

.B.A.H

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

WiDi

Auswertung von Resistenzdaten für systemische Antibiotika



Unser Service

Erstellung von Resistenz-Tabellen für systemische Antibiotika

Hersteller von Antibiotika sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Fachinformation zu ihren Produkten einschließlich Antibiotika-Resistenzen auf dem aktuellsten Stand zu halten. Dies erfordert einen hohen Aufwand und spezielle Fachkenntnisse. Der BAH bietet federführend für die anderen Verbände der Arzneimittelindustrie (BPI und vfa) den besonderen Service an: Die gemeinschaftliche Erstellung von Resistenz-Tabellen für systemisch wirkende Antibiotika.

Leistungen für Ihr Unternehmen

Anhand von Literaturdaten, die von der Zentralstelle für die Auswertung von Resistenzdaten bei systemisch wirkenden Antibiotika (Z.A.R.S.) gesammelt werden, werden Resistenz-Tabellen für Ihre Wirkstoffe regelmäßig aktualisiert. Für die Recherche werden neben Fachartikeln auch verschiedene Studien, Berichte von nationalen Referenzzentren und Hochschulen sowie bisher unveröffentlichte Daten herangezogen.

Sie müssen also nicht selbst diese Daten recherchieren und auswerten. Die auf der Z.A.R.S.-Webseite eingestellten Daten und Texte werden vor ihrer Veröffentlichung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt, so dass Sie die für Sie erarbeiteten Textvorschläge und Tabellen einfach mittels einer gebührenfreien Typ IA Variation in Ihre Fachinformation übernehmen können. Hierzu haben Sie ein Jahr Zeit. Folgende Wirkstoffe sind aktuell im Programm von Z.A.R.S. erfasst, können aber noch um weitere systemisch wirkende Antibiotika erweitert werden:

Amikacin	Cefixim	Daptomycin	Metronidazol	Roxithromycin
Amoxicillin	Cefotaxim	Doxycyclin	Minocyclin	Teicoplanin
Amoxicillin/ Cavulansäure	Cefpodoxim	Erythromycin	Minocyclin- Akne	Tetracyclin
Ampicillin	Ceftazidim	Flucloxacillin	Moxifloxacin	Tigecyclin
Ampicillin/ Sulbactam	Ceftriaxon	Fosfomycin- Trometamol	Nitrofurantoin	Tobramycin
Azithromycin	Cefuroxim	Fosfomycin	Norfloxacin	Trimethoprim
Cefaclor	Cefuroximaxetil	Gentamicin	Ofloxacin	Vancomycin
Cefadroxil	Ciprofloxacin	Imipenem	Penicillin G	
Cefalexin	Clarithromycin	Levofloxacin	Penicillin V	
Cefazolin	Clindamycin	Linezolid	Piperacillin	
Cefepim	Cotrimoxazol	Meropenem	Piperacillin/ Tazobactam	

Kosten

Für jeden im Z.A.R.S.-Projekt erfassten Wirkstoff fallen Kosten in Höhe von 1.300 EUR an. Haben zwei Firmen den gleichen Wirkstoff angemeldet, fällt pro Unternehmen anteilmäßig nur ein Betrag in Höhe von 650 EUR auf den Wirkstoff an, bei drei Unternehmen nur 435 EUR. Pro Wirkstoff wird ein Mindestbeitrag von 260 EUR erhoben.

Bitte beachten Sie: die individuelle Kostenbelastung kann erst nach Auswertung der eingegangenen verbindlichen Meldungen ermittelt werden.

Unternehmen pro Wirkstoff in Z.A.R.S.	Kosten pro Unternehmen für den Wirkstoff
1	1.300 EUR
2	650 EUR
3	435 EUR
4	325 EUR
5	260 EUR

Weitere Kosten

Die wichtigste Quelle zur Aktualisierung der Tabellen ist die Resistenzstudie der Paul-Ehrlich-Gesellschaft (PEG). Damit die PEG-Studie langfristig gesichert ist, wird ein zusätzlicher Beitrag zur Finanzierung dieser Studie erhoben.

Pharmazeutische Unternehmen, die ein oder zwei Wirkstoffe bei Z.A.R.S. angemeldet haben, zahlen neben den oben erwähnten Kosten einen jährlichen Zusatzbeitrag in Höhe von 2.160 EUR pro Jahr.

Für Unternehmen, die sich im Rahmen dieses Projektes zu Gruppen zusammengeschlossen haben, wird im 3-Jahres-Zyklus einmalig ein Zuschlag von 7.200 EUR erhoben.

Jährlicher Zuschlag zur Z.A.R.S.-Gebühr	
Unternehmen mit 1 oder 2 in Z.A.R.S. angemeldeten Wirkstoffen	2.160 EUR Zuschlag
Unternehmen mit 3 bis 6 in Z.A.R.S. angemeldeten Wirkstoffen	5.760 EUR Zuschlag
Unternehmen mit 7 oder mehr in Z.A.R.S. angemeldeten Wirkstoffen	9.360 EUR Zuschlag
Zuschlag für Unternehmensgruppen	7.200 EUR einmalig im 3-Jahres-Zyklus

Teilnahmevoraussetzungen

Die Teilnahme am Z.A.R.S.-Projekt setzt eine Mitgliedschaft in zumindest einem der Verbände der Arzneimittelindustrie (BAH, BPI oder vfa) voraus.

Der BAH-WiDi

Der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst (WiDi) des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. bietet eine Vielzahl von Dienstleistungen und Fortbildungsveranstaltungen rund um das Arzneimittel an.

Der BAH ist mit rund 400 Mitgliedern der mitgliederstärkste Branchenverband im deutschen Arzneimittelmarkt. Neben den politischen Aktivitäten zeichnet sich die Tätigkeit des Verbandes durch eine umfassende wissenschaftliche und gesundheitspolitische Basisarbeit im Arzneimittelbereich aus. Der BAH versteht sich selbst als Dienstleister für seine Mitgliedsunternehmen und stellt sowohl für die Arzneimittel-Hersteller als auch für die Fachöffentlichkeit zahlreiche Publikationen, Weiterbildungsangebote und aktuelle Studien zur Verfügung.

Ansprechpartner

Dr. Elmar Kroth
(kroth@bah-bonn.de)

Dr. Birgit Ewert
(ewert@bah-bonn.de)

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH
U Bieberstraße 71 – 73
53173 Bonn

T 0228 957 45-0
F 0228 957 45-90

bah@bah-bonn.de
www.bah-bonn.de

Stand Juni 2022

.B.A.H
WiDi