

Die Verordnung führt auch eine neue Hierarchie bei der Forschung am Menschen ein. Sie definiert einen Oberbegriff „Klinische Studie“ für jegliche medizinische Forschung am Menschen mit der Unterteilung in „Klinische Prüfung“ (mit der Unterkategorie „low-intervention Trial“) sowie „nicht-interventionelle Studie“ (außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung). ■

Der BAH wird sich intensiv bei der Gestaltung der nationalen Prozesse zum Genehmigungsverfahren in Deutschland einbringen und ebenfalls die Verfahren zum Informationsaustausch über ein noch zu installierendes EU-Portal begleiten. Dazu gehören auch eine Vielzahl von ergänzenden „Delegated Acts“ zur Verordnung, die weitere Verfahrensdetails auskleiden werden.



# NEUE REGELUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE GEPLANT

**>> Bereits im September 2012 legte die EU-Kommission einen Verordnungsentwurf zur Neuregulierung des europäischen Medizinprodukterechts vor. Seitdem diskutieren die beteiligten Parteien intensiv über diese Vorschläge. Auch viele BAH-Mitgliedsfirmen sind von den geplanten Verschärfungen betroffen. Der BAH plädiert daher für pragmatische Regelungen, die die Interessen der Industrie berücksichtigen, ohne den Patientenschutz zu vernachlässigen.**

Viele BAH-Mitgliedsfirmen stellen sogenannte stoffliche und damit arzneimittelnah sowie dentale Medizinprodukte her. Dies sind beispielsweise Nasen- und Augentropfen (Panthenol), Laxantien (Macrogol) oder Zahnfüllmaterialien. Um den fachlichen Austausch mit den Mitgliedsunternehmen weiter zu verbessern, wurde im vergangenen Jahr der Ausschuss „Stoffliche Medizinprodukte“ eingerichtet. Dieser beschäftigt sich mit regulatorischen Fragen und mit der Umsetzung der rechtlichen Anforderungen in die betriebliche Praxis.

Im Rahmen der geplanten EU-Verordnungen sollen eine Vielzahl neuer Anforderungen an die Hersteller implementiert werden. Viele dieser zusätzlichen Belastungen stellen gerade für kleine und mittelständische Unternehmen enorme bürokratische Hürden dar, ohne für die Patientensicherheit einen entscheidenden Mehrwert mit sich zu bringen. Gerade die Produkte der BAH-Mitgliedsfirmen werden seit Jahren sicher angewendet. Für strengere Anforderungen und den damit erschwerten Marktzutritt besteht somit keinerlei Anlass. Vielmehr könnte dies dazu führen, dass bestimmte Produkte dem Patienten künftig nicht mehr zur Verfügung stehen.

Im Rahmen der ersten Lesung des EU-Parlaments haben die Argumente des BAH in wichtigen Punkten überzeugt. So wurde die von der EU-Kommission vorgeschlagene Klassifizierung der stofflichen Medizinprodukte zu „Hochrisikoprodukten“ unter gleichzeitiger Anwendung arzneimittelrechtlicher Vorgaben wieder gestrichen. Derzeit wird der Kommissionsvorschlag im EU-Rat weiter diskutiert. Weitere Schritte müssen aus Sicht des BAH aber folgen.

Der BAH setzt sich für die Beibehaltung des sogenannten Konformitätsbewertungsverfahrens bei der Markteinführung von Medizinprodukten ein.

Im Rahmen der Diskussionen zur Medizinprodukte-Verordnung ist der Verband gemeinsam mit seinen Mitgliedern in engem Kontakt mit den relevanten Akteuren auf europäischer Ebene: Dem EU-Parlament, dem Ministerrat und der Kommission. Darüber hinaus ist der BAH in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Verband der Arzneimittel-Hersteller (AESGP) in verschiedenen Gremien, wie den



Expertengruppen der EU-Kommission, dem Internationalen Medizinprodukte Regulatoren-Forum oder den relevanten Normungsgremien vertreten.

Aktiv ist der BAH selbstverständlich auch auf nationaler Ebene im Bereich der Medizinprodukte. So gibt der BAH entsprechende Stellungnahmen bei Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen ab. Dabei konnten praxistaugliche Anforderungen erreicht werden, zum Beispiel bei der neuen Abgabenverordnung oder bei dentalen Füllungen, bei denen kein Implantatpass inklusive zugehöriger Informationen benötigt wird. ■

# DER BAH IM EUROPÄISCHEN UND INTERNATIONALEN UMFELD

**>> Seit Jahrzehnten unterliegt das Arzneimittelrecht dem Einfluss europarechtlicher Vorgaben und Harmonisierungen. Gesetze und Bestimmungen aus Brüssel und London bestimmen heute den Arzneimittelsektor und entziehen sich nahezu vollständig der ursprünglichen Kompetenz des nationalen Gesetzgebers – eine Tendenz, die zukünftig auch immer mehr Aspekte des klassischen Gesundheits- und Sozialwesens betreffen wird. Der BAH setzt sich daher seit vielen Jahren auch auf EU-Ebene für seine Mitglieder ein.**

## Der BAH in Europa

Der Arzneimittelmarkt wird in Europa durch ein enges Netz von Gesetzen und Regularien bestimmt, die einen großen Einfluss auf die Zulassung, Sicherheit und Vertriebsstrukturen von Arzneimitteln haben. Als Mitglied im Europäischen Verband der Arzneimittel-Hersteller (AESGP) setzt sich der BAH für sozial- und wirtschaftsverträgliche Rahmenbedingungen in der Arzneimittelherstellung und -vermarktung ein und fördert die Selbstmedikation in Europa. Beide Verbände – der BAH und die AESGP – feiern in diesem Jahr ihr 60-jähriges beziehungsweise 50-jähriges Jubiläum und blicken auf eine jahrzehntelange erfolgreiche Zusammenarbeit zurück (siehe Seite 19).

Europa wird aus gesundheitspolitischer Sicht immer wichtiger. Beispielhaft hierfür steht das EU-Projekt EUnetHTA („European Network for Health Technology Assessment“), das seit 2006 eine systematische europäische Bewertung von Arzneimitteln vorantreibt. Das Projekt hat zum Ziel, HTA-Prozesse in verschiedenen europäischen Ländern zu koordinieren und wird zukünftig noch weiter an Bedeutung gewinnen. Mit seinem Engagement innerhalb der AESGP ist der BAH aktiv in den europäischen HTA-Prozess eingebunden und begleitet die Entwicklung des europäischen Prozesses zur systematischen Bewertung von Arzneimitteln aufmerksam.

Bereits seit vielen Jahren engagieren sich Mitarbeiter des BAH zudem in verschiedenen Gremien der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Mit dieser Institution entstand vor fast 20 Jahren eine zentrale Stelle zur Zulassung von Arzneimitteln. Die Londoner Agentur ist für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig und arbeitet

direkt der EU-Kommission zu. Die heutige Relevanz der europäischen Arzneimittelzulassung verdeutlicht die Anzahl der Zulassungsverfahren, denn mittlerweile werden zwei von drei Arzneimittel in einem europäischen Verfahren zugelassen.

In den verschiedenen Arbeitsgruppen der EMA nutzt der BAH seine Expertise und berät an Prozessen der europäischen Arzneimittelzulassung und an wissenschaftlichen Leitlinien mit. Besondere Aktivitäten weist hier der BAH in den Bereichen Pharmakovigilanz, Phytopharmaka sowie in den Gebieten der besonderen Therapierichtungen und der Kinderarzneimittel auf. Die in den Arbeitsgruppen erarbeiteten Vorschläge und Beschlüsse beeinflussen die politische Gestaltung des europäischen Zulassungsverfahrens und werden von den einzelnen Komitees zur politischen Entscheidungsfindung herangezogen.

Im Hinblick auf die Tendenz der vergangenen Jahrzehnte, die Gesundheits- und Arzneimittelpolitik europaweit anzugleichen, wird der BAH seine Aktivitäten in Brüssel und London auch künftig beibehalten und sich aktiv für die Interessen seiner Mitglieder in Europa einsetzen.

## Der BAH weltweit

Zusätzlich zu seinem europäischen Engagement ist der BAH im Weltverband der Arzneimittel-Hersteller (WSMI) organisiert. Dieser unterstützt die Arbeit nationaler Selbstmedikationsverbände weltweit mit dem Ziel, die Selbstmedikation global zu fördern. ■

# 50 JAHRE AESGP – 50 JAHRE EINSATZ FÜR SELBSTMEDIKATION

**>> Der Europäische Verband der Arzneimittel-Hersteller, die AESGP, vertritt in Europa die Interessen des BAH und seiner Mitgliedsunternehmen. Im Jahr 2014 feierte der Verband seinen 50. Geburtstag. In der 1964 in Paris gegründeten AESGP sind nunmehr insgesamt 25 nationale Arzneimittelverbände, im Wesentlichen aus den EU-Mitgliedstaaten sowie 21 überwiegend multinational tätige Arzneimittel-Hersteller, organisiert.**

Die AESGP vertritt im Schwerpunkt die Hersteller beziehungsweise deren nationale Verbände auf den Gebieten der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte. Satzungsmäßiger Zweck der AESGP ist die Förderung der Selbstmedikation beziehungsweise von self-care sowie die Wahrung der Interessen der Hersteller entsprechender Produkte. Die AESGP ist ihrerseits im Weltverband der Arzneimittel-Hersteller WSMI organisiert.

Die Geschäftsstelle der AESGP befindet sich seit 1990 in Brüssel, dem Nukleus der europäischen Politik und Gesetzgebung. Der Schwerpunkt der politischen Arbeit der AESGP ist die Vorbereitung, Begleitung und Umsetzung der europäischen Gesetzgebung auf dem Arzneimittelsektor. Wichtigste Partner in diesem Prozess sind die EU-Kommission, das EU-Parlament, die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und die EU-Lebensmittelbehörde (EFSA). Dabei wird die AESGP mit Blick auf die Verabschiedung der legislativen Akte unter anderem durch den Ministerrat von den nationalen Arzneimittelverbänden unterstützt. Zentrale Aufgabe der AESGP ist es, bereits frühzeitig die Interessen der Arzneimittel-Hersteller im Gesetzgebungsprozess einzubringen und deren Interessen bei der Gesetzesumsetzung und -anwendung adäquat zu wahren.

Die AESGP hat ihre gesundheitspolitischen Positionen und Forderungen in der sogenannten „Smart Regulation 2015“ definiert. Kernforderungen sind ein gerade für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel funktionierendes, effizientes (europäisches) Zulassungssystem, bessere regulatorische und ökonomische Rahmenbedingungen für sogenannte Switches und bessere verbraucherorientierte Kommunikationsmöglichkeiten für self-care-Produkte.

Die tagtägliche Arbeit der AESGP wurde im Berichtszeitraum durch die Umsetzung des neuen Pharmakovigilanzsystems, der Arzneimittelfälschungsrichtlinie und der sogenannten „Cross-border-healthcare-Richtlinie“ sowie der Überarbeitung des Medizinprodukterechts geprägt. Außerdem führt die AESGP jährlich Informationsveranstaltungen zu aktuellen Themen durch. Technisch erfolgt die Arbeit der AESGP in insgesamt fünf ständigen Ausschüssen, dem Vorstand sowie durch die Mitarbeiter der Geschäftsstelle in Brüssel. Vertreter des BAH und seiner Mitgliedsunternehmen arbeiten aktiv in den Gremien der AESGP mit.

Höhepunkt der AESGP-Arbeit ist die alljährliche Jahresversammlung, die im Jahre 2014 als Jubiläumsveranstaltung zum 50-jährigen Bestehen der AESGP in der Zeit vom 3. bis 5. Juni 2014 mit über 500 Teilnehmern in London stattgefunden hat. ■



Dagmar Roth-Behrendt, ehemalige SPD-Europapolitikerin, im Gespräch auf der AESGP-Jahresversammlung

# DAS NETZWERK DES BAH

>> Der BAH bringt sich in wichtige Organisationen rund um das Gesundheitswesen ein. Mit seinen Kooperationen spannt der BAH ein starkes Netzwerk, von dem die Mitgliedsunternehmen profitieren.

## CHC-Studiengang

Seit März 2001 unterstützt der BAH den Masterstudiengang „Consumer Health Care“ – kurz CHC. Der Studiengang ist an der Charité-Universitätsmedizin in Berlin angesiedelt und vermittelt gesundheitspolitische, rechtliche, ökonomische und kommunikative Aspekte der Gesundheitsversorgung. Neben dem Basiswissen zu allen gesundheitspolitischen Fragestellungen fördert der Studiengang sektorenübergreifendes Denken im Gesundheitswesen. Der CHC-Studiengang richtet sich an Mitarbeiter, die bereits im Gesundheitswesen tätig sind oder dort arbeiten wollen, an Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie, Krankenkassen, Verbände sowie an Berufseinsteiger. Neben dem Masterstudiengang unterstützt der BAH auch den gleichnamigen Verein „Consumer Health Care“.



>> [www.consumer-health-care.de](http://www.consumer-health-care.de)

## FAH

1992 gründete der BAH zusammen mit pharmazeutischen Unternehmen die Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH) als wissenschaftliche Einrichtung für die Gemeinschaftsforschung. Ziel der FAH ist es, firmenübergreifend die Zusammenarbeit von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten im Bereich des Vorwettbewerbs zu organisieren und durchzuführen. In speziellen Arbeitskreisen und -gruppen werden Fragestellungen aus der Arzneimittelindustrie diskutiert und daraus konkrete Forschungsvorhaben entwickelt, deren Ergebnisse dann in die Praxis transferiert werden.

>> [www.fah-bonn.de](http://www.fah-bonn.de)



## Kooperation Phytopharmaka

Bereits im Jahr 1982 gründete der BAH zusammen mit anderen Verbänden die Kooperation Phytopharmaka.



### Kooperation Phytopharmaka

Die Kooperation Phytopharmaka ist eine wissenschaftliche Einrichtung, die sich mit Fragestellungen der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit pflanzlicher Arzneimittel befasst. Sie erarbeitet wissenschaftliche Erkenntnismaterialien, die als Grundlage für Gutachten im Zulassungsverfahren verwendet werden können und befasst sich mit der Erfassung, Zusammenstellung und Auswertung von Anwendungsdaten für pflanzliche Arzneimittel bei Kindern und anderen besonderen Personengruppen. Auch werden wissenschaftliche Publikationen erarbeitet, beispielsweise zu Untersuchungen pflanzlicher Zubereitungen im präklinischen Bereich.

>> [www.koop-phyto.org](http://www.koop-phyto.org)

## INTEGRITAS

INTEGRITAS – „Verein für lautere Heilmittelwerbung“ wurde 1962 auf Initiative des BAH gegründet. Später traten dann weitere Verbände bei. Neben den Verbänden sind eine Reihe Einzelfirmen, Werbeagenturen, Verlage und Rechtsanwaltskanzleien Mitglieder des Vereins. Seither erbringt INTEGRITAS als Selbstkontrollorgan der Arzneimittelindustrie einen bedeutenden Beitrag zur Wahrung seriöser Werbung im Gesundheitswesen. ■

>> [www.integritas-hwg.de](http://www.integritas-hwg.de)



# INITIATIVE ARZNEIMITTEL FÜR KINDER

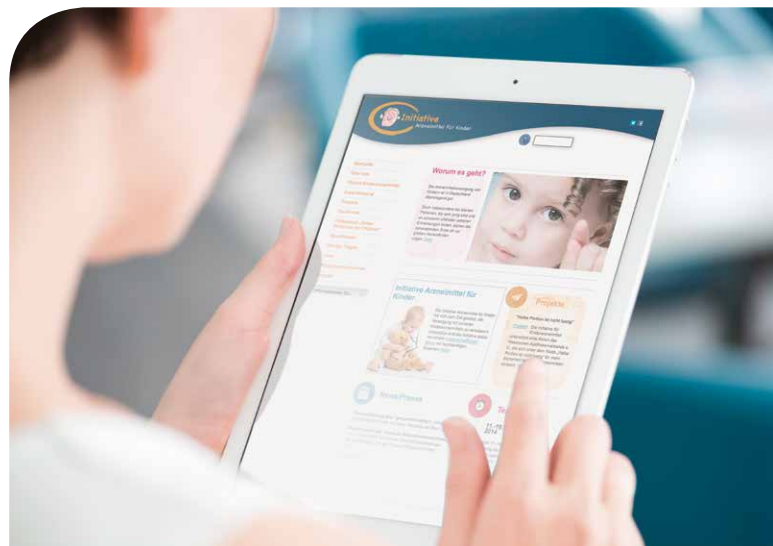
>> Die im Jahr 2013 gegründete „Initiative Arzneimittel für Kinder“ hat ihre Arbeit aufgenommen. Mit einem neuen Internetauftritt, einem Flyer und mit einem politischen Positionspapier informiert die Initiative die Bevölkerung, gesundheitspolitische Akteure sowie Kooperationspartner über ihre Ziele.



Kinder sind bei der Behandlung mit Arzneimitteln besonderen Risiken ausgesetzt. Denn die zur Behandlung bei Kindern verwendeten Arzneimittel sind nicht immer an den kleinen Patienten geprüft worden und auch häufig nicht für sie zugelassen. Hinzukommt: Die Entwicklung und Erforschung von Kinderarzneimitteln ist aufwendig und teuer. Zudem stehen den Unternehmen viele regulatorische und sozialrechtliche Hürden im Wege. Die Initiative hat sich daher zum Ziel gesetzt, die Sicherheit und Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln zu verbessern.

Anfang des Jahres hat die Initiative ein Positionspapier erstellt und in die politische Diskussion eingebracht. Das Papier zeigt auf, welche Hürden und Hindernisse es derzeit im deutschen Gesundheitssystem für Kinderarzneimittel gibt und wie diese Fallstricke den Therapieerfolg bei Kindern erschweren oder sogar gefährden. Darüber hinaus werden Lösungswege aufgezeigt, wie die Hindernisse in der Arzneimittelversorgung für Kinder beseitigt werden könnten.

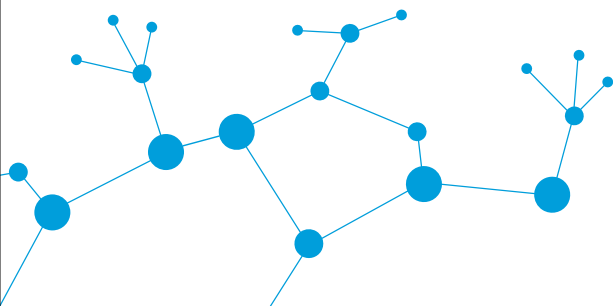
Vorstandsvorsitzender des noch jungen Vereins ist seit November 2013 Dr. Markus Rudolph, Geschäftsführer der Firma InfectoPharm. Die Geschäftsstelle der „Initiative Arzneimittel für Kinder“ befindet sich in den Räumlichkeiten des BAH. Ein Expertenbeirat unterstützt die Arbeit der Initiative ehrenamtlich. Zu seinen Aufgaben gehört es beispielsweise, über die Verwendung der finanziellen Mittel mit zu entscheiden und die Initiative bei ihren Projekten zu begleiten.



So sind Projekte zur Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln mit nicht mehr patentgeschützten Wirkstoffen sowie die Entwicklung kindgerechter Darreichungsformen in Planung. Ein weiterer Schwerpunkt ist die Erfassung und systematische Auswertung der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern außerhalb der zugelassenen Merkmale (Off-Label-Use). Ziel des Vereins ist es, entsprechende Projekte zu fördern sowie Kompetenzen und Fachwissen zu bündeln.

Neben Forschungsprojekten ist die Bildung eines pädiatrischen Kompetenz-Netzwerkes ein weiterer wesentlicher Schwerpunkt der Initiative. Die Mitgliedschaft als ordentliches, außerordentliches Mitglied oder als Kooperationspartner steht übrigens jeder juristischen oder privaten Person offen. ■

>> [www.arzneimittel4kids.de](http://www.arzneimittel4kids.de)



# SECURPHARM – SCHUTZSCHILD GEGEN ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGEN

**>> Die Abwehr von Arzneimittelfälschungen aus dem legalen Vertriebsweg ist ein wichtiges Thema, bei dem der BAH zusammen mit anderen Verbänden an einem Strang zieht. Arzneimittel-Hersteller, Pharmagroßhändler und Apotheker engagieren sich mit securPharm gemeinsam gegen Arzneimittelfälschungen.**



Der BAH und die anderen beteiligten Verbände der Hersteller, des Großhandels und der Apotheken haben Anfang 2013 mit securPharm e.V. das Projekt der Arzneimittelverifizierung zur Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie gestartet. Mit dem securPharm-System bekommt jede Medikamentenpackung einen quadratischen Data-Matrix-Code, der eine individuelle Nummer enthält. So wird jede Arzneimittelpackung, die in den legalen Vertriebsweg in Deutschland gelangt, zu einem Unikat. Die Nummer wird in einer gemeinsamen Hersteller-Datenbank gespeichert. In der Apotheke wird der Code vor der Abgabe an den Patienten verifiziert – so können Apotheker und Patient sicher sein, dass das Arzneimittel keine Fälschung ist.

Das securPharm-Projekt erfolgt als Verbundsystem mit getrennter Entwicklung und getrenntem Betrieb kompatibler Datenbanken der Apotheker einerseits und der pharmazeutischen Unternehmer andererseits sowie einem zentralen securPharm-System. Die gemeinsame Hersteller-Datenbank und die damit zusammenhängenden Beratungen und Dienstleistungen betreibt die von Herstellerverbänden gegründete ACS PharmaProtect GmbH.

Bis Mitte 2014 sind über zehn Millionen Packungsdaten mit dem fälschungssicheren Data-Matrix-Code einschließlich der Seriennummern im Datenbanksystem der Hersteller hochgeladen worden. Die teilnehmenden Apotheken haben fast 10.000 codierte Arzneimittelpackungen in der Apotheke verifiziert und an Patienten abgegeben. Damit ist im securPharm-Projekt der Nachweis gelungen, dass die Arzneimittelverifizierung in der legalen Lieferkette auch im realen (nicht gesteuerten) Arzneimittelvertrieb reibungslos erfolgt.

Das securPharm-System soll als deutscher Baustein in das europäische Netzwerk zum Schutz von Arzneimittelfälschungen integriert werden. Dazu werden in den nächsten Monaten die entsprechenden Schnittstellen zwischen dem EU-Hub (einem Knotenpunkt zur Datenverteilung) und dem securPharm-System eingerichtet.

Nach Auswertung der Folgenabschätzung (impact assessment) wird die Kommission in den delegierten Rechtsakten zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie folgende Prinzipien und Regeln europaweit verbindlich festlegen:

- Das individuelle Erkennungsmerkmal (unique identifier) wird in einem 2D-Barcode formatiert und beinhaltet den Herstellercode, eine Seriennummer, eine nationale Erstattungsnummer (PZN), das Verfalldatum und die Chargennummer.
- Die Authentifizierung erfolgt im Rahmen der „end to end“-Verifizierung. Der Großhandel muss nur risikobasiert verifizieren, wenn er Arzneimittel nicht unmittelbar vom Hersteller erhält.
- Die Einrichtung und Verwaltung des Datenspeicher- und Datenabrufsystems erfolgt durch die Stakeholder, nicht durch staatliche Behörden.

Spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten der delegierten Rechtsakte, also voraussichtlich im ersten Halbjahr 2018, müssen alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel mit den entsprechenden Sicherheitsmerkmalen gekennzeichnet werden. Für verifizierungspflichtige, aber noch nicht entsprechend gekennzeichnete Arzneimittel zeichnet sich eine zweijährige Abverkaufsfrist ab. Bis dahin müssen alle am securPharm-Projekt beteiligten Partner und die pharmazeutischen Unternehmen weiterhin an einem Strang ziehen, damit gefälschte Arzneimittel nicht in die legale Lieferkette eindringen können. ■

**>> [www.securpharm.de](http://www.securpharm.de)**

# WIDI: SERVICE UND FORTBILDUNGEN FÜR ARZNEIMITTEL-HERSTELLER

>> Der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH (WiDi) ist eine feste Institution im Verband und bei den Mitgliedsfirmen. Der WiDi bietet Fortbildungen und Service-Leistungen rund um das Arzneimittel an. Das Angebot richtet sich vor allem an Mitarbeiter aus der Arzneimittelindustrie.



## Seminare

Der WiDi des BAH bietet mit Referenten aus der Arzneimittelindustrie, Forschung, Legislative und Exekutive verschiedenste Seminare an. Im Berichtszeitraum wurden 19 Seminare mit insgesamt mehr als 500 Teilnehmern unter anderem in den Bereichen Zulassung national und europäisch, Arzneimittelsicherheit, Phytopharmaka sowie Heilmittelwerberecht durchgeführt. Seit November 2009 können die Teilnehmer der Seminare über eine E-Learning-Plattform einen kostenfreien Test absolvieren und ein Teilnahmezertifikat mit Erfolgskontrolle erhalten.

## WiDi Service-Projekte

Das Angebot des WiDi umfasst nicht nur Seminare, sondern auch verschiedene praxisnahe Service-Projekte. Gerade für kleine und mittelständische Arzneimittel-Hersteller ist die Einhaltung der gesetzlichen und untergesetzlichen Vorschriften mit einem hohen zeitlichen, personellen sowie technischen Aufwand verbunden. Ziel der Service-Projekte ist es deshalb, die vielen Vorschriften schnell, einfach und effektiv umzusetzen.

Ein Beispiel ist das Service-Projekt „Erstellung von Resistenz-Tabellen für systemische Antibiotika“. Hersteller von Antibiotika sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Fachinformationen zu ihren Produkten einschließlich Antibiotika-Resistenzen auf dem aktuellsten Stand zu halten. Mit dem WiDi-Service werden anhand von Literaturdaten Resistenz-

tabellen für Wirkstoffe regelmäßig aktualisiert. Mit diesem Service müssen Arzneimittel-Hersteller also nicht mehr selbst diese Daten recherchieren und auswerten.

Unter anderem sind Arzneimittel-Hersteller gesetzlich dazu verpflichtet, regelmäßige Audits der eigenen wie auch der Pharmakovigilanz-Systeme von Partnern durchführen zu lassen. Im Rahmen des WiDi Service-Projektes „Auditierung und Zertifizierung in der Pharmakovigilanz“ hat der BAH einen Anforderungskatalog für Audits von Pharmakovigilanz-Systemen entwickelt. Primäres Ziel des Audits ist eine Bestandsaufnahme der Leistungsfähigkeit des Pharmakovigilanz-Systems im Unternehmen. Der BAH arbeitet hier eng mit der DQS – Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen – zusammen, die die Audits in den Unternehmen durchführt.

Weitere WiDi Service-Projekte sind unter anderem die gemeinschaftliche Pharmakovigilanz-Datenbank vigiS3®, mit der Meldungen zu Nebenwirkungsberichten verwaltet werden, sowie das gemeinschaftliche E-Learning-Portal (GELP), mit dem Unternehmen Schulungen für ihre Mitarbeiter planen, durchführen und dokumentieren können. Außerdem bietet der BAH seinen Mitgliedsfirmen Softwarelösungen an, mit denen sie elektronische Zulassungen generieren und vereinfacht einreichen können.

## Publikationen

Mit großem Engagement erstellen und publizieren Mitarbeiter der BAH-Mitgliedsfirmen in verschiedenen Arbeitskreisen Vorlagen für Standardverfahrensanweisungen (SOPs) zu den Themen Qualitätssicherung, Pharmakovigilanz, Klinische Prüfung und Medizinprodukte. Alle Publikationen sowie die 13. Auflage der Gesetzestextsammlung „Deutsches Arzneimittelrecht“ können auf [www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de) bestellt werden. ■

# DER DEUTSCHE GESUNDHEITSMONITOR DES BAH

>> Der BAH will es genau wissen und befragt die deutsche Bevölkerung viermal im Jahr nach ihrem persönlichen Gesundheits- und Wohlempfinden sowie nach ihrer Meinung zu aktuellen Themen. Mittlerweile hat der Deutsche Gesundheitsmonitor des BAH seinen festen Platz unter den Befragungen im Gesundheitswesen.



Im Frühjahr 2013 startete die erste repräsentative Umfrage des BAH-Gesundheitsmonitors. Das Marktforschungsunternehmen The Nielsen Company GmbH befragt seitdem im Auftrag des BAH viermal im Jahr jeweils 1.000 Bürger zu drei Themenschwerpunkten. Ziel der Befragung ist es, die persönliche Wahrnehmung der Bevölkerung zu Themen rund um die Gesundheit und die gesundheitspolitischen Akteure zu erfahren. Die Ergebnisse liefern dem BAH eine fundierte Grundlage für verbandspolitische Entscheidungen. Zudem definiert der BAH-Gesundheitsmonitor Themen für Gespräche mit den Akteuren im Gesundheitswesen.

Die Fragen des BAH-Gesundheitsmonitors gliedern sich in drei Module. Das erste Modul besteht aus einem immer gleichbleibenden Fragenkatalog mit insgesamt 22 Fragen zu den Themen persönliches Wohlbefinden, Stimmung und seelische Belastung sowie objektivierte Gesundheit. Auf Basis der Antworten wird der Deutsche Gesundheitsindex gebildet, das Herzstück des BAH-Gesundheitsmonitors.

Auf einer Skala von 1 bis 10 zeigt der Deutsche Gesundheitsindex das persönliche Wohlempfinden der Deutschen an. Nach eineinhalb Jahren BAH-Gesundheitsmonitor belegen die Daten, dass der Gesundheitsindex zwischen den Werten 6,8 und 6,9 konstant bleibt. Die generelle Zufriedenheit und das Wohlempfinden der Deutschen zeigen sich also stabil. Ein genauerer Blick in die Statistik verdeutlicht aber dennoch Unterschiede. So fühlen sich beispielsweise voll Berufstätige im Schnitt gesundheitlich deutlich besser als Arbeitssuchende.

Der BAH informiert regelmäßig mit Pressemitteilungen und Pressekonferenzen über die neusten Erkenntnisse aus den Umfragen. Seit dem Start des Deutschen Gesundheitsmonitors des BAH wurden beispielsweise Pressemitteilungen zu Themen wie Tabakkonsum sowie Schlafverhalten veröffentlicht, die auch in überregionalen Medien aufgenommen wurden.

Der Deutsche Gesundheitsindex liefert Daten, die den Zusammenhang zwischen Tabakkonsum und persönlichem Wohlbefinden aufzeigen. Insgesamt 28 Prozent der Deutschen greifen regelmäßig oder gelegentlich zur Zigarette. Die Befragung zeigt dabei, dass Nichtraucher – im Gegensatz zu Tabakkonsumenten – ein vergleichsweise höheres Gesundheits- und Wohlempfinden haben.

Die Ergebnisse des BAH-Gesundheitsmonitors belegen auch, dass die Schlafdauer Einfluss auf das individuelle Wohlempfinden und auf die Krankheitstage haben kann: Wer zu wenig schläft, fühlt sich auch weniger wohl, ist häufiger bedrückt und sieht die eigene Gesundheit durch seine Arbeitsbedingungen eher gefährdet. Menschen mit Schlafdefizit waren im vergangenen Jahr 18,3 Tage krank, wohingegen Menschen mit ausreichendem Schlaf lediglich 11,3 Tage durch Krankheit ihren privaten und beruflichen Tätigkeiten nicht nachgehen konnten.

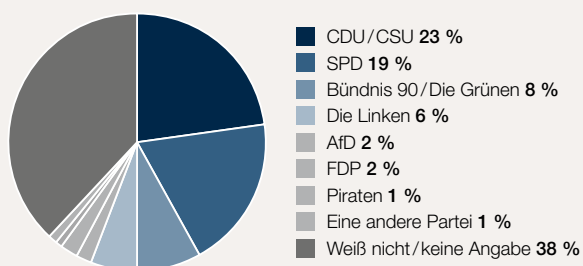
Das zweite Modul ist der Image-Monitor Gesundheitssystem. Die Befragten beantworten hier Fragen zur persönlichen Wahrnehmung von Leistungsfähigkeit und Glaubwürdigkeit der Akteure im Gesundheitswesen.

Die Ergebnisse der Befragung im Mai 2014 verdeutlichen: Das Vertrauen in die Politik ist generell gesunken. Nahezu 40 Prozent der Bevölkerung wissen nicht, welcher Partei sie am ehesten zutrauen würden, die aktuellen gesundheitspolitischen Probleme zu lösen (siehe Grafik 1).



**Grafik 1**

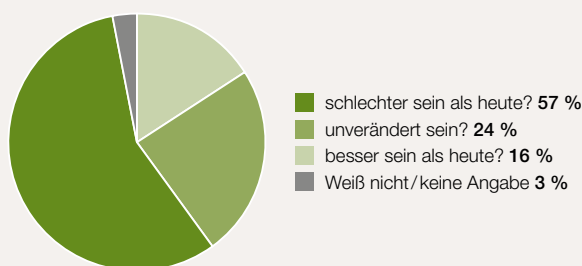
Welcher Partei trauen Sie am ehesten zu, die aktuellen gesundheitspolitischen Probleme in Deutschland zu lösen?



Quelle: Deutscher Gesundheitsmonitor des BAH, Welle 4, Q1 2014, n = 1.000

**Grafik 2**

Wie wird sich Ihrer Meinung nach unser Gesundheitssystem in den nächsten 10 Jahren entwickeln?  
Wird die Versorgung in 10 Jahren ...



Quelle: Deutscher Gesundheitsmonitor des BAH, Welle 4, Q1 2014, n = 1.000

Die Bevölkerung traut den Regierungsparteien CDU/CSU und SPD noch am ehesten zu, gesundheitspolitische Probleme in Deutschland lösen zu können. 23 Prozent sehen bei der Union und 19 Prozent bei der SPD die Kompetenz, Lösungen aufzuzeigen. Für die Union und SPD ist der Wert allerdings nach einem Anstieg unmittelbar nach der Wahl inzwischen wieder gesunken. Die anderen Parteien liegen alle im einstelligen Bereich.

Generell erwarten 57 Prozent der Befragten eine Verschlechterung des Gesundheitssystems in den kommenden zehn Jahren (siehe Grafik 2). Nur 16 Prozent denken, dass sich das System verbessern wird.

Das dritte Modul des BAH-Gesundheitsmonitors umfasst Brennpunkt-Themen mit variablen Fragen. Hier kann der BAH Meinungen zu aktuellen Fragestellungen erfassen. Die Bürger geben in diesem Modul beispielsweise an, wie sie sich bei leichten Erkrankungen verhalten.

Das Ergebnis: Zweidrittel der Befragten versorgen sich selbst. Jeder Zweite wendet sich an die Apotheke des Vertrauens und 40 Prozent suchen einen Arzt auf.

Ein weiteres Ergebnis\* liefert wichtige Erkenntnisse zur Dosierung von Arzneimitteln: Bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln ist für die Dosierung vor allem die Verordnung des Arztes ausschlaggebend (94 Prozent). Der Apotheker folgt mit deutlichem Abstand (48 Prozent). Nur 42 Prozent orientieren sich an den Angaben im Beipackzettel. Bei rezeptfreien Arzneimitteln gaben jedoch 70 Prozent der Befragten an, dass für sie die Empfehlung des Apothekers bei der Dosierung ausschlaggebend ist. Der Arzt steht hier an zweiter Stelle mit 63 Prozent. 60 Prozent gaben an, bei der Dosierung von OTC-Arzneimitteln den Beipackzettel heranzuziehen. ■

\* Bei der zugrunde liegenden Befragung war die Angabe mehrerer Antworten möglich.

# ARBEITSGREMIEN

## FIRMENVERTRETER DER MITGLIEDSFIRMEN ENGAGIEREN SICH

Viele Mitarbeiter der BAH-Mitgliedsfirmen engagieren sich in den zahlreichen Arbeitsgremien des BAH. Neben regelmäßigen Sitzungen werden auch ad-hoc-Sitzungen einberufen, wenn es politisch oder organisatorisch erforderlich ist. So kann der BAH gemeinsam mit seinen Mitgliedern schnell, effektiv und praxisnah auf geplante Änderungen und Probleme in der Umsetzung reagieren.

Die elf Ausschüsse unterstützen und beraten den BAH-Vorstand und die Geschäftsführung sachkundig. Des Weiteren bietet der BAH auch die Mitarbeit in zwei Arbeitsgruppen an, in denen „über den Tellerrand“ geschaut wird und Themen diskutiert werden, die vom Satzungszweck des Verbandes nicht erfasst sind. Aus diesem Grunde wird hierfür ein gesonderter Beitrag für die Mitgliedschaft erhoben. Die Mitglieder erhalten im Gegenzug gesonderte Informationen und auch Beratungsleistungen in diesen Bereichen. Bei Interesse an einer Mitarbeit steht die Geschäftsstelle des BAH jederzeit für weitere Informationen zur Verfügung.

Hervorzuheben sind darüber hinaus die Arbeitsgremien der BAH-Schriftenreihe „Qualitätssicherung“. In diesen verschiedenen Arbeitskreisen kommen regelmäßig Experten aus Firmen zusammen, um für einen möglichst breiten Interessentenkreis eine Hilfestellung im Bereich der „Qualitätssicherung“ zu bieten. Hierzu werden zahlreiche Bücher veröffentlicht. Diese können über die Internetseite des Verbandes bestellt werden.

## AUSSCHUSS ARZNEIMITTELSICHERHEIT

>> Der Ausschuss befasst sich mit verschiedenen Themen rund um die Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz). Die Diskussion von wichtigen aktuellen Fragestellungen schließt auch die Analyse und Kommentierung von gesetzlichen Neuregelungen auf europäischer und nationaler Ebene in diesem Bereich ein. Darüber hinaus plant und lenkt der Ausschuss Arbeitsgruppen zu unterschiedlichen Pharmakovigilanz-Projekten.



### Vorsitzende

Gisela Staß  
Cassella-med GmbH & Co. KG

### Mitglieder

Petra Bonifer-Pfuhl  
Procter & Gamble Service GmbH

Dr. Thomas Dobmeyer  
YES Pharmaceutical Development  
Services GmbH

Martin Dornseiff  
InfectoPharm Arzneimittel  
und Consilium GmbH

Dr. Seraina Duda  
Madaus GmbH

Dr. Leonardo Ebeling  
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

Bettina Fichtner  
Mallinckrodt Deutschland GmbH

Dr. Bernd Friedgen  
Galderma Laboratorium GmbH

PD Dr. Thomas Gräser  
Jenapharm GmbH & Co. KG

Cordula Hartkorn  
Sträter Life Science GmbH

Christine Ittner  
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Dr. Andreas Iwanowitsch  
STADA Arzneimittel AG

Dr. Daniel Kracht  
Takeda Pharma Vertrieb  
GmbH & Co. KG

Dr. Anja Lüken  
Abbott Arzneimittel GmbH

Dr. Ulf Mathias  
Novartis Consumer Health GmbH

Dr. Belal Naser  
Schaper & Brümmer  
GmbH & Co. KG

Dr. Sonja Nolte  
WALA Heilmittel GmbH

Dr. Michael Pollich  
Pharm-Allergan GmbH

Gitta Rickerts-Gand  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

Dr. Gaby Schubert  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Dr. Uwe Schulz  
Recordati Pharma GmbH

Imke Simmchen-Wittekopf  
Engelhard Arzneimittel  
GmbH & Co. KG

Marianne Strasser  
Linde Gas Therapeutics GmbH

Michaela Weigl  
Weleda AG

Dr. Bernadette Zegenhagen-Phiong  
Berlin-Chemie AG

## AUSSCHUSS ARZNEIMITTELZULASSUNGEN

>> Der Ausschuss beschäftigt sich mit allen regulatorischen Fragen rund um die Zulassung von Arzneimitteln auf nationaler und europäischer Ebene. Die vielfältigen Verfahrensfragen stehen dabei im Vordergrund, aber auch Wirksamkeits- und Qualitätsaspekte sind Gegenstand der Diskussionen.



### Vorsitzende

Yvonne Karmann-Proppert  
Pharma-Labor Yvonne Proppert  
GmbH

### Mitglieder

Aline Beck-Dreschel  
Hevert-Arzneimittel  
GmbH & Co. KG

Dr. Petra Bettauer  
Abbott Arzneimittel GmbH

Dr. Jutta Bürgermeister  
HEXAL AG

Dr. Gabriele Maria Bullinger  
Hermes Arzneimittel GmbH

Annette Eberz  
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Astrid Fege  
Berlin-Chemie AG

Dr. Diana Fiur  
Recordati Pharma GmbH

Marion Fuchs  
Johnson & Johnson GmbH

Dr. Christiane Gellhaus  
Strathmann GmbH & Co. KG

Dr. Sabine Gläser  
Bayer Vital GmbH

Matthias Görich  
Mundipharma GmbH

Dr. Winfried Hamperl  
Heumann Pharma  
GmbH & Co. Generica KG

Dr. Sabine Hanelt  
Cassella-med GmbH & Co. KG

Johanna Heinzerling  
Novartis Consumer Health GmbH

Dr. Uta Kästner  
Reckitt Benckiser Deutschland  
GmbH

Dr. Joachim Kappler  
Kappler Pharma Consult GmbH

Heike Kirstein  
Omega Pharma Deutschland GmbH

Manfred Melzer  
Almirall Hermal GmbH

Dr. Nadja Menges  
ratiopharm GmbH

Joanna Schmidt  
AbbVie Deutschland  
GmbH & Co. KG

Dr. Norbert Schultz  
Homöopathisches Laboratorium  
A. Pflüger GmbH & Co. KG

Anke Steuber  
Martin Bauer GmbH & Co. KG

Dr. Karin Streso  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Christina Urschidil  
SERAG-WIESSNER  
GmbH & Co. KG

## AUSSCHUSS INTERNATIONALE MEDIZINISCH-PHARMAZEUTISCHE THEMEN

>> **Schwerpunkte der Ausschussarbeit sind die zentralen und dezentralen Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene. Darüber hinaus konzentriert sich der Ausschuss auf Fragestellungen, die auf europäischer Ebene entschieden werden und die für den gesamten Arzneimittelbereich von Bedeutung sind.**



### Vorsitzender

Dr. Klaus Rutz  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

### Mitglieder

Dr. Rainer Canenbley  
Engelhard Arzneimittel  
GmbH & Co. KG

Dr. Dr. Dieter Eckhardt  
ratiopharm GmbH

Dr. Susanne Endreß  
UCB Pharma GmbH

Dr. Elmar Honold  
Pharm-Allergan GmbH

Monika Hunscher  
Hermes Arzneimittel GmbH

Dr. Helmut Kersten  
Orion Pharma GmbH

Volker Kutscher  
SALUS Haus Dr. med. Otto Greither  
Nachf. GmbH & Co. KG

Dr. Petra Liedtke  
Trommsdorff GmbH & Co. KG

Dr. Günter Meng  
Dr. Willmar Schwabe  
GmbH & Co. KG

Dr. Kerstin Neumann  
Johnson & Johnson GmbH

Dr. Christina Notheis  
Madaus GmbH

Dr. Peter Ottersbach  
Merck Selbstmedikation GmbH

Dr. Katrin Paasch  
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Andreas Prechtel  
Almirall Hermal GmbH

Katja Reitz  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

Dr. Hans Rensland  
Takeda Pharma Vertrieb  
GmbH & Co. KG

Dr. Thomas Schettler  
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Dr. Ulrich Schwantes  
Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik  
GmbH

Dr. Volker Specke  
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Ingrid Spohr  
Mundipharma GmbH

Dr. Christoph Theurer  
Bayer Vital GmbH

Dr. Gabriele Weiß  
Pascoe pharmazeutische  
Präparate GmbH

Beate Werner  
Taurus Pharma GmbH

Dr. Christian Wilde  
GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare GmbH & Co. KG

## AUSSCHUSS INTERNATIONALER MARKT UND VERTRIEB

>> Der Ausschuss befasst sich mit den Entwicklungen auf den internationalen Arzneimittelmärkten, insbesondere im Hinblick auf die ökonomischen, rechtlichen und politischen Rahmenbedingungen. In diesem Zusammenhang kommt auch der Novellierung des europäischen Arzneimittelrechts eine wesentliche Rolle zu.



### Vorsitzender

Udo Wendeler  
MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

### Mitglieder

Dr. Klaus Bierwirth  
Almirall Hermal GmbH

Raimund Cipura  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Ulrich Girke  
Certmedica  
International GmbH

Detlev Heyne  
Dr. M. Newzella GmbH

Axel Jürgensen  
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Michael Kling  
Dr. Willmar Schwabe  
GmbH & Co. KG

Dr. Thomas von Lutterotti  
OSPAPHARM  
Arzneimittel GmbH

Peter Majer  
STADA Arzneimittel AG

Dr. Martin Melzer  
Chemengineering Business  
Design GmbH

Dr. Frank Michel  
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Heinrich W. Müller  
Bayer Vital GmbH

María Dolores Pérez  
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Janek Richter  
roha Arzneimittel GmbH

Dr. Katrin Röttinger  
Dr. Röttinger Pharma KG

Dr. Karsten Schlemm  
Merz Pharmaceuticals GmbH

Oliver Stoffers  
Siemens & Co. GmbH & Co. KG

Karin Wawrzyniak  
Schaper & Brümmer  
GmbH & Co. KG

Dr. Ralf Weirich  
Hevert-Arzneimittel  
GmbH & Co. KG

Florence Wiche  
InfectoPharm  
Arzneimittel und Consilium GmbH

Cornelia Wörz  
Cefak KG

## AUSSCHUSS KOMMUNIKATION UND ÖFFENTLICHKEITSARBEIT

>> Der Ausschuss für Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit befasst sich mit allen Fragen der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit für den Arzneimittelmarkt. Zudem unterstützt er die Abteilung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des BAH strategisch und operativ. Des Weiteren gehört die Basisarbeit für Konzepte und Kampagnen zu den Aufgabenstellungen des Ausschusses.



### Vorsitzender

Dr. Traugott Ullrich  
Dr. Willmar Schwabe  
GmbH & Co. KG

### Mitglieder

Alexandra Bücheler  
rtv media group GmbH

Peter Ditzel  
medpharm GmbH  
Scientific Publishers

Dr. Jens Emmer  
Wort & Bild Verlag Konradshöhe  
GmbH & Co. KG

Manuela Engesser  
Merz Consumer Care GmbH

Steffen Fritzsche  
UCB Pharma GmbH

Kerstin Germighausen  
Petersen & Partner  
Pharma Marketing GmbH

Christian Görtz  
STADA Arzneimittel AG

Diethard P. Grundl  
Marketing-Gesellschaft Deutscher  
Apotheker mbH (MGDA)

Dr. Wolfgang Kern  
Deutsche Homöopathie-Union DHU  
Arzneimittel GmbH & Co. KG

Dr. Jürgen Kreimeyer  
MEDICE Arzneimittel Pütter  
GmbH & Co. KG

Michael Kudera  
Hermes Arzneimittel GmbH

Marion Menken  
GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare GmbH & Co. KG

Dr. Eva Mittermaier  
Novartis Consumer Health GmbH

Dr. Andreas Paschy  
Combe Pharma Ltd.

Matthias Reinig  
Takeda Pharma Vertrieb  
GmbH & Co. KG

Arne Rieper  
MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

Helmut Schäfers  
Bayer Vital GmbH

Frank Schubert  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

Joachim Seipp  
Bauer Advertising KG

Ulrich Staub  
meditec GmbH

Birgit Steinhauer  
Mundipharma GmbH

Elmar Tentesch  
Burda Community Network GmbH

Alexander Welsch  
Dr. B. Scheffler Nachfolger  
GmbH & Co. KG

Bernd Wilhelm  
The Nielsen Company (Germany)  
GmbH

## AUSSCHUSS MARKT UND ERSTATTUNG

>> Im Fokus des Ausschusses stehen der Marktzugang, die Versorgung, die Abrechnung von verschreibungspflichtigen und erstattungsfähigen Arzneimitteln sowie die dazugehörigen rechtlichen Rahmenbedingungen. Darüber hinaus setzt sich der Ausschuss mit übergeordneten wirtschaftspolitischen Themen sowie Gesetzesvorhaben auseinander. Der Ausschuss unterstützt die Mitgliedsunternehmen in ihrem wirtschaftlichen Planen und Handeln, indem relevante Informationen auch zu rechtlichen Entwicklungen vermittelt und bewertet werden. Weitere Themen werden zudem in Arbeitsgruppen vertieft.



### Vorsitzende

Steffi Liebig  
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

### Mitglieder

Claudia Anhut  
MEDICE Arzneimittel Pütter  
GmbH & Co. KG

Marco Annas  
Bayer Vital GmbH

Nannette Baltés  
Novartis Pharma GmbH

Dr. Arne Bartol  
InfectoPharm Arzneimittel  
und Consilium GmbH

Dr. Andreas Beckmann  
Almirall Hermal GmbH

Stefan Brinkmann  
Merz Pharmaceuticals GmbH

Anneliese Demberg  
STADA Arzneimittel AG

Susanne Eble  
Berlin-Chemie AG

Wolfgang Garbaciok  
MSD SHARP & DOHME GMBH

Christian Hilmer  
Janssen-Cilag GmbH

Dr. Reinhard Hoferichter  
Sanofi Aventis Deutschland GmbH

Wilhelm Hollenhorst  
Arzneimittel Info Service – AIS

Philipp Huwe  
AbbVie Deutschland  
GmbH & Co. KG

Dr. Olaf Krampe  
Temmler Pharma  
GmbH & Co. KG

Andreas Leddin  
UCB Pharma GmbH

Dr. Ralph Mayr-Stein  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Walter Röhler  
HEXAL AG

Barbara Sajtos-van Berkel  
Madaus GmbH

Dr. Gundula Schneidewind  
Takeda Pharma Vertrieb  
GmbH & Co. KG

Dr. Kurt Schotsch  
Heumann Pharma  
GmbH & Co. Generica KG

Delia Strunz  
AstraZeneca GmbH

Ingo Werner  
Mundipharma GmbH

Dr. Michael Wiegand  
W & Z Consult

Dr. Jürgen Wolf  
Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG



## AUSSCHUSS MARKT UND SELBSTMEDIKATION

>> **Kernthemen des Ausschusses sind Fragen zum Markt, zur Gesundheitsökonomie, zur Sozialpolitik und zum Recht im Bereich der Selbstmedikation. Hierzu gehören insbesondere die Beobachtung und Bewertung von rechtlichen Rahmenbedingungen, die Weiterentwicklung von Kommunikationsmöglichkeiten rund um OTC-Produkte, Kooperationen mit Stakeholdern sowie die Beobachtung und Bewertung von nationalen und internationalen Marktentwicklungen. Ausgewählte Themen werden in verschiedenen Arbeitsgruppen vertieft.**



### Vorsitzender

Jörg Wieczorek  
Hermes Arzneimittel GmbH

### Mitglieder

Janina Bäder  
IMS Health GmbH & Co. OHG

Günther Bauhan  
Pierre Fabre Dermo Kosmetik  
GmbH

Stefan Bercz  
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Dr. Thomas Biegert  
MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

Jean Bouvain  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

Ulrich Fricke  
Dr. Willmar Schwabe  
GmbH & Co. KG

Dr. Ralph Grobecker  
Merck Selbstmedikation GmbH

Frank Hauerken  
Novartis Consumer Health  
GmbH

Jürgen Hennings  
Queisser Pharma  
GmbH & Co. KG

Mathias Hevert  
Hevert-Arzneimittel  
GmbH & Co. KG

Armin Jacoby  
Biologische Heilmittel Heel  
GmbH

Ariane Kaestner  
Heilerde-Gesellschaft  
Luvos Just GmbH & Co. KG

Dr. Anna Kebig  
Bayer Vital GmbH

Peter Karsten Kilian  
MEDICE Arzneimittel Pütter  
GmbH & Co. KG

Dr. Volker Lamp  
MEDA Pharma  
GmbH & Co. KG

Thomas Maurer  
GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare GmbH & Co. KG

Prof. Dr. Uwe May  
May und Bauer GbR

Dr. Hilke Müller  
Ardeypharm GmbH  
Pharmazeutische Fabrik

Ansgar Muhle  
Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Freddy Santermans  
Madaus GmbH

Klaus Seliger  
Taurus Pharma GmbH

Frank Sobotke  
Strathmann GmbH & Co. KG

Carsten Timmering  
Dr. Loges & Co. GmbH

Peter Urban  
Johnson & Johnson GmbH

Stefan Warnke  
Beiersdorf AG

## AUSSCHUSS PHARMAZEUTISCHE TECHNİK

>> Der Ausschuss deckt mit seiner Arbeit das Gebiet der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ab. Er beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit den „Guten Herstellungspraktiken“ (GMP-Regeln) und deren regulatorische Mitgestaltung. Kernthemen sind Qualitätssicherung inklusive Standardverfahrensanweisungen, Validierung (Prozess, Analytik, Computer) und pharmazeutische Verträge, was unter anderem zu praktikablen Umsetzungslösungen führt (BAH-Schriftenreihe „Qualitätssicherung“).



### Vorsitzender

Dr. Rolf Breßer  
Mundipharma GmbH

### Mitglieder

Dr. Wulf Becker  
Steigerwald Arzneimittelwerk  
GmbH

Dr. Michael Beyer  
Wiewelhove GmbH

Angelika Böcker  
Dr. Poehlmann & Co. GmbH  
Pharmazeutische Fabrik

Dr. Ursula Dowe  
Bioplanta Arzneimittel GmbH

Dr. Eduard Eckl  
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Dr. Christian Gausepohl  
Rottendorf Pharma GmbH

Dr. Andrea Güllmann  
A. Nattermann & Cie. GmbH

Dr. Peter von Hagel  
Temmler Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Sandra Hegemann  
Finzelberg GmbH & Co. KG

Dr. Ulrich Hermfisse  
SERAG-WIESSNER  
GmbH & Co. KG

Dr. Werner Hofmann  
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr. Jens Jürgens  
PHARBIL Waltrop GmbH

Fritz Klöter  
STADA Arzneimittel AG

Dr. Sven Oliver Kruse  
Diapharm GmbH & Co. KG

Dr. Tilmann Laun  
Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

Dr. Rosemarie Mayer  
PharmaLex GmbH

Dr. Frank Milek  
Aug. Hedinger GmbH & Co. KG

Dr. Rainer Oschmann  
Dr. Willmar Schwabe  
GmbH & Co. KG

Dr. Joachim Reineck  
Merz Pharmaceuticals GmbH

Claudia Reisig  
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Sigrid Schühlein  
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Hans-Martin Schwarm  
Senior Advisor Pharma & Health Care

Dr. Martin Tegtmeier  
Schaper & Brümmer  
GmbH & Co. KG

Birgit Wulf  
Dr. Loges + Co. GmbH

## AUSSCHUSS PHYTOPHARMAKA

>> Der Ausschuss befasst sich mit allen Themengebieten pflanzlicher Arzneimittel. Dazu zählen insbesondere die Entwicklung der Phytopharmaka in Europa, die Zulassung pflanzlicher Arzneimittel sowie aktuelle Qualitätsfragen, wie zum Beispiel Stabilitätsprüfungen und Reinheitsuntersuchungen. Ziel der Ausschussarbeit ist es, den Stellenwert von Phytopharmaka auf nationaler und internationaler Ebene zu stärken.



### Vorsitzender

Dr. Heinz Dittrich  
Bad Heilbrunner Naturheilmittel  
GmbH & Co. KG

### Mitglieder

Dr. Hagen Albert  
SALUS Haus Dr. med. Otto Greither  
Nachf. GmbH & Co. KG

Dr. Andreas Andersen  
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Uwe Berlekamp  
Merz Consumer Care GmbH

Barbara Bradl  
Finzelberg GmbH & Co. KG

Dr. Martin Braun  
Bioplanta Arzneimittel GmbH

Katja Dalichow  
Dr. Loges + Co. GmbH

Dr. Robert Hahn  
IMG-Institut für Marktzugangsrechte  
im Gesundheitswesen  
GmbH & Co. KG

Cornelia Höhne  
PhytoLab GmbH & Co. KG

Dr. Michael Hubbert  
Madaus GmbH

Dr. Olaf Kelber  
Steigerwald Arzneimittelwerk  
GmbH

Dr. Rainer Kolkmann  
Diapharm GmbH & Co. KG

Doris Korritke  
Kräuter Mix GmbH

Dr. Frank Kreutz  
Pascoe pharm. Präparate GmbH

Dr. Friedrich Lang  
Dr. Willmar Schwabe  
GmbH & Co. KG

Dr. Andrea Lutz-Röder  
Kneipp GmbH

Dr. Klaus-Ulrich Nolte  
Schaper & Brümmer  
GmbH & Co. KG

Dr. Michael Ploch  
Divapharma GmbH

Dr. Lars-Norbert Prenner  
Krewel Meuselbach GmbH

Dr. Alexander Schenk  
Max Zeller Söhne AG

Dr. Katharina Schroeder  
Rodisma-Med Pharma GmbH

Dr. Christiane Staiger  
Engelhard Arzneimittel  
GmbH & Co. KG

Dr. Tankred Wegener  
Consulting Herbal Medicinal  
Products

Dr. Maria Wiedemann  
A. Nattermann & Cie. GmbH

## AUSSCHUSS RECHT

>> Der Rechtsausschuss beschäftigt sich mit nationaler und internationaler Rechtspolitik. Er unterstützt die Verbandsarbeit durch die rechtliche Absicherung verbands- und gesundheitspolitischer Argumente. Im Fokus steht das Arzneimittelrecht mit all seinen Facetten vom Zulassungs-, Wettbewerbs-, Krankenversicherungs- und Patientenrecht bis zu den gesetzlichen Bestimmungen angrenzender Rechtsgebiete.



### Vorsitzender

Christoph Hofstetter  
SALUS Haus Dr. med. Otto Greither  
Nachf. GmbH & Co. KG

### Mitglieder

Fabian Ade  
STADA Arzneimittel AG

Henning Anders  
Happ Luther  
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

Kristin Bütecke  
AbbVie Deutschland  
GmbH & Co. KG

Dr. Heinz-Uwe Dettling  
Oppenländer Rechtsanwälte

Anja Epp  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Dr. Jörg Frölich  
Temmler Pharma GmbH & Co. KG

Michael Groh  
Novartis Consumer Health GmbH

Annette Margarete Hartmann  
AstraZeneca GmbH

Christian Heller  
MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

Jochen Himpel  
Weleda AG

Andra Iannace  
Merck Selbstmedikation GmbH

Dr. Thomas Kascha  
GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare GmbH & Co. KG

Dr. Rainer Köhne  
bohnes, Partnerschaft von  
Rechtsanwälten

Wolfgang Kozianka  
Rechtsanwälte Dr. Schmidt-  
Felzmann & Kozianka

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel  
Kügel Rechtsanwälte

Andrea Melzer  
HEXAL AG

Dr. Hans Michelberger  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

Dr. Alexander Oehmichen  
Dr. Oehmichen & Partner

Thomas Olschewski  
Berlin-Chemie AG

Dr. Ulrich Reese  
Clifford Chance Deutschland LLP

Prof. Burkhard Sträter  
Sträter Rechtsanwälte

Peter von Czetztritz  
Preu Bohlig & Partner –  
Rechtsanwälte

Nicole von Gregory  
ratiopharm GmbH

Ulrike von Schmeling  
Bayer Vital GmbH

## AUSSCHUSS STOFFLICHE MEDIZINPRODUKTE

>> Arbeitsschwerpunkte des Ausschusses sind regulatorische Fragestellungen des Medizinprodukterechts mit Fokus auf stoffliche Medizinprodukte. Eine entscheidende Rolle spielt hierbei die geplante Europäische Medizinprodukte-Verordnung, einschließlich der künftigen Rechtsakte zur Detaillierung der Anforderungen an Medizinprodukte. Weitere relevante Themenfelder sind unter anderem Abgrenzungsfragen, der Marktzugang in anderen Ländern (Schwerpunkt EU) und die Erstattung von Medizinprodukten.



### Vorsitzende

Bettina Funke  
Merz Consumer Care GmbH

### Mitglieder

Petra Bettendorf  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

Margit Costabel-Farkas  
Johnson & Johnson GmbH

Dr. Heinz-Jürgen Dax  
Madaus GmbH

Sandra Dickert  
Merck Selbstmedikation GmbH

Kornelia Ely-Koort  
FARCO-PHARMA GmbH

Sabine Franck  
Berlin-Chemie AG

Karin Günther  
STADA Arzneimittel AG

Dr. Martin Hellemann  
Hermes Arzneimittel GmbH

Dr. Joachim Herrmann  
Dr. Willmar Schwabe  
GmbH & Co. KG

Christian Karle  
Rechtsanwälte Dr. Schmidt-  
Felzmann & Koziánka

Dr. Thomas Kleine  
Promarcon GmbH

Annette König  
Engelhard Arzneimittel  
GmbH & Co. KG

Christiane Lehnert  
GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare GmbH & Co. KG

Dr. Guido Middeler  
Diapharm GmbH & Co. KG

Ilka Remy  
Siemens & Co. GmbH & Co. KG

Dr. Marco Rost  
bitop AG

Dr. Verena Specht  
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Jörg Strähle  
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr. Anna-Maria Vestweber  
MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

Barbara Wellbrock  
Colténe/Whaledent  
GmbH & Co. KG

Birgit Winkler  
SERAG-WIESSNER  
GmbH & Co. KG

Marcel Wöllbrink  
Dr. Regenold GmbH  
International Regulatory Affairs

Dr. Ulrich Wüstenhagen  
Pharm-Allergan GmbH

Dr. Karin Zeller  
delta pronatura  
Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG

## ARBEITSGRUPPE „DENTAL“

>> Dentale Medizinprodukte wie Füllungskunststoffe, künstliche Zähne, kieferorthopädische Produkte, Kronen oder Brücken bilden eine Besonderheit innerhalb des Medizinproduktebereichs. Diese Produkte waren einst zulassungspflichtig beziehungsweise Geltungsarzneimittel. Mit dem Medizinproduktegesetz sind diese im Jahr 1995 zu Medizinprodukten geworden. Schwerpunkte dieser Arbeitsgruppe sind insbesondere regulatorische Fragestellungen und deren Umsetzung in die betriebliche Praxis. Letzteres kommt auch in den entsprechenden Standard Operating Procedures (SOP) zum Ausdruck, die von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe erstellt werden und die als Anregung und Hilfestellung für die firmeneigenen SOPs dienen können.



### Vorsitzender

Bernd Walker  
Vita-Zahnfabrik H. Rauter  
GmbH & Co. KG

### Beiratsmitglieder

Dr. Elke Barsties  
DENTSPLY DeTrey GmbH

Sandra Cakebread  
Ivoclar Vivadent-Dental GmbH

Dr. Franz-Josef Grau  
(stellv. Vorsitzender)  
DeguDent GmbH

Dr. Andreas Petermann  
Straumann AG

Silke Wallaschek  
Coltène/Whaledent AG

### Mitglieder

Murat Aycin  
GC Germany GmbH

Pinar Akbay-Irmak  
CP GABA GmbH

Nathalie Dantan  
Hoffmann Dental Manufaktur GmbH

Bernd Giesen  
DMG Dental-Material GmbH

Sabine Grütter  
Reckitt Benckiser Deutschland  
GmbH

Cordula Hartkorn  
SEPTODONT GmbH

Stefan König  
Speiko – Dr. Speier GmbH

Dr. Sabine Krischer  
3M Deutschland GmbH

Wolfgang Mordhorst  
Merz Dental GmbH

Dr. Andreas Radl  
lege artis Pharma GmbH + Co KG

Dr. Manfred Stepputtis  
Voco GmbH

Annegrete Wegner  
Heraeus Kulzer GmbH

Barbara Wellbrock  
Coltène/Whaledent  
GmbH + Co. KG

## ARBEITSGRUPPE „GRENZGEBIET ARZNEIMITTEL“

>> Arzneimittelnahe „Gesundheitsmittel“ mit Lebensmittelstatus werden für solche Unternehmen immer interessanter, die ihr Portfolio an Arzneimitteln ergänzen und attraktive Produkte ohne aufwendige Zulassungsverfahren, schnell und kostengünstig vertreiben möchten. Der BAH beobachtet, dass die Grenze zwischen Arzneimitteln und den arzneimittelähnlichen Lebensmitteln – in erster Linie Nahrungsergänzungsmittel, aber auch bestimmte diätetische Lebensmittel – immer schwerer zu erkennen ist. Die europäische Diskussion um „Botanicals“, das heißt um pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel, hat die Arbeitsgruppe im vergangenen Jahr weiter beschäftigt. Die Expertise der Arbeitsgruppenmitglieder im Grenzbereich wird für die Verteidigung des Arzneimittelstatus etablierter Wirkstoffe und Pflanzen – und damit für den gesamten Verband – immer wertvoller. Die besonderen Fachkenntnisse ermöglichen eine fundierte und ausgewogene Positionierung des BAH.



### Stellvertretender und kommissarischer Vorsitzender

Dr. Stefan Sandner  
Diapharm GmbH & Co. KG

### Beiratsmitglieder

Heiko Hünemeyer  
Haus Schaeben GmbH & Co. KG

Dr. Petra Liedtke  
Trommsdorff GmbH & Co. KG

Dr. Hartwig Sievers  
Martin Bauer GmbH & Co. KG

Dr. Christoph Theurer  
Bayer Vital GmbH

Jesco Thiele  
MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

Dr. Karin Zeller  
delta pronatura  
Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG

### Mitgliedsfirmen

Agon Pharma GmbH

Astrid Twardy GmbH

Bad Heilbrunner Naturheilmittel  
GmbH & Co. KG

Bayer Vital GmbH

Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

Cefak KG

delta pronatura  
Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG

Diapharm GmbH & Co. KG

Dr. A. & L. Schmidgall  
GmbH & Co. KG

Dr. B. Scheffler Nachfolger  
GmbH & Co. KG

Dr. Poehlmann & Co.  
GmbH Pharmazeutische Fabrik

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Dr. Willmar Schwabe  
GmbH & Co. KG

Finzelberg GmbH & Co. KG

Haus Schaeben GmbH & Co. KG

Hermes Arzneimittel GmbH

HEXAL AG

InfectoPharm Arzneimittel und  
Consilium GmbH

Kneipp GmbH

MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

Martin Bauer GmbH & Co. KG

Merz Consumer Care GmbH

MIT Gesundheit GmbH

Novartis Consumer Health GmbH

Pharno-Wedropharm GmbH

Phyt-Immun GmbH

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

ratiopharm GmbH

roha Arzneimittel GmbH

STADA Arzneimittel AG

Symbio Vaccin GmbH

Trommsdorff GmbH & Co. KG

Weleda AG

# ORDENTLICHE UND AUSSERORDENTLICHE MITGLIEDER



## ORDENTLICHE MITGLIEDER

1 A Pharma GmbH	Ayurmedica GmbH & Co. KG	DeguDent GmbH
3M Deutschland GmbH	b.e. imaging GmbH	delta pronatura
A. Nattermann & Cie. GmbH	Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG	Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG
aar pharma GmbH & Co. KG	basi Schöberl GmbH & Co. KG	DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Abbott Arzneimittel GmbH	Basics GmbH	Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppen KG
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Bayer Vital GmbH	DENTSPLY DeTrey GmbH
Abtswinder Naturheilmittel GmbH & Co. KG	Beiersdorf AG	Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG
ACTAVIS Deutschland GmbH & Co. KG	BENDALIS GmbH	Dexcel Pharma GmbH
adjupharm GmbH	Berlin-Chemie AG	Diamant Natuur GmbH
ADL Pharma GmbH	betapharm Arzneimittel GmbH	Diapharm GmbH & Co. KG
Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Bhardwaj Pharma GmbH	Dibropharm GmbH
Agon Pharma GmbH	Bio-Diät-Berlin GmbH	Distribution & Co. KG
Agraria Pharma GmbH	Biofrontera Pharma GmbH	Diedenhofen GmbH & Co. KG
Air Liquide Medical GmbH	Biokanol Pharma GmbH	DinoPharm GmbH
Air Products GmbH	Biolitec Pharma Limited	Divapharma GmbH
Alhopharm Arzneimittel GmbH	Biologische Heilmittel Heel GmbH	DMG Dental-Material GmbH
allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH	Biomet Deutschland GmbH	Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co. KG
almapharm GmbH & Co. KG	biomo pharma GmbH	Dr. B. Scheffler Nachfolger GmbH & Co. KG
Almirall Hermal GmbH	BioMonde GmbH	Dr. Förster AG
Alpha C. Pharm GmbH	Bionorica SE	Dr. Förster GmbH
Alpinamed AG	Bioplanta Arzneimittel GmbH	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Alsitan GmbH	Blücher-Schering GmbH & Co. KG	Dr. Loges + Co. GmbH
AMF Herbal GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Dr. Poehlmann & Co. GmbH Pharmazeutische Fabrik
Anton Hübner GmbH & Co. KG	Bombastus Bombastus-Werke AG	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH
APOGEPHA Arzneimittel GmbH	brial allergen gmbh	Dr. Reckeweg & Co. GmbH Pharmazeutische Fabrik
Apotheker Walter Bouhon GmbH	Caesar & Loretz GmbH	Dr. Schaette GmbH
ARCANA Arzneimittel-Herstellung Dr. Sewerin GmbH & Co. KG	CAPSUGEL Belgium NV	Dr. Schumacher GmbH
Ardeypharm GmbH Pharmazeutische Fabrik	Carl Hoernecke GmbH	Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Artegodan GmbH	Cassella-med GmbH & Co. KG	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Catalent Germany Eberbach GmbH	Dreluso Pharmazeutika
ASCONEX Arzneimittelvertriebs GmbH	Cefak KG	Dr. Elten & Sohn GmbH
ASPEN Bad Oldesloe GmbH	CERES Heilmittel GmbH	Drossapharm GmbH
AstraZeneca GmbH	Certmedica International GmbH	Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
Astrid Twardy GmbH	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG	EIFELFANGO Chem.-Pharm.-Werke J. Graf Metternich GmbH & Co. KG
Aug. Hedinger GmbH & Co. KG	Coltène/Whaledent AG	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Aurobindo Pharma GmbH	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	etol Gesundheitspflege- und Pharmaprodukte GmbH
axcount Generika GmbH	Couppée GmbH Heilmoor- und Fangoerzeugnisse	Euro OTC Pharma GmbH
Ayanda GmbH & Co. KG	CP GABA GmbH	

Evers GmbH & Co. KG Pharmazeutische Fabrik	Homöopathisches Laboratorium A. Pflüger GmbH & Co. KG	Lyomark Pharma GmbH
Evisco Pharma	Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co.	Madaus GmbH
FARCO-PHARMA GmbH	Horizon Pharma GmbH	magnet-activ GmbH
Febena GmbH Fabrik Pharm. Präparate	ICHTHYOL-GESELLSCHAFT Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG	MAKOLpharm Arzneimittel GmbH
Finzelberg GmbH & Co. KG	IMG – Institut für Marktzugangsrechte im Gesundheitswesen GmbH & Co. KG	Mallinckrodt Deutschland GmbH
FLEXOPHARM GmbH & Co. KG	INFAL GmbH	MAROS Arznei GmbH
Fritz Zilly GmbH	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH	Martin Bauer GmbH & Co. KG
Galactopharm Dr. Sanders GmbH & Co. KG	Infirmarius GmbH	Max Zeller Söhne AG
Galderma Laboratorium GmbH	Inresa Arzneimittel GmbH	Maxim Markenprodukte GmbH & Co. KG
GALENpharma GmbH	Inter Pharm Arzneimittel GmbH	MaxMedic Pharma GmbH
GC Germany GmbH	Intersero GmbH	MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
GEHE Pharma Handel GmbH	Ivoclar Vivadent-Dental GmbH	Med Pharma Service GmbH
GeneVida GmbH	Jäger GmbH	MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Gintec Europe GmbH	Janssen-Cilag GmbH	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG	Jenapharm GmbH & Co. KG	Medicom Pharma GmbH
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Johannes Bürger Ysatisfabrik GmbH	MediGene AG
Glenmark Arzneimittel GmbH	Johnson & Johnson GmbH	medithek GmbH
Grachtenhaus GmbH	Jura Pharmazeutische Fabrik	Merck Selbstmedikation GmbH
gräsler pharma GmbH	Juta Pharma GmbH	Merz Consumer Care GmbH
Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH	Kademann Pharma GmbH	Merz Dental GmbH
GU DJONS GmbH & Co. KG	Klopfer Nahrungsmittel-Vertriebsges. mbH	Merz Pharmaceuticals GmbH
H & S Tee-Gesellschaft mbH & Co. KG	Kneipp GmbH	meta Fackler Arzneimittel GmbH
HANOSAN GmbH	Köhler Pharma GmbH	Mickan Arzneimittel GmbH
Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH	Kowa Company Ltd.	Midro Lörrach GmbH
Haupt Pharma Wülfing GmbH	Kräuter Mix GmbH	Milan Arzneimittel GmbH
Haus Schaeben GmbH & Co. KG	Kräuterhaus Sanct Bernhard KG	MIT Gesundheit GmbH
Heilerde Gesellschaft Luvos Just GmbH & Co. KG	Kräuterhaus Wild GmbH & Co.	Mitsubishi Pharma Deutschland GmbH
HELM AG	Krewel Meuselbach GmbH	MLB Lab GmbH
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG	KSK – Pharma AG	Monopharma GmbH Pharmazeutische Präparate
Heraeus Kulzer GmbH	Laboratorium SOLUNA Heilmittel GmbH	MR Pharma GmbH
Heraeus Medical GmbH	Lapharm GmbH Pharmazeutische Produkte	MSD SHARP & DOHME GMBH
Hermes Arzneimittel GmbH	lege artis Pharma GmbH + Co. KG	Mundipharma GmbH
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG	LESS PHARMA GmbH	Mylan dura GmbH
Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG	Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik	NATUREX GmbH
HEXAL AG	Li-iL GmbH	neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Hochland Pharma GmbH	Linde Gas Therapeutics GmbH	Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Hoffmann Dental Manufaktur GmbH	Lipomed AG	Novartis Consumer Health GmbH
Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik	Losan Pharma GmbH	Novartis Pharma GmbH
		Nutrimedica GmbH
		Omega Pharma Deutschland GmbH

ONCOCORP GmbH	Richard A.L. Witt GmbH	Therabel Pharma Deutschland GmbH
Oncoscience AG	Rießner-Gase GmbH	Togal Werk AG
OPTIMED Pharma GmbH	Rodisma-Med Pharma GmbH	TRB CHEMEDICA AG
Orion Pharma GmbH	roha Arzneimittel GmbH	Trommsdorff GmbH & Co. KG
OSPAPHARM Arzneimittel GmbH	Rottendorf Pharma GmbH	TRUW Arzneimittel GmbH
OTW-Naturarzneimittel Regneri GmbH & Co. KG	Rowa Wagner GmbH & Co. KG Arzneimittelfabrik	TYCZKA Industrie-Gase GmbH
Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH	s4s Tries service GmbH & Co. KG	UCB Pharma GmbH
PAUL HARTMANN AG	SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG	Uropharm AG
PEKANA Naturheilmittel GmbH	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH	Velvian Germany GmbH
Pfizer Consumer Healthcare GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Vipharm GmbH
PHARBIL Waltrop GmbH	Santen GmbH	Vitalia Vertriebs GmbH
PHARMA LABOR Apotheker H. Förster GmbH	Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG	Vita-Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG
Pharma Liebermann GmbH	Schuck Arzneimittel-fabrik GmbH	Voco GmbH
Pharma Resources GmbH	Schwarzwälder Natur Heilmittel Burg-Apotheke e.K.	W. Feldhoff & Comp. Arzneimittel GmbH
Pharma Schwörer GmbH	Sebapharma GmbH & Co. KG	WALA Heilmittel GmbH
Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH	SEPTODONT GmbH	Walther Schoenenberger Pflanzensaftwerk GmbH & Co. KG
Pharm-Allergan GmbH	SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG	Weleda AG
Pharmazeutisches Kontroll- und Herstellungslabor Halle GmbH	Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH	Wiewelhove GmbH
Pharno-Wedropharm GmbH	Siegfried GmbH	Winthrop Arzneimittel GmbH
Phönix Laboratorium GmbH	Siemens & Co. GmbH & Co. KG	
PHYLAK Sachsen GmbH	Smith & Nephew GmbH	
Phyt-Immun GmbH	Soldan Holding & Bonbonspezialitäten GmbH	
Pierre Fabre Dermo Kosmetik GmbH	Speiko – Dr. Speier GmbH	
Premier Research GmbH	St. Johanser Naturmittelvertrieb GmbH	
Procter & Gamble Service GmbH	STADA Arzneimittel AG	
PROMEDIPHARM GmbH	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH	
PROREO Pharma GmbH	Steiner & Co. Deutsche Arzneimittel- gesellschaft mbH & Co. KG	
Queisser Pharma GmbH & Co. KG	Strathmann GmbH & Co. KG	
Quiris Healthcare GmbH & Co. KG	Straumann AG	
Quisisana Pharma Deutschland GmbH	Swiss Caps GmbH	
Raptor Pharmaceuticals Germany GmbH	Symbio Vaccin GmbH	
ratiopharm GmbH	SYNTACOLL GmbH	
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH	Syntrion GmbH	
Recordati Pharma GmbH	Syxl GmbH & Co. KG	
Reference Analytics GmbH	Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG	
REMEDIA Homöopathie Manufaktur Mag.pharm. Robert Müntz KG	Taurus Pharma GmbH	
RenaCare NephroMed GmbH	Temmler Pharma GmbH & Co. KG	
Repha GmbH	Teutopharma GmbH	
Retorta GmbH		

## AUSSERORDENTLICHE MITGLIEDER

acora pharma GmbH	DIEKMANN Rechtsanwälte	Kanzlei HARMS HASSKARL MELZER Rechtsanwälte
action medeor, Deutsches Medikamen- tenhilfswerk e.V.	docuMed GmbH – Medizinische Information	Kappler Pharma Consult GmbH
Advitares Arzneimittel GmbH	Dr. Ebeling & Assoc. GmbH	KEGEL Steuerberater Rechtsanwälte
AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH	Dr. Graner & Partner GmbH	Kleiner Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft
Anklam Extrakt GmbH	Dr. Hans-Martin Schwarm Senior Advisor Pharma & Health Care	Klocke Verpackungs-Service GmbH
Arzneimittel Info Service – AIS	Dr. Klaus Rutz	Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Koblenz
B & K Arzneimittel-Zulassung und Registrierung GmbH	Dr. Lautenbacher Sachverständigenbüro GmbH	Kori-Lindner – Med.-Wiss.-Service
Bauer Advertising KG	Dr. M. Newzella GmbH	Kügel Rechtsanwälte
BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH	Dr. Oehmichen & Partner	Labor L + S AG
Biohorma BV	Dr. Regenold GmbH International Regulatory Affairs	Laboratorium zur Arzneimittelprüfung – Dr. Curtze
bitop AG	Dr. Röttinger Pharma KG	Landesapothekerverband Baden-Württemberg e.V.
bohnes, Partnerschaft von Rechtsanwälten	Dr. W. Cholcha	LAT GmbH Dr. Tittel
Büro der Fachärzte Dr. W. Mühle – Dr. C. Hoffmann Partner	Eberhard Stippich e.K.	LOGOSYS Logistik GmbH & Co. KG
Büttner Rechtsanwalt	Elisabeth Mürnseer	LORENZ Orga-Systeme GmbH
Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e.V.	Extravert Coaching GmbH	Loschelder Rechtsanwälte
Burda Community Network GmbH	Finkler GmbH	Marketing-Gesellschaft Deutscher Apotheker mbH (MGDA)
Chemengineering Business Design GmbH	FREY + LAU GmbH	Mast-Jägermeister SE
Chemisches Institut Burkon	gempex GmbH – GMP Consulting & Execution	May und Bauer GbR
Clifford Chance Deutschland LLP	Gerstenberg Rechtsanwälte	Mayer Brown LLP Rechtsanwälte
COGNOMED Gesellschaft für Fortbil- dung im Gesundheitswesen mbH	Gesellschaft für medizinische Forschung und Weiterbildung e.V. (GMF)	meditec GmbH
COI Consulting für Office und Information Management GmbH	GfK SE	Medizinische Medien Informations GmbH
Combe Pharma Ltd.	Granzer Regulatory Consulting & Services	medpharm GmbH Scientific Publishers
Concept Heidelberg GmbH	Hannover Clinical Trial Center (HCTC) GmbH	MedPharmTec GmbH
Consulting Herbal Medicinal Products	Happ Luther Rechtsanwalts-gesellschaft mbH	Med-X-Press GmbH
Covington & Burling LLP	Harmsen Utescher Rechts- und Patentanwaltspartnerschaft	Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB
Credopard GmbH	Harry Weimer Marketing GmbH	Messer Group GmbH
CRS Clinical Research Services Andernach GmbH	HWI Analytik GmbH	MIDAS Pharma GmbH
DAP Healthcare GmbH	IMS HEALTH GmbH & Co. OHG	MIP International Pharma Research GmbH
deas Deutsche Assekuranz-Makler GmbH	IT'S TRUE – The Authenticating Company GmbH	NiSiPharm GmbH
Deutsche Akademie für Homöopathie und Naturheilverfahren (DAHN) e.V.	Jobelius – Solutions in Health Care	NORWIMA mbh
DG pharma Solutions GmbH	JONES DAY Rechtsanwälte	NOWEDA eG Apothekergenossenschaft
DIAMED GmbH	Kanzlei Dr. Jäkel	Nuvisan GmbH
		Oppenländer Rechtsanwälte
		OTC Siebenhandl GmbH

Parexel International GmbH	Rechtsanwälte Partnergesellschaft Reimann Osterrieth Köhler Haft	Springer Medizin Ärzte Zeitung Verlags GmbH
Petersen & Partner Pharma Marketing GmbH	Rechtsanwältin Dr. Astrid Hüttebräuker	Sträter Life Science GmbH
Pharma Privat GmbH	Red OTC Development GmbH	Sträter Rechtsanwälte
PharmaLex GmbH	REGPharm – Dokumentation, Zulassung & Pharma GmbH	tesa Labtec GmbH
Pharma-Lizenz-Club Deutschland – PLCD e.V.	roha Apothekendienste GmbH	The Nielsen Company (Germany) GmbH
PhytoLab GmbH & Co. KG	RS & M Consulting Regulatory Services & Management Consulting	Theorem Clinical Research GmbH
Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG	rtv media group GmbH	trans-o-flex Schnell-Lieferdienst GmbH
PilgerExpert GmbH	SANAVERDE e.K.	Verband Deutscher Mineralbrunnen e.V.
Preu Bohlig & Partner – Rechtsanwälte	Schmitz Knoth Rechtsanwälte	W & Z Consult
Prof. Dr. med. Karl K. Überla	Scratch Pharmacovigilance GmbH	Welding GmbH & Co. KG
Promarcon GmbH	SGS Institut Fresenius Berlin GmbH & Co. KG	Wort & Bild Verlag Konradshöhe GmbH & Co. KG
Rechtsanwalt Dr. Detlev A. Travers	SIJEDA Technologies GmbH	WPV. Wirtschafts- und Praxisverlag und Viavital Verlag GmbH
Rechtsanwalt Dr. Peter Pfortner	SilberPharma B & E	YES Pharmaceutical Development Services GmbH
Rechtsanwälte Dr. Schmidt-Felzmann & Koziánka	Spitzner Healthcare	Yupik Public Relations GmbH

Stand: Juli 2014

## EHRUNGEN

### Selbstmedikationspreis – Dr. Hubertus Cranz

Im Rahmen der diesjährigen Mitgliederversammlung erhält Dr. Hubertus Cranz den Selbstmedikationspreis 2014. Dr. Cranz ist seit 1988 Geschäftsführer des Europäischen Verbandes der Arzneimittel-Hersteller, der AESGP. Dank seines herausragenden Engagements hat sich die AESGP zu einem der bedeutendsten gesundheits- und industriepolitischen Verbände in Brüssel entwickelt. Somit hat Dr. Cranz einen maßgeblichen Beitrag für die Weiterentwicklung der Selbstmedikation auf europäischer Ebene geleistet.

### Hans-W. Bach-Medaille – Dr. Klaus Rutz

Dr. Klaus Rutz (früher MEDA Pharma/ASTA Medica) ist Apotheker und Chemiker. Er ist seit 1989 Mitglied im Ausschuss für internationale medizinisch-pharmazeutische Themen und leitet dieses Gremium seit 1994 als Vorsitzender. Dr. Rutz ist ein ausgewiesener Fachmann im Arzneimittelbereich. Mit der Verleihung der Hans-W. Bach-Medaille dankt der BAH-Vorstand Dr. Klaus Rutz für sein nunmehr 25-jähriges Engagement für den Verband.

# FESTAKT ZUM BAH-JUBILÄUM: 60 JAHRE EINSATZ FÜR MODERNE ARZNEIMITTELVERSORGUNG

>> Seit 60 Jahren engagiert sich der BAH für Arzneimittel-Hersteller. Im Juni 2014 feierte der Verband zusammen mit Vertretern aus Politik, Gesundheitswesen, Presse und Mitgliedsunternehmen sein Jubiläum in Berlin. Mehr als 200 Gäste kamen zum Festakt und gratulierten dem Verband zum runden Geburtstag. Lutz Stroppe, beamteter Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium (BMG), überbrachte die Glückwünsche des Bundesgesundheitsministers.



Peter Ditzel (Moderation), Martina Stamm-Fibich (SPD), Michael Hennrich (CDU/CSU), Kathrin Vogler (DIE LINKE) und Kordula Schulz-Asche (Bündnis 90/Die Grünen) diskutieren mit BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Martin Weiser (von links).

„60 Jahre BAH, das sind 60 Jahre unermüdlicher Einsatz von vielen engagierten Mitstreitern aus dieser Industrie für diese Industrie und für die Belange einer modernen Arzneimittelversorgung“, so der damalige BAH-Vorstandsvorsitzende Hans V. Regenauer in seiner Ansprache.

Er blickte auf die vergangenen Jahrzehnte des Verbandes zurück. Alles begann im März 1954 mit einem Treffen der Gründungsväter in Köln. Kurz darauf erfolgte dann die Gründung. 66 Mitglieder zählte der Verein aus der Arzneimittelindustrie

und aus der Werbewirtschaft – so der damalige Name des BAH. In den 60 Jahren Verbandsgeschichte kann der BAH stolz Bilanz ziehen. So gilt beispielsweise das mitentwickelte Grüne Rezept als große Errungenschaft des Verbandes.

Regenauer betonte, dass sich der BAH auch weiterhin mit Gedanken, Forderungen und Lösungsvorschlägen für eine moderne Arzneimittelversorgung sowohl für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung als auch für die Selbstmedikation einbringen werde.



Hans-Georg Hoffmann (ehemaliger BAH-Vorsitzender), Marietta Burges, Johannes Burges (BAH-Ehrevorsitzender), Jörg Wieczorek (BAH-Vorsitzender), Kapuzinerpater Bruder Paulus Terwitte und Hans V. Regenauer (ehemaliger BAH-Vorsitzender) auf der Jubiläumsveranstaltung (von links)

In seinem Grußwort sprach sich Lutz Stroppe für den Wirtschaftsstandort Deutschland aus und forderte, dass der Dialog zwischen Arzneimittel-Herstellern, Wissenschaft und Politik wieder aufgenommen werden müsse. Dies sei auch das Ziel des ressortübergreifenden Dialoges der Bundesregierung.

In seiner Festrede zum 60-jährigen Jubiläum sprach Kapuzinerpater Bruder Paulus Terwitte die Gäste persönlich an. Unter dem Motto „Wirkstoff W – Wie Werte uns verbinden“ ging er darauf ein, wie wichtig menschliche Werte sind – sowohl im Arbeitsalltag als auch im Privatleben. Jeder trage Werte in sich, wir sind frei, uns diese anzueignen. Die Arzneimittelindustrie ist in erster Linie ein Dienst am Menschen, so Bruder Paulus, „verlieren Sie deshalb nicht den Kontakt zur Basis“.

Die politische Diskussionsrunde zum Jubiläum war hochkarätig besetzt: Die Gesundheitspolitiker und Mitglieder des Deutschen Bundestages Michael Hennrich (CDU/CSU), Martina Stamm-Fibich (SPD), Kathrin Vogler (DIE LINKE) und Kordula Schulz-Asche (Bündnis 90/Die Grünen) diskutierten mit BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Martin Weiser über Themen wie Rabattverträge, Preismoratorium und Erstattungsfähigkeit von OTC-Produkten für Kinder bis 18 Jahre. Einigkeit herrschte beim Thema Kinderarzneimittel. Hier müsse etwas getan werden, so die anwesenden Politiker.

BAH-Hauptgeschäftsführer Weiser betonte zum Abschluss der Diskussion, wie wichtig dem BAH ein konstruktiver Dialog und ein partnerschaftlicher Umgang mit der Politik sei. Auch in einem ressortübergreifenden Dialog sieht er eine große Chance, miteinander ins Gespräch zu kommen. Weisers Wunsch sei auch, dass die Politik die Selbstmedikation als Teil einer modernen und zukunftsgerichteten Arzneimittelversorgung betrachtet. ■



Lutz Stroppe, beamteter Staatssekretär im BMG, bei seiner Rede

# FRISCHE FARBEN FÜR DEN BAH

>> Der BAH hat in den vergangenen Monaten nach und nach sein Erscheinungsbild verändert. Mit der Weiterentwicklung des Corporate Designs, kurz CD, sollte nicht alles anders, aber vieles frischer werden. Hierzu gehörte auch die grundlegende Überarbeitung vieler Publikationen sowie der Internetseite des Verbandes.



Dynamischer, frischer, lebendiger: Dieses Ziel hat sich die Geschäftsstelle des BAH bei der Weiterentwicklung des CDs gesetzt. Fest stand daher von Anfang an, dass das bekannte BAH-Logo weitestgehend unverändert erhalten bleiben sollte. Zugleich hat sich der Verband das Ziel gesetzt, eine hohe Wiedererkennbarkeit seiner zahlreichen Kommunikationsformen zu schaffen – unabhängig davon, ob sie gedruckt oder online sind. Zeitgleich angepasst wurde darüber hinaus das Design des WiDi, des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes des BAH (siehe auch Seite 23), der zwar nun mit „Weinrot“ seine eigene Farbe erhalten hat, aber dennoch ein Teil des BAH ist.



Gemeinsam mit einer Agentur hat der Verband daher klare Gestaltungsrichtlinien definiert, die die Basis für eine unverwechselbare und zeitgemäße Darstellung bilden. Grundlegend überarbeitet wurde zudem der Geschäftsbericht, mit dem der Verband nun schon im zweiten Jahr stärker nach außen hin Präsenz zeigen will.

Auf Grundlage des weiterentwickelten CDs wird der Verband zudem seine Internetseite [www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de) neu gestalten. Ziel des umfassenden Relaunches ist es, sowohl die Seite attraktiver und moderner zu gestalten als auch die Inhalte besser zu vermarkten. Ein Schwerpunkt der neuen Seite wird der Mitgliederbereich sein, über den Mitarbeiter aus den Mitgliedsfirmen individuellen Zugriff auf das umfassende Wissensarchiv des BAH erhalten. ■



# WIR ÜBER UNS

Der BAH ist mit über 470 Mitgliedern der mitgliederstärkste Branchenverband im deutschen Arzneimittelmarkt. Das Mitgliederspektrum reicht dabei von kleinen und mittelständischen Firmen bis hin zu großen, international tätigen Konzernen sowie Dienstleistern rund um das Arzneimittel. Der BAH ist nicht nur Ansprechpartner für seine Mitglieder, sondern auch für Politik, Behörden, Medien und Institutionen aus Wissenschaft und Forschung. Neben den politischen Aktivitäten zeichnet sich die Tätigkeit des Verbandes durch eine umfassende wissenschaftliche und gesundheitspolitische Basisarbeit im Arzneimittelbereich aus. Der BAH versteht sich selbst als Dienstleister für seine Mitgliedsunternehmen und stellt sowohl für die Arzneimittel-Hersteller als auch für die Fachöffentlichkeit zahlreiche Publikationen, Weiterbildungsangebote und aktuelle Studien zur Verfügung.

## Der BAH steht für...

### BERATEN

Die Experten der BAH-Geschäftsstelle beraten die Mitgliedsunternehmen zu den unterschiedlichsten Fragestellungen rund um das Arzneimittel und verwandte Themengebiete. Das breite Themenspektrum reicht von „A“ wie Arzneimittelsicherheit bis zu „Z“ wie Zulassung.

### ANALYSIEREN

Gemeinsam mit den Mitgliedsunternehmen analysiert der BAH gesundheitspolitische, rechtliche und wissenschaftliche Themen rund ums Arzneimittel und erarbeitet Gutachten, Stellungnahmen und Argumentationspapiere.

### HANDELN

Der BAH handelt im Auftrag seiner Mitgliedsunternehmen und vertritt die Interessen der Arzneimittel-Hersteller in zahlreichen Gremien auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.

## Wie kann Ihr Unternehmen Mitglied im BAH werden?

Die Antragsunterlagen für eine Mitgliedschaft finden Sie auf unserer Internetseite ([www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de) – „Wir über uns“). Selbstverständlich steht Ihnen zudem die Geschäftsstelle des BAH bei Fragen zu einer Mitgliedschaft zur Verfügung. Kontaktieren Sie uns. Wir helfen Ihnen gern weiter!

## IMPRESSUM

Redaktionsschluss: Juli 2014

### Herausgeber und Redaktion:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.  
U Bieberstraße 71–73  
53173 Bonn

### Bildnachweis:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.  
Deutscher Bundestag/Stephan Erfurt  
Fotolia: Alexander Raths, Danilo Rizzuti, goodluz, mhp, rox, stokkete  
shutterstock: Bloom Design, Hadrian, Kzenon, linerpics, Zurijeta,  
Rachael Arnott

### Gesamtherstellung und Druck:

CB.e Clausecker | Bingel AG, Berlin  
KRAHE DRUCK GmbH

### Hinweis:

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit haben wir auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

# GESCHÄFTSSTELLE



**Dr. Ehrhard Anhalt**  
Leiter Abteilung  
Pharmazeut. Technologie/  
Medizinprodukte



Apotheker  
**Lutz Boden**  
Leiter Abteilung GKV-  
Arzneittelversorgung/  
Selbstmedikation



Apothekerin  
**Melanie Broicher**  
Leiterin Abteilung  
Arzneittelsicherheit



Rechtsanwältin  
**Dr. Angela Graf**  
Referentin  
Medizinprodukte



**Angelina Gromes**  
Referentin Presse- und  
Öffentlichkeitsarbeit



**Johannes Koch**  
Referent  
Gesundheitsökonomie/  
Grundsatzfragen



**Heinz-Gert Schmickler**  
Leiter Abteilung Presse-  
und Öffentlichkeitsarbeit



Rechtsanwältin  
**Andrea Schmitz**  
Justiziarin,  
Leiterin Abteilung Recht



**Dr. Rose Schraitle**  
Leiterin Abteilung  
Arzneimittelzulassung



Apothekerin  
**Dr. Maria Verheesen**  
Referentin Selbstmedikation



Rechtsanwältin  
**Anna Wierzchowski**  
Referentin Medizin-  
und Sozialrecht



Apotheker  
**Dr. Martin Weiser**  
Hauptgeschäftsführer



Rechtsanwalt  
**Dr. Hermann Kortland**  
Stv. Hauptgeschäftsführer



**Dr. Elmar Kroth**  
Geschäftsführer Wissenschaft



Apothekerin  
**Mara Ernst**  
Referentin  
Arzneimittelsicherheit



**Dr. Andreas Franken**  
Leiter Abteilung  
Klin. Forschung/  
Elektron. Verfahren



**Thorsten Glattki**  
Leiter strategische  
IT-Projekte



Rechtsanwältin  
**Lena Müllen**  
Referentin Recht



Prof. Dr.  
**Eva Münster**  
Referentin  
Nutzenbewertung / HTA



**Wolfgang Reinert**  
Pressesprecher




Apothekerin  
**Dr. Barbara Steinhoff**  
Leiterin Abteilung Pflanzl. und  
Homöopathische Arzneimittel



**Giovanni Strazzanti**  
Leiter Abteilung Verwaltung/  
Personal/Finanzen



**Uwe Sußbauer**  
Leiter IT-Infrastruktur



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.  
Ublerstraße 71-73  
53173 Bonn

T 0228 957 45 - 0

[bah@bah-bonn.de](mailto:bah@bah-bonn.de)

[www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de)