

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V.

B.A.H

beraten • analysieren • handeln

GESCHÄFTSBERICHT

2016/2017



VORSTAND



Jörg Wieczorek
Vorsitzender
Hermes Arzneimittel GmbH



Michael Becker
Stellv. Vorsitzender
Pfizer Consumer Healthcare GmbH



Philipp Huwe
Stellv. Vorsitzender
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG



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



Mathias Hevert
Beisitzer
Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG



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



Dr. Andreas Kress
Beisitzer
Novartis Pharma GmbH



Dietmar Leitner
Beisitzer
Mundipharma Deutschland
GmbH & Co. KG



Jan Kuskowski

Schatzmeister

Queisser Pharma GmbH & Co. KG



Patricia Alison Hartley

Beisitzerin

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH



Stefan Meyer

Beisitzer

Bayer Vital GmbH



Henriette Starke

Beisitzerin

APOGEPHA Arzneimittel GmbH



Dr. Martin Zügel

Beisitzer

MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH



Dr. Ralf Mayr-Stein

Kooptiertes Mitglied

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

INHALT

5	Vorwort
6	GKV-Arzneimittelversorgung
8	Selbstmedikation
10	EuGH-Urteil
11	Die Berliner Runden des BAH
12	4. AMG-Änderungsgesetz
13	securPharm
14	Brexit
15	Medizinprodukte-Verordnung
16	Health-Claims-Verordnung
17	Pflanzliche Arzneimittel
18	Außenwirtschaftsförderung
19	Gründung der AG Wirtschaft & Regionen
20	Arzneimittel in der Umwelt
21	Kommunikationsprojekte
22	BAH-Informationsveranstaltungen
23	Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH
24	Netzwerk
26	Ausschuss Arzneimittelsicherheit
27	Ausschuss Arzneimittelzulassungen
28	Ausschuss Internationale medizinisch-pharmazeutische Themen
29	Ausschuss Internationaler Markt und Vertrieb
30	Ausschuss Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
31	Ausschuss Markt und Erstattung
32	Ausschuss Markt und Selbstmedikation
33	Ausschuss Pharmazeutische Technologie
34	Ausschuss Phytopharmaka
35	Ausschuss Recht
36	Ausschuss Stoffliche Medizinprodukte
37	Arbeitsgruppe „Dental“
38	Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“
40	Ordentliche Mitglieder
43	Außerordentliche Mitglieder
44	Ehrungen
45	Wir über uns Impressum

VORWORT

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Berichtsjahr 2016/2017 war für den BAH und seine Mitglieder mehr als ereignisreich. Ein Paukenschlag war die Entscheidung Großbritanniens, aus der Europäischen Union auszutreten. Der Brexit wird weitreichende Auswirkungen auf die europäische Wirtschaft und somit auch auf unsere Mitglieder haben. Werden europäische Hersteller zukünftig noch die Möglichkeit haben, problemlos Arzneimittel nach Großbritannien zu exportieren? Diese und weitere Fragen zu den Konsequenzen des Brexits hat der BAH in zahlreichen Gesprächen und Informationsveranstaltungen mit seinen Mitgliedern diskutiert. Mehr hierzu finden Sie auf Seite 14.

Über vier Jahre hat sich das Gesetzgebungsverfahren zur Medizinprodukte-Verordnung hingezogen. Im Mai 2017 ist sie in Kraft getreten. Auf die Hersteller stofflicher Medizinprodukte kommen viele Neuerungen zu. Welche genau, können Sie im Beitrag auf Seite 15 lesen.



Noch ein weiteres europäisches Thema hat den BAH in Atem gehalten: Nämlich die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs, dass ausländische Versandapotheken Boni auf rezeptpflichtige Arzneimittel gewähren dürfen. Der BAH hat sich infolge des EuGH-Urteils klar für ein Versandhandelsverbot mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausgesprochen. Nur so kann die Apotheke vor Ort erhalten bleiben und für die Zukunft gestärkt werden. Der BAH hat diesem Thema eine Berliner Runde gewidmet. Auf den Seiten 10 und 11 erfahren Sie mehr hierzu.

Aber auch auf nationaler Ebene hat sich im Berichtszeitraum viel getan: Das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – kurz AMVSG – war sicherlich einer der Arbeitsschwerpunkte des Verbandes. Der BAH hat in enger Abstimmung mit seinen Mitgliedern Stellungnahmen erarbeitet und in zahlreichen Gesprächen den Dialog mit der Politik gesucht. Unter anderem hat sich der Verband für das Thema Kinderarzneimittel starkgemacht – und das erfolgreich. So soll der Gemeinsame Bundesausschuss beispielsweise künftig bei der Festbetragsgruppenbildung altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigen. Außerdem sind bestimmte neue Arzneimittel von der Verpflichtung zur Vorlage von Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens und damit von der frühen Nutzenbewertung freigestellt worden. Nämlich zum einen rezeptfreie Arzneimittel, die nur für Kinder und Jugendliche verordnungs- und erstattungsfähig sind. Und zum anderen rezeptpflichtige Arzneimittel zur Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen von Kindern und Jugendlichen. Mehr dazu lesen Sie auf S. 6 und 7.

Lassen Sie mich abschließend den Blick nach vorne richten: Als moderner und zukunftsgeradter Verband hat der Vorstand des BAH für den Rx- und den OTC-Bereich gesundheitspolitische Perspektiven für das Jahr 2025 erarbeitet. Das Zukunftspapier „Arzneimittelversorgung 2025 – Gesunde Perspektiven für den Einzelnen und die Gesellschaft“ wird auf der Mitgliederversammlung im September 2017 vorgestellt. Eines kann ich aber schon vorwegnehmen: Mit dem Perspektivpapier wird der BAH auch in Zukunft mit seiner fachlichen Expertise die Gesundheitsversorgung aktiv mitgestalten.

A handwritten signature in blue ink, which reads "Jörg Wieczorek". The signature is fluid and cursive.

Ihr Jörg Wieczorek
- Vorsitzender -

ARZNEIMITTELVERSORGUNG: HEUTE UND IM JAHR 2025

>> Ein Schwerpunkt der verbandspolitischen Arbeit war im Berichtszeitraum 2016/2017 das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG). Gemeinsam mit seinen Mitgliedern hat der BAH hierzu Positionen erarbeitet und sich in die Diskussion um die Arzneimittelversorgung der Gegenwart eingebracht. Wie diese künftig – genauer gesagt im Jahr 2025 – aussehen könnte, war ein weiterer Schwerpunkt der verbandspolitischen Arbeit. Hierzu hat der BAH-Vorstand einen Strategieprozess initiiert, dessen Ergebnisse nun vorliegen.



Das AMVSG – Eine verpasste Chance für die Arzneimittelversorgung

Im Mai 2017 ist das AMVSG in Kraft getreten. Einen Referentenentwurf hatte das Bundesministerium für Gesundheit im Juli 2016 vorgelegt; der Kabinettsbeschluss erfolgte dann im Oktober 2016. Bis Anfang März 2017 lief das parlamentarische Verfahren. Der BAH hatte sich in enger Abstimmung mit seinen Mitgliedern unter anderem mit Stellungnahmen, zahlreichen Gesprächen und Veranstaltungen in das Gesetzgebungsverfahren eingebracht. Von besonderer Bedeutung für die gesundheitspolitische Arbeit des Verbandes waren hierbei der Ausschuss „Markt und Erstattung“ sowie die angeschlossenen Arbeitsgruppen „Frühe Nutzenbewertung/§130b“, „Generika“ und „Ambulante Arzneimittelversorgung“. In den Gremien erfuhr die Geschäftsstelle des BAH unmittelbar von den Mitgliedsunternehmen, vor welche Herausforderungen und Probleme das AMVSG die Hersteller stellt und wo Handlungsbedarf besteht.

Besonders bitter ist aus Herstellersicht die erneute Verlängerung des Preismoratoriums um weitere fünf Jahre bis zum Ende des Jahres 2022. Zwar wird es ab Juli 2018 einen Inflationsausgleich geben, gleichwohl kann dieser nicht darüber hinwegtäuschen, dass das Preismoratorium die Hersteller in den kommenden Jahren weiter massiv belasten und die Versorgung mit Arzneimitteln gefährden wird. Der BAH hat sich daher klar dafür ausgesprochen, das Preismoratorium ersatzlos zu streichen. Dies wird der Verband auch in der kommenden Legislaturperiode weiter fordern.

Lieferengpässe und Listung des Erstattungsbetrages

Weitestgehend ungelöst lässt das AMVSG zudem die bestehenden Probleme mit Lieferengpässen. So hatte sich der BAH beispielsweise dafür stark gemacht, bei Rabattvertragsausschreibungen eine Losvergabe an mindestens drei Rabattvertragspartner pro Arzneimittel vorzuschreiben.

Bei versorgungskritischen Wirkstoffen befürwortet der BAH zudem einen völligen Verzicht auf Ausschreibungen.

Unverständlich ist in dem Zusammenhang zudem, warum die öffentliche Leistung des Erstattungsbetrages bestehen bleibt. Sobald der zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband verhandelte Betrag nämlich unter den Preisen anderer Länder in Europa liegt, ist dies für Parallelhändler erkennbar und wird zum Export von Arzneimitteln in diese „höherpreisigen“ EU-Staaten genutzt. Die Arzneimittel stehen somit den Patienten in Deutschland nicht mehr zur Verfügung. Eine Lösung lag auf dem Tisch: Der BAH hatte sich für ein Abrechnungsverfahren wie bei den „normalen“ Rabattverträgen ausgesprochen, in dem die Differenz zwischen dem höheren Abgabepreis des Herstellers und dem mit dem GKV-Spitzenverband vereinbarten, niedrigeren Erstattungsbetrag direkt zwischen Krankenkasse und Unternehmer abgerechnet wird.

Arztinfosystem und Festbeträge

Einen hohen Stellenwert für die zukünftige Versorgung wird das geplante Arztinfosystem – kurz AIS – haben. Der BAH plädiert dafür, das System so auszurichten, dass es den Arzt gut „informiert“, aber nicht „steuert“ oder „kontrolliert“. Entscheidend wird daher die Umsetzung des Bundesgesundheitsministeriums in der noch zu erstellenden Rechtsverordnung sein. Der BAH ist in den Konsultationsprozess eingebunden und wird sich hier im Sinne seiner Mitglieder einsetzen.

Lichtblicke gab es im AMVSG beispielsweise im Bereich der Festbeträge. So soll der Gemeinsame Bundesausschuss künftig bei der Bildung von Festbetragsgruppen von Arzneimitteln mit Antibiotika die Resistenzsituation berücksichtigen. Außerdem können sogenannte Reserveantibiotika von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden. Darüber hinaus sieht das AMVSG vor, dass altersgerechte Darreichungsformen für Kinder bei der Festbetragsgruppenbildung berücksichtigt werden. In Sachen Kinderarzneimittel konnte der Verband weitere Erfolge vermelden: Bestimmte neue Arzneimittel sind von der Verpflichtung zur Vorlage von Unterlagen zum Zusatznutzennachweis und damit von der frühen Nutzenbewertung freigestellt worden. Nämlich zum einen rezeptfreie Arzneimittel, die nur für Kinder und Jugendliche verordnungs- und erstattungsfähig sind. Und zum anderen rezeptpflichtige Arzneimittel zur Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen von Kindern und Jugendlichen. Der BAH hat sich für diese Änderungen starkgemacht und sich im Gesetzgebungsverfahren sowie in vielen politischen Gesprächen und einem eigenen Festbetragsworkshop hierzu eingebracht. Anhand von Beispielen betroffener Mitgliedsunternehmen

”

Anfang April, kurz nach Verabschiedung des AMVSG im Deutschen Bundestag, hat der BAH seine Mitglieder mit einem AIS-Infotag über bereits bestehende Informations- und Verordnungssysteme in den Arztpraxen informiert. Denn bereits heute sind entsprechende Systeme in den Praxen etabliert. Die Veranstaltung stieß auf großes Interesse der Firmen, denn die Thematik spielt eine stetig wichtigere Rolle in der Arztpraxis.

konnte der Verband aufzeigen, dass die bisherige Praxis innovationsfeindlich ist und den eigentlichen Regelungszweck des Festbetragsystems mehr als verfehlt.

Als Fazit lässt sich festhalten: Mit dem AMVSG bleiben viele Probleme in der Arzneimittelversorgung ungelöst. Der BAH wird sich daher auch in der kommenden Legislaturperiode und darüber hinaus mit seinen Mitgliedsfirmen für eine bessere Arzneimittelversorgung einsetzen.

Blick nach vorne: Arzneimittelversorgung 2025

Den Blick in die Zukunft gerichtet hat der BAH mit seinen Strategiepapieren. Auf Initiative des Vorstands hat der BAH sowohl für den Rx- als auch für den OTC-Bereich gesundheitspolitische Perspektiven für das Jahr 2025 erarbeitet. Unter dem Titel „Arzneimittelversorgung 2025 – Gesunde Perspektiven für den Einzelnen und die Gesellschaft“ möchte der Verband mit seiner fachlichen Expertise die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung mitgestalten. Es ist das Ziel des BAH, dazu beizutragen, unser Gesundheitssystem auf einem weiterhin hohen Niveau – mit umfassender Absicherung der Arzneimittelversorgung, flächendeckendem Zugang zu Innovationen und für die Solidargemeinschaft finanzierbar – zu halten. Im Mittelpunkt steht dabei der Mensch als selbstbestimmter und informierter Patient, der bei seiner persönlichen Gesundheitsversorgung maßgeblich mitentscheiden kann. ■

SELBSTMEDIKATION: HEUTE UND IM JAHR 2025

>> Der BAH setzt sich kontinuierlich für eine positive Wahrnehmung des Wertes der Selbstmedikation ein. Auch im Berichtszeitraum hat sich der Verband zusammen mit seinen Mitgliedern in vielen Projekten hierzu engagiert. Ein Meilenstein der Verbandsarbeit ist das vom BAH-Vorstand entwickelte OTC-Strategiepapier zur Selbstmedikation 2025.



Das vom BAH beauftragte Gutachten „Selbstbehandlung und Apotheke“ der May und Bauer GbR belegt die erheblichen sozio- und gesundheitsökonomischen Potenziale der Selbstmedikation. Die Ergebnisse wurden Anfang 2017 in der Thieme Sonderpublikation „Selbstmedikation – Mehrwert für Patient und Gesellschaft“ veröffentlicht und um weitere Fachartikel zum Nutzen von Switches, der Bedeutung von Selbstmedikation aus Sicht der Apotheker und den Erfahrungen in Großbritannien mit innovativen Versorgungsmodellen ergänzt. Neben den ökonomischen Potenzialen der Selbstmedikation für den Einzelnen und die Gesellschaft, die der BAH auf politischer Ebene und in den Medien adressiert, setzt sich der Verband für den Erhalt und die Wertschätzung der Therapievelfalt in der Selbstmedikation ein.

Interne Evidenz der Selbstmedikation

So sind auch homöopathische Arzneimittel, die in aller Regel rezeptfrei und apothekenpflichtig sind, ein bewährter Bestandteil der Therapievelfalt. Aufgrund der einseitigen Kritik an homöopathischen Arzneimitteln in den Medien hat der BAH zusammen mit den Geschäftsführungen verschiedener Mitgliedsunternehmen ein gemeinsames Positionspapier erstellt. Ziel ist es, in der öffentlichen Diskussion zu verdeutlichen, dass homöopathische Arzneimittel ein integraler Bestandteil des bewährten Arzneimittelspektrums in Deutschland sind. Neben der externen Evidenz ist ebenso die interne Evidenz – also die Erfahrungen der Heilberufe und der Patienten – zu berücksichtigen. Durch den Status der Apothekenpflicht stellt der Gesetzgeber sicher, dass

auch eine sachgerechte und indizierte Anwendung homöopathischer Arzneimittel im Rahmen einer heilberuflichen Beratung durch den Apotheker erfolgt.

Die Diskussion zu Homöopathika hat den Wert der Apothekenpflicht für OTC-Arzneimittel insgesamt noch einmal verdeutlicht. Daneben gilt für alle OTC-Arzneimittel in besonderer Weise, dass neben der externen Evidenz ebenso der Wert der internen Evidenz zu berücksichtigen ist.

Kommunikationsschulungen für Studenten, Grüne Rezepte für Ärzte

Der seit Oktober 2016 aus dem E-Health-Gesetz resultierende Anspruch der Patienten auf einen Medikationsplan wird dazu führen, dass auch OTC-Arzneimittel stärker unter dem Aspekt der Arzneimitteltherapiesicherheit betrachtet werden. Hier sieht der BAH-Ausschuss „Markt und Selbstmedikation“ Chancen, das positive Nutzen-Risiko-Potenzial von OTC-Arzneimitteln zu verdeutlichen. Daneben hat der Ausschuss einen Kommunikationslehrgang für junge Pharmazeuten entwickelt. Denn eine verbesserte Apotheker-Patienten-Kommunikation wertet OTC-Präparate auf und macht den Markt verschreibungsfreier Arzneimittel zukunftssicherer. Zudem erhöht eine gute Kommunikation die Therapieakzeptanz des Patienten sowie das -verständnis und leistet so einen wichtigen Beitrag zum Behandlungserfolg. Darüber hinaus ist die persönliche Ansprache des Patienten vor Ort das Alleinstellungsmerkmal der inhabergeführten Apotheke im Vergleich zum Apothekenversandhandel. Erste vom BAH unterstützte Pilotschulungen werden in Kooperation mit den Apothekerkammern ab August 2017 in Berlin, Stuttgart und Tübingen stattfinden.



Die Webseite zum Grünen Rezept: www.pro-gruenes-rezept.de

Das zum 1. März 2016 gemeinsam mit 20 engagierten Mitgliedsunternehmen gestartete Projekt „Pro Grünes Rezept“ ist weiterhin sehr erfolgreich.

Im Jahr 2016 wurden 11 Millionen produktneutrale Grüne Rezepte kostenlos an Ärzte verteilt und zahlreiche Anzeigen zur Arztansprache geschaltet.

Blick nach vorn: Strategiepapier zur Selbstmedikation

Der BAH-Vorstand hat eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, um mit Blick auf das Jahr 2025 ein Perspektivpapier des BAH für die Arzneimittelversorgung der Zukunft mit OTC- und Rx-Arzneimitteln zu erarbeiten. Mit den daraus gewonnenen Erkenntnissen wird der Verband die Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung aktiv mitgestalten. Das Strategiepapier trägt den Titel „Selbstmedikation 2025 – Gesunde Perspektiven für den Einzelnen und die Gesellschaft“ und bei allen Betrachtungen steht der Mensch im Mittelpunkt. Neben einem Verständnis der Selbstmedikation und OTC aus Sicht des BAH wird der Einfluss gesellschaftlicher Veränderungen auf die Gesundheitsversorgung dargestellt. Dazu skizziert das Papier den aktuellen und künftigen Nutzen der Selbstmedikation für den Einzelnen und die Gesellschaft. Das Strategiepapier erläutert zudem, welche Voraussetzungen für einen optimalen Nutzen der Selbstmedikation erfüllt sein müssen. Das Fazit ist, dass Selbstmedikation individuell, gesellschaftlich und politisch weiterzuentwickeln und nachhaltig zu stärken ist – zum Vorteil des Einzelnen und der Gesellschaft.

Ziel des Perspektivpapiers ist es, den Wert der Selbstmedikation in die politische und gesellschaftliche Diskussion zu bringen. In der weiteren Verbandsarbeit, insbesondere im Ausschuss „Markt und Selbstmedikation“, sollen konkrete Forderungen und Maßnahmen abgeleitet werden. Darüber hinaus soll im politischen Diskurs verdeutlicht werden, dass OTC- und Rx-Arzneimittel nicht isoliert zu betrachten, sondern eng miteinander verzahnt sind. Das heißt, je intensiver die Politik die Selbstmedikation durch positive Rahmenbedingungen unterstützt, desto mehr Ressourcen können für die Versorgung mit Rx-Arzneimitteln und damit für eine nachhaltige Finanzierbarkeit einer solidarischen Gesundheitsversorgung freigesetzt werden. ■

”

Die Apotheke als wichtigster Vertriebskanal: Der größte Anteil der OTC-Produkte – 88 Prozent nach Umsatz – wurde im Jahr 2016 über Apotheken vertrieben. 12 Prozent des Umsatzes mit OTC-Produkten entfallen auf den Mass Market außerhalb der Apotheke.

(Quelle: IMS OTC Report)

BAH SETZT SICH FÜR VOR-ORT-APOTHEKEN EIN

>> Der BAH hat sich nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH), wonach die deutsche Arzneimittelpreisbildung nicht für ausländische Apotheken gültig ist, für ein Versandhandelsverbot mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln ausgesprochen. Ein Verbot des Versandhandels mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln ist eine wichtige Maßnahme, um dem Wettbewerbsnachteil deutscher Apotheken gegenüber ausländischen Versandapotheken zu begegnen.

Um dem Wettbewerbsnachteil deutscher Apotheken gegenüber ausländischen Versandapotheken wirksam und schnell zu begegnen, hat sich der BAH für ein Verbot des Versandhandels mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln eingesetzt.

Am 19. Oktober 2016 hatte der EuGH in der Rechtssache C-148/15 entschieden, dass die deutschen Preisbindungsregeln mit einheitlichen Apothekenabgabepreisen für verschreibungspflichtige Arzneimittel wegen des Verstoßes gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs nicht auf Apotheken im Ausland zutreffen. Damit können ausländische Versandapotheken Patienten sogenannte Rx-Boni gewähren, was deutschen Apotheken nicht möglich ist. Für diese gelten nämlich weiterhin die Preisbindungsregeln.

”

Boni auf Arzneimittel – sei es in Form von Gutscheinen oder Geldprämien – führen zu einer Trivialisierung des Arzneimittels.

Für Apotheken in Deutschland bedeutet dieser Umstand einen erheblichen Wettbewerbsnachteil gegenüber den Apotheken im Ausland.

Hinzu kommt: Das in Deutschland bestehende solidarisch finanzierte System der Gesundheitsversorgung beruht auf dem Sachleistungsprinzip, bei dem Patienten Anspruch auf das verschriebene Arzneimittel haben. Zusätzliche Boni in Form von Bargeld oder Gutscheinen sind nicht sachgerecht und führen zu einer zunehmenden Trivialisierung des Arzneimittels.

Zentrale Bedeutung für Arzneimittelversorgung

Die Apotheke vor Ort hat eine zentrale Bedeutung für die Arzneimittelversorgung. Hier erhält der Patient die für den Therapieerfolg bedeutsame persönliche Ansprache und die Sicherheit, dass die Risiken, aber auch die Chancen in seiner persönlichen Situation erkannt werden. Dabei profitiert er von dem qualitativ hochwertigen und eng verzahnten Angebot an vertrauenswürdigen Informationen und Produkten in der Apotheke. Dass die Bürger dies zu schätzen wissen, zeigt eine repräsentative Meinungsumfrage des Deutschen Gesundheitsmonitors des BAH: 68 Prozent der Bevölkerung in Deutschland attestieren Apothekern eine hohe Vertrauenswürdigkeit (Quelle: Deutscher Gesundheitsmonitor des BAH, 2. Quartal 2017). ■



DEBATTEN BELEBEN: DIE BERLINER RUNDE DES BAH

>> Im Berichtszeitraum 2016/2017 hat der BAH zwei Berliner Runden veranstaltet. Im Dezember 2016 diskutierten die Teilnehmer der Veranstaltung zum Thema **Versorgungsforschung**, im März 2017 standen **das Urteil des Europäischen Gerichtshofs zu Boni für rezeptpflichtige Arzneimittel und die Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung im Mittelpunkt**. Auf dem Podium lieferten sich unter anderem **Vertreter der Industrie, der Apothekerschaft, des Versandhandels und der Krankenkassen einen Schlagabtausch**.



Von links: Susan E. Knoll, Christian Buse, Andreas Storm, Fritz Becker, Jörg Wieczorek und Wolfgang Koziánka auf der Berliner Runde zum EuGH-Urteil

Das EuGH-Urteil und seine Folgen für die Arzneimittelversorgung

Die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs, einer ausländischen Versandapotheke Boni auf rezeptpflichtige Arzneimittel zu erlauben, war Thema der Berliner Runde im März 2017. Diskutiert wurde unter anderem, welche Folgen diese Entscheidung für die Arzneimittelversorgung in Deutschland haben könnte, zumal der Europäische Gerichtshof darüber hinaus entschieden hatte, dass das

”

Der BAH greift mit dem Veranstaltungsformat Berliner Runde aktuelle gesundheitspolitische Debatten auf und diskutiert hierzu mit hochkarätigen Partnern aus Politik, Verbänden und Industrie.

deutsche Arzneimittelpreisrecht keine Anwendung für ausländische Versandapotheken findet (siehe Seite 10).

Während Fritz Becker, Vorsitzender des Deutschen Apothekerverbandes, das geplante Versandhandelsverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel begrüßte, kritisierte Christian Buse, Vorsitzender des Bundesverbandes Deutscher Versandapotheken, dieses als das „schlechteste aller Mittel“. Der Vorstandsvorsitzende der DAK, Andreas Storm, brachte anstelle eines Verbots eine Umstellung der Apothekenvergütung ins Spiel, so dass die Beratung und Versorgungsqualität mehr im Fokus stehe. Jörg Wieczorek, Vorstandsvorsitzender des BAH, machte deutlich: „Auch zukünftig müssen bei der Arzneimittelversorgung der Mensch und seine Bedürfnisse im Mittelpunkt stehen. Dies kann die Apotheke vor Ort ausgezeichnet gewährleisten.“ Wolfgang Koziánka, Rechtsanwalt für Sozialrecht und Mitglied des BAH-Rechtsausschusses, fasste zusammen, dass es keine sicheren Lösungen für das Problem gäbe. Moderiert wurde die Veranstaltung von Susan E. Knoll, Tagesspiegel.

Versorgungsdaten besser nutzen

Die bessere Nutzung von Versorgungsdaten stand im Dezember 2016 im Mittelpunkt der Berliner Runde. Dr. Hermann Kortland, stellvertretender Hauptgeschäftsführer des BAH, forderte gleich zu Beginn der Diskussion, dass dieser Datenschatz allen zur Verfügung stehen sollte, die sich in der Entwicklung, Sicherheit und evidenzbasierten Nutzung von Arzneimitteln engagieren.

Auf dem Podium diskutierten anschließend:

Hans-Holger Bleß, Bereichsleiter Versorgungsforschung des IGES Instituts in Berlin, Jochen Puth-Weißenfels, Leiter Referat Gesundheitswirtschaft, Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Harald Möhlmann, Berater des Vorstands der AOK Nordost sowie Prof. Dr. Reinhold Roski, Herausgeber der Fachzeitschrift Monitor Versorgungsforschung, der die Berliner Runde auch moderierte. ■

4. AMG-ÄNDERUNGSGESETZ – KONTROVERS DISKUTIERTER GESETZESNOVELLE

>> Umstritten war das umfangreiche Gesetzgebungsverfahren zum Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (4. AMG-ÄndG). Denn mit diesem gibt es ein völlig neues Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen. Für Arzneimittel-Hersteller wird es eine dreijährige Übergangsphase geben, bei der sowohl die alten als auch neuen Vorschriften gültig sind. Zudem lässt die Gesetzesnovelle unter bestimmten Voraussetzungen nun auch Studien mit Demenz-Patienten zu.

Mit dem Vierten AMG-ÄndG sind nun Arzneimittelstudien mit nicht einwilligungsfähigen Personen möglich, wie beispielsweise mit demenzkranken Patienten. Damit dürfen auch klinische Studien durchgeführt werden, die gegebenenfalls für die Studienteilnehmer selbst keine Vorteile bringen. Gerade dieser Punkt wurde im Gesetzgebungsprozess intensiv und kontrovers diskutiert. Die Parteien verständigten sich jedoch abschließend darauf, dass es zuvor einer verpflichtenden ärztlichen Beratung und einer Vorabereinwilligung der Studienteilnehmer bedarf.

Mit dem Vierten AMG-ÄndG wurden zudem Anpassungen und notwendige Regelungen der nationalen Verfahren im Zusammenhang mit der EU-Verordnung Nr. 536/2014 zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (CTR) vorgenommen. Daneben erfolgten noch weitere Änderungen, beispielsweise im Heilmittelwerbegesetz und in der Apothekenbetriebsordnung. Darüber hinaus sollen vor dem Hintergrund immer häufiger diskutierter Lieferengpässe nun auch freigegebene Arzneimittelchargen, die der staatlichen Chargenprüfung unterliegen, bekannt gegeben werden. Zudem muss nun vor der ersten Verschreibung eines Arzneimittels ein direkter Arzt-Patienten-Kontakt stattfinden.

Erste Schritte: Ethikkommissionen und anderes

Die Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) erfolgen in zwei Zeitabschnitten. Der Erste betrifft Art. 1 des AMG-ÄndG und ist bereits am 24. Dezember 2016 in Kraft getreten. Er regelt insbesondere die Verfahren, die bis zum Inkrafttreten des Hauptteils des Gesetzes vorbereitet oder umgesetzt werden müssen, wie beispielsweise die Registrierung von Ethikkommissionen. Inzwischen hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Entwurf einer entsprechenden Verfahrensverordnung vorgelegt.



Die nächsten Schritte: Klinische Prüfungen

Artikel 2 des AMG-ÄndG enthält die durch die EU-Verordnung zur klinischen Forschung erforderlichen weiteren Umsetzungsregelungen. Diese treten sechs Monate nach der erfolgreichen Implementierung eines EU-Portals mit angeschlossener Datenbank in Kraft. Für die Bereitstellung von Portal und Datenbank ist die europäische Arzneimittelagentur EMA zuständig. Sie geht davon aus, dass das EU-Portal und die Datenbank im Oktober 2018 implementiert sein werden. Ab diesem Zeitpunkt wird es eine dreijährige Übergangsphase geben, in der die bisherigen und die neuen Vorschriften parallel gelten. Nach Ablauf der Übergangsphase sind nur noch die neuen Regelungen verbindlich, auch für laufende klinische Prüfungen.

Der BAH hat sich aktiv in den Gesetzgebungsprozess eingebracht und zudem Informationsveranstaltungen für seine Mitglieder organisiert (siehe auch Seite 22). ■

”

Für Arzneimittel-Hersteller stellt die dreijährige Übergangsphase, in der die neuen und alten Vorschriften gleichzeitig Gültigkeit haben, einen enormen Aufwand dar.

SECURPHARM – SCHUTZ DES PATIENTEN VOR ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGEN

>> Mit securPharm setzt sich der BAH zusammen mit weiteren Partnern aus dem Gesundheitswesen dafür ein, dass Arzneimittelfälschungen nicht in die legale Lieferkette eindringen können. Zur eindeutigen und damit fälschungssicheren Identifizierung von Arzneimitteln wird ein sogenannter Data-Matrix-Code auf die Arzneimittelpackung aufgedruckt. Mit dem Scannen und dem Erkennen dieses Codes vor der Abgabe des Arzneimittels an den Patienten erfolgt die Bestätigung, dass das Medikament echt und nicht gefälscht ist.

Mit dem Verein securPharm haben die Verbände der Hersteller, des Großhandels und der Apotheken ein System entwickelt, mit dem sich künftig die Echtheit von Arzneimitteln in der Apotheke prüfen lässt. Anfang 2013 hat securPharm sein System der Arzneimittelverifizierung zur Umsetzung der europäischen Fälschungsschutzrichtlinie gestartet. Mit dem securPharm-System bekommt grundsätzlich jede Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels einen quadratischen Data-Matrix-Code, der eine individuelle Nummer enthält. In einer gemeinsamen Hersteller-Datenbank wird die Nummer gespeichert und in der Apotheke verifiziert. Apotheker und Patient können so sicher sein, dass das Arzneimittel keine Fälschung ist.

Immer mehr Hersteller nehmen am securPharm-System teil

Das securPharm-System erfolgt als Verbundsystem mit getrennten Datenbanken der Apotheker einerseits und der pharmazeutischen Unternehmer andererseits sowie einem zentralen securPharm-System. Die Hersteller-Datenbank betreibt die von den Herstellerverbänden gegründete ACS PharmaProtect GmbH.

Inzwischen nehmen circa 150 pharmazeutische Unternehmer am securPharm-System teil und laden die Packungsdaten von über 800 Pharmazentralnummern und dem fälschungssicheren Data-Matrix-Code im Datenbanksystem der Hersteller hoch. Die Apotheken haben für diese Arzneimittel die entsprechenden Arzneimittelpackungen verifiziert und abgegeben. SecurPharm zeigt: Auch im realen, nicht gesteuerten Vertrieb verläuft die Arzneimittelverifizierung erfolgreich.

Das securPharm-System soll als deutscher Baustein in das europäische Netzwerk zum Schutz von Arzneimittelfälschungen integriert werden. Ein wichtiger Meilenstein dabei war die im Juni 2015 erfolgreich ein-

gerichtete Schnittstelle zwischen dem EU-Hub und dem securPharm-System.

Der Countdown läuft: Bald wird die Fälschungsschutzrichtlinie scharf gestellt


Die Europäische Kommission hat am 9. Februar 2016 die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 zur Umsetzung und Konkretisierung der Fälschungsschutzrichtlinie veröffentlicht. SecurPharm erfüllt alle in der delegierten Verordnung festgelegten Prinzipien. Drei Jahre nach Veröffentlichung der delegierten Verordnung wird der Fälschungsschutz endgültig scharf gestellt. Ab dem 9. Februar 2019 dürfen verifizierungspflichtige Arzneimittel nur noch mit den entsprechenden Sicherheitsmerkmalen für den Verkauf oder Vertrieb hergestellt und freigegeben werden. Arzneimittel, die vor dem 9. Februar 2019 ohne die Sicherheitsmerkmale hergestellt und freigegeben worden sind, dürfen bis zu ihrem Verfalldatum in Verkehr gebracht, vertrieben und an die Öffentlichkeit abgegeben werden. ■




securPharm

securPharm e. V.

Hamburger Allee 26-28
60486 Frankfurt am Main

 069 97991912

 069 97991950

 info@securpharm.de

 www.securpharm.de

NACH BREXIT MARKTZUGANG FÜR ARZNEIMITTEL ERHALTEN

>> Die Entscheidung Großbritanniens für den Ausstieg aus der Europäischen Union (EU), der sogenannte „Brexit“, hat weitreichende Konsequenzen für die europäische Wirtschaft und vor allem für deutsche Arzneimittel-Hersteller. Diese Konsequenzen werden ökonomischer und regulatorischer Art sein. Unter keinen Umständen darf der Zugang zum britischen Markt verlorengehen.

Mit der Entscheidung der britischen Bevölkerung vom 23. Juni 2016 für den Brexit wird die EU die nach Deutschland zweitgrößte Volkswirtschaft Europas verlieren. Nach europäischem Recht dürfen die Austrittsverhandlungen nur zwei Jahre dauern. Eine Fristverlängerung ist möglich.

Ökonomische und regulatorische Konsequenzen

Ein Rückzug Großbritanniens vom europäischen Binnenmarkt hätte für Arzneimittel-Hersteller negative ökonomische Konsequenzen: Im einfacheren Fall durch Handelsverzögerungen, im Extremfall über Exportausfälle. Deutsche Arzneimittel-Hersteller haben im Jahr 2016 Pharmazeutika

im Wert von mehr als sieben Milliarden Euro nach Großbritannien exportiert. Sie wären von einem Wegbrechen des britischen Marktes besonders betroffen.

Der Brexit hat auch Folgen im regulatorischen Bereich. So ist die in London ansässige europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zuständig für das zentrale europäische Zulassungsverfahren von Arzneimitteln. Durch den Brexit ist die weitere ordentliche Teilnahme Großbritanniens an diesem Verfahren ausgeschlossen. Zwingend ist auch ein Umzug der EMA an einen anderen EU-Standort.

Bestehende Arzneimittelzulassungen anerkennen

Großbritannien muss nun unverzüglich nationale Regelungen treffen, um zentrale Zulassungen von Arzneimitteln anzuerkennen. Für die Zulassung neuer Arzneimittel wird man auf nationale Verfahren zurückgreifen müssen, welche die britische Zulassungsbehörde MHRA durchführt. Für europäische Arzneimittel-Hersteller würde der britische Arzneimittelmarkt dadurch möglicherweise unattraktiv. Britische Unternehmen müssen sich auch auf Folgen in weiteren „europäisierten“ Bereichen einstellen. Dies betrifft neben der Arzneimittelzulassung beispielsweise auch die klinische Prüfung und die Arzneimittelsicherheit, darüber hinaus die Forschungsförderung und die europäische Kooperation bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln, das sogenannte European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA).

Bereits seit dem Brexit-Referendum steht der BAH in dieser Sache in engem Kontakt mit der Bundesregierung, insbesondere dem Bundesgesundheitsministerium (BMG), dem Wirtschaftsministerium und dem Auswärtigen Amt. Darüber hinaus arbeitet der BAH und sein europäischer Dachverband in Brüssel mit allen relevanten Stakeholdern sowie den EU-Institutionen an Lösungswegen, um den Schaden für Arzneimittel-Hersteller zu begrenzen und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten. ■



”

Grundsätzlich müssen bestehende europäische Arzneimittelzulassungen Bestand haben und uneingeschränkt von Großbritannien anerkannt werden. Nur so lässt sich der britische Markt für europäische Arzneimittel-Hersteller erhalten und der Zugang zu Arzneimitteln für Patienten sicherstellen.

NEUES REGELWERK FÜR MEDIZINPRODUKTE VERABSCHIEDET

>> Nach einem über vier Jahre andauernden Gesetzgebungsverfahren ist die in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unmittelbar geltende Medizinprodukte-Verordnung im Mai 2017 in Kraft getreten. Damit kommen auf Medizinprodukte-Hersteller viele erweiterte Anforderungen zu. Zunächst gilt aber eine dreijährige Übergangsfrist.



Die Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR) wird den Rechtsrahmen für alle Marktbeteiligten nicht nur überarbeiten, sondern komplett „revolutionieren“. So sollen Schlüsselemente des derzeitigen Regulierungskonzeptes, wie etwa die Beaufsichtigung der Benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Transparenz sowie Rückverfolgbarkeit verbessert werden. Mit der Wahl einer Verordnung hat der Gesetzgeber dafür das schärfste Schwert gezogen, das auf europäischer Ebene zur Verfügung steht. Sie ist in all ihren Teilen verbindlich und muss – anders als die bisher geltenden Medizinprodukte-Richtlinien – grundsätzlich nicht mehr in nationales Recht umgewandelt werden.

Dreijährige Übergangsfrist

Alle von der EU-MDR Betroffenen müssen grundsätzlich innerhalb einer Übergangsfrist von drei Jahren die zahlreichen veränderten und mitunter höchst komplexen Vorgaben in die betriebliche Praxis implementieren. Dies betrifft auch pharmazeutische Unternehmer, die stoffliche Medizinprodukte im Portfolio haben. Diese Produkte rückten bereits vor dem Gesetzgebungsverfahren in den Fokus der Politik. Im Raum stand gar ein kompletter Ausschluss aus dem Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts. Der BAH konnte das in

enger Zusammenarbeit mit der AESGP verhindern, ebenso wie die im Verordnungsentwurf vorgeschlagene generelle Einstufung der stofflichen Medizinprodukte in die höchste Risikoklasse. Dennoch führt die neue Klassifizierungsregel 21 zu einer Hochstufung der meisten betroffenen Produkte.

Zentrale Aspekte für die Umsetzung

Die Umsetzung der geänderten Anforderungen im Detail wird das beherrschende Thema der kommenden Jahre sein. Zentrale Aspekte sind die eigens für stoffliche Medizinprodukte formulierten Anforderungen, einige arzneimittelrechtliche Vorgaben zu erfüllen, und die Forderung nach einer umfangreicheren Vorlage klinischer Daten. Damit könnten auch für Produkte des Bestandsmarktes zusätzliche klinische Studien erforderlich werden. Entscheidend bei der Umsetzung werden auch die Vorschläge des „Nationalen Arbeitskreises zur Umsetzung der MDR“ (NAKI) und seine Unterarbeitsgruppen unter der Federführung des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) sein, an denen auch der BAH beteiligt ist. Diese nationalen Vorschläge sollen und müssen nach Europa „transportiert“ werden, um eine europaweit einheitliche Interpretation der Anforderungen zu erreichen. Der BAH wird sich weiterhin dafür einsetzen, dass pragmatische, an der betrieblichen Praxis orientierte Lösungen gefunden werden. ■

HEALTH CLAIMS: BAH MACHT SICH FÜR PFLANZLICHE ARZNEIMITTEL STARK

>> Mit einer Veranstaltung im EU-Parlament in Brüssel hat sich der BAH für pflanzliche Arzneimittel engagiert und aktuelle Probleme diskutiert. Im Rahmen der Health-Claims-Debatte kritisiert der Verband, dass Hersteller pflanzlicher Arzneimittel durch die Untätigkeit der Kommission bei der Überprüfung von Health Claims für „Botanicals“ eine Wettbewerbsverzerrung erfahren.

In der EU müssen Anbieter von Lebens- und Nahrungsergänzungsmitteln Angaben zu gesundheitsfördernden Wirkungen, sogenannten Health Claims, bei ihren Produkten belegen und von der EU-Kommission genehmigen lassen. Diese Prüfung ist bei pflanzlichen Stoffen aber seit dem Jahr 2010 ausgesetzt. Im Gegensatz dazu unterliegen pflanzliche Arzneimittel – die Verbraucher oft mit Nahrungsergänzungsmitteln verwechseln oder gleichsetzen – hohen Qualitätsanforderungen sowie einer Prüf- und Genehmigungspflicht.

Folgen für kleine und mittlere Unternehmen

Die Hersteller pflanzlicher Arzneimittel sehen sich im Wettbewerb benachteiligt und fürchten langfristige Folgen, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Der BAH setzt sich seit Jahren für eine konsequente Umsetzung der Health-Claims-Verordnung ein und begleitet den aktuellen Prozess aufmerksam.

Unter dem Titel „Health Claims Regulation and Herbal Medicinal Products: Implications for the German Pharmaceutical Industry“ veranstaltete der BAH im Juni 2017 seine erste Parliamentary Lunch Debate im Europäischen Parlament in Brüssel. Gemeinsam mit Vertretern von EU-Kommission, Verbrauchern und Industrie diskutierten auch Europaabgeordnete über die Auswirkungen der ausgesetzten Prüfung. So wurde seitens des EU-Gesundheitspolitikers Dr. Peter Liese (CDU) der Wert von pflanzlichen Arzneimitteln hervorgehoben. Auch Vertreter der europäischen Verbraucherschutzorganisation BEUC äußerten sich kritisch über das aktuelle Vorgehen der EU-Kommission. Vertreter der EU-Kommission wiesen auf die aktuelle Prüfung der Verordnung (REFIT-Prozess) hin, deren Ausgang den Beteiligten schließlich Rechtssicherheit bieten soll.

Bereits im Oktober 2016 äußerte sich die EU-Kommission in einer ausführlichen Antwort auf eine parlamentarische Anfrage dahingehend, dass eine Irreführung von Verbrauchern



”

Pflanzliche Arzneimittel unterliegen – im Gegensatz zu gesundheitsbezogenen Aussagen bei pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln – hohen Qualitätsanforderungen sowie einer Prüf- und Genehmigungspflicht. Damit Verbraucher nicht getäuscht werden, müssen Health Claims endlich auf ihren Wahrheitsgehalt hin geprüft werden.

stets zu vermeiden sei und die Bedenken der Arzneimittel-Hersteller in dem Prozess berücksichtigt würden.

Der BAH wird sich auch weiterhin aktiv für seine Mitgliedsunternehmen einsetzen und sich im Sinne der Hersteller pflanzlicher Arzneimittel einbringen. Ergebnisse des REFIT-Prozesses sind frühestens in 2018 zu erwarten. ■

PFLANZLICHE ARZNEIMITTEL: QUALITÄTSSICHERUNG IM FOKUS

>> Um Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen den Zugang zu Cannabis zu ermöglichen, ist die Politik einen ungewöhnlichen Weg gegangen. Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften wird die Verkehrsfähigkeit von weiteren Arzneimitteln ermöglicht, die aus standardisierten Cannabisblüten und -extrakten hergestellt sind.

Damit in Deutschland die qualitätsgesicherte Versorgung mit cannabishaltigen Arzneimitteln sichergestellt wird, ist neben dem Import zukünftig auch der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken möglich. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat hierzu eine Cannabis-Agentur gegründet. Diese ist für die Ausschreibung des Bedarfs an Cannabis zuständig und soll die Kontrolle des Anbaus, die Qualitätsprüfung und den Aufkauf der geernteten Cannabis Mengen überwachen.

Erstattung von Fertigarzneimitteln

Zudem können nun auch Arzneimittel auf Cannabisbasis von der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden. Der BAH hatte sich zuvor im Gesetzgebungsverfahren erfolgreich dafür eingesetzt, dass auch die Erstattungsfähigkeit von bereits zugelassenen Fertigarzneimitteln auf Cannabisbasis klargestellt wird.

Für deutsche Arzneimittel-Hersteller könnte künftig vor allem die Herstellung von neuen Fertigarzneimitteln auf Cannabis-Basis eine wichtige Rolle spielen. Der Vorteil ist, dass diese eine standardisierte und gleichförmige Dosierung erlauben – anders als es beispielsweise beim Rauchen von Cannabisblüten der Fall ist. Zudem müssen Fertigarzneimittel, wie alle anderen Arzneimittel auch, einen Zulassungsprozess durchlaufen und Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit belegen.

Höchste Qualität bei Arzneipflanzen

Nicht nur bei Cannabis, sondern bei allen Arzneipflanzen wird die Qualitätssicherung großgeschrieben. Denn diese wachsen in der Natur und sind somit vielen Umwelteinflüssen ausgesetzt. Beispielsweise können Schwermetalle, Pestizide oder Schimmelpilze die Pflanze belasten. Hersteller von pflanzlichen Arzneimitteln gewährleisten bei ihren Produkten höchste Qualitätsansprüche. Darüber hinaus sind sie gesetzlich dazu verpflichtet, sicherzustellen, dass keine unerwünschten Verunreinigungen – sogenannte



Kontaminanten – in das pflanzliche Arzneimittel gelangen. Unter der Schirmherrschaft des BAH haben sich 15 Hersteller pflanzlicher Arzneimittel in der AG „Kontaminanten“ zusammengeschlossen, um die neuesten Entwicklungen dieses wichtigen Themas zu diskutieren.

Seit dem Jahr 2000 tragen die Hersteller zudem in einer BAH-Datenbank wichtige Informationen zu kontaminierten Arzneipflanzen zusammen. Die Hersteller lernen voneinander und können anhand der umfangreichen Datenbasis erkennen, welche Pflanzen besonderen Verunreinigungen ausgesetzt waren. Die Arbeitsgruppe wertet die Ergebnisse regelmäßig aus und erstellt Publikationen. So zuletzt zum Thema Schwermetalle. Ziel der Publikationsaktivitäten des BAH ist es, die Erkenntnisse aus der Datenbank in das Europäische Arzneibuch einfließen zu lassen und so die hohe Qualität bei pflanzlichen Arzneimitteln zu gewährleisten. ■

DER BAH STÄRKT SEINE UNTERNEHMEN IM EXPORTGESCHÄFT

>> Der Export ist eine tragende Säule der deutschen Arzneimittel-Hersteller und ein entscheidender Faktor für die Wirtschaftskraft der Branche. Im Jahr 2016 wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von nahezu 70 Milliarden Euro exportiert. Dies macht sie zu den wichtigsten deutschen Ausfuhrwaren. Der BAH unterstützt seine Mitglieder mit Informationen und Kooperationen beim Exportgeschäft sowie bei der Markterschließung.



Handel und Investitionen sind Grundlage für Wirtschaftswachstum und Beschäftigung, dies gilt insbesondere für Arzneimittel-Hersteller. Wie für keine andere Branche hängt der Erfolg der Unternehmen von deren Exporttätigkeit und der Fähigkeit ab, neue Märkte zu erschließen. Der BAH unterstützt seine Mitgliedsunternehmen bei ihren Exportbestrebungen und bietet eine Reihe an Kooperationen und Services an.

Strategische Partnerschaften für einen starken Export

Auf dem Gebiet der Außenwirtschaftsförderung kooperiert der BAH eng mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. In der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de) engagiert sich der Verband im Arbeitskreis Arzneimittel und informiert seine Mitglieder regelmäßig über Exportaktivitäten, internationale Märkte und politische Entwicklungen in ausgewählten Ländern. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft wird von Germany Trade & Invest (GTAI) getragen, der Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing der Bundesregierung. Ziel ist es, Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher Produkte

und Dienstleistungen zu sichern und auszubauen. Darüber hinaus kooperiert der BAH mit weiteren Partnern, wie beispielsweise der Deutsch-Arabischen Handelskammer Ghorfa oder verschiedenen Auslandshandelskammern.

Marktinformationen und Kontakte

Seit einiger Zeit bietet der BAH ein eigenes Veranstaltungsformat zu verschiedenen globalen Märkten an. Dieses Angebot für BAH-Mitglieder stellt interessierten Unternehmen Informationen zu ausgewählten Märkten zur Verfügung und bietet eine Plattform zum Netzwerken. In der Vergangenheit hat der Verband Informationsveranstaltungen zu den chinesischen, russischen und arabischen Märkten organisiert, diese werden aufgrund der guten Resonanz auch künftig fortgeführt.

Politische Rahmenbedingungen setzen

Auch auf politischer Ebene setzt sich der BAH für eine Handelspolitik ein, die Arzneimittel-Herstellern gestattet, globale Märkte zu erschließen und regulatorische Hürden zu überwinden. So konnte der BAH beim vergangenen Außenwirtschaftstag im Auswärtigen Amt im direkten Austausch mit der Bundesregierung Probleme des Marktzugangs diskutieren und auf Erfahrungen im Exportgeschäft in China, Iran und Kenia eingehen. ■

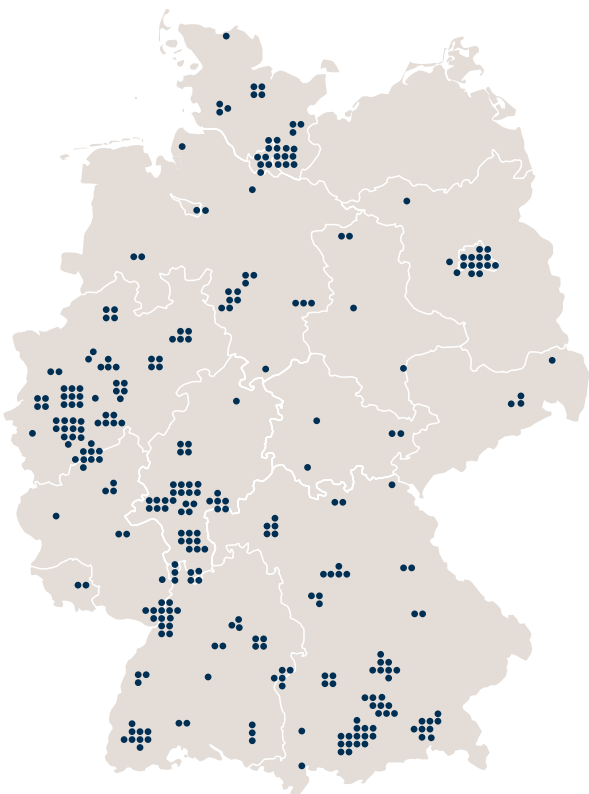
”

In Sachen Gesundheitswirtschaft soll Deutschland auch künftig zu den Spitzenexportländern gehören. Damit das weiterhin so bleibt, informiert und vernetzt der BAH seine Mitglieder, insbesondere mit strategischen Partnerschaften und Veranstaltungen zu ausländischen Märkten.

ARBEITSGRUPPE WIRTSCHAFT & REGIONEN GEGRÜNDET

>> Im Mai 2017 trafen sich BAH-Mitglieder in der Berliner Geschäftsstelle des Verbandes, um die „AG Wirtschaft & Regionen“ zu gründen. Mit dem neuen Gremium werden künftig wichtige Impulse für die wirtschaftspolitischen Aktivitäten des BAH in den Regionen gesetzt. Im Jahr 2018 soll die AG in einen regulären Ausschuss übergehen.

Mit der Gründung der Arbeitsgruppe Wirtschaft & Regionen wurde eine wichtige strategische Entscheidung des BAH-Vorstandes und der Geschäftsführung umgesetzt, um die wirtschaftspolitischen Interessen des BAH und seiner Mitgliedsunternehmen auf regionaler Ebene noch besser zu vertreten. Vertreter der Mitgliedsunternehmen – vom mittelständischen Familienunternehmen bis hin zu multinationalen Konzernen – arbeiten in dem neu geschaffenen Gremium gemeinsam mit dem BAH daran, den wirtschaftspolitischen Wert der Arzneimittel-Hersteller und ihrer Produkte zu verdeutlichen sowie gezielt an die politischen Entscheidungsträger heranzutragen. Darüber hinaus ist es das Ziel der AG, die Präsenz des BAH in den Regionen zu stärken und den Austausch der Mitglieder mit den wirtschafts- und gesundheitspolitischen Akteuren zu intensivieren.



Die BAH-Mitglieder in Deutschland

Regionalkonferenzen – ein wichtiges Bindeglied der Verbandsarbeit

Bereits im Jahr 2016 hat der BAH gemeinsam mit seinen Mitgliedern das Format der Regionalkonferenz ins Leben gerufen. Im Rahmen dieser Veranstaltungsreihe hat der BAH eine Vielzahl an Gesprächen mit Vertretern aus Politik, Gewerkschaften und Wirtschaftsvereinigungen geführt. Die Erkenntnisse aus den Diskussionen können nun in die künftige Arbeit der AG einfließen. Die Heterogenität der Geschäftsfelder innerhalb der BAH-Mitgliedsunternehmen ist dabei eine Herausforderung und Chance zugleich. Denn es gilt im Sinne einer besseren Standortpolitik vor Ort, den Mehrwert und den Nutzen der Arzneimittel-Hersteller zu verdeutlichen, innerhalb der Politik Interesse zu wecken und mit guten Argumenten zu überzeugen.

Die Sitzungen der AG Wirtschaft & Regionen werden künftig an Regionalkonferenzen gekoppelt sein. So erhalten BAH-Mitgliedsunternehmen in den Regionen die Möglichkeit, ihr Unternehmen und ihre Arbeit gegenüber Medien und Politik darzustellen. Nicht zuletzt bieten die Konferenzen einen guten Rahmen zum Erfahrungsaustausch und Networking. Denn für die BAH-Mitglieder sind sowohl bundes- als auch landespolitische Themen von großer Bedeutung.

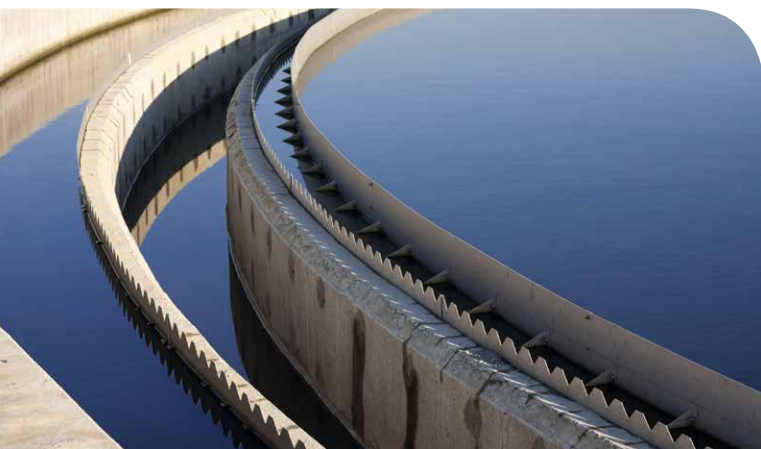
”

Im Fokus der neuen AG ist die wirtschaftspolitische Bedeutung der Arzneimittel-Hersteller und deren Produkte.

Im Jahr 2018 soll die AG in einen regulären Ausschuss überführt werden. Damit wird das wichtige Thema Wirtschaft & Regionen vollständig in den bewährten Gremien-Strukturen des BAH abgebildet. ■

ARZNEIMITTEL IN DER UMWELT: MEDIZINISCHE VERSORGUNG IM FOKUS

>> Wasser- und Bodenverunreinigungen mit Arzneimittelrückständen werden als zunehmendes Umweltproblem wahrgenommen. Deshalb haben Arzneimittel-Hersteller in Europa proaktiv eine Verbändeinitiative gestartet, um die Umweltverträglichkeit von Arzneistoffen zu verbessern. Bei den Diskussionen zu den Umweltbelangen sollte jedoch sichergestellt werden, dass Patienten der Zugang zu Arzneimitteln nicht erschwert wird.



Die EU-Richtlinie 2013/39/EU legt fest, dass auf Grundlage einer von der Kommission in Auftrag gegebenen Untersuchung eine Strategie entwickelt werden soll, die Maßnahmen zur Minderung des Eintrags von Arzneistoffen in die Umwelt enthält. Die Ergebnisse und potenzielle Lösungen wurden im „BIO IS Report – Study on the environmental risks of medicinal products – Final Report“ veröffentlicht. Zusätzlich hat die Kommission im April eine Roadmap vorgelegt, mit der eine weitere Befragung eingeleitet wird.

Europäische Verbändeinitiative IAI PIE

Um schnellstmöglich Lösungsansätze zu entwickeln, hat die Industrie bereits im Vorfeld proaktiv die europäische Verbändeinitiative IAI PIE (Inter-Association Initiative on Pharmaceuticals in the Environment) gegründet. An dieser

”

Der BAH engagiert sich in der europäischen Verbändeinitiative IAI PIE mit dem Ziel, den Eintrag von Arzneistoffen in die Umwelt zu reduzieren.

sind der europäische Partnerverband des BAH – die AESGP (Association of the European Self-Medication Industry), die EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) und Medicines for Europe beteiligt.

Die Verbändeinitiative IAI PIE hat auf Basis des BIO IS Reports das sogenannte „Eco-Pharmaco-Stewardship (EPS)-Konzept“ entwickelt, das den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels betrachtet und sich mit den Aufgaben und Verantwortlichkeiten aller Beteiligten befasst.

Zudem hat die Verbändeinitiative IAI PIE mit weiteren Organisationen die „MEDSdisposal-Kampagne“ ins Leben gerufen. Diese setzt sich für eine sachgerechte Entsorgung von nicht mehr benötigten Arzneimitteln in Europa ein (www.medsdisposal.eu).

Spurenstoffstrategie des Bundes

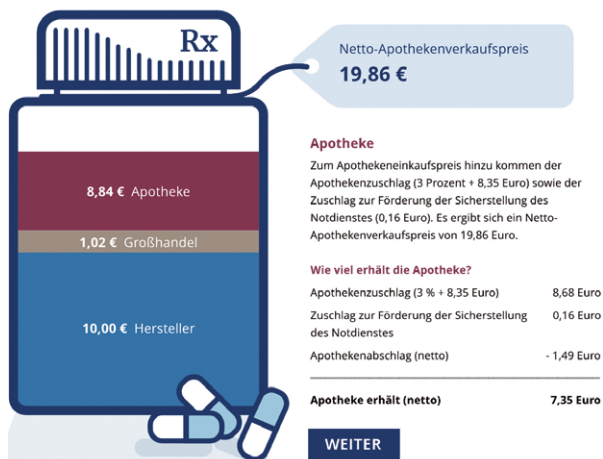
Von Juni 2016 bis Juni 2017 wurde im Auftrag des Bundesumweltministeriums und des Umweltbundesamtes ein Stakeholder-Dialog zur Vorbereitung einer Strategie des Bundes zum Schutz der Gewässer vor anthropogenen Spurenstoffen durchgeführt. Ziel war es, ein gemeinsames Strategiepapier zur Festlegung der politischen Schwerpunkte beim Thema Spurenstoffe in der nächsten Legislaturperiode zu entwickeln. Der BAH konnte gemeinsam mit den anderen Herstellerverbänden den Beteiligten den besonderen Stellenwert von Medikamenten vermitteln.

Die Verringerung von Arzneimittelrückständen ist für den BAH und seine Mitglieder ein wichtiges Thema. Dabei sollte jedoch die medizinische Versorgung der Patienten mit wirksamen und sicheren Arzneimitteln oberste Priorität haben. Insofern sollte bei der Entscheidung über die Zulassung oder Anwendung eines Arzneimittels immer der Nutzen des Arzneimittels im Vordergrund stehen. Nur so kann ein schneller und nachhaltiger Zugang für die Patienten zu einer hochwertigen und zeitgemäßen Arzneimitteltherapie sichergestellt werden. ■

NEUE ERKLÄRFORMATE IN DER KOMMUNIKATION

>> **Mehr Zielgruppenorientierung in der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit – das bedeutet mehr erklären. Denn: Mehr erklären heißt auch mehr verstehen. Unter dieser Prämisse stand die externe Kommunikation des BAH in den letzten zwölf Monaten. Dass man sich dazu auch neuer Formate bedienen kann, zeigte das erste Halbjahr 2017. Daneben gab es die bewährten Muster, wie zum Beispiel beim Deutschen Gesundheitsmonitor des BAH, bei der Zahlenbroschüre oder der neuen EU-Broschüre.**

Warum kostet ein Arzneimittel genau das, was es eben kostet, beziehungsweise wie kommt eigentlich der Apothekenverkaufspreis zustande? Dieser Prozess ist äußerst vielschichtig und auch für Politiker nicht immer einfach durchschaubar: Hersteller, Großhandel, Apotheken und Staat – sie alle sind beteiligt, wenn es darum geht, die Preise von Arzneimitteln zu determinieren. So kam die Idee zustande, das Ganze grafisch darzustellen und zu veranschaulichen. Die „Preisbildung bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln“ gibt es als gedrucktes Poster, auf der BAH-Website kann man eine interaktive Grafik dazu finden.



Mit dem BAH im richtigen Film ...

Oder: Wie kann Versicherten oder Patienten am besten erklärt werden, was unter der Entlassung rezeptpflichtiger Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht, dem sogenannten „Switch“, zu verstehen ist und welche Vorteile Patienten davon haben? Die Überlegungen dazu gingen bald dahin, es einmal mit bewegten Bildern zu versuchen. So gibt es nun einen animierten Erklärfilm auf YouTube und auf der BAH-Webseite www.bah-bonn.de.

Erklärt werden müssen auch immer wieder die Ergebnisse des Deutschen Gesundheitsmonitors des BAH. In mehr

als einem halben Dutzend Pressemitteilungen im Berichtszeitraum – seit diesem Jahr auch grafisch unterstützt – hat die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit die aufbereiteten Auswertungen zum Beispiel zur Medikamenteneinnahme, zum Zusammenhang zwischen Unzufriedenheit und anderen Faktoren sowie zur Krankheitsrecherche im Internet veröffentlicht.



... auch und gerade in Europa

Auf bewährtem Weg produziert und verteilt hat der BAH seine jährlich erscheinende Zahlenbroschüre und die neue EU-Broschüre „Arzneimittelversorgung in Europa – Handlungsfelder für eine moderne EU-Gesundheitspolitik“, die es sowohl deutsch- als auch englischsprachig gibt. Die Broschüre zeigt das europapolitische Engagement des Verbandes und definiert gleichzeitig die zentralen Bereiche in der europäischen Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung. Die Inhalte reichen von der Gestaltung der Rahmenbedingungen über bestimmte Teilaspekte, wie dem Umwelt- und Fälschungsschutz, bis hin zu Kinderarzneimitteln. Ein besonderes Augenmerk gilt den pflanzlichen Arzneimitteln.

Diesen Weg – mehr erklären und dabei gewohnte mit ungewohnten Medien verbinden – wird der BAH kommunikativ fortsetzen. ■

BAH-INFOVERANSTALTUNGEN: AUSTAUSCH UND KOMPAKTES WISSEN FÜR MITGLIEDER

>> Auf diversen Informationsveranstaltungen können sich BAH-Mitglieder kompaktes Wissen aneignen und über aktuelle Themen diskutieren. Im Juni 2017 veranstaltete der BAH erstmalig eine Switch-Konferenz, die zum Thema „Entlassung von Arzneistoffen aus der Verschreibungspflicht“ informierte. Vertreter aus Ministerien, Apothekerschaft und Wissenschaft, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie der Hersteller diskutierten über Potenziale von modernen Switches.



Von links: Dr. Elmar Kroth (BAH), Birgit Naase (BMG), Prof. Dr. Karl Broich (BfArM) und Prof. Dr. Uwe May auf der Switch-Konferenz

Im Berichtsjahr – seit Sommer 2016 – fanden rund ein Dutzend Informationsveranstaltungen statt, einige von ihnen verbändeübergreifend. Themen waren unter anderem Pharmakovigilanz, elektronische Zulassung, das Arztinformationssystem, Registerdaten in der Zulassung und im AMNOG-Prozess, das 4. AMG-Änderungsgesetz, Phytopharmaka, die europäische Medizinprodukteverordnung, die EU-Fälschungsschutzrichtlinie, die ICH Q3D Guideline, der russische Arzneimittelmarkt und nicht zuletzt der Brexit.

Am 6. Juni 2017 fand erstmalig eine Switch-Konferenz des BAH statt. Ziel der Veranstaltung in Bonn war es, erfolgversprechende Ansätze zur besseren Einbindung der Heilberufe beim Thema Switch zu diskutieren. Der Begriff „Switch“ beschreibt die Entlassung eines Arzneistoffes aus der Verschreibungspflicht.

Kernergebnis der Switch-Konferenz: Entlassungen von Wirkstoffen aus der Verschreibungspflicht festigen den Apotheker in seiner Funktion als heilberuflicher Berater. „Patienten

sind heute informiert und möchten mehr Verantwortung für ihre Gesundheit übernehmen“, stellte Dr. Elmar Kroth, Geschäftsführer Wissenschaft des BAH, fest. „Switches entsprechen diesem Wunsch nach mehr Selbstmedikation. Der Apotheker unterstützt Patienten dabei mit seiner heilberuflichen Beratung.“ Teilnehmer auf dem Podium waren neben Dr. Elmar Kroth unter anderem Fritz Becker, Vorsitzender des Deutschen Apothekerverbandes (DAV), Prof. Dr. Karl Broich, Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), und Dr. Natalie Gauld, Vorstandsmitglied der „Pharmaceutical Society of New Zealand“. Die Neuseeländerin berichtete von den Switches in ihrer Heimat. Das Land auf der Südhalbkugel gilt neben Deutschland als eine der erfolgreichsten Switch-Nationen der letzten zehn Jahre. Dies verdankt Neuseeland einer Vielzahl neuer Konzepte. So übernehmen dort etwa Apotheker zunehmend Aufgaben, die in Deutschland bisher Ärzten vorbehalten sind.

Die Podiumsdiskussion wurde von Peter Ditzel, Herausgeber der Deutschen Apothekerzeitung, moderiert. Weitere Teilnehmer waren Birgit Naase vom Bundesministerium für Gesundheit, Prof. Dr. Niels Eckstein von der Hochschule Kaiserslautern, Dr. Tobias Mück, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, und Prof. Dr. Uwe May, May und Bauer GbR. ■

”

Von A wie Arztinformationssystem bis Z wie Zulassung: Der BAH beleuchtet mit seinen Infoveranstaltungen für seine Mitglieder aktuelle Themen, die den Arzneimittelsektor betreffen. Seit dem Sommer 2016 fanden rund ein Dutzend Veranstaltungen statt.

WIDI: FACHSEMINARE, SERVICE-PROJEKTE UND PUBLIKATIONEN RUND UM DAS THEMA ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

>> Fortbildungen, Informationen und Serviceleistungen für eine Unterstützung der BAH-Mitglieder stehen im Vordergrund der Angebote des Wissenschafts- und Wirtschaftsdiensts des BAH (WiDi). Viele BAH-Mitgliedsunternehmen nutzen das vielfältige Angebot rund um das Thema Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie profitieren von den Fachseminaren sowie Publikationen und engagieren sich in den Gemeinschaftsprojekten des WiDi.

Fachseminare mit Erfolgskontrolle

Rund 20 Fortbildungsveranstaltungen im Berichtsjahr bieten den Mitarbeitern der Arzneimittel-Hersteller die Gelegenheit, sich über grundlegende Themen sowie aktuelle Entwicklungen zu informieren und sich weiterzubilden. Referenten aus Mitgliedsunternehmen, Behörden sowie der BAH-Geschäftsstelle berichten über neue Entwicklungen, unter anderem in den Themenfeldern Arzneimittelsicherheit, Heilmittel- und Wettbewerbsrecht, Herstellung und Qualitätskontrolle, Klinische Forschung, Medizinprodukterecht, Phytopharmaka, Zulassung sowie Arzneimittelrecht. Die Teilnahme an den Seminaren ist online auf der BAH-Homepage buchbar, eine Jahresübersicht der Seminare wird als Flyer elektronisch und als Printversion zur Verfügung gestellt. Die Seminarteilnehmer haben darüber hinaus die Möglichkeit, im E-Learning-Portal GELP des BAH (www.gelp.eu) im Nachgang zu jedem Seminar einen Wissenstest zu absolvieren und zur Dokumentation ein Zertifikat mit Erfolgskontrolle zu erlangen.

So veranstaltete der WiDi beispielsweise im Herbst 2016 erstmals in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS) einen Workshop zum Thema „Pharmakovigilanz – Audits und Zertifizierung“, in dessen Mittelpunkt Informationen rund um die Themen Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF) und Pharmakovigilanz-Audits mit Vorbereitung, Durchführung und Nachverfolgung standen. Ein wichtiges und zugleich aktuelles Thema, das viele Arzneimittel-Hersteller beschäftigt.

Service-Projekte und Publikationen

Ziel der WiDi-Projekte ist es, die Firmen bei der Umsetzung der umfangreichen gesetzlichen und untergesetzlichen Vorschriften zu unterstützen. Ein Schwerpunkt liegt dabei im Bereich Pharmakovigilanz. Hierzu gehört auch die regelmäßige, doku-

mentierte und unabhängige Auditierung von Dienstleistern und Projekten. So unterzieht der WiDi seine Projekte alle drei Jahre unabhängigen Audits über seinen Kooperationspartner DQS. Im Geschäftsjahr 2016/2017 wurden die Dienstleister der Projekte „Gemeinschaftliche Literaturrecherche und -auswertung“, „Gemeinschaftliche Pharmakovigilanz-Datenbank saphëus“ sowie des Gemeinschaftsprojekts „24-Stunden-Erreichbarkeit“ auditiert. Die Zertifikate über den erfolgreichen Abschluss der Audits können die teilnehmenden Firmen auf der BAH-Homepage abrufen.

Der WiDi erstellt und überarbeitet zusammen mit Experten aus Mitgliedsfirmen Vorlagen für Standardarbeitsanweisungen (SOPs) und Vereinbarungen im Pharmakovigilanz-Bereich. Zum Angebot gehören darüber hinaus Vertrags-Templates für Dienstleister-Verträge, Safety Data Exchange Agreements (SDEAs) und eine Vorlage für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF).

Diese Publikationen können ebenso wie die Publikationen zu den Themengebieten Qualitätssicherung, Klinische Prüfung und Medizinprodukte auf der BAH-Webseite in der Rubrik „WiDi-Services“ bestellt werden. ■



Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V. **B.A.H**
WiDi

**Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des BAH**

Ubierstraße 71 - 73, 53173 Bonn



www.bah-bonn.de/widi-services

GEMEINSAM STARK: DAS NETZWERK DES BAH

>> **Starke Partner profitieren voneinander und ergänzen sich. Der BAH pflegt deshalb mit vielen Organisationen aus dem Gesundheitswesen enge Kooperationen und verfolgt mit ihnen gemeinsame Ziele.**

Initiative Arzneimittel für Kinder e. V.

Häufig sind Arzneimittel, die für die Behandlung von Kindern verwendet werden, für diese nicht ausreichend geprüft oder zugelassen. Eine weitere Herausforderung für Hersteller von Kinderarzneimitteln stellen regulatorische und sozialrechtliche Hürden dar. Um die Öffentlichkeit für das Thema zu sensibilisieren, gründete der BAH 2013 zusammen mit



Arzneimittel-Herstellern und weiteren Kooperationspartnern den Verein „Initiative Arzneimittel für Kinder“, kurz IKAM. Die Unterstützung der Forschung für eine sichere Anwendung von Kinderarzneimitteln und der Austausch zwischen gleichgesinnten Organisationen sind weitere Ziele von IKAM.

 www.arzneimittel4kids.de

Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e. V.

Im Mittelpunkt der Arbeit der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller, kurz FAH, steht die Zusammenarbeit zwischen Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen im Vorwettbewerb. Die FAH organisiert die Kooperation im Bereich der Forschung und unterstützt die Übernahme der Ergebnisse in die betriebliche Praxis. Spezielle Arbeitskreise und -gruppen diskutieren Fragestellungen aus der Arzneimittelindustrie. Daraus entstehen im nächsten Schritt konkrete Forschungsvorhaben. Die Vereinigung wurde im Jahr 1992 gemeinsam mit dem BAH, verschiedenen Arzneimittel-Herstellern und Zulieferern gegründet. Sitz der FAH ist Bonn.

 www.fah-bonn.de

INTEGRITAS

INTEGRITAS – Verein für lautere Heilmittelwerbung wurde auf Initiative des BAH im Jahr 1962 gegründet. Neben weiteren Verbänden sind eine Reihe von Einzelfirmen, Werbeagenturen, Verlagen und Rechtsanwaltskanzleien Mitglied. Als Selbstkontrollorgan setzt sich der Verein für den Erhalt der Werbung für Arzneimittel und verwandte Produkte als wesentliches Element eines fairen Wettbewerbs in der sozialen Marktwirtschaft ein. Nicht zuletzt ist der Schutz der Verbraucher eines der Themen und Anliegen von INTEGRITAS. Der Schwerpunkt der Vereinsarbeit besteht in der Werbenachkontrolle.



 www.integritas-hwg.de

Europäischer Verband der Arzneimittel-Hersteller (AESGP)

Der BAH engagiert sich in der AESGP (Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public), dem europäischen Verband der Arzneimittel-Hersteller mit Sitz in Brüssel. Die AESGP vertritt in Europa die Interessen ihrer Mitglieder, also auch die des BAH und seiner Mitgliedsfirmen. Aktuell sind in ihr 25 Verbände sowie 25 Arzneimittel-Hersteller organisiert. Insgesamt vertritt die AESGP über 2.000 Unternehmen, schwerpunktmäßig auf den Gebieten der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte. Zentrales Anliegen der AESGP ist die Förderung der Selbstmedikation. ■



 www.aesgp.eu

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-Treffen 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 sowie 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 ausgewählte 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 wurden 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 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

Katharina Bensch
Johnson & Johnson GmbH

Petra Bonifer-Pfuhl
Procter & Gamble Service GmbH

Christiane Dicke
Hexal AG

Martin Dornseiff
InfectoPharm Arzneimittel und
Consilium GmbH

Dr. Seraina Duda
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Leonardo Ebeling
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

Dr. Amina Elsner
Trommsdorff GmbH & Co. KG

Dr. Nicola Faulhaber
ratiopharm GmbH

Dr. Bernd Friedgen
Galderma Laboratorium GmbH

Dr. Angelika Hirschner
UCB Pharma GmbH

Dr. Andreas Iwanowitsch
STADA Arzneimittel AG

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

Dr. Anja Lücken
Mylan Healthcare GmbH

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

Dr. Sonja Nolte
WALA Heilmittel GmbH

Jelina Nordin
GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare GmbH & Co. KG

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

Dr. Olaf Schickling
PharmaLex GmbH

Dr. Uwe Schulz
Recordati Pharma GmbH

Imke Simmchen-Wittekopf
Engelhard Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Anika Staack
MEDICE Arzneimittel Pütter
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 Regelungsdichte nimmt ständig zu und die komplexen Verfahren werfen immer neue Fragen auf, mit denen sich der Ausschuss sachkundig auseinandersetzt. Darüber hinaus sind auch Wirksamkeits- und Qualitätsaspekte Gegenstand der Betrachtung. Der Ausschuss leistet damit wertvolle Unterstützung der Verbandsarbeit.



Vorsitzende

Yvonne Karmann-Proppert
Pharma-Labor
Yvonne Proppert GmbH

Mitglieder

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

Dr. Petra Bettauer-Steinmaßl
Mylan Healthcare GmbH

Petra Bettendorf
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG/Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH

Dr. Jutta Bürgermeister
Hexal AG

Annette Eberz
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Astrid Fege
Berlin-Chemie AG

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

Dr. Uta Kästner
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Dr. Joachim Kappler
Kappler Pharma Consult GmbH

Heike Kirstein
Omega Pharma Deutschland GmbH

Dr. Inga Köhler
Pfizer Consumer Health GmbH

Manfred Melzer
Almirall Hermal GmbH

Dr. Nadja Menges
ratiopharm GmbH

Niels Möbs
Hermes Arzneimittel GmbH

Dr. Katharina Rönnpagel
Helm AG

Joanna Schmidt
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. Iveta Schramm
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Norbert Schultz
Homöopathisches Laboratorium
Alexander 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

>> Die Schwerpunkte der Ausschussarbeit sind die europäischen Zulassungsverfahren, darüber hinaus die regulatorischen und wissenschaftlichen Themen, die auf europäischer Ebene diskutiert und bearbeitet werden und die für den gesamten Arzneimittelbereich maßgeblich sind.



Vorsitzender

Dr. Klaus Rutz
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Mitglieder

Dr. Danny Bartholome
Hexal AG

Dr. Rainer Canenbley
Engelhard Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Dr. Dr. Dieter Eckhardt
ratiopharm GmbH

Dr. Susanne Endreß
UCB Pharma GmbH

Dr. Matthias Gammelin
STEIGERWALD
Arzneimittelwerk GmbH

Dr. Christiane Gellhaus
Strathmann GmbH & Co. KG

Dr. Rainer Hartung
Glenmark Arzneimittel GmbH

Dr. Robert Hofmann
Tillotts Pharma GmbH

Monika Hunscher
Hermes Arzneimittel GmbH

Petra Kaupp
STADA Arzneimittel AG

Dr. Helmut Kersten
Orion Pharma GmbH

Dr. Stephan Köhler
Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG

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

Dr. Petra Liedtke
Trommsdorff GmbH & Co. KG

Birgit Markl
Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH

Dr. Ute Mühlenbeck
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Kerstin Neumann
Johnson & Johnson GmbH

Dr. Peter Ottersbach
Merck Selbstmedikation GmbH

Dr. Katrin Paasch
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Katja Reitz
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG/Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH

Dr. Thomas Schettler
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Dr. Ingrid Spohr
Mundipharma GmbH

Beate Werner
Taurus Pharma GmbH

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

Yusuf Servet Bagatar
Hermes Arzneimittel GmbH

Martin Egler
Merz Pharmaceuticals GmbH

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

Monika Kornblueh
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Thomas von Lutterotti
OSPAPHARM GmbH

Peter Majer
STADA Arzneimittel AG

Heinrich W. Müller
Bayer AG

María Dolores Pérez
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Janek Richter
roha arzneimittel GmbH

Dr. Katrin Röttinger
Dr. Röttinger Pharma KG

Henning Spielmann
Almirall Hermal GmbH

Cordula Steinweg
Cefak KG

Verena Stock
Dexcel Pharma GmbH

Oliver Stoffers
Sidroga Gesellschaft für
Gesundheitsprodukte mbH

Dr. Jens Wagner
CMS Hasche Sigle Partnerschaft von
Rechtsanwälten und Steuerberatern
mbB

Karin Wawrzyniak
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

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

Florence Wiche
InfectoPharm Arzneimittel und
Consilium GmbH

AUSSCHUSS KOMMUNIKATION UND ÖFFENTLICHKEITSARBEIT

>> Der Ausschuss 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

Werner Bleilevens
UCB Pharma GmbH

Markus Braun
ratiopharm GmbH

Ulrich Buser
rtv media group GmbH

Peter Ditzel
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
Stuttgart

Frank Fröhling
Bauer Advertising KG

Kerstin Germighausen
Petersen & Partner Pharma Marketing
GmbH

Diethard P. Grundl
MGDA – Marketing-Gesellschaft
Deutscher Apotheker mbH

Matthias Haack
WEFRA Werbeagentur GWA
Frankfurt am Main R. Haack & Co.

Jürgen Hennings
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Werner P. Hilbig
Wort & Bild Verlag Konradshöhe
GmbH & Co. KG

Torsten Hofmann
The Nielsen Company (Germany) GmbH

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

Matthias Kolbeck
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co. KG

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

Stephanie Ralle-Zentgraf
MSD SHARP & DOHME GMBH

Arne Rieper
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Helmut Schäfers
Bayer Vital GmbH

Frank Schubert
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG

Ulrich Staub
Meditec GmbH

Birgit Steinhauer
Mundipharma GmbH

Elmar Tentesch
FUNKE Zeitschriften Marketing GmbH
(Media Impact GmbH & Co. KG)

Alexander Welsch
Dr. B. Scheffler Nachf.
GmbH & Co. KG Arzneimittelwerk

Nils Ole Wolcke
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

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 er sich mit übergeordneten wirtschaftspolitischen Themen und 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

Michael Abendroth
Mundipharma GmbH

Marco Annas
Bayer Vital GmbH

Nannette Baltes
Novartis Pharma GmbH

Susanne Eble
Berlin-Chemie AG

Wolfgang Garbaciok
MSD SHARP & DOHME GMBH

Bettina Geiger
Hexal AG

Anna Hadasch
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Martin Katzenmeyer
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Angelika Kunz
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

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

Thomas Milz
UCB Pharma GmbH

Anja Moeller
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. Frank Münchberg
Janssen-Cilag GmbH

Silvia Nicht
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co. KG

Dr. Andreas Pollandt
Sträter Rechtsanwälte in Partnerschaft

Isabel Rath
ratiopharm GmbH

Elena Savtcheva
Almirall Hermal GmbH

Patrick Schlebrowski
STADA Arzneimittel AG

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

Dr. Gabriele Sommer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Dr. Christian Stallberg, LL.M.,
NOVACOS Rechtsanwälte

Delia Strunz
AstraZeneca GmbH

Dr. Michael Wiegand
W & Z CONSULT
Politik & Kommunikation im
Gesundheitswesen GbR

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

Armin Jacoby
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Mitglieder

Frank Baldauf
Merz Consumer Care GmbH

Dr. Anna Bartol
Bayer Vital GmbH

Dietrich Bender
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Stefan Bercz
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Dr. Thomas Biegert
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Jean Bouvain
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG/Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH

Susanne Dieterich
Cefak KG

Mathias Hevert
Hevert-Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Ariane Kästner
Heilerde Gesellschaft Luvos Just
GmbH & Co. KG

Peter-Carsten 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

Gerhard Müller
IMS HEALTH GmbH & Co. OHG

Ansgar Muhle
Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Wilfried Nobel
pharmarissano Arzneimittel GmbH

Dr. Kai Schleenhain
HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG

Klaus Seliger
Taurus Pharma GmbH

Thomas Stadler
Hermes Arzneimittel GmbH

Carsten Timmering
Dr. Loges + Co. GmbH

Peter Urban
Johnson & Johnson GmbH

Stefan Walk
Hexal AG

AUSSCHUSS PHARMAZEUTISCHE TECHNOLOGIE

>> 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 regulatorischer 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. Michael Beyer
Wiewelhove GmbH

Angelika Böcker
Dr. Poehlmann & Co. GmbH
Pharmazeutische Fabrik

Dr. Henrik von Bueren
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. Ursula Dowe
Bioplanta Arzneimittel GmbH

Dr. Barbara Faustmann
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

Kerstin Hauck-Knüttel
MCM Klosterfrau Vertriebs GmbH

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

Dr. Jens Jürgens
PHARBIL Waltrop GmbH

Fritz Klöter
STADA Arzneimittel AG

Dr. Sven Oliver Kruse
Diapharm GmbH & Co. KG

Dr. Ulrich Kuczkowiak
KrewelMeuselbach GmbH

Dr. Tilmann Laun
Hevert Arzneimittel GmbH & Co. KG

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

Dr. Katarzyna Milkowska-Leyck
Cefak KG

Dr. Harald Orth
Deutsche Homöopathie-Union
DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG

Dr. Joachim Reineck
Merz Pharmaceuticals GmbH

Sigrid Schühlein
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

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

Dr. Jörg Strähle
PharmaLex GmbH

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

Dr. Stefan Wissel
HWI pharma services 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 Pharmaceuticals GmbH

Dr. Martin Braun
Bioplanta Arzneimittel GmbH

Katja Dalichow
Dr. Loges + Co. GmbH

Dr. Nihad Hadzifejzovic
Sidroga Gesellschaft für
Gesundheitsprodukte mbH

Cornelia Höhne
PhytoLab GmbH & Co. KG

Dr. Michael Hubbert
Mylan Healthcare GmbH

Dr. Olaf Kelber
STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH

Dr. Volkmar Koch
Weber & Weber GmbH & Co. KG

Dr. Rainer Kolkmann
Diapharm GmbH & Co. KG

Dr. Andrea Lutz-Röder
Kneipp GmbH

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

Robert Parzinger
Heinrich Klenk GmbH & Co. KG

Dr. Michael Ploch
Cassella-med GmbH & Co. KG

Dr. Bernd Röther
Bionorica SE

Dr. Alexander Schenk
Max Zeller Söhne AG

Bruno Wagner
Finzelberg GmbH & Co. KG

Dr. Frank Waimer
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Dr. Tankred Wegener
Consulting Herbal Medicinal Products

Dr. Ulrike Weingärtner
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

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

Henning Anders
Möhrle Happ Luther
Rechtsanwalts-gesellschaft mbH

Kristin Bütecke
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. Christian Burholt
Baker & McKenzie Partnerschaft von
Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern &
Steuerberatern mbB

Peter von Czetriz
Preu Bohlitz & Partner –
Rechtsanwälte

Dr. Heinz-Uwe Dettling
OPPENLÄNDER
Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

Anja Epp
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Dr. Susanne Götting
Janssen-Cilag GmbH

Nicole von Gregory
ratiopharm GmbH

Christian Heller
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Jochen Himpel
Weleda AG

Dr. Rainer Köhne
bohnes
Partnerschaft von Rechtsanwälten

Wolfgang Kozianka
Kozianka & Weidner Rechtsanwälte

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel
KLEINER Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB

Dr. Ernst-Stephan Kuper
Merck Selbstmedikation GmbH

Juliane Lang
Mundipharma GmbH

Andrea Melzer
Hexal AG

Dr. Alexander Oehmichen
Dr. Oehmichen & Partner
Rechtsanwälte Partnerschafts-
gesellschaft

Thomas Olschewski
Berlin-Chemie AG

Martin Pawlak
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co KG

Dr. Ulrich Reese
Clifford Chance Deutschland LLP

Ulrike von Schmeling
Bayer Vital GmbH

Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
in Partnerschaft

AUSSCHUSS STOFFLICHE MEDIZINPRODUKTE

>> Arbeitsschwerpunkte des Ausschusses sind regulatorische Fragestellungen des Medizinprodukte-rechts 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 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

Dr. Andreas Bilstein
Merz Pharmaceuticals GmbH

Kornelia Ely-Koort
FARCO-PHARMA GmbH

Alexandra Federer
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GmbH & Co. KG

Vera Fehlberg
WindStar Medical GmbH

Dr. Diana Fiur
Recordati Pharma GmbH

Sabine Franck
Berlin-Chemie AG

Dr. Susanne Frixel
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Ulf Grundmann
King & Spalding LLP

Karin Günther
STADA Arzneimittel GmbH

Dr. Martin Hellemann
Hermes Arzneimittel GmbH

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

Christian Karle
Kozianka & Weidner Rechtsanwälte

Andrea Karwatzki
CS Diagnostics GmbH

Annette König
Engelhard Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Dr. Andreas Lawerenz
VOCO GmbH

Dr. Volker Lücker
Rechtsanwaltskanzlei Lücker
MP-Recht

Dr. Guido Middeler
Diapharm GmbH & Co. KG

Constanze Münch
KrewelMeuselbach GmbH

Dr. Gabriele Seifert
Bayer Vital GmbH

Dr. William Shang
Johnson & Johnson GmbH

Berthold Trautmann
Certmedica International GmbH

Marcel Wöllbrink
Dr. Regenold GmbH

Dr. Ulrike Wunderwald
Alsitan 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

Mitglieder

Dr. Pinar Akbay-Irmak
CP GABA GmbH

Murat Aycin
GC Germany GmbH

Nathalie Dantan
Hoffmann Dental Manufaktur GmbH

Bernd Giesen
DMG Dental-Material-GmbH

Heike Korkmaz
Speiko - Dr. Speier GmbH

Wolfgang Mordhorst
Merz Dental GmbH

Dr. Andreas Radl
lege artis Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Sapika Sabaratnam
Reckitt Benckiser Deutschland
GmbH

Dr. Barbara Siebertz
Septodont GmbH

Dr. Desi W. Soegiarto
3M Deutschland GmbH

Dr. Manfred Stepputtis
VOCO GmbH

Annegrete Wegner
Kulzer GmbH

Barbara Wellbrock
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

Beiratsmitglieder

Dr. Elke Barsties
Dentsply DeTrey GmbH

Sandra Cakebread
Ivoclar Vivadent AG

Dr. Franz-Josef Grau
DeguDent GmbH

Dr. Andreas Petermann
Institut Straumann AG

ARBEITSGRUPPE „GRENZGEBIET ARZNEIMITTEL“

>> Der Verband verfolgt Entwicklungen im arzneimittelnahen Grenzbereich, zu dem in erster Linie Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gehören, aber auch Kosmetika mit gesundheitsbezogener Auslobung. Für den BAH ist dieser Produktsektor in den letzten Jahren immer wichtiger geworden. Viele Mitgliedsunternehmen bringen neben Arzneimitteln nämlich auch Produkte mit Lebensmittelstatus oder kosmetische Mittel in den Verkehr. Sie werden in der AG regelmäßig über Neuerungen informiert. Darüber hinaus verfolgt die AG Entwicklungen auf europäischer und nationaler Ebene aus der Perspektive der Arzneimittel-Hersteller, um frühzeitig Auswirkungen auf den Arzneimittelsektor erkennen und darauf reagieren zu können. Die Diskussionen um pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel machen dies besonders deutlich. Der BAH wird sachkundig vom Beirat der AG „Grenzgebiet Arzneimittel“ beraten und von den Mitgliedern unterstützt.



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

Stand: Juli 2017

Mitgliedsfirmen

Agon Pharma GmbH

Astrid Twardy GmbH

Bad Heilbrunner Naturheilmittel
GmbH & Co. KG

Bayer Vital GmbH

Cefak KG

delta pronatura
Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG

Diapharm GmbH & Co. KG

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

Dr. B. Scheffler Nachf.
GmbH & Co. KG Arzneimittelwerk

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

KrewelMeuselbach GmbH

Martin Bauer GmbH & Co. KG

MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

MIT Gesundheit GmbH

Phyt-Immun GmbH

ratiopharm GmbH

roha Arzneimittel GmbH

STADA Arzneimittel AG

SymbioVaccin GmbH

Trommsdorff GmbH & Co. KG

Weleda AG

ORDENTLICHE UND AUSSERORDENTLICHE MITGLIEDER

ORDENTLICHE MITGLIEDER

1 A Pharma GmbH	b.e. imaging GmbH	DENK PHARMA GmbH & Co. KG
3M Deutschland GmbH	Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG	Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG
A. Nattermann & Cie. GmbH	basi Schöberl GmbH & Co. KG	Dentsply DeTrey GmbH
aar pharma GmbH & Co. KG	Bayer Vital GmbH	Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Beiersdorf AG	Deutschpharma GmbH & Co. KG
Aboca S.p.a. Società Agricola	Bendalis GmbH	Devatis GmbH
Abtswinder Naturheilmittel GmbH & Co. KG	Berlin-Chemie AG	Dexcel Pharma GmbH
Accord Healthcare GmbH	betapharm Arzneimittel GmbH	Diapharm GmbH & Co. KG
adjupharm GmbH	Bio-Diät-Berlin GmbH	Dibropharm GmbH Distribution & Co. KG
Aenova IP GmbH	Biofrontera Pharma GmbH	DinoPharm GmbH
Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Biokanol Pharma GmbH	Divapharma GmbH
Agon Pharma GmbH	Biolitec Pharma Limited	DMG Dental-Material-GmbH
Air Liquide Medical GmbH	Biologische Heilmittel Heel GmbH	Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co. KG
Air Products GmbH	Biomet Deutschland GmbH	Dr. Ausbüttel Pharma GmbH
Alhopharm Arzneimittel GmbH	biomo pharma GmbH	Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG Arzneimittelwerk
allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH	BioMonde GmbH	Dr. Förster AG
almapharm GmbH & Co. KG	Bionorica SE	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Almirall Hermal GmbH	Bioplanta Arzneimittel GmbH	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Alpha C. Pharm GmbH	bitop AG	Dr. Loges + Co. GmbH
Alpinamed AG Pharmazeutische Produkte	Blücher-Schering GmbH & Co. KG	Dr. Miller GmbH
Alpinia Laudanum Institute of Phytopharmaceutical Science AG	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Dr. Poehlmann & Co. GmbH Pharmazeutische Fabrik
Alsitan GmbH	Bombastus-Werke AG	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH
Amway GmbH	brial allergen GmbH	Dr. Reckeweg & Co. GmbH Pharmazeutische Fabrik
Anton Hübner GmbH & Co. KG	Caesar & Loretz GmbH	Dr. Schumacher GmbH
APOGEPHA Arzneimittel GmbH	CAPSUGEL	Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Apotheker Walter Bouhon GmbH	Carl Hoernecke GmbH	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
ARCANA Arzneimittel-Herstellung Dr. Sewerin GmbH & Co. KG	Cassella-med GmbH & Co. KG	DRELUSO Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH
Ardeypharm GmbH	Catalent Germany Eberbach GmbH	DRK-Blutspendedienst Niedersachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Oldenburg
Artegoda GmbH	CC Pharma GmbH	Drossapharm GmbH
Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Cefak KG	Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
AstraZeneca GmbH	Ceres Heilmittel GmbH	EIFELFANGO Chem.-Pharm. Werk GmbH & Co. KG
Astrid Twardy GmbH	Certmedica International GmbH	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Aug. Hedinger GmbH & Co. KG	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG	etol Gesundheitspflege- und Pharmaprodukte GmbH
Aurobindo Pharma GmbH	Coltène/Whaledent AG	Euro OTC Pharma GmbH
axcount Generika GmbH	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	
axunio Pharma GmbH	Consentis Diagnostics GmbH	
Ayanda GmbH & Co. KG	Couppée GmbH	
Ayurmedica GmbH & Co. KG	CP GABA GmbH	
	CS Diagnostics GmbH	
	DeguDent GmbH	
	delta pronatura Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG	

Exeltis Germany GmbH	Hochland Pharma GmbH	Lapharm GmbH Pharmazeutische Produkte
Fair-Med Healthcare GmbH	Hoffmann Dental Manufaktur GmbH	lege artis Pharma GmbH & Co. KG
FARCO-PHARMA GmbH	Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG	Leyh Pharma GmbH
Febena Pharma GmbH	Chemisch-pharmazeutische Fabrik	Lichtenheldt GmbH
Finzelberg GmbH & Co. KG	Homöopathisches Laboratorium	Pharmazeutische Fabrik
Fritz Zilly GmbH	Alexander Pflüger GmbH & Co. KG	Li-iL GmbH
Frutarom Switzerland Ltd.	Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co.	Linde Gas Therapeutics GmbH
Galactopharm Dr. Sanders GmbH & Co. KG	Horizon Pharma Germany GmbH	Linuo Europe GmbH
Galderma Laboratorium GmbH	Horizon Pharma GmbH	Lipomed GmbH
GALENpharma GmbH	ICHTHYOL-GESELLSCHAFT Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG	Lyomark Pharma GmbH
GC Germany GmbH	INFAL GmbH	magnet-activ GmbH
GEHE Pharma Handel GmbH	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH	Mallinckrodt Radiopharmaceuticals Deutschland GmbH
GeneVida GmbH	Inresa Arzneimittel GmbH	MAROS Arznei GmbH
Gintec Europe GmbH	Institut Straumann AG	Martin Bauer GmbH & Co. KG
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG	InterPharm Arzneimittel GmbH	Mauermann-Arzneimittel KG
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Intersero GmbH	Max Zeller Söhne AG
Glenmark Arzneimittel GmbH	Ivoclar Vivadent AG	MaxMedic Pharma GmbH
gräsler pharma GmbH	Jäger GmbH	MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH	Janssen-Cilag GmbH	Med Pharma Service GmbH
GUDJONS GmbH	Jenapharm GmbH & Co. KG	MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Guerbet Imaging Germany GmbH	Johannes Bürger Ysatisfabrik GmbH	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
H & S Tee-Gesellschaft mbH & Co. KG	Johnson & Johnson GmbH	Medicom Pharma GmbH
HANOSAN GmbH Pharmazeutische Fabrik	Jura Pharmazeutische Fabrik	Medigene AG
Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH	Juta Pharma GmbH	medithek GmbH
Haupt Pharma Wülfing GmbH	Kademann Pharma GmbH	mentop Pharma e.K.
Haus Schaeben GmbH & Co. KG	Kattwiga Arzneimittel GmbH	Merck Selbstmedikation GmbH
Heilerde Gesellschaft Luvos Just GmbH & Co. KG	Klopfer Nahrungsmittel-Vertriebsges. mbH	Merz Consumer Care GmbH
Heilpflanzenwohl GmbH	Kneipp GmbH	Merz Dental GmbH
Heinrich Klenk GmbH & Co. KG	Köhler Pharma GmbH	Merz Pharmaceuticals GmbH
Helm AG	Kowa Company Ltd.	meta Fackler Arzneimittel GmbH
HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG	Kräuter Mix GmbH	Mickan Arzneimittel GmbH
Heraeus Medical GmbH	Kräuterhaus Sanct Bernhard KG	Midro Lörrach GmbH
Hermes Arzneimittel GmbH	Kräuterhaus Wild GmbH & Co. Produktions- und Vertriebsges.	Milan Arzneimittel GmbH
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG	KrewelMeuselbach GmbH	MIT Gesundheit GmbH
Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG	KSK-Pharma AG	Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Hexal AG	Kulzer GmbH	MLB Lab GmbH
	Laboratorium SOLUNA	Monopharma GmbH
	Heilmittel GmbH	Pharmazeutische Präparate
		MR Pharma GmbH
		MSD SHARP & DOHME GMBH

Mundipharma GmbH	QUIRIS HEALTHCARE GmbH & Co. KG	STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH
Mylan dura GmbH	ratiopharm GmbH	Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Mylan Healthcare GmbH	Reckitt Benckiser Deutschland GmbH	Strathmann GmbH & Co. KG
NATUREX GmbH	Recordati Pharma GmbH	Swiss Caps GmbH
neuraxpharm Arzneimittel GmbH	Reference Analytics GmbH	SymbioVaccin GmbH
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG	RenaCare NephroMed GmbH	Syntacoll GmbH
Novartis Pharma GmbH	REPHA GmbH Biologische Arzneimittel	Syxl GmbH & Co. KG
Nutrin GmbH B2B Concepts	Retorta GmbH	Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Omega Pharma Deutschland GmbH	Richard A. L. Witt GmbH	Taurus Pharma GmbH
Oncoscience AG	Rießner-Gase GmbH	Temmler Pharma GmbH
OPTIMED Pharma GmbH	Rodisma-Med Pharma GmbH	Teutopharma GmbH
Orion Pharma GmbH	roha arzneimittel GmbH	Tillomed Pharma GmbH
Orthim KG	Rottendorf Pharma GmbH	Tillotts Pharma GmbH
OSPAPHARM GmbH	ROWA WAGNER GmbH & Co. KG Arzneimittelfabrik	TOGAL-WERK AG
Paesel + Lorei GmbH & Co. KG	s4s Tries service GmbH & Co. KG	TRB Chemedica AG
PEKANA Naturheilmittel GmbH	SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG	Trommsdorff GmbH & Co. KG
PenCef Pharma GmbH	SaluVet GmbH	Tyczka Industrie-Gase GmbH
Pfizer Consumer Healthcare GmbH	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH	UCB Innere Medizin GmbH & Co. KG
PG-Naturpharma GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	UCB Pharma GmbH
PHARBIL Waltrop GmbH	Santen GmbH	Uropharm AG
Pharma Liebermann GmbH	Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG	Vipharm GmbH
Pharma Resources GmbH	SCHUCK GmbH Arzneimittelfabrik	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG
Pharma Schwörer GmbH	Schwarzwälder Natur Heilmittel	VOCO GmbH
PHARMA-LABOR Apotheker H. Förster GmbH	Sebapharma GmbH & Co. KG	W. Feldhoff & Comp. Arzneimittel GmbH
Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH	Septodont GmbH	WALA Heilmittel GmbH
Pharm-Allergan GmbH	SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG	Walther Schoenenberger Pflanzensaftwerk GmbH & Co. KG
pharmarissano Arzneimittel GmbH	Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH	Weber & Weber GmbH & Co. KG
Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co. KG	SilberPharma GmbH	Weleda AG
Pharmazeutisches Kontroll- und Herstellungslabor GmbH Halle	Skin Care Pharma GmbH	WICK Pharma
Phönix Laboratorium GmbH	Smith & Nephew GmbH	Wiewelhove GmbH
PHYLAK Sachsen GmbH	SOLDAN Holding & Bonbonspezialitäten GmbH	WindStar Medical GmbH
Phyt-Immun GmbH	Speiko - Dr. Speier GmbH	ZENTIVA Pharma GmbH
Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH	St. Johanser Naturmittelvertrieb GmbH	
Procter & Gamble Service GmbH	STADA Arzneimittel AG	
PROMEDIPHARM GmbH		
PUREN Pharma GmbH & Co. KG		
Queisser Pharma GmbH & Co. KG		

AUSSERORDENTLICHE MITGLIEDER

acora pharma GmbH	DG pharmaSolutions GmbH	Kanzlei Dr. Jäkel
advitares GmbH	DiaMed GmbH	Kappler Pharma Consult GmbH
Anklam Extrakt GmbH	DIEKMANN Rechtsanwälte	KEGEL Steuerberater Rechtsanwälte
Arzneimittel Info Service – AIS	docuMed GmbH –	King & Spalding LLP
Baker & McKenzie Partnerschaft von Rechtsanwälten, Wirtschafts- prüfern & Steuerberatern mbB	Medizinische Information	KLEINER Rechtsanwälte
Bannert Manlik Consultants GmbH	Dr. Ebeling & Assoc. GmbH	Partnerschaftsgesellschaft mbB
Bauer Advertising KG	Dr. Graner & Partner GmbH	Klocke Verpackungs-Service GmbH
BBT Biotech GmbH	Dr. Hans-Martin Schwarm Senior	Kohne Pharma GmbH
BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH	Advisor Pharma & Health Care	Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr
Biohorma BV	Dr. Klaus Rutz	Koordinierungszentrum für Klinische Studien der Philipps-Universität Marburg
blue inspection body GmbH	Dr. Lautenbacher	Kozianka & Weidner Rechtsanwälte
bohnes Partnerschaft von Rechtsan- wältinnen	Sachverständigenbüro GmbH	Labor L + S AG
BPS Bremer Pharmacovigilance Service GmbH	Dr. M. Newzella GmbH	Laboratorium zur Arzneimittelprüfung – Dr. Curtze
Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e. V.	Dr. Oehmichen & Partner	Landesapothekerverband Baden-Württemberg e. V.
Burda Community Network GmbH	Rechtsanwälte Partnerschafts- gesellschaft	LORENZ Archiv-Systeme GmbH
Büro der Fachärzte	Dr. Regenold GmbH	Loschelder Rechtsanwälte
Dr. W. Mühle – Dr. C. Hoffmann Partner	Dr. Röttinger Pharma KG	Partnerschaftsgesellschaft mbB
Chemgineering Business Design GmbH	Dr. Thomas Büttner	LPU Labor für Pharma- und Umweltanalytik GmbH
Chemisches Institut Burkon	DrAPypharma	LuSciMED Akademie
Consulting Herbal Medicinal Products	Düllberg Konzentra GmbH & Co. KG	MARVECS GmbH
Clifford Chance Deutschland LLP	EL PATO Ltd.	Mast-Jägermeister SE
CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB	Agentur für Kommunikation	Maxim Markenprodukte GmbH & Co. KG
COI Consulting für Office und Information Management GmbH	EXTRAVERT GmbH	May und Bauer GbR
Concept Heidelberg GmbH	Finkler GmbH	Meditec GmbH
Covington & Burling LLP	FREY + LAU GmbH	Medizinische Medien Informations GmbH
Credopard GmbH	FUNKE Zeitschriften Marketing GmbH (Media Impact GmbH & Co. KG)	Med-X-Press GmbH
CRS Clinical Research Services Andernach GmbH	gempex GmbH – GMP	Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB
DAP Healthcare GmbH	Consulting & Execution	Messer Group GmbH
deas Deutsche Assekuranz-Makler GmbH	Gerstenberg Rechtsanwälte	MGDA – Marketing-Gesellschaft Deutscher Apotheker mbH
dessign GmbH	Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Midas Pharma GmbH
Deutsche Akademie für Homöopathie und Naturheilverfahren (DAHN) e. V.	GfK SE	MIP International Pharma Research GmbH
Deutsches Herzzentrum München des Freistaates Bayern	Harmsen Utescher Rechtsanwalts- und Patentanwaltspartnerschaft mbB	Möhrle Happ Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Deutsches Medikamentenhilfswerk	HealthEcon AG	NiSiPharm GmbH
	Homburg & Partner Prof. Homburg GmbH	NORWIMA mbH
	Hoyng Reimann Osterrieth Köhler Haft Monégier du Sorbier Partnerschafts- gesellschaft von Rechtsanwälten mbB	NOVACOS Rechtsanwälte
	HVR-Advice	NOWEDA eG
	HWI pharma services GmbH	Nuvisan GmbH
	IMS HEALTH GmbH & Co. OHG	
	INSIGHT Health GmbH & Co. KG	
	Institut Kirchhoff Berlin GmbH	
	JONES DAY Rechtsanwälte	

OPPENLÄNDER Rechtsanwälte Partnerschaft mbB	Rechtsanwaltskanzlei Lücker MP-Recht	tesa Labtec GmbH
Parexel International GmbH	Red OTC Development GmbH	The Nielsen Company (Germany) GmbH
Perishable Center GmbH & Co. Betriebs KG	REGPharm – Dokumentation, Zulassung & Pharma GmbH	Theorem Clinical Research GmbH
Petersen & Partner Pharma Marketing GmbH	roha Apothekendienste GmbH	trans-o-flex Schnell-Lieferdienst GmbH
Pharma K Services GmbH	rtv media group GmbH	Verband Deutscher Mineralbrunnen e. V.
Pharma Privat GmbH	SANAVERDE e.K.	W & Z CONSULT Politik & Kommunikation im Gesundheitswesen GbR
PharmaLex GmbH	Schlütersche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG	Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
PHARMSOFT Dr. B. Rodust GmbH	Schmitz Knoth Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB	WEFRA Werbeagentur GWA Frankfurt am Main R. Haack & Co.
PhytoLab GmbH & Co. KG	SCHNEIDER GROUP GmbH	Welding GmbH & Co. KG
PilgerExpert GmbH	SCRATCH Pharmacovigilance GmbH	Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart
Preu Bohlig & Partner – Rechtsanwälte	SEMPORA Consulting GmbH	Wort & Bild Verlag Konradshöhe GmbH & Co. KG
Rechtsanwältin Dr. Astrid Hüttebräuker	Springer Medizin Verlag GmbH	WPV.
Rechtsanwaltskanzlei Dr. Detlev A. Travers	Sträter Life Science GmbH	Wirtschafts- und Praxisverlag GmbH
Rechtsanwaltskanzlei Dr. Peter Pfortner	Sträter Rechtsanwälte in Partnerschaft	xeomed GmbH & Co. KG
	Systema Natura GmbH	

Stand: Juli 2017

EHRUNGEN

Hans W. Bach-Medaille – Anneliese Demberg

Anneliese Demberg hat im Jahr 1972 als Pharmazeutisch-technische Assistentin ihr Berufsleben begonnen. Acht Jahre später, also im Jahr 1980, ist sie dann zunächst als Pharmareferentin in den Stadakonzern eingetreten. Nach weiteren Positionen als Marketing- und Vertriebsleiterin ist Anneliese Demberg im Konzern Geschäftsführerin und Direktorin Strategisches Management, Verbands- und Gesundheitspolitik geworden. Seit Ende des Jahres 2016 ist sie im Ruhestand. Aber auch auf Verbandsebene hat sie sich mit ihrer Expertise im Pharmabereich erfolgreich eingebracht und die Arbeit des BAH mitgeprägt: Im Jahr 2009 ist Anneliese Demberg in den Wirtschaftsausschuss des BAH berufen worden, von 2013 bis Ende 2016 war sie Mitglied im Ausschuss „Markt und Erstattung“. Außerdem hat sie in den Arbeitsgruppen „Ambulante Versorgung“ und „Generika“ mitgearbeitet. Mit der Verleihung der Hans W. Bach-Medaille dankt der BAH Anneliese Demberg für ihr kompetentes und engagiertes Wirken im Verband.

Selbstmedikationspreis – Apotheken Umschau

Wer kennt Sie nicht, die Apotheken Umschau? Das Magazin des Wort & Bild Verlages ist der Gesundheitsratgeber Nummer Eins in Deutschland. Seriös und sachlich lauten die Schlagworte, mit denen die Redaktion die pharmazeutischen und medizinischen Themen bearbeitet. Heraus kommen informative und nicht-werbliche Texte – und das immer auf Augenhöhe der Leser. Leicht verständliche Informationen zu Volkskrankheiten werden ebenso redaktionell aufbereitet wie alltagstaugliche Tipps zu einer gesunden Lebensweise. Gerade in Zeiten von „Dr. Google“ bieten die Artikel für Patienten fundiertes Fachwissen und Orientierung im Gesundheitsdschungel. Da sich Patienten immer mehr Eigenverantwortung und Selbstbestimmung in Sachen Gesundheit wünschen, könnte die Apotheken Umschau zukünftig eine noch größere Leserschaft anziehen, als es schon heute der Fall ist.

Die Beiträge in der Apotheken Umschau stärken das Gesundheitswissen der Leser wie kein anderes Magazin in Deutschland. Und genau dies ist unerlässlich für die apothekergestützte Selbstmedikation von heute und morgen. Der BAH würdigt dieses außergewöhnliche Engagement mit der Verleihung des Selbstmedikationspreises.

WIR ÜBER UNS

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von mehr als 450 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter beschäftigen. Global agierende Arzneimittel-Hersteller werden ebenso aktiv in die vielfältige Verbandsarbeit eingebunden wie der breit repräsentierte Mittelstand. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die stofflichen Medizinprodukte.

Der BAH steht für ...

BERATEN

Die Experten der BAH-Geschäftsstellen in Berlin und Bonn 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 um das 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 Webseite (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 unter T 0228 957 45 - 0. Wir helfen Ihnen gerne weiter!

IMPRESSUM

Redaktionsschluss: Juli 2017

Herausgeber und Redaktion:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

Geschäftsstelle Bonn	Geschäftsstelle Berlin
Ubierstraße 71-73	Friedrichstraße 134
53173 Bonn	10117 Berlin
T 0228 957 45 - 0	T 030 30 87 596 - 0
bah@bah-bonn.de	www.bah-bonn.de

Bildnachweis:

S. 1 Gerald Zabel | S. 6 iStock/alvarez | S. 8 iStock/gradyreese |
S. 10 iStock/Berezko | S. 11 BAH/Pietschmann | S. 12 iStock/JGallione |
S. 14 iStock/georgeclerk | S. 15 iStock/Romanchuck | S. 16 iStock/Kwangmoozaa |
S. 17 iStock/Johny87 | S. 18 iStock/alptraum | S. 20 iStock/atlantis1986 |
S. 22 BAH/Bildschön | S. 3, 4, 5, 45, 46 BAH/Volke und privat

Hinweis:

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

Gesamtherstellung und Druck:

publicgarden GmbH
Königsdruck – Printmedien und digitale Dienste GmbH

GESCHÄFTSFÜHRUNG



Apotheker
Dr. Martin Weiser
Hauptgeschäftsführer



Rechtsanwalt
Dr. Hermann Kortland
Stellv. Hauptgeschäftsführer



Dr. Elmar Kroth
Geschäftsführer Wissenschaft

GESCHÄFTSSTELLE BERLIN



Syndikusrechtsanwältin
Katharina Alvermann
Referentin
Sozial- und Leistungsrecht



Angelina Gromes
Referentin
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit



Jan König
Referent
Daten



Dr. Carsten Michels
Referent
Wirtschaft und Regionen



Apotheker
Rudolf Poß
Referent
GKV-Arzneimittelversorgung



Katja Reich
Referentin
Online-Kommunikation



Wolfgang Reinert
Leiter Abteilung
GKV-Arzneimittelversorgung /
Selbstmedikation



Holger Wannewetsch
Referent
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit



Christof Weingärtner
Pressesprecher,
Leiter Abteilung Presse- und
Öffentlichkeitsarbeit

GESCHÄFTSSTELLE BONN



Apothekerin
Dr. Daniela Allhenn
Referentin
Pharmazeut. Technologie/GMP



Dr. Ehrhard Anhalt
Leiter Abteilung
Pharmazeut. Technologie/
Medizinprodukte



Apothekerin
Melanie Broicher
Stabsstelle
Wissenschafts- und
Wirtschaftsdienst (WiDi)



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



Rechtsanwältin
Dr. Angela Graf
Referentin
Medizinprodukte



Johannes Koch
Stabsstelle
Europapolitik / Internationales



Rechtsanwältin
Lena Müllen
Referentin
Recht



Dr. Andrea Noetel
Referentin Homöopathische und
Anthroposophische Arzneimittel



Rechtsanwältin
Andrea Schmitz
Justiziarin
Leiterin Abteilung Recht



Dr. Rose Schraitle
Leiterin Abteilung
Arzneimittelzulassung
und -sicherheit



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



Giovanni Strazzanti
Leiter Abteilung
Verwaltung / Personal /
Finanzen / kaufm. Leiter WiDi



Rechtsanwältin
Vera Strecker
Referentin
Recht



Apothekerin
Dr. Maria Verheesen
Referentin
Selbstmedikation



Dr. Heike Wollersen
Referentin
Pharmazeutische
Technologie / Medizinprodukte



Apothekerin
Dr. Léonie Zimmermann
Referentin
Arzneimittelsicherheit



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.

Geschäftsstelle Bonn

Uhierstraße 71-73
53173 Bonn
T 0228 957 45 - 0

bah@bah-bonn.de

Geschäftsstelle Berlin

Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T 030 30 87 596 - 0

www.bah-bonn.de