

# Geschäftsbericht

19

20

## Vorstand



**Jörg Wiczorek**  
Vorsitzender  
Hermes Arzneimittel GmbH



**Tobias Boldt**  
Stellv. Vorsitzender  
Bayer Vital GmbH



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



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



**Jan Kuskowski**  
Schatzmeister  
Queisser Pharma  
GmbH & Co. KG



**Dr. Günter Auerbach**  
Beisitzer  
Dr. Pfleger Arzneimittel  
GmbH



**Marianne Boskamp**  
Beisitzerin  
G. Pohl-Boskamp GmbH  
& Co. KG



**Victor Geus**  
Beisitzer  
GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare GmbH & Co. KG



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



**Dr. Andreas Kress**  
Beisitzer  
Novartis Pharma GmbH



**Dr. Ralf Mayr-Stein**  
Beisitzer  
Mylan Germany GmbH



**Henriette Starke**  
Beisitzerin  
Apogepha Arzneimittel GmbH



**Dr. Heike Streu**  
Beisitzerin  
Mundipharma GmbH



**Carsten Timmering**  
Beisitzer  
Dr. Loges + Co. GmbH

## Geschäftsführung



**Dr. Hubertus Cranz**  
Hauptgeschäftsführer



**Dr. Hermann Kortland**  
Stellv. Hauptgeschäftsführer



**Dr. Elmar Kroth**  
Geschäftsführer  
Wissenschaft

## 65. Mitgliederversammlung im September 2019 in Berlin

Der traditionelle Abendempfang zur Mitgliederversammlung fand am Abend des 24. Septembers im Humboldt Carré statt. Die Teilnehmer erwartete ein interessantes Programm in entspannter Atmosphäre.



Jörg Wieczorek führte durch das Programm und begrüßte Frau Sabine Weiss MdB, die in ihrem Grußwort auf die vielfältigen Gesetzesinitiativen im Gesundheitsbereich einging.



Der TV-Journalist und -Moderator Cherno Jobatey hielt den unterhaltsamen Vortrag „Digitale Macht: Der neue Kampf um die Deutungshoheit“.

# Inhalt

5	Vorwort
6	Digitalisierung
10	Gesetzgebung
12	Corona
16	Der BAH als Wirtschaftsverband
18	Internationales und Europa
20	Nachhaltigkeit und Umwelt
22	Medizinprodukte
24	Rote-Hand-Briefe und Schulungsmaterial
26	Homöopathie/Strategie-Konzept BAH
28	Antibiotika-Veranstaltung
30	Switches
32	Fortschritte und Entwicklung
34	Gesundheitsmonitor und AMP
36	Kampagne „Apotheke vor Ort“
38	Patientenbeirat
40	Netzwerk
<b>41</b>	<b>Ausschüsse</b>
42	Arzneimittelsicherheit
43	Arzneimittelzulassung
44	Internationale medizinisch-pharmazeutische Themen
45	Internationaler Markt und Vertrieb
46	Markt & Selbstmedikation
47	Kommunikation & Öffentlichkeitsarbeit
48	Markt und Erstattung
49	Pharmazeutische Technologie
50	Phytopharmaka
51	Recht
52	Stoffliche Medizinprodukte
<b>53</b>	<b>Arbeitsgruppen</b>
54	„Dental“
55	„Grenzgebiet Arzneimittel“
56	„Wirtschaft & Standortpolitik“
<b>57</b>	<b>Ordentliche und außerordentliche Mitglieder</b>
58	Ordentliche Mitglieder
61	Außerordentliche Mitglieder
<b>63</b>	<b>Unsere Geschäftsstellen Berlin – Bonn</b>
64	Geschäftsstelle Berlin
66	Geschäftsstelle Bonn
68	Wir über uns
69	Impressum

## Vorwort

# Sehr geehrte Damen und Herren,



die Corona-Pandemie hat Deutschland, Europa und die ganze Welt vor bislang nie dagewesene Herausforderungen gestellt. Wo in den vergangenen Jahren oftmals nur der Preis von Arzneimitteln diskutiert wurde, steht unsere Branche nun im Fokus, um die Versorgung und Produktion von Arzneimitteln zu garantieren. Gemeinsam mit Ärzten, Apothekern, Krankenhäusern, Pflegepersonal, Behörden und vielen weiteren Akteuren haben sich der BAH und seine Mitgliedsunternehmen dafür engagiert, die Gesundheitsversorgung auch in schwierigen Zeiten zu sichern. Die für alle sehr herausfordernde Situation hat einige pragmatische und kurzfristige politische Entscheidungen nötig gemacht, auf die uns allen oftmals nur kurz Zeit blieb, zu reagieren.

Aus der Krise hat der BAH in den letzten Monaten auch Kräfte schöpfen können, die ihn langfristig stärken werden. Der BAH hat sich noch stärker als zuvor als digitaler Verband aufgestellt, der über die BAH-Akademie nun viele Seminare auch als Online-Webinare orts- und zeitunabhängig anbietet. Wichtige Veranstaltungen, Ausschusssitzungen und Arbeitsgruppentreffen, bei denen sich die Branche informiert und austauscht, werden online angeboten. Auch die diesjährige Mitgliederversammlung wird in einer besonderen Form stattfinden.

Richtungsweisend für den Verband war auch die Entscheidung der letztjährigen Mitgliederversammlung, Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Satzung des Verbandes aufzunehmen. So kann sich der BAH beim Thema DiGA politisch einbringen und seine Mitglieder bei den nun stattfindenden Verhandlungen für die zukünftigen Rahmenvereinbarungen mit einer starken Stimme vertreten. Die digitale BAH-Infoveranstaltung „Digitale Gesundheitsanwendungen – Zwischen Science-Fiction und Versorgungsalltag“ war – ebenso wie beispielsweise die Veranstaltungen zum elektronischen Rezept, zur künstlichen Intelligenz und zu Pharma in the Cloud – ein großer Branchenerfolg und ein wichtiger und richtiger Schritt in die digitale Zukunft des Verbandes.

Im Berichtszeitraum 2019/2020 hat der BAH in zahlreichen Gesprächen gegenüber der Politik verdeutlicht, welche Weichen gestellt werden müssen, um die Arzneimittelversorgung nachhaltig und bestmöglich auszugestalten. Besonders bedeutsam war in diesem Zusammenhang eine hochrangig besetzte Veranstaltung Anfang Februar zu Lieferengpässen, in der auch konkrete Überlegungen zur Stärkung des Pharmastandorts Deutschland und Europa ausgetauscht wurden. Die deutsche EU-Ratspräsidentschaft im 2. Halbjahr 2020 bietet

nun die Gelegenheit, viele gute Ideen umzusetzen und langfristig eine Verbesserung der aktuellen Situation zu erreichen. Dabei steht der Patient immer im Mittelpunkt allen Denkens und Tuns.

Im Namen meiner Vorstandskollegen möchte ich mich ganz herzlich bei den Vertretern der Mitgliedsunternehmen und allen Mitarbeitern des BAH für ihr Engagement und ihre Unterstützung bedanken. Die letzten Monate waren auch durch die intensiven Gespräche über die Ausrichtung des Verbandes und die Veränderungen im Arbeitsalltag in Folge der Corona-Sicherheitsmaßnahmen ereignisreich und mitunter turbulent. Der BAH ist ein anerkannter Experte, wenn es um wichtige Entscheidungen bei den Themen Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland und Europa geht. Diesen Ruf werden wir erhalten und uns auch in Zukunft an allen relevanten Gesprächen beteiligen.

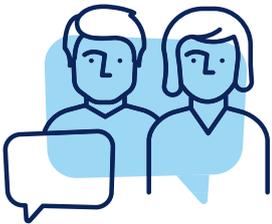
Lassen Sie uns gemeinsam weiterhin konstruktiv und vertrauensvoll an Perspektiven für ein gesundes Deutschland arbeiten.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jörg Wiczorek'. The signature is fluid and cursive, with a large loop at the end.

Ihr Jörg Wiczorek  
- Vorsitzender -

# BAH & Digitalisierung

Die Digitalisierung und ihre Auswirkungen auf die Gesundheits- und Arzneimittelversorgung waren im Berichtsjahr 2019/2020 eines der TOP-Themen im Verband. Neben dem elektronischen Rezept standen insbesondere die Digitalen Gesundheitsanwendungen im Fokus der politischen und strategischen Arbeit des Verbandes.



# 65 Jahre

Die Mitgliederversammlung zum 65-jährigen Jubiläum des BAH lockte rund 200 Teilnehmer nach Berlin.

### Mitgliederversammlung 2019

Die Mitgliederversammlung 2019 stand ganz im Zeichen der Digitalisierung. Ob KI-gestützte Gesundheitsplattformen, intelligente Health Devices, die elektronische Patientenakte (ePA) oder das E-Rezept – unter der Überschrift „Gibt es einen Masterplan für die digitale Transformation?“ konnten die Teilnehmer auf der Veranstaltung viel über neue Technologien und ihren Wert für die Gesundheitsversorgung erfahren. Politische Unterstützung durfte hierbei nicht fehlen: In ihrer Eröffnungsrede betonte die parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesminister für Gesundheit, Frau Sabine Weiss MdB, unter anderem die Bedeutung der Digitalisierung für das Gesundheitswesen.

Mit den Chancen und Herausforderungen des E-Rezeptes beschäftigte sich in seinem Vortrag Fabian Kaske, Managing Director von Dr. Kaske & Smile Bf. Dr. Traugott Ullrich, Geschäftsführer bei Dr. Willmar Schwabe und Vorstandsmitglied des BAH, referierte über die Gesundheitsversorgung im Zeitalter der Digitalisierung. In den weiteren Impulsvorträgen beschäftigten sich Dr. Martin Hirsch (Co-Founder and Chief Scientific Officer bei ada Health) mit KI-gestützten Gesundheitsplattformen; Christian Stammel (CEO von WT Wearable Technologies) mit intelligenten Health Devices; Dr. Frank Wartenberg (President Central Europe bei

IQVIA Commercial) mit der elektronischen Patientenakte, Big DATA und künstlicher Intelligenz sowie Valerie Zylka (Industry Head Healthcare von Google Germany) mit dem digitalen Patienten und seinen Wünschen.

Richtungsweisend war zudem die Entscheidung der Mitgliederversammlung, Digitale Gesundheitsanwendungen mit in die Satzung des Verbandes aufzunehmen. Damit hat der BAH das Mandat seiner Mitgliedsfirmen, sich auch bei den Digitalen Gesundheitsanwendungen politisch einzubringen.

### Das elektronische (grüne) Rezept

Ein Schwerpunkt der Verbandsarbeit war – wie schon im Berichtszeitraum zuvor – das elektronische Rezept (E-Rezept) und die Frage, welche Auswirkungen dieses sowohl auf die Arzneimittelversorgung als auch auf die Arzneimittel-Hersteller haben wird. Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde der Grundstein für das E-Rezept gelegt, die weitere Ausgestaltung hat der Gesetzgeber dann unter anderem mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) vorgenommen. Eine wesentliche Rolle bei der konkreten Ausgestaltung kommt insbesondere der Gematik wie auch der Selbstverwaltung zu.

Im Rahmen der Gesetzgebung hat sich der Verband insbesondere für das elektronische Grüne Rezept stark gemacht. Es ist



Dr. Hubertus Cranz im Gespräch mit Valerie Zylka, Industry Head Healthcare bei Google Germany, die einen Impulsvortrag auf der Mitgliederversammlung hielt.

Gesundheitsversorgung im Zeitalter der Digitalisierung war das Thema, dem sich das Diskussionsforum „BAH im Dialog“ widmete. V.l.n.r.: Dr. Hubertus Cranz, Dr. Traugott Ullrich, Fabian Kaske und Dr. Martin Hirsch

Jörg Wieczorek und Sabine Weiss MdB, Parlamentarische Staatssekretärin im BMG



daher zu begrüßen, dass der Gesetzgeber mit dem PDSG auch das Grüne Rezept elektronisch umsetzen wird, da es sich seit dem Jahr 2004 als fester Bestandteil in der Gesundheitsversorgung der Patienten bewährt hat. Dies zeigt das hohe Engagement des BAH für eine ganzheitliche Arzneimittelversorgung durch die öffentlichen Apotheken

sowohl mit verschreibungspflichtigen als auch mit rezeptfreien Arzneimitteln. Hierzu leistet die Umsetzung des Grünen elektronischen Rezeptes einen wichtigen Beitrag. Jährlich stellen Ärzte rund 48 Millionen schriftliche Empfehlungen rezeptfreier Arzneimittel und Medizinprodukte auf Grünen Rezepten (IQVIA-Daten aus 2019) aus.

## Infoveranstaltung zum E-Rezept

Regelmäßig hat die Geschäftsstelle die BAH-Mitgliedsfirmen über die aktuellen Entwicklungen rund um das E-Rezept informiert, sei es im Rahmen der Gremienarbeit mit externen Referenten oder im Rahmen der Berichterstattung in unserem Newsletter „BAH um Vier“. Zudem hat der BAH – auf Initiative des Ausschusses für Markt & Selbstmedikation – zu der Thematik am 6. November 2019 eine eigene Infoveranstaltung durchgeführt. Mit dabei waren hochkarätige Vertreter aus dem Gesundheitswesen, die anschaulich die Chancen und Risiken des E-Rezeptes für die Versorgung beleuchtet haben. Moderiert wurde die Veranstaltung von BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Hubertus Cranz.

Dr. Leyck Dieken (Geschäftsführer gematik) erläuterte die Rolle der gematik bei dem E-Rezept. Es sei in Sachen Patientenkontakt – bei 464 Millionen GKV-Rezepten pro Jahr – das Projekt mit der höchsten Frequenz. Die gematik werde erstmalig eine zentrale Infrastruktur für das E-Rezept bereitstellen. Anbieter können dann über eine Schnittstelle ihre Dienstleistungen und Angebote aufsetzen. Auch die automatische Übernahme von Informationen in den elektronischen Medikationsplan und in die elektronische Patientenakte soll perspektivisch umge-

setzt werden. Dazu müsse eine sichere Telematikinfrastruktur für das E-Rezept aufgebaut werden.

Christian Klose (Leiter der Unterabteilung 52 gematik, Telematikinfrastruktur, eHealth im Bundesministerium für Gesundheit) stellte die Vorteile des E-Rezeptes für die Versorgung aus Sicht des BMG dar. Es brauche eine agile Gesetzgebung und es werde weitere Gesetze in Sachen Digitalisierung geben, so Klose. Dabei folge das BMG dem Prinzip: Zuhören, Verstehen und Umsetzen.

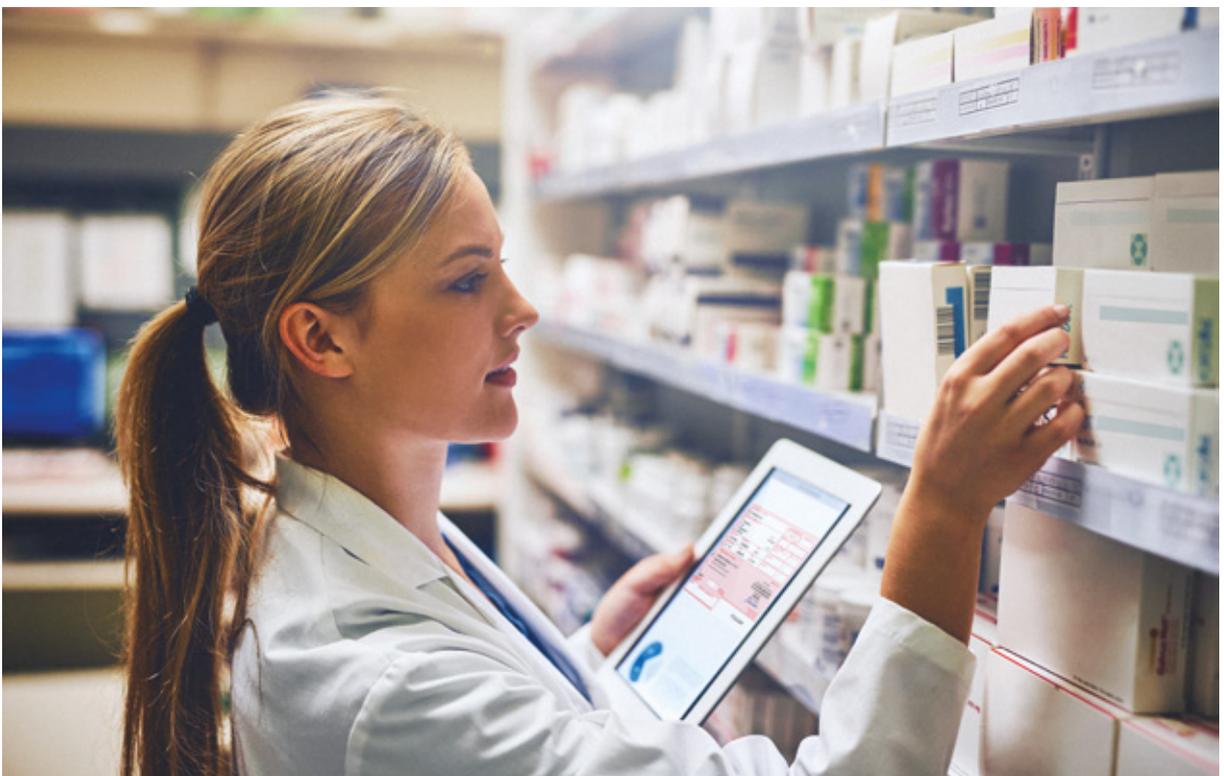
Der stellvertretende BAH-Vorstandsvorsitzende, Dr. Traugott Ullrich, bewertete das E-Rezept aus Sicht der Arzneimittel-Hersteller. Er betonte, dass die Perspektive des Patienten den Schwerpunkt bilden müsse. Zudem werde das E-Rezept die Arzneimitteltherapiesicherheit durch Übernahme der Daten in Apps, in den Medikationsplan und in die elektronische Patientenakte sowie durch die Möglichkeit des Wechselwirkungschecks steigern. Hierfür müsse man aber neben den rezeptpflichtigen auch die rezeptfreien Arzneimittel berücksichtigen.

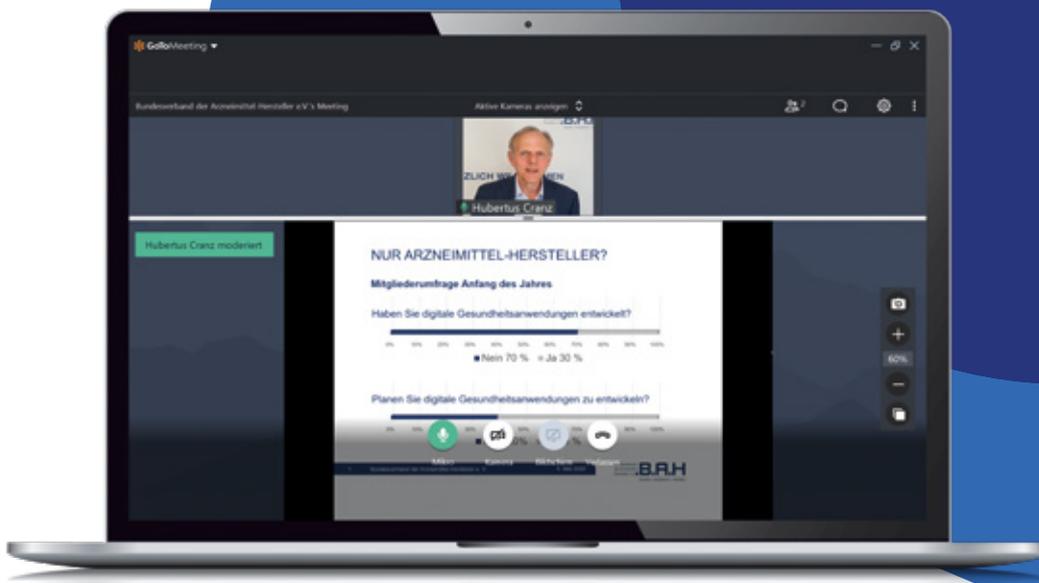
Weitere Referenten bei der Veranstaltung waren Sebastian John (Leiter Abteilung Sicherstellung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung), Frank-Ullrich Schmidt (Leiter Referat Arzneimittel des GKV-Spitzenver-



## E-Rezept

Das E-Rezept kommt. Es soll ab Juli 2021 das bisherige Papierrezept im Praxisalltag ablösen.





Die BAH-Infoveranstaltung „Bessere Versorgung durch Digitale Gesundheitsanwendungen – Zwischen Science Fiction und Versorgungsalltag“ fand digital statt. Dr. Hubertus Cranz begrüßte die rund 130 Teilnehmer und führte durch das digitale Programm.

bands), Dr. Tino Großmann (CompuGroup Medical für den bvitg) sowie Christian Krüger (Geschäftsführer NGDA – Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH).

### Digitale Gesundheitsanwendungen

Ein weiteres Schwerpunktthema waren die Digitalen Gesundheitsanwendungen und der damit verbundene Erstattungsanspruch seitens der gesetzlichen Krankenkassen. Hier zählt der BAH zu den maßgeblichen Verbänden nach § 134 Absatz 4 SGB V, die derzeit mit dem GKV-Spitzenverband über die Vereinbarung verhandeln, die den Rahmen über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeiträge festlegt. Zudem setzte sich der BAH im Rahmen der Gesetzgebung zum Digitale Versorgungsgesetz (DVG) und der dazugehörigen DiGA-Rechtsverordnung für Anpassungen bei den Digitalen Gesundheitsanwendungen ein.

Auch viele BAH-Mitgliedsfirmen planen, Digitale Gesundheitsanwendungen für die Versorgung anzubieten. Zur Information der Mitgliedsfirmen über die neuen gesetzlichen Möglichkeiten führte der BAH eine eigene Veranstaltung durch – aufgrund der Corona-Pandemie digital. Bei der Veranstaltung referierten Sophia Matenaar (Referentin im Bundesministerium für Gesundheit (BMG)), Dr. Wolfgang Lauer

und Dr. Wiebke Löbker (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) sowie Johanna Gregor-Haack (GKV-Spitzenverband) aus ihrer jeweiligen Perspektive unter anderem über die DiGA-Rechtsverordnung, den BfArM-Leitfaden sowie die Auswirkungen auf die Versorgung. Weitere Referenten waren Prof. Dr. med. Reinhard Busse (Leiter Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, TU Berlin), der über das Forschungsprojekt „I.DiGA - Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV“ berichtete; Dr. Abtin Rad (AP4-M Active Medical devices, TÜV SÜD Product Service GmbH) über Prüfung und Kennzeichnung von digitalen Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukt sowie Sascha Glanemann (Managing Director Speciality Medicines GER/AT, Teva GmbH) über Digitale Gesundheitsanwendungen aus Sicht der Arzneimittel-Hersteller.

### Künstliche Intelligenz

Zudem befasste sich der Verband im Berichtszeitraum mit der künstlichen Intelligenz (KI) und der Frage, welche Auswirkungen diese auf die pharmazeutische Industrie haben wird. Hierzu führte der Verband Mitte Juni eine Online-Veranstaltung mit Experten aus der Arzneimittelindustrie, einer Rechtsanwaltskanzlei sowie einem Branchenverband durch.

# Ganzheitliche Versorgung im Fokus des BAH

Neben der Gesetz- und Verordnungsgebung rund um die Corona-Pandemie gab es im Berichtszeitraum weitere Gesetze und Verordnungen, die für den BAH und seine Mitgliedsfirmen von Relevanz waren. Hierbei hat sich der BAH intensiv für eine ganzheitliche Versorgung mit rezeptfreien wie auch verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten eingesetzt.

Im Mittelpunkt der politischen Verbandsarbeit standen im Berichtszeitraum 2019/2020 die zahlreichen Gesetzes- und Verordnungsentwürfe insbesondere aus dem Bundesministerium für Gesundheit. Viele dieser Vorhaben betrafen unmittelbar die Interessen der BAH-Mitgliedsunternehmen, sei es bei Arzneimitteln, Medizinprodukten oder den Digitalen Gesundheitsanwendungen. Im Rahmen der einzelnen Gesetzgebungs- und Verordnungsverfahren hat sich der BAH für den Erhalt und die Stärkung einer patientenzentrierten, individuellen und sicheren Versorgung der Bevölkerung eingesetzt.

Die Grundlage für diese politische Arbeit bildete der gemeinsame Austausch mit den Vertretern der Mitgliedsfirmen. Von besonderer strategischer und praktischer Bedeutung waren hier die Ausschüsse „Markt und Erstattung“, „Markt und Selbstmedikation“, „Recht“ sowie die Arbeitsgruppen „Frühe Nutzenbewertung/130b“, „Generika“, „Ambulante Arzneimittelversorgung“ und „Wirtschaft und Standortpolitik“. In diesen Gremien wurden die Gesetzes- und Verordnungsvorhaben aus den unterschiedlichen Perspektiven betrachtet und anschließend Positionen erarbeitet. Meistens waren auch externe Referenten mit dabei, etwa von Krankenkassen oder von Ärzteverbänden, die einen Blick von außen auf die entsprechenden Themen warfen. Zudem erfuhr die BAH-Geschäftsstelle zeitnah, welche Pro-

bleme bei den Mitgliedsfirmen bestanden und an welchen Stellen es Handlungsbedarf gab. Im Mittelpunkt standen dabei neben den aktuellen politischen Vorhaben grundsätzliche Fragen etwa im Hinblick auf Weiterentwicklung der Erstattungsregelungen und der Selbstmedikation.

### Verordnungen 2019/2020

- Fünfzehnte Verordnung zur Änderung der Außenwirtschaftsverordnung (AWV)
- Verordnung zur Beschaffung von Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie
- Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)
- Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV
- Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus (Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)
- SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung

### Gesetze 2019/2020:

- Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite
- Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (Bevölkerungsschutzgesetz)
- Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)
- Gesetz zur Errichtung des Implantatregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (EIRD)
- Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der GKV (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)
- Gesetz für bessere und unabhängigere Prüfungen – MDK-Reformgesetz
- Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)
- Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG)
- Gesetz zur Weiterentwicklung des Berufsbildes der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistent/innen (PTA-Reformgesetz)
- Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (VOASG)
- Gesetz zur Stärkung der Integrität in der Wirtschaft

Corona

# Corona-Pandemie: Gemeinsam die Arzneimittelversorgung sichern!

## Corona-Pandemie Geisterbahnhöfe

Wie leergefegt war auch der S-Bahnhof Friedrichstraße in Berlin-Mitte, in dessen unmittelbarer Nähe sich die Berliner Geschäftsstelle des BAH befindet.

Corona



Das erste Halbjahr 2020 war für den Verband und seine Mitgliedsfirmen weitestgehend von der Corona-Pandemie bestimmt. Im Mittelpunkt stand dabei die Herausforderung, die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln auch unter schwierigen Umständen zu sichern. Hierbei war der Verband sowohl auf nationaler wie auch auf europäischer Ebene im engen und intensiven Austausch mit Ministerien, Behörden und weiteren Institutionen aus dem Gesundheitswesen. Zudem wurde ein Positionspapier zur Pandemie erstellt. Angesichts der Diskussion rund um das Thema Versorgungssicherheit hat der BAH Anfang Februar eine Berliner Runde veranstaltet.

### **Aktiver Gesetzgeber in Pandemie-Zeiten**

Im Eiltempo sind im März und April nach dem Auftreten weiterer COVID-19-Infektionen auch in Deutschland Gesetze und Verordnungen beschlossen worden und in Kraft getreten, um für die erwarteten massiven Herausforderungen für das Gesundheitssystem gewappnet zu sein. Nachfolgend werden nur die für die Mitgliedsunternehmen wichtigsten Verfahren kurz dargestellt.

Zunächst wurde im März 2020 innerhalb einer Woche das „Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ („Bevölkerungsschutzgesetz“) vorgelegt, beraten und in Kraft gesetzt (29. März 2020). Mit diesem Gesetz wurden insbesondere Änderungen im Infektionsschutzgesetz (IfSG) vorgenommen. Diese betreffen im Falle einer „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“, die dann auch vom Bundestag festgestellt wurde, die Übertragung wesentlicher Zuständigkeiten auf die Bundesregierung und die Ermächtigung zu weitreichenden Rechtsverordnungen und Anordnungen ohne Zustimmung des Bundesrates. Dies betrifft Maßnahmen zur Grundversorgung unter anderem mit Arzneimitteln, Heil- und Hilfsmitteln sowie zur Stärkung der personellen Ressourcen im Gesundheitswesen wie beispielsweise zur Beschaffung von Arzneimitteln etc. Um einer Destabilisierung des gesamten Gesundheitssystems

vorzubeugen, müsse die Bundesregierung in die Lage versetzt werden, schnell mit schützenden Maßnahmen einzugreifen. Die betreffenden Rechtsverordnungen und Anordnungen werden allerdings entweder mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft treten oder aber spätestens mit Ablauf des 31. März 2021. Zudem treten wesentliche durch das Bevölkerungsschutzgesetz in das Infektionsschutzgesetz eingefügte Vorschriften am 1. April 2021 außer Kraft. Damit werden der Bundesregierung bzw. dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nur während eines festgelegten Zeitraums (längstens bis zum 31. März nächsten Jahres) die weitreichenden Befugnisse zustehen und die im Weiteren dargestellten.

Bereits am 20. April 2020 hat das BMG den Entwurf für ein „Bevölkerungsschutzgesetz 2.0“ vorgelegt. Mit dem Entwurf sollen die mit dem Bevölkerungsschutzgesetz sowie dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz getroffenen Regelungen und Maßnahmen weiterentwickelt und ergänzt werden. Es werden 14 Gesetze und Verordnungen geändert, u. a. erfolgen notwendige Anpassungen im Medizinprodukterecht aufgrund der Verschiebung des Geltungsbeginns der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr.

Kurz nach dem Inkrafttreten des „ersten“ Bevölkerungsschutzgesetzes wurden zwei ebenfalls befristete auf dem geänderten

Das hochkarätig besetzte Plenum der 9. Berliner Runde diskutierte über die Themen Lieferengpässe und Versorgungssicherheit.

IfSG beruhende Rechtsverordnungen vorgelegt: die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung und die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV. Die erstgenannte Verordnung ist am 22. April 2020 in Kraft getreten. Darin wird u. a. den Apotheken mehr Spielraum bei der Abgabe von verordneten Arzneimitteln gegeben, wenn diese nicht vorrätig sind. Ferner ist die Auskunftspflicht des Herstellers und Vertreibers von versorgungsrelevanten Produkten des medizinischen Bedarfs enthalten. Zudem müssen Hersteller und Vertreiber im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit und des ihnen Zumutbaren eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der versorgungsrelevanten Produkte des medizinischen Bedarfs sicherstellen.

Die MedBVSV sieht insbesondere Ausnahmen von Regelungen im Arzneimittelgesetz (AMG), der Arzneimittelhandelsverordnung, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), der GCP-Verordnung etc. vor. Neben der Möglichkeit der Beschaffung von Produkten des medizinischen Bedarfs durch den Bund sollen durch die Ausnahmen u. a. Marktzugangserleichterungen für Arzneimittel und Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung geschaffen werden. Das Inkrafttreten hat sich am Ende aufgrund einer längeren Prüfung durch das Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz verzögert.

Ebenfalls im Eilverfahren ist eine – nicht befristete – Änderungsverordnung vorgelegt worden, die Änderungen bei der Außenwirtschaftsverordnung vorwegnimmt. In dieser Verordnung wurde der Kreis der Unternehmen, bei denen das BMG mit Einverständnis der Bundesregierung einen Unternehmenskauf aus einem Drittstaat untersagen kann, auf den Gesundheitssektor ausgedehnt. Sie ist Anfang Juni in Kraft getreten.

Der BAH hat sich für seine Mitgliedsunternehmen aktiv in die Gesetz- und Verordnungsgebungsverfahren eingebracht; zudem hat er ein Positionspapier erstellt. Bei dem grundsätzlich nachvollziehbaren Verständnis für die Politik bzw. die Bundesregierung, hier schnell und effektiv handeln zu können, um die Versorgung der Patienten weiter zu gewährleisten, wurden allerdings auch verfassungsrechtliche Bedenken aufgrund der sehr weitreichenden Eingriffe in Eigentumsrechte geäußert. Zudem ruft die zumindest zeitweise Stärkung des Ordnungsgebers und die Schnelligkeit der Verfahren Bedenken hervor, ob dem Parlamentsvorbehalt und der Gewaltenteilung ausreichend Rechnung getragen wird.

### **BAH auf europäischer und nationaler Ebene im Austausch**

Auf europäischer Ebene war der BAH in ständigem Austausch mit den europäischen Institutionen und Verbänden, um sich insbesondere für regulatorische Erleichterungen einzusetzen, damit Lieferengpässe vermieden und Produktionskapazitäten aufgestockt werden. Entsprechende Vorschläge des BAH wurden in einem Q&A von der Europäischen Kommission und dem europäischen regulatorischen Netzwerk aufgegriffen.

Darüber hinaus hat sich der BAH für eine Verschiebung des Geltungsbeginns der Medizinprodukteverordnung mit Nachdruck eingesetzt, um die dauerhafte Patientenversorgung mit Medizinprodukten sicherzustellen. Das politische Engagement des BAH war sowohl auf deutscher als auch auf europäischer Ebene erfolgreich: Die Europäische Kommission hat am 3. April 2020 einen Berichtigungsentwurf der Medizinprodukteverordnung (MDR) veröffentlicht, der ihren Geltungsbeginn um zwölf Monate verschiebt und den aktuellen Rechtsrahmen





### Berliner Runde zu Lieferengpässen

Am 5. Februar fand die 9. Berliner Runde zum Thema „Herausforderungen in der Arzneimittelpolitik – Wie können wir die Versorgungssicherheit erhöhen?“ statt. Mit auf dem Podium waren: Michael Hennrich MdB (Arzneimittelexperte der CDU/CSU-Bundestagsfraktion); Johannes Bauernfeind (Vorstandsvorsitzender der AOK-Baden-Württemberg); Fritz Becker (Vorsitzender des Deutschen Apothekerverbandes); Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig (Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft) und Dr. Ralf Mayr-Stein (Vorstandsmitglied des BAH). Moderiert wurde die Veranstaltung von Dr. Hubertus Craz (Hauptgeschäftsführer des BAH).

beibehält. Auch im Medizinproduktebereich befindet sich der BAH im engen Austausch mit dem europäischen Dachverband AESGP.

In wöchentlichen Telefonkonferenzen informierten sich die europäischen Verbände und damit auch der BAH unter Koordination des europäischen Dachverbands AESGP zudem über akute nationale Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Pandemie wie beispielsweise Logistikprobleme. Zudem wurden Gesetzesvorhaben kritisch geprüft und kommentiert. Dies diente der Vorbereitung der wöchentlichen Telefonkonferenzen der EU-Kommissare für Gesundheit (Kyriakides) und Binnenmarkt (Breton) mit den europäischen Dachverbänden.

Auf nationaler Ebene war der BAH im regelmäßigen Austausch mit der Bundesregierung bzw. den zuständigen Ministerien, um von Seiten der Politik benötigte Informationen weiterzugeben und bei der Bekämpfung der Lieferengpässe zu unterstützen. Insbesondere beim Jour Fixe „Lieferengpässe“ bzw. im neuen Beirat stand der BAH in einem regelmäßigen Austausch mit den zuständigen Behörden. Auch auf nationaler Ebene wurden regulatorische Erleichterungen empfohlen, um Lieferengpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu vermeiden und Produktionskapazitäten aufzustocken.



Michael Hennrich erläuterte die Gesetzesinitiative zum Faire-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG).

## Der BAH als Wirtschaftsverband

# BAH auf **europäischer, nationaler und regionaler Ebene** für seine Mitgliedsfirmen aktiv

Der BAH macht sich für seine Firmen stark – sei es in der Gesundheits- oder der Wirtschaftspolitik. Themen wie Marktregulation, Digitalisierung, Fachkräftemangel, Bildung, Infrastruktur und Energie sind Felder, auf denen der BAH aktiv ist. Dieses Engagement betreibt der BAH auf europäischer, nationaler sowie regionaler Ebene.



Gabriele Katzmarek MdB, sprach über die Auswirkungen der politischen Maßnahmen auf die Gesundheitswirtschaft.

Um die wirtschaftspolitisch bedeutsamen Themen und Anliegen der Arzneimittel-Hersteller in Deutschland noch besser zu adressieren, hat die AG Wirtschaft und Standortpolitik gemeinsam mit der BAH-Geschäftsstelle ein wirtschaftspolitisches Handreichungspaket erstellt – bestehend aus einer Broschüre und einem individuellen Unternehmensflyer. In der Politikbroschüre werden wichtige Impulse für eine gute Politik gesetzt. Die Publikation verdeutlicht den Wert der Arzneimittel-Hersteller und ihrer Produkte für den Wirtschaftsstandort Deutschland, aber auch für die einzelnen Standorte. Die Inhalte der Broschüre wurden in vielen Hintergrundgesprächen mit Vertretern aus Politik und Wirtschaft platziert. Das

wirtschaftspolitische Handreichungspaket stellt der BAH seinen Mitgliedern kostenlos zur Verfügung. So können die Unternehmen gezielt auf die Vertreter der Bundes- und Landespolitik zugehen und die für sie wirtschaftspolitisch relevanten Themen vertreten. Ziel des BAH ist es, die Präsenz der Arzneimittel-Hersteller an den Standorten zu erhöhen und die Beziehungen zwischen Mitgliedsunternehmen, Verbänden und Politik auszubauen. Durch Hintergrundgespräche mit Politikern vor Ort, beispielsweise bei einem gemeinsamen Besuch einer Mitgliedsfirma, werden wichtige Kontakte mit Akteuren geknüpft, die in gesundheits- und wirtschaftspolitischen Kreisen aktiv sind.

Auch auf Veranstaltungen des BAH wurden wirtschaftspolitische Themen angesprochen. So fand am 22. Oktober 2019 in Berlin eine Berliner Runde zu den Auswirkungen der aktuellen Gesetzgebungen auf den Pharmamittelstand statt. Auf dem Podium vertreten waren Staatssekretär Volker Ratzmann (Bevollmächtigter des Landes Baden-Württemberg beim Bund), Gabriele Katzmarek MdB (Berichterstatterin für Gesundheitswirtschaft der SPD-Bundestagsfraktion), Reinhard Houben MdB (wirtschaftspolitischer Sprecher der FDP-Bundestagsfraktion), Rolf Eler (Bezirksleiter Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie) sowie Dr. Norbert Gerbsch (Leitung Healthcare Management beim BAH-Mitgliedsunternehmen



G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG). Moderiert wurde die Veranstaltung von Gregor Waschinski (Handelsblatt).

In der Diskussionsrunde wurde deutlich, dass die umfangreichen sozialrechtlichen Steuerungsinstrumente wie Festbeträge, Preismoratorium und Rabattverträge die unternehmerischen Möglichkeiten der Arzneimittel-Hersteller zunehmend einschränken und so ein wirtschaftliches Agieren schwierig bis teilweise unmöglich machen. Diese Regularien sind zudem eine der Ursachen für die vermehrt auftretenden Lieferengpässe von Arzneimitteln. Eine Forderung des BAH lautet daher, dass die bestehenden Steuerungsinstrumente gerade im Hinblick auf die Versorgungssicherheit geprüft und angepasst werden. Auf der Veranstaltung wurde angeregt, die Produktion von Arzneimitteln in Europa zum Thema der deutschen Ratspräsidentschaft im 2. Halbjahr 2020 zu machen. Angesichts der Corona-Pandemie ist dieses Anliegen derzeit aktueller denn je. Fazit der Berliner Runde war, dass die Vernetzung von Gesundheits- und Wirtschaftspolitik weiter vorangetrieben werden muss.

Im Berichtszeitraum engagierte sich der BAH zusammen mit den Gesundheits- und Wirtschaftsministerien auf den regionalen Pharma- und Branchendialogen in Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Sachsen

und Bayern. So beteiligte sich der BAH zusammen mit anderen Verbänden am Bayerischen Pharmagipfel. In der gemeinsamen Erklärung zum Bayerischen Pharmagipfel wurden wichtige Eckpunkte zur Stärkung des Pharmastandortes sowie zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für eine sichere Arzneimittelversorgung festgelegt. Auf der Abschlussveranstaltung am 9. Dezember 2019 in München unterzeichnete der BAH-Vorsitzende, Jörg Wiczorek, die gemeinsame Erklärung des Bayerischen Gesundheitsministeriums und des Bayerischen Wirtschaftsministeriums. In ihrer Eröffnungsrede griff die Bayerische Gesundheitsministerin Melanie Huml die Forderungen der Herstellerverbände auf, Rabattverträge mit mindestens drei Angeboten zu gestalten sowie Arzneimittel-Hersteller, die innerhalb Europas produzieren, bei der Vergabe besonders zu berücksichtigen. In der abschließenden Diskussionsrunde mit Ministerin Huml machte sich der BAH-Vorsitzende Wiczorek insbesondere für den Pharma-Mittelstand und dessen Belange stark. Weiter standen die Themen Digitalisierung und Lieferengpässe im Mittelpunkt. So sollen digitale Gesundheitsanwendungen und das E-Rezept die Versorgung der Patienten zukünftig besser unterstützen. Um die Arzneimittelproduktion in Europa zu halten, sollen die Preisregularien, insbesondere die Rabattverträge, angepasst werden.

Hermann Kortland, Reinhard Houben MdB, Gabriele Katzmarek MdB und Dr. Hubertus Cranz auf der 8. Berliner Runde des BAH.



## Internationales und Europa

# BAH fordert nach Brexit **umfassendes Freihandelsabkommen mit Großbritannien**

Nach dem ratifizierten Austrittsabkommen Großbritanniens aus der Europäischen Union ist das Vereinigte Königreich seit dem 1. Februar 2020 kein EU-Mitglied mehr. Es bleibt zu hoffen, dass die Übergangsphase bis zum 31. Dezember 2020 genutzt wird, um schlussendlich einen Vertrag abzuschließen oder Regelungen zu treffen, wie mit den gegenseitigen, stark verflochtenen Lieferketten zu verfahren ist. Ziel muss es sein, die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sowohl in der EU als auch in Großbritannien zu gewährleisten.

Welche Folgen der Austritt für Großbritannien und die weiteren Mitgliedsländer der EU hat, ist insbesondere abhängig vom Ausgang der Verhandlungen für ein mögliches Freihandelsabkommen. Im Idealfall wird ein umfassendes Vertragswerk mit Großbritannien erarbeitet, das die Kernregeln des EU-Binnenmarktes mit allen vier Freiheiten zum Personen-, Waren-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr betrifft.

Sollte kein Abkommen zustande kommen und Großbritannien am Jahresende 2020 ungeregelt aus dem Binnenmarkt und der Zollunion ausscheiden („hard Brexit“), könnten die komplexen Lieferketten in der Arzneimittelherstellung gestört werden, so dass Liefer- oder gar Versorgungsengpässe vor allem in Großbritannien nicht auszuschließen

sind. Daher ist es das Ziel der Arzneimittelindustrie, dass ein umfassendes gegenseitiges Anerkennungsabkommen (Mutual Recognition Agreement – MRA) abgeschlossen wird, in dem beispielsweise die Anerkennung von Zertifikaten für die Herstellung und Freigabe von Arzneimitteln sowie weitergehende Regelungen zum Import und Export von Fertigarzneimitteln, deren Zwischenprodukten sowie von Wirk- und Hilfsstoffen geregelt wird. Der BAH steht bereits seit dem Brexit-Referendum in engem Kontakt mit der Bundesregierung. Darüber hinaus arbeiten 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.

## Internationales und Europa

# Europa braucht verlässliche Rahmenbedingungen für die Zukunft

Neben dem Europäischen Binnenmarkt bilden die gemeinsamen regulatorischen Verfahren und Prozesse einen verlässlichen europäischen Rahmen für Arzneimittel-Hersteller. Ein Baustein ist dabei die Weiterentwicklung eines verbindlichen HTA-Prozesses auf europäischer Ebene.

### Schwerer Weg zur europäischen Nutzenbewertung

Der Vorschlag zur HTA-Verordnung (Health Technology Assessment – HTA) wurde vor mehr als zwei Jahren von der EU-Kommission eingebracht und stieß vor allem in Deutschland, aber auch in vielen anderen EU-Staaten, sofort auf Widerstand. Im Kern geht es bei der HTA um ein harmonisiertes und für alle Mitgliedsländer vereinheitlichtes Verfahren, mit dem die Nutzenbewertung eines neuen Arzneimittels oder Medizinprodukts nicht mehr jeweils in den Ländern stattfindet, sondern zentral von Brüssel aus koordiniert wird. Einher ginge das für die nationalen Gesundheitssysteme, so die Befürchtung, mit dem Verlust der Kontrolle über die Verfahrensqualität und auch die Preisfindung von Arzneimitteln – diese fußt nämlich direkt auf der Anerkennung eines Zusatznutzens gegenüber einer Vergleichstherapie.

### Deutsche Ratspräsidentschaft als Chance

Aus Sicht des BAH ist der Mehrwert einer europäischen Nutzenbewertung offensichtlich. Für Arzneimittel-Hersteller bietet sie Chancen für einen vereinfachten Marktzugang und kann helfen, unnötige Doppelbewertungen zu vermeiden. Dementsprechend sollte das Maß der Verbindlichkeit

gemeinsamer klinischer Bewertungen so hoch sein, dass die Anforderungen der unterschiedlichen HTA-Agenturen an die Hersteller auch wirklich reduziert werden. Eine unverbindliche Lösung bringt keinen Mehrwert gegenüber der schon lange praktizierten freiwilligen Zusammenarbeit. Während der deutschen Ratspräsidentschaft im 2. Halbjahr 2020 sollte daher ein verbindlicher HTA-Prozess auf europäischer Ebene abgeschlossen werden.

Spannende Diskussionen auf unserer Veranstaltung zu den Erwartungen an die deutsche EU-Ratspräsidentschaft im Hinblick auf EU-HTA mit Philipp Huwe (Abbvie), Maud Perrudin (AESGP), Flora Giorgio (EU-Kommission) & Ortwin Schulte (Ständige Vertretung Deutschlands bei der EU)



# Arzneimittel in der Umwelt: Spurenstoff-Strategie und Nationaler Wasserdiallog

Im Spannungsfeld „Arzneimittel in der Umwelt“ führt das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) im Nachgang zum Stakeholder-Dialog zur Spurenstoffstrategie des Bundes eine einjährige Pilotphase zur Umsetzung der Ergebnisse aus dem vorangegangenen Stakeholder-Dialog und zusätzlich den Nationalen Wasserdiallog durch. An beiden Initiativen ist der BAH maßgeblich beteiligt.

Nachdem die zweite Phase des Stakeholder-Dialogs zur Spurenstoffstrategie des Bundes erfolgreich mit der Übergabe des Ergebnis-papiers an Bundesumweltministerin Svenja Schulze im Frühjahr 2019 beendet wurde, startete im Sommer 2019 eine einjährige Pilotphase zur Umsetzung der Ergebnisse des Stakeholder-Dialogs.

Wie im Rahmen des Ergebnis-papiers vereinbart, wurde im Dezember 2019 ein Runder Tisch „Röntgenkontrastmittel“ initiiert, bei dem sich Vertreter der Industrie, der Verbände der Trinkwasserversorgung und Abwasserentsorgung, der zuständigen Behörden und von NGOs (Umweltverbände und Zivilgesellschaft) austauschen und mögliche Maßnahmen zur Reduzierung des Eintrags von relevanten Spurenstoffen erarbeiten. Der BAH unterstützt die Vertreter der Industrie in enger Abstimmung mit den anderen Pharmaverbänden insbesondere bei der Erarbeitung eines Konzepts und der Umsetzung einer Studie zur „Prüfung der Praxistauglichkeit von Urinauffangsystemen zur Verringerung des Röntgenkontrastmittel-Eintrags in das Abwasser“. Weitere Runde Tische zu anderen relevanten Spurenstoffen, die von einem Expertengremium gemäß dem Ergebnis-papier festgelegt wurden, sollen folgen.

Die für April 2020 geplante Zwischenveran-

staltung zur Bewertung der einjährigen Pilotphase wurde aufgrund der Corona-Pandemie in den Juni verschoben. Die für den Herbst 2020 geplante Abschlussveranstaltung wird entsprechend in den Winter 2020/2021 verlegt.

Neben dieser Pilotphase ist der BAH maßgeblich am Nationalen Wasserdiallog beteiligt, der im Gegensatz zur Spurenstoffstrategie des Bundes die Zeitspanne bis 2030 für entscheidende Maßnahmen mit einem Ziel- und Wirkungshorizont bis 2050 fokussiert.

Im Rahmen des Nationalen Wasserdiallogs wurden wesentliche zukünftige Entwicklungen der Wasserwirtschaft und der angrenzenden Wirtschaftsbereiche mit Vertretern aus Wirtschaft, Verwaltung, Praxis, Interessensvertretungen und Wissenschaft diskutiert, wesentliche Herausforderungen, Leitlinien und Ziele identifiziert sowie Aktionen und Aktionsfelder entwickelt, um die deutsche Wasserwirtschaft langfristig und zukunftsfähig gestalten zu können. Im Sommer 2020 finden zwei Konsultationen zum Ergebnisbericht des Nationalen Wasserdiallogs statt. Im Oktober sollen die Ergebnisse präsentiert und der Bundesumweltministerin übergeben werden. Der BAH nimmt aktiv an den Konsultationen teil und informiert seine Mitgliedsunternehmen über die Ergebnisse.



# Nachhaltigkeit in der Pharmaindustrie

Der Vorstand und die Geschäftsführung des BAH wollen dem Thema „Nachhaltigkeit“ künftig noch mehr Bedeutung zumessen und gemeinsam mit den Mitgliedsunternehmen eine Nachhaltigkeitsstrategie erarbeiten.



Wurden bereits Maßnahmen bei den Mitgliedern des BAH umgesetzt, die einem nachhaltigen Wirtschaften dienen? In welchen Bereichen können die wichtigsten Ansatzpunkte einer gemeinsamen Nachhaltigkeitsstrategie liegen? Diese und weitere Fragen wurden mit den Vertretern der Mitgliedsunternehmen diskutiert.

Am 19. Februar 2020 hat in der Bonner Geschäftsstelle des BAH eine erste Informationsveranstaltung zum Thema „Nachhaltigkeit in der Pharmaindustrie“ stattgefunden, an der ca. 40 Firmenvertreter aktiv teilgenommen haben.

Im Rahmen der Veranstaltung stellten verschiedene Mitgliedsfirmen, die eine große Bandbreite der unterschiedlichen Arzneimittel-Sektoren präsentieren, ihre jeweiligen Nachhaltigkeitsstrategien und Lösungsansätze vor. Ein Großteil der präsentierten Lösungsvorschläge haben dabei einen firmenübergreifenden Bezug und besitzen unabhängig von den unterschiedlichen Produktportfolios eine große Relevanz.

Die Beiträge der Unternehmen haben gezeigt, dass wirksame Maßnahmen einen wichtigen Beitrag dazu leisten können, den Pharmasektor erfolgreich am europäischen Standort aufzustellen.

Es wurde die Wichtigkeit hervorgehoben, Anstrengungen zur nachhaltigen Ressourcennutzung zu betreiben und Maßnahmen zu erarbeiten, die zu einer Reduktion der Umweltbelastung führen. Dies steht auch mit dem vorgestellten Maßnahmenpaket des Grünen Deals der Europäischen Union im Einklang, der eine Klimaneutralität der EU bis 2050 vorsieht.

Außerdem wurde eine Arbeitsgruppe „Nachhaltigkeit“ gegründet, die sich mit verschiedenen Themengebieten (Standortzertifizierung, Verpackung, Ressourcenmanagement, Klimakompensation und Soziales Engagement) beschäftigen wird.

Um die Entwicklung in der Mitgliedschaft beurteilen zu können, wurde eine Mitgliederbefragung mit den Themen „Struktur im Unternehmen, In-House-Konzepte und Einbeziehung von Mitarbeitern“ durchgeführt, an der zahlreiche Mitgliedsunternehmen teilgenommen haben. Die Auswertung zeigt, dass sich das Gros der teilnehmenden Mitgliedsunternehmen intensive Gedanken zum Thema Nachhaltigkeit und deren Umsetzung im Unternehmen gemacht hat. Anhand der Ergebnisse lässt sich zudem ablesen, wo Hilfestellungen im Sinne von „Best Practice“-Vorschlägen hilfreich sein könnten.

Weitere Mitgliederbefragungen zu den Themenkomplexen Energiemanagement & Mobilität, Standortzertifizierung, Klimakompensation und Verpackung werden im Laufe des Jahres durchgeführt.

Neben der angesprochenen Arbeitsgruppe sind zudem weitere Informationsveranstaltungen beispielsweise zu den Themen Standortzertifizierung und Klimakompensation in Planung.

# Aktuelle Entwicklungen im Bereich des Medizinprodukterechts

Die Umsetzung der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) stellt eine große Herausforderung für die Hersteller von Medizinprodukten dar. Auch wenn der ursprüngliche Geltungsbeginn um zwölf Monate verschoben wurde, bleiben den Herstellern nur noch wenige Monate bis zum neuen Termin im Mai 2021, um viele veränderte und neue Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Europäischen Union umzusetzen. Zudem benötigen sie in vielen Fällen eine Benannte Stelle, wobei bisher nur wenige von diesen nach MDR benannt worden sind. Darüber hinaus ergibt sich ein gesetzlicher Anpassungsbedarf im nationalen Medizinprodukterecht.

### **Aktuelle Entwicklungen auf europäischer Ebene – Engpässe bei den Benannten Stellen**

Die Zusammenarbeit mit einer Benannten Stelle ist für die Zertifizierung eines Medizinproduktes in den meisten Fällen zwingend notwendig. Aktuell (Stand August 2020) wurden erst 16 für die CE-Kennzeichnung benötigte Benannte Stellen nach MDR abschließend geprüft. Die Europäische Kommission plante, dass im Laufe des ersten Quartals des Jahres 2020 20 Benennungen von Benannten Stellen abgeschlossen sein sollten. Durch die Corona-Pandemie wird dieser Engpass noch verschärft. Die Tätigkeiten der übrigen Benannten Stellen wurden eingeschränkt: u. a. werden Vor-Ort-Audits nicht mehr durchgeführt. Ohne aber eine schnelle Lösung des aktuellen Engpasses bei den Benannten Stellen sind schwerwiegende wirtschaftliche Auswirkungen für die Medizinproduktebranche zu erwarten, d. h. neue Medizinprodukte können nicht zeitnah auf den Markt gebracht werden und existierende und bewährte Medizinprodukte können u. U. den Patienten nicht weiterhin zur Verfügung gestellt werden. Der BAH setzt sich daher für eine zügige Benennung der Benannten Stellen ein.

### **Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit Medizinprodukten**

Klasse-I-Medizinprodukte, für die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bislang keine Bescheinigungen von Benannten Stellen erforderlich waren, fielen in der ersten Fassung der MDR nicht unter die Bestimmungen des Artikels 120 Absätze 2 und 3 und unterlagen damit keiner Übergangsfrist. Der BAH hat sich dafür eingesetzt, dass diese Produkte ebenfalls in den Genuss einer Übergangsfrist kommen. Dies erfolgte durch eine Berichtigung, die am 27. Dezember 2019 im Amtsblatt veröffentlicht wurde. Demnach können MDD\_Klasse-I-Medizinprodukte, die nach der MDR einer Höherklassifizierung unterliegen, bis 2024 in Verkehr gebracht werden. Dies wurde vor allem damit begründet, dass die vorhandenen Kapazitäten der nach MDR Benannten Stellen für eine rechtzeitige Zertifizierung nicht ausreichen werden und damit die Verfügbarkeit der Produkte nach dem Geltungsbeginn der MDR nicht sichergestellt ist.

Die aus der COVID-19-Krise resultierende Ausnahmesituation erfordert eine hohe Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte,



d. h. Produktionszahlen müssen erhöht und/oder schnell neue Medizinprodukte entwickelt und hergestellt werden. Diese besondere Situation war zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der MDR nicht vorhersehbar. Die Krise hat gravierende Auswirkungen auf alle betroffenen Parteien, so dass eine ordnungsgemäße Implementierung zum Zeitpunkt des ursprünglichen Geltungstermins am 26. Mai 2020 sehr unwahrscheinlich erschien. Aus diesem Grund hat die Europäische Kommission dem Parlament und dem Rat vorgeschlagen, die MDR hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen zu berichtigen. Die Verordnung 2020/561 zur Änderung der MDR ist am 24. April 2020 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden. Der Geltungsbeginn der MDR wurde somit um zwölf Monate verschoben, der aktuelle Rechtsrahmen wurde beibehalten.

### Aktuelle Entwicklungen auf deutscher Ebene

Am 26. Mai 2021 wird die Verordnung (EU) 2017/745 und am 26. Mai 2022 die Verordnung (EU) 2017/746 unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein, damit innerhalb der Union ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist. Die Verordnungen sehen eine Reihe von Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber vor sowie an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungs-

aufträge. Daraus ergibt sich gesetzlicher Anpassungsbedarf im jeweiligen nationalen Medizinprodukterecht.

Um ein reibungsloses Zusammenspiel der beiden europäischen Verordnungen mit dem stark ausdifferenzierten, auf den abzulösenden Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG basierenden deutschen Medizinprodukterecht sicherzustellen, ist es erforderlich, das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) abzulösen. Dies wurde durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) realisiert, das am 22. Mai 2020 im Bundesgesetzblatt verkündet wurde. Aufgrund der Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR erfolgte auch die Verschiebung des Geltungsbeginns des MPEUAnpG sowie die Aufrechterhaltung des aktuellen Rechtsrahmens (Umsetzung im Rahmen des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite).

Weiterer Anpassungsbedarf ergibt sich hinsichtlich der bestehenden medizinprodukterechtlichen Rechtsverordnungen. Parallel zu dem Gesetzentwurf wurde daher im März 2020 der Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts (MPEUAnpV) an die beiden europäischen Verordnungen vorgelegt. Dieses legislative Verfahren wurde vor dem Hintergrund der aktuellen Situation zunächst gestoppt.

In der Diskussionsrunde „Arzneimittelversorgung – eine europäische Perspektive“ während der Mitgliederversammlung diskutierte Dr. Hubertus Cranz mit Anna Eva Ampelas (Europäische Kommission), Zaide Frias (EMA) sowie Jurate Svarcaite und Maud Perrudin (beide AESGP) über die europäische Medizinprodukteverordnung.



# Arzneimittelsicherheit – Risikokommunikation durch Rote- Hand-Briefe und Schulungsmaterial

Der BAH unterstützt und berät seine Mitgliedsfirmen, indem er die Risikobewertungsverfahren sowie die Erstellung und den Versand von Rote-Hand-Briefen koordiniert.

Ein weiterer Schwerpunkt der Verbandsarbeit lag in der Koordination der Erstellung, Genehmigung und dem Versand von Rote-Hand-Briefen an Fachkreise und Patienten durch betroffene Mitgliedsunternehmen.

Auch bei der Einreichung von Schulungsmaterialien (gekennzeichnet durch die blaue Hand) stand der BAH seinen Mitgliedern beratend zur Seite und setzte sich, wo erforderlich, auch direkt bei den Behörden für pragmatische Lösungen ein.

Die Unterstützung des BAH reichte von Telefonkonferenzen zur Abstimmung betroffener Mitgliedsfirmen – schon im europäischen Verfahrensteil der Risikobewertungsverfahren – bis zur Koordinierung der Übersetzung mit den Bundesoberbehörden und dem abschließenden Versand der Rote-Hand-Briefe. Der BAH führte, soweit möglich, Firmen zusammen, die gemeinsame Konsortien für die Durchführung von Sicherheitsstudien (den sogenannten PASS) bilden konnten.

Um die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedsfirmen, den Verbänden und den zuständigen Behörden in Hinblick auf die Prozesse rund um die Risikokommunikation zu optimieren, fanden regelmäßig Gespräche zwischen den für die Koordination zuständigen Mitarbeitern der Pharmaverbände und den Experten der Behörden statt.

Hierbei engagierte sich der BAH für die digitale Bereitstellung von Rote-Hand-Briefen

und von Schulungsmaterial in Praxis- und Apothekensoftwaresystemen an Stelle des bisherigen Postversands. Dazu wurden Gespräche mit dem Bundesgesundheitsministerium (BMG), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) geführt und bei Anbietern von Arzneimitteldaten, Arztpraxis- und Apothekensoftware recherchiert. Zusätzlich wurden Vorschläge für die Umsetzung der digitalen Bereitstellung erarbeitet. Diese werden nun in Abstimmung mit dem BMG als Grundlage für die künftige Bereitstellung von Arzneimittelsicherheitsinformationen über Softwaresysteme genutzt. Langfristig wird so der zeit-, ressourcen- und kostenintensive Papierversand abgelöst.



Der Rote-Hand-Brief (RHB) ist eine in Deutschland gebräuchliche Form der Information, mit dem pharmazeutische Unternehmen heilberufliche Fachkreise über neu erkannte Arzneimittelrisiken informieren, fehlerhafte Arzneimittelchargen zurückrufen oder sonstige wichtige Informationen mitteilen. Im regulatorischen englischen Sprachgebrauch entsprechen sie der Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) oder dem „Dear Doctor-Letter“.



Mit Schulungsmaterial werden Arzneimittel versehen, bei denen die Informationen in der Packungsbeilage allein nicht ausreichen, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten. Solche Schulungsmaterialien werden mit der blauen Hand als behördlich genehmigt gekennzeichnet.

# Homöopathische Arzneimittel – Arbeitsgruppe Strategie Homöopathie

Homöopathische Arzneimittel sind qualitativ hochwertige, sichere Arzneimittel, denen Verbraucher in hohem Maße vertrauen. Der BAH hat sich mit seinen Mitgliedsunternehmen im Berichtszeitraum dafür engagiert, über die bisherigen Aktivitäten hinaus mit sachlichen Informationen über den Wert, die Qualität, die Sicherheit und die Besonderheiten homöopathischer Arzneimittel aufzuklären.



Im Januar gewährte Weleda einer BAH-Delegation und Dr. Andreas Glück, MdEP interessante Einblicke in ihren Heilpflanzengarten und die Produktion. Im Anschluss wurden aufschlussreiche Gespräche zum europäischen Rechtsrahmen von Arzneimitteln und Medizinprodukten geführt.



# 80 %

Die Mitgliedsunternehmen des BAH repräsentieren 80 Prozent des Marktes homöopathischer Arzneimittel.

Die Mitgliedsunternehmen des BAH repräsentieren 80 Prozent des Marktes homöopathischer Arzneimittel. Bereits 2017 hat der Verband gemeinsam mit den entsprechenden Mitgliedern ein Positionspapier erstellt, um mit Fakten über den Wert, die Sicherheit und Qualität homöopathischer Arzneimittel aufzuklären.

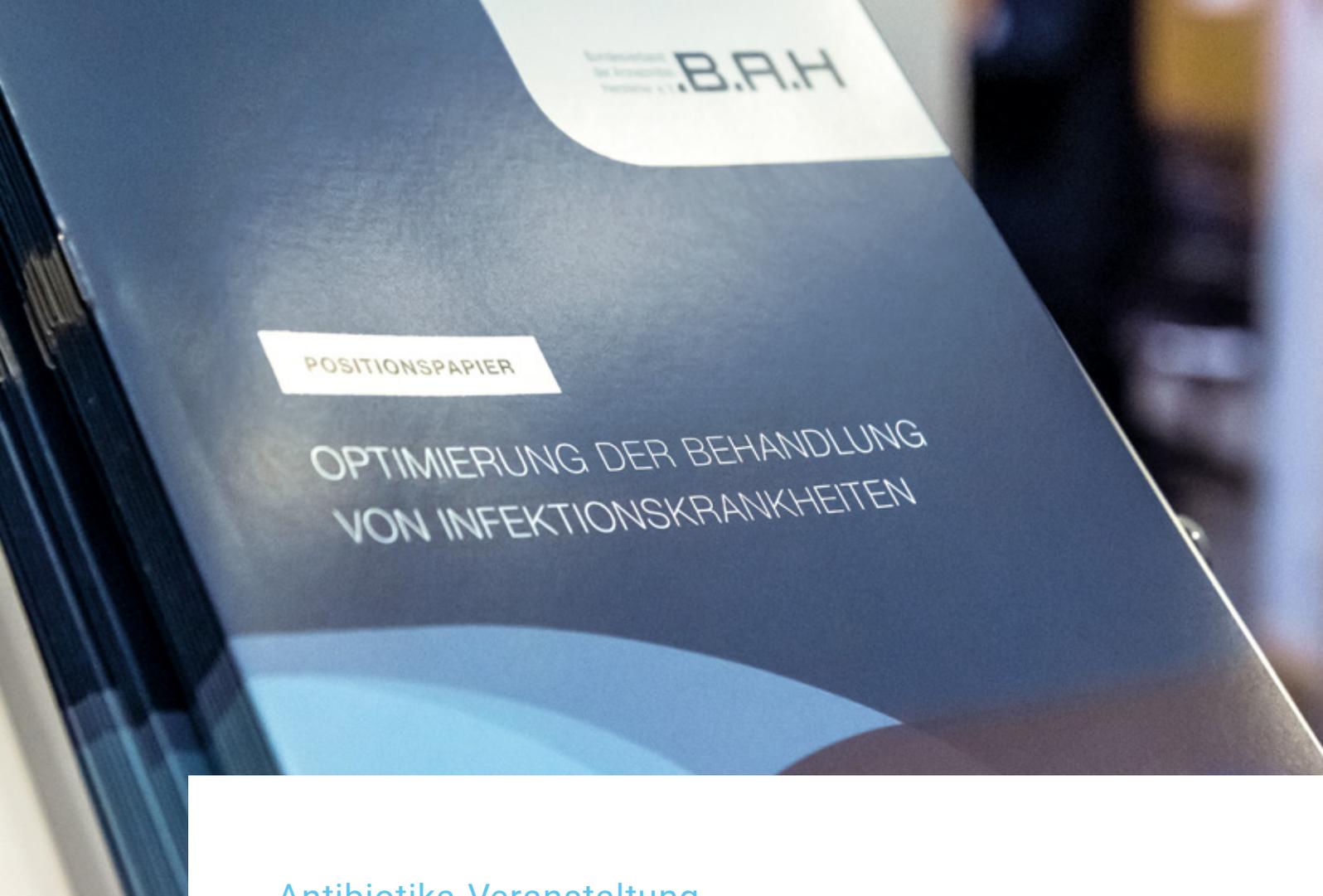
Im Oktober 2019 fand ein Strategietreffen mit Vertretern der Mitgliedsunternehmen statt. Der BAH-Vorstand hat in seiner Sitzung im November 2019 die Einrichtung einer politisch-strategischen Arbeitsgruppe Homöopathie beschlossen. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Treffen mit sehr viel Mitglieder-Engagement ein umfassendes Faktenpapier er-

stellt. Darin werden alle aktuellen Informationen zu den rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen für homöopathische Arzneimittel aufgezeigt, sowohl national als auch auf EU-Ebene. Zudem enthält das Papier im Hinblick auf eine patientenzentrierte Gesundheitsversorgung einen Überblick über die interne und auch die externe Evidenz homöopathischer Arzneimittel.

Homöopathische Arzneimittel sind ein wichtiger und etablierter Bestandteil der Therapievelfalt in der Arzneimittelversorgung. Der nationale sowie internationale Arzneimittelstatus stellt sicher, dass homöopathische Arzneimittel denselben Anforderungen im Hinblick auf Qualität und Sicherheit unterliegen wie alle anderen Arzneimittel. Durch den Status der Apothekenpflicht stellt der Gesetzgeber darüber hinaus sicher, dass die Abgabe im Rahmen einer heilberuflichen Beratung durch Arzt oder Apotheker erfolgt. Sowohl der Arzneimittelstatus als auch die Apothekenpflicht dienen damit maßgeblich dem Verbraucherschutz.

Der BAH wird sich gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Strategie Homöopathie sowie der Arbeitsgruppe Homöopathische und Anthroposophische Arzneimittel weiterhin intensiv auf allen Ebenen dafür einsetzen, dass die etablierte Versorgung mit homöopathischen Arzneimitteln im Sinne einer Patientenautonomie und des Wunsches vieler Menschen nach einer individualisierten Therapie erhalten und gestärkt wird.





## Antibiotika-Veranstaltung

# Antibiotikaresistenzen: Automatischer Zusatznutzen für neue Antibiotika notwendig

Für eine optimierte Behandlung bakterieller Infektionen ist eine Vielfalt an Antibiotika notwendig. Um der Ausbreitung von Resistenzen entgegenzusteuern, müssen neue Antibiotika erforscht und gleichzeitig bewährte Antibiotika im Markt gehalten werden. Der BAH brachte auf seiner ersten Antibiotika-Konferenz Fachleute aus Industrie, Wissenschaft, Ärzteschaft, Krankenkassen und Politik zusammen, um Lösungsansätze zu diskutieren.

Die Entwicklung und Zulassung neuer Antibiotika ist in den letzten Jahrzehnten weltweit unter anderem aufgrund hoher Entwicklungskosten und geringer Erträge rückläufig, da neue Antibiotika meist nur als Reserveantibiotika zum Einsatz kommen. Um der Ausbreitung von Resistenzen ent-

gegenzusteuern, ist die Entwicklung neuer Antibiotika allerdings unumgänglich. Damit die Forschung an neuen Wirkstoffen vorangetrieben wird, müssen Unternehmen mit wirtschaftlichen Anreizen motiviert werden. Um den Marktzutritt innovativer Antibiotika zu erleichtern und die Sonderstellung dieser

Die Podiumsdiskussion widmete sich der Fragestellung „Ermöglicht oder verhindert unser System Arzneimittelvielfalt gegen die Resistenzproblematik?“.



Die Position des BAH umfasst wesentliche Ansätze zur Optimierung der Behandlung von Infektionskrankheiten: die Erforschung neuer Antibiotika durch ausreichende finanzielle Anreize, die Aufrechterhaltung des etablierten Antibiotikamarktes und die Anerkennung der Bedeutung der Therapieansätze außerhalb der Antibiotika.

Arzneimittel als Reservetherapeutika zu berücksichtigen, steht der BAH dafür ein, dass innovativen Antibiotika automatisch bei der Nutzenbewertung im AMNOG-Prozess ein Zusatznutzen zugesprochen wird.

Da die Entwicklung neuer Antibiotika Jahrzehnte dauert und sie das Problem der Resistenzentwicklung nicht alleine beheben können, muss der Bestand sowie der verantwortungsvolle Einsatz bewährter Antibiotika gesichert sein. Allerdings haben sich in den letzten Jahren zahlreiche Hersteller aus dem Antibiotikamarkt aufgrund des Preisverfalls durch Festbeträge und Rabattverträge zurückgezogen, so dass die Zahl an Produkten rückläufig ist. Der Festbetrag vieler gängiger Antibiotika liegt zwischen 35 Cent und 1,18 Euro pro Packung. Eine weitere Differenzierung der Festbeträge ist daher notwendig, um die Vielfalt an Antibiotikaklassen und Darreichungsformen zu sichern.

## BAH-Antibiotika-Konferenz in Berlin

An der ersten BAH-Antibiotika-Konferenz „Mit Arzneimittelvielfalt gegen die Resistenzproblematik“ in Berlin am 18. November 2019 nahmen rund 75 Vertreter aus Mitgliedsunternehmen, Wissenschaft und Politik teil.

In einer Podiumsdiskussion erörterten Alexander Krauß (MdB, CDU), Thomas Müller (BMG), Prof. Dr. Wilhelm Niebling (AKdÄ), Ute Leonhardt (vdek) und Dr. Robert Welte (GSK) mögliche Lösungsansätze gegen die Antibiotikaresistenz. Sowohl der gesicherte Zusatznutzen innovativer Antibiotika als auch die Entbindung versorgungskritischer Antibiotika von Rabattverträgen stießen bei den Diskutanten auf Verständnis.

Begleitend zur Konferenz hat der BAH unter anderem ein Positionspapier verfasst und das OPG Spezial „Resistenzen – Wenn Antibiotika nutzlos werden“ der Presseagentur Gesundheit unterstützt. Der Verband wird sich auch weiterhin für Antibiotika und die Vermeidung von Resistenzen einsetzen.

## Switches

# Switch: Wichtige neue Arzneimittel für den OTC-Bereich freigestellt



Seit vielen Jahren setzt sich der BAH dafür ein, dass auch moderne Wirkstoffe von der Verschreibungspflicht freigestellt und dem OTC-Bereich zugeführt werden, sofern das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil der betreffenden Arzneimittel dies ermöglicht. Zuletzt konnten neue Wirkstoffe zur Behandlung von Heuschnupfen in die Apothekenpflicht entlassen werden.

Durch einen sogenannten „Switch“ erhalten die Patienten mit Beratung des Apothekers direkten Zugang zu weiteren therapeutischen Alternativen. Besonders wichtig ist hier der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht, der das zuständige Bundesgesundheitsministerium in Fragen der Änderung des Vertriebsstatus berät und in dem der BAH seit dessen Gründung 1980 vertreten ist.

Zuletzt konnten einige neue Wirkstoffe in die Apothekenpflicht entlassen werden. So wurden mit Levocetirizin und Desloratadin im April 2019 und Februar 2020 gleich zwei der modernsten Wirkstoffe zur Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis – also des Heuschnupfens – freigestellt. Während die Freistellung von Levocetirizin nach einer positiven Empfehlung des Sachverständigenausschusses vergleichsweise rasch

erfolgte, wurde eine entsprechende Empfehlung zu Desloratadin aus dem Jahr 2013 erst nach einem jahrelangen Rechtsstreit umgesetzt, der letztlich vom Bundesverwaltungsgericht mit einem Urteil vom September 2019 zugunsten des antragstellenden Unternehmens und des Switches entschieden wurde. In seiner Entscheidung stellte das höchste deutsche Verwaltungsgericht fest, dass ausschließlich die in § 48 des deutschen Arzneimittelgesetzes genannten Gründe – die sichere Anwendung des Arzneimittels beim bestimmungsgemäßen wie auch beim nicht-bestimmungsgemäßen Gebrauch – für die Bewertung des Abgabestatus maßgeblich sind. Andere Gründe wie die Vermeidung eines „gespaltenen Marktes“ mit verschreibungspflichtigen sowie nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln seien hingegen für die Beibehaltung der Verschreibungspflicht nicht relevant.



Am 21. Mai 2019 veranstaltete der BAH in Berlin seine dritte Switch-Konferenz. Auf dem Podium diskutierten Benjamin Rohrer, Dr. Elmar Kroth, Dr. Anne Dwenger, Prof. Dr. Karl Broich, Michaela Oppold, RA Markus Ambrosius (v.l.n.r.).

Dieses Urteil ist von grundsätzlicher Bedeutung, da es zum einen die gesetzlichen Kriterien für die Prüfung des Abgabestatus nochmals klarstellt und zum anderen den antragstellenden Unternehmen ein Recht auf den Switch einräumt, sofern keine validen Sicherheitsgründe dagegen sprechen. Diese Position hat der BAH bereits in der Vergangenheit stets vertreten und in zahlreichen Stellungnahmen und Gutachten untermauert.

Für die nahe Zukunft sind weitere wichtige Switches zu erwarten. Unter anderem wird vermutlich zum 1. Oktober 2020 die Freistellung von Sumatriptan in die Apothekenpflicht vollzogen. Da etwa die Hälfte der Migränepatienten in Deutschland, die ein Triptan einsetzen, derzeit Sumatriptan verwenden, wird mit diesem Switch die OTC-Therapie von Migräneattacken erheblich an Bedeutung gewinnen.



## Fortschritte und Entwicklung

# Ein Jahr Fälschungsschutz: Fortschritte und Entwicklung von securPharm

Das deutsche Fälschungsschutzsystem wurde im Februar 2019 erfolgreich an den Start gebracht. Über eine Milliarde individueller Erkennungsmerkmale wurden von pharmazeutischen Unternehmen bis Ende 2019 ins securPharm-System hochgeladen. Das System befindet sich europaweit weiterhin in der Entwicklung. Der BAH begleitet diesen Entwicklungsprozess aktiv und hält seine Mitglieder ständig auf dem Laufenden.



securPharm kann Patienten in Europa wirkungsvoll gegen gefälschte Arzneimittel schützen, wenn alle Marktteilnehmer und alle Länder die EU-Fälschungsschutzrichtlinie umsetzen.

die Reife des securPharm-Systems dar. Sie bezeichnet den Anteil an fehlerhaften Abfragen von ihrer Gesamtmenge im securPharm-System. Im Februar 2019 (Woche 11/19) haben noch 4,97 Prozent der Abfragen zu einem Alarm geführt. Diese Quote konnte bei gleichzeitig steigender Nutzungsintensität auf 0,28 Prozent (Woche 19/20) gesenkt werden. Dies ist zwar eine beachtliche Entwicklung und im europäischen Vergleich (gesamt 0,58 Prozent in Woche 19/20) ein guter Wert, die absolute Anzahl an Alarmen ist jedoch weiterhin zu hoch. In der securPharm Arbeitsgruppe forscht der BAH deshalb konstruktiv zusammen mit allen Stakeholdern an den Ursachen und erarbeitet strategische Lösungsansätze.

Es zeichnet sich ab, dass viele Entscheidungen zur weiteren Ausrichtung des Fälschungsschutzsystems für Deutschland in Europa getroffen werden. In der securPharm Arbeitsgruppe „Europa“ hat der BAH die Möglichkeit, die Belange der Hersteller über securPharm nach Europa zu tragen.

Nachdem das securPharm-System im Februar 2019 gestartet ist und das europäische Schutzsystem für verschreibungspflichtige Arzneimittel aktiv geschaltet wurde, wurden bald seine komplexen Herausforderungen deutlich. Die Einführung gemäß Fälschungsschutzrichtlinie ist zwar erfolgreich gelungen, die Arbeit daran ist jedoch längst noch nicht abgeschlossen.

Deshalb engagiert sich der BAH als Mitgründer von securPharm e. V., der zuständigen Organisation für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln, aktiv in den von securPharm eingerichteten Arbeitsgruppen. Eine wichtige Arbeitsgruppe behandelt fehlerhafte Abfragen im System, sogenannte „Alarme“. Die Alarm-Quote stellt einen Indikator für

Dass Informationsbedarf bei den Mitgliedsunternehmen besteht, zeigte sich auf dem gut besuchten BAH-Praxistag zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie im Juni 2019 unter dem Motto „Ein erster Erfahrungsaustausch“. Über den „Update Newsletter Serialisierung“ informiert der BAH seine Mitglieder regelmäßig über den Fortschritt des Systemaufbaus und den Stand der regulatorischen Umsetzung.

Der BAH verfolgt die aktuellen Entwicklungen in Deutschland und Europa, z. B. zu Themen wie Aggregation und geplanten Behördenberichten, und tauscht sich regelmäßig mit seinen Stakeholdern zu neuen Trends im Bereich Fälschungsschutz aus. Er wird weiterhin regelmäßig über aktuelle Entwicklungen berichten und Austauschmöglichkeiten in Form von Veranstaltungen oder Webinaren anbieten.

# Gesundheitsmonitor gewährt besondere Einblicke in die Gesundheitsversorgung Deutschlands

Der BAH-Gesundheitsmonitor und das Verbandsmagazin Arzneimittelpunkt setzten Akzente in der Pressearbeit des BAH.

### Gesundheitsversorgung: Ostdeutsche fühlen sich abgehängt

Wie viele Befragte beurteilen die Gesundheitsversorgung am Wohnort als gut oder sehr gut?\*



**.B.A.H**

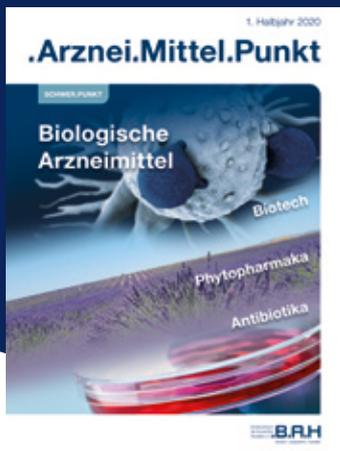
Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller e.V.  
Gesundheitsmonitor

\* Gefragt wurde nach Schulnoten von 1 (sehr gut) bis 6 (ungenügend). | Für Bremen liegt keine ausreichende Datenbasis vor. | Quelle: BAH-Gesundheitsmonitor; Basis: 2.002 Befragte in der Bundesrepublik Deutschland, Bevölkerung ab 15 Jahre; 2019; Durchführung: The Nielsen Company

Eines der wichtigsten Tools der Pressearbeit des BAH war im vergangenen Jahr wieder der Gesundheitsmonitor. Die Befragung unter der Bevölkerung zur Gesundheitsversorgung in Deutschland brachte spannende Ergebnisse zutage und offenbarte gravierende Unterschiede in der Zufriedenheit mit der Gesundheitsversorgung zwischen

Ost- und Westdeutschen. Die Resultate der jährlichen Studie wurden im „Arzneimittelpunkt“ (AMP), dem BAH-Verbandsmagazin, schwerpunktmäßig behandelt.

Der 2019 erstmalig erhobene Versorgungsindex des Gesundheitsmonitors ist eine Art Gesamtergebnis, das darstellt, wie positiv



die Bundesbürger ihre Versorgungssituation einschätzen, und kann im besten Fall 100 betragen. Deutschlandweit lag der Index im letzten Jahr bei 71 – wobei dieser Wert in ländlichen Regionen der neuen Bundesländer geringer war und bei 67 lag. Dort wurde die Versorgungssituation vor Ort deutlich schlechter bewertet als zum Beispiel in Bayern und Baden-Württemberg, wo sowohl die Beurteilung der Gesundheitsversorgung am Wohnort als auch die allgemeine Lebenszufriedenheit am besten ausfielen.

Der BAH nahm diese Ergebnisse als klares Zeichen dafür wahr, den Ausbau der Gesundheitsversorgung in ländlichen Regionen und den neuen Bundesländern zu fördern. Gerade in strukturschwachen Regionen könnte die Apotheke vor Ort an Bedeutung in der Bevölkerung gewinnen, indem sie sich zu einem Gesundheitskompetenzzentrum entwickelt, das beratend zur Seite steht und ein Gefühl der Sicherheit vermittelt. Auch die gleichzeitig initiierte BAH-Kampagne „Apotheke – Gesundheit ganz persönlich“ wurde dementsprechend eingesetzt.

### Ad-hoc-Befragung zur Corona-Pandemie

Der Gesundheitsmonitor eignet sich hervorragend für langfristige Beobachtungen und Einschätzungen über die Zufriedenheit mit dem deutschen Gesundheitssystem. Er

dient der Pressearbeit des BAH und hilft dem Verband, sich als Experte und fachkundiger Ansprechpartner bei allen Fragen rund um die gesundheitliche und medizinische Versorgung zu etablieren. Mithilfe von zweimal im Jahr stattfindenden Umfragewellen wurden Ad-hoc-Themen, wie beispielsweise die Bevorratung von Arzneimitteln während der Corona-Pandemie, behandelt. Alle relevanten Nachrichtenmedien inklusive der Onlinemedien von Spiegel, FAZ und Süddeutscher Zeitung haben darüber berichtet. Insgesamt 500 Artikel wurden alleine zu diesem Thema veröffentlicht.

### .ARZNEI.MITTEL.PUNKT

Das Verbandsmagazin Arzneimittelpunkt erschien 2019 mit dem Schwerpunktthema „Gesundheitsversorgung in Deutschland“ und griff die Ergebnisse des Gesundheitsmonitors auf. Die erste Ausgabe 2020 widmete sich den biologischen Arzneimitteln wie biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, Phytopharmaka und Antibiotika. Unter anderem konnte Prof. Dr. Klaus Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), interviewt werden. Neben allen wichtigen Entscheidern im Gesundheitswesen erhält durch eine Vertriebskooperation mit dem Wort & Bild-Verlag auch ein Großteil der Apotheker in Deutschland das Magazin. Dadurch liegt die Auflage des Arzneimittelpunkt bei insgesamt 20.000 Exemplaren.

## Kampagne „Apotheke vor Ort“

# Apotheke – Gesundheit ganz persönlich

Der BAH hat gemeinsam mit engagierten Mitgliedern aus dem Ausschuss Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit eine Kampagne zur Unterstützung der Apotheke vor Ort gestartet.

Nicht zuletzt während der Corona-Pandemie haben die Apotheken bewiesen, welchen hohen Wert eine niedrigschwellige heilberufliche Beratung vor Ort für den Einzelnen und die Gesellschaft hat. Und dennoch ist die Existenz vieler Vor-Ort-Apotheken durch politische und wirtschaftliche Einflüsse wie z. B. den Onlinehandel bedroht. Der Wettbewerbsnachteil, der den Vor-Ort-Apotheken gegenüber ausländischen Versandapotheken durch das EuGH-Urteil zu Rx-Boni im Oktober 2016 entstanden ist, verstärkt diese Situation zusätzlich.

Der Kostendruck im Gesundheitssystem wird weiter zunehmen. In diesem Kontext kann ein Ausbau der Selbstmedikation mit persönlicher heilberuflicher Beratung durch den Apotheker erhebliche Ressourcen einsparen. Der BAH als starker Partner und Unterstützer der inhabergeführten Apotheken hat daher Ende 2018 eine Apothekerunterstützerkampagne gemeinsam mit engagierten Mitgliedsunternehmen in seinem Ausschuss für Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit entwickelt. Das Kampagnenmotto lautet: „Apotheke – Gesundheit ganz persönlich.“

Die Kampagne wird über verschiedene Kanäle gespielt: In Anzeigen im redaktionellen Stil wird jeweils ein echter Apotheker mit seiner persönlichen Motivation für seinen Beruf vorgestellt. Dabei wird der Mehrwert der Apotheken vor Ort erläutert. Internet-

Videos zeigen die Testimonials in ihrer Apotheke mit ihren Kunden. Das zeigt unmittelbar den Mehrwert der persönlichen Beratung. Ein Online-Auftritt informiert seit Juli 2019 mit (Service-)Beiträgen darüber hinaus über den Stellenwert der Apotheke vor Ort. Ziel ist es, den individuellen Nutzen der Apotheke hinsichtlich Beratung, Service und Produktqualität aufzuzeigen. Drei Apotheker präsentieren sich bislang mit ihrem jeweiligen Beratungsschwerpunkt: Tobias Brandl von der Palmen-Apotheke in Ottonbrunn konzentriert sich auf die Beratung von Senioren. Gerald Göbel von der Rochus Apotheke in Neustadt legt seinen Schwerpunkt auf die Information von Familien. Marion Hill von der Heimeran Apotheke in München berichtet über die enge Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker. Alle drei zeigen, worauf es wirklich ankommt: auf eine empathische und vertrauenswürdige Beratung.

Die Kampagne richtet sich in erster Linie an die Endverbraucher. Implizit sollen aber auch gesundheitspolitische Entscheidungsträger den Mehrwert der Versorgung durch Apotheken vor Ort erkennen.

Die Anzeigen im redaktionellen Stil erscheinen insbesondere in Publikumszeitschriften. Die Webseite mit Servicebeiträgen ist unter [www.gesundheit-ganz-persoendlich.de](http://www.gesundheit-ganz-persoendlich.de) zu finden. Die Videos finden sich auf der Webseite und auf Youtube.





**APOTHEKE**  
Gesundheit ganz persönlich

**„Jeder bekommt  
hier die Zeit, die  
er braucht.“**

Marion Hill ist Apothekerin mit Leib und Seele.  
Schon mit 29 Jahren hat sie ihre erste eigene  
Apotheke eröffnet.

# Der Patient im Mittelpunkt: Der neue BAH-Patientenbeirat

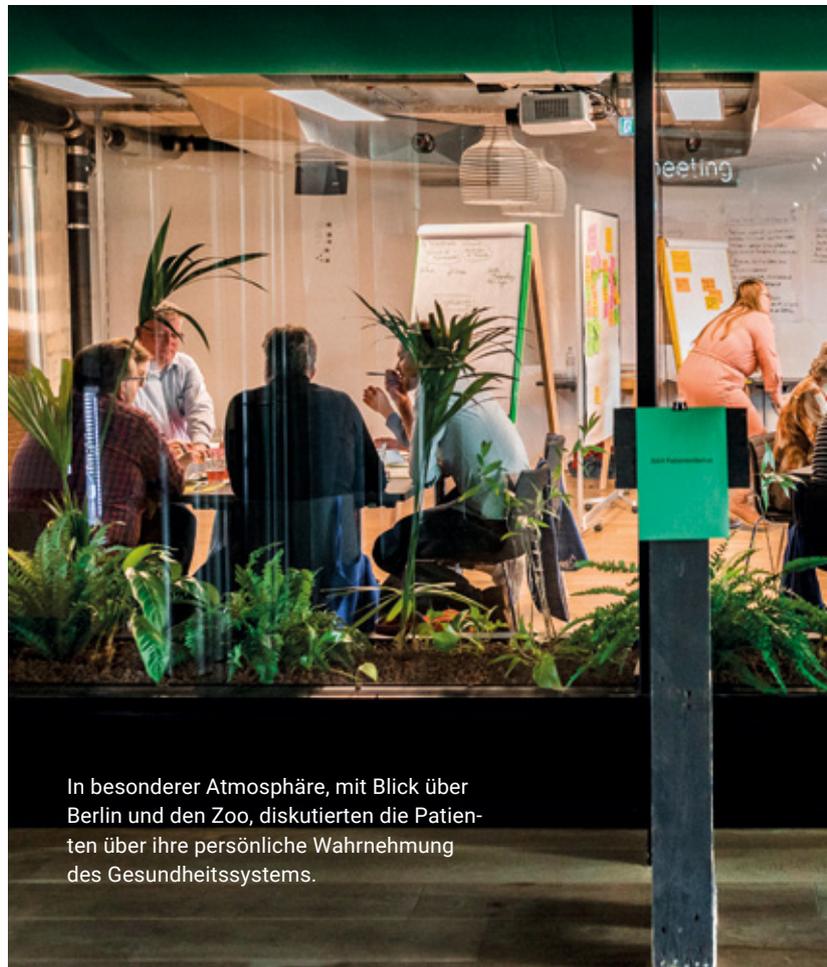
Mit dem Ansatz, Patienten in die Arbeit des Verbandes mit einzubeziehen, setzt der BAH auf ein innovatives Konzept, in dem der selbstbestimmte und informierte Patient die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung aktiv mitgestalten kann.

Der Patient steht für den BAH im Zentrum aller gesundheitspolitischen Überlegungen. Dennoch konnten seine Bedürfnisse, Meinungen und Erfahrungen bis dato nicht systematisch erfasst und für die Kommunikationsarbeit genutzt werden. Deshalb hat sich der BAH entschlossen, den Patienten stärker in seine Arbeit einzubinden, und 2019 auf Initiative engagierter Mitglieder des Ausschusses Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit den BAH-Patientenbeirat gegründet. Die zwölf Mitglieder des Beirats repräsentieren Deutschlands Patientenlandschaft im Kleinen. So wurden bei der Auswahl zum einen verschiedene Patiententypen, d. h. Patienten mit mittelbarer und unmittelbarer Betroffenheit und unterschiedlichen Schweregraden des Krankheitsbildes, zum anderen Kriterien wie z. B. Alter, Wohnort Land/Stadt, Krankenversicherung etc. berücksichtigt.

Im Oktober 2019 fand in Berlin die erste Sitzung des BAH-Patientenbeirats statt. Während dieses Treffens lernten sich die Mitglieder kennen und berichteten von ihrer persönlichen Wahrnehmung des Gesundheitssystems sowie ihren Erfahrungen mit der Versorgung durch Ärzte und Apotheken vor Ort und in der Beratung durch Krankenkassen. Besonders interessiert waren die Mitglieder des Beirats bei der Diskussion über Perspektiven der zukünftigen Versorgung und Themen aus dem Bereich der Digitalisierung wie z. B. der elektronischen Patientenakte und der Telemedizin. Das Feedback der neuen Mitglieder war durchgehend positiv und es bestand ein großes Interesse daran, gesundheitspolitische The-

men weiter zu bearbeiten und aktiv mitzugestalten. Der Schwerpunkt Digitalisierung soll in einer weiteren Sitzung 2020 vertieft werden.

Einstellungen, Meinungen, Bedürfnisse, Wünsche sowie Gewohnheiten und Präferenzen von Patienten stellen neben den Informationen und Erkenntnissen aus



In besonderer Atmosphäre, mit Blick über Berlin und den Zoo, diskutierten die Patienten über ihre persönliche Wahrnehmung des Gesundheitssystems.



Die Mitglieder des Patientenbeirats präsentieren Deutschlands Patienten im Kleinen. Gleich in der ersten Sitzung wurde eine vertrauensvolle Atmosphäre geschaffen.



„Der Mensch im Mittelpunkt.“ Durch die direkte Kommunikation mit Patienten kann sich der BAH ein wertvolles Feedback über Gesundheitsthemen einholen.

quantitativen Erhebungen sowie verbandsinternem Knowhow ein komplementäres Erkenntnis-Instrument und ergänzendes Tool für die Kommunikationsarbeit des BAH dar. Die große Bedeutung der Arzneimittel-Hersteller, ihrer Produkte und Leistungen für den Einzelnen und für die Gesellschaft werden so durch authentische Geschichten an relevante Stakeholder kommuniziert und wichtige Botschaften platziert.

# Starkes Netzwerk – Der BAH und seine Partner

Der BAH bringt sich in Organisationen rund um das Gesundheitswesen ein. Mit seinen Kooperationen spannt der Verband in Deutschland, Europa und der Welt ein starkes Netzwerk, von dem die Mitgliedsunternehmen profitieren.

### Initiative Arzneimittel für Kinder e. V.



Der BAH unterstützte im Jahr 2013 die Gründung des Vereins Initiative Arzneimittel für Kinder (IKAM) mit dem Ziel, die Forschung für eine sichere Anwendung von Kinderarzneimitteln zu fördern, gleichgesinnte Organisationen zusammenzubringen und die Öffentlichkeit zu sensibilisieren. Arzneimittel, die in der Pädiatrie verwendet werden, sind oftmals nicht ausreichend für Kinder geprüft und zugelassen. Zudem haben Hersteller von Kinderarzneimitteln viele übermäßige regulatorische und rechtliche Hürden zu überwinden. Die IKAM setzt sich für eine Verbesserung der Situation von Kinderarzneimitteln ein. Aktuell hat die IKAM die ZAK-Datenbank übernommen.

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

### Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e. V.



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

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

### INTEGRITAS e. V.



INTEGRITAS – Der Verein für lautere Heilmittelwerbung setzt sich als Selbstkontrollorgan für den Erhalt der Werbung für Arzneimittel und verwandte Produkte als wesentliches Instrument eines fairen Wettbewerbs in der sozialen Marktwirtschaft ein, auch zum Schutz der Verbraucher. Er wurde 1962 auf Initiative des BAH gegründet. Neben weiteren Verbänden sind Einzel-firmen, Werbeagenturen, Verlage und Rechtsanwaltskanzleien Mitglied. Der Schwerpunkt der Vereinsarbeit besteht in der Werbenachkontrolle. INTEGRITAS geht auch Hinweisen Dritter auf eventuelle Verstöße nach.

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

### Europäischer Verband der Arzneimittel-Hersteller (AESGP)



Die AESGP ist der europäische Verband der Arzneimittel-Hersteller mit Sitz in Brüssel. Die Abkürzung AESGP steht für Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public. Wichtigstes Ziel des Verbandes ist die Förderung der Selbstmedikation in der Europäischen Union. Der BAH ist Mitglied – und über ihn auch seine Mitgliedsfirmen. Aktuell sind in der AESGP 25 Verbände und 25 Arzneimittel-Hersteller organisiert. Insgesamt vertritt die AESGP über 2.000 Unternehmen, schwerpunktmäßig auf den Gebieten der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, der stofflichen Medizinprodukte und der Nahrungsergänzungsmittel.

[www.aesgp.eu](http://www.aesgp.eu)

# Ausschüsse

Vertreter der Mitgliedsfirmen engagieren sich

Viele Mitarbeiter der BAH-Mitgliedsfirmen engagieren sich in den zahlreichen Ausschüssen 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. Insgesamt elf Ausschüsse unterstützen und beraten den BAH-Vorstand sowie die Geschäftsführung sachkundig.

# 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

**Dr. Michael Albrecht**  
Hexal AG

**Petra Bonifer-Pfuhl**  
P&G Consumer Health Germany GmbH

**Dr. Martina Datz**  
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**Martin Dornseiff**  
InfectoPharm Arzneimittel und  
Consilium GmbH

**Dr. Leonardo Ebeling**  
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

**Dr. Bernd Friedgen**  
Galderma Laboratorium GmbH

**Kristina Hartner**  
Weleda AG

**Diana Hermes**  
APONTIS PHARMA GmbH & Co. KG

**Friederike Höffgen**  
Johnson & Johnson GmbH

**Dr. Andreas Iwanowitsch**  
STADA Arzneimittel AG

**Leonard Kluger**  
Aristo Pharma GmbH

**Dr. Andrea Klütting**  
HWI regulatory services GmbH

**Dr. Ulrike Meyer**  
Merz Pharmaceuticals GmbH

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

**Dr. Sonja Nolte**  
WALA Heilmittel GmbH

**Jelina Nordin**  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH  
& Co. KG

**Dr. Sumit Parmar**  
Teva GmbH

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

**Dr. Hannah Seeba**  
SilberPharma GmbH

**Dr. Dan Seiler**  
Midas Pharma GmbH

**Imke Simmchen-Wittekopf**  
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

**Sümeýra Terzi**  
AstraZeneca GmbH

**Dr. Gesa von Coelln**  
Kattwiga Arzneimittel GmbH

**Dr. Bernadette Zegenhagen-Phiong**  
BERLIN-CHEMIE AG

## Ausschuss

# Arzneimittelzulassung

Der Ausschuss beschäftigt sich mit allen regulatorischen Fragen, die mit der Erlangung von Arzneimittelzulassungen und mit deren Erhalt in Zusammenhang stehen. Auch Wirksamkeits- und Qualitätsaspekte sind Gegenstand der Betrachtung. Die zunehmende Regelungsdichte und die komplexen Verfahren werfen immer neue Fragen auf, mit denen sich der Ausschuss sachkundig auseinandersetzt. Er leistet damit wertvolle Unterstützung der Verbandsarbeit.

### Mitglieder

**Helen Atobrhan**

P&G Consumer Health Germany GmbH

**Dr. Bianca Berger**

Teva GmbH

**Dr. Marion Deuter**

Hexal AG

**Astrid Fege**

BERLIN-CHEMIE AG

**Dr. Jana Genoske**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

**Dr. Christine Gescher**

Dr. Loges + Co. GmbH

**Dr. Winfried Hamperl**

Heumann Pharma GmbH & Co.  
Generica KG

**Dr. Sabine Hanelt**

Cassella-med GmbH & Co. KG

**Nina Kappler**

Kappler Pharma Consult GmbH

**Dr. Uta Kästner**

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

**Petra Kaupp**

STADA Arzneimittel AG

**Heike Kirstein**

Omega Pharma Deutschland GmbH

**Dr. Inga Köhler**

Pfizer Consumer Healthcare GmbH

**Andrea König**

Aristo Pharma GmbH

**Mardjaneh Maleksadeh-Möller**

Almirall Hermal GmbH

**Birgit Markl**

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

**Niels Möbs**

Hermes Arzneimittel GmbH

**Michaela Oppold**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
GmbH & Co. KG

**Nicole Prato**

Homöopathisches Laboratorium  
Alexander Pflüger GmbH & Co. KG

**Dr. Katharina Rönnpapel**

HELM AG

**Joanna Schmidt**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**Dr. William Shang**

Johnson & Johnson GmbH

**Anke Steuber**

Martin Bauer GmbH & Co. KG



Vorsitzende

**Yvonne**

**Karmann-Proppert**

Pharma-Labor

Yvonne Proppert GmbH

## Ausschuss

# Internationale medizinisch-pharmazeutische Themen

Im Mittelpunkt der Ausschussarbeit stehen die europäischen Rahmenbedingungen für die Zulassung von Arzneimitteln. Darüber hinaus befasst sich der Ausschuss mit regulatorischen und wissenschaftlichen Themen, die auf europäischer Ebene diskutiert und bearbeitet werden und die für den gesamten Arzneimittelbereich maßgeblich sind. Die Ausschussmitglieder leisten mit ihrer Expertise einen wichtigen Beitrag für die Verbandsarbeit.



Vorsitzende

**Dr. Susanne Endreß**  
APONTIS PHARMA GmbH  
& Co. KG

### Mitglieder

**Dr. Danny Bartholome**  
Aristo Pharma GmbH

**Dr. Ruth Diebold**  
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

**Dr. Doreen Finze**  
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

**Dr. Armin Frey**  
Teva GmbH

**Dr. Helmut Kersten**  
ORION Pharma GmbH

**Petra Kist**  
Almirall Hermal GmbH

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

**Lena Krampe**  
Johnson & Johnson GmbH

**Dr. David Kuch**  
Hermes Arzneimittel GmbH

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

**Dr. Michaela Marx**  
Mylan Germany GmbH

**Dr. Ute Mühlenbeck**  
Merz Pharmaceuticals GmbH

**Dr. Peter Ottersbach**  
P&G Consumer Health Germany GmbH

**Dr. Erika Plenz**  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &  
Co. KG

**Insa Rebien**  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

**Katja Reitz**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

**Michaela Roth**  
Hexal AG

**Dr. Ursula Schickel**  
PharmaLex GmbH

**Dr. Iveta Schramm**  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

**Dr. Oliver Simon**  
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

**Dr. Ingrid Spohr**  
Mundipharma GmbH

**Dr. Carolin Stäbler**  
Bayer Vital GmbH

**Marlies Thomas**  
Dexcel Pharma GmbH

# 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. Ziel des Ausschusses ist es, exportorientierte Arzneimittel-Hersteller zu Chancen und Risiken von internationalen Arzneimittelmärkten zu informieren.

### Mitglieder

**Norma Freise-Otto**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

**Ulrich Girke**

Certmedica International GmbH

**Anna Hadasch**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

**Markus Hartmann**

UCB Pharma GmbH

**Dennis Hensgens**

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

**Lutz Hoffmann**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

**Axel Jürgensen**

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

**Ariane Kaestner**

Heilerde-Gesellschaft Luvos Just GmbH & Co. KG

**Jaime López-Pinto**

Bayer Vital GmbH

**Claus H. Nielutz**

Yinglian Health Pharmaceutical GmbH

**María Dolores Pérez**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

**Gerald Peter**

Healthcare Sellution GmbH

**Dr. Frank Pflüger**

Baker & McKenzie Partnerschaft von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern & Steuerberatern mbB

**Silvester Rossmann**

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

**Attila Roza**

Hermes Arzneimittel GmbH

**Mike Schuster**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**Margit Sperling**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

**Cordula Steinweg**

Cefak KG

**Oliver Stenzel**

Novartis - Büro Berlin

**Alex Stolarsky**

OOO SCHNEIDER GROUP

**Dr. Thomas von Lutterotti**

OSPAPHARM GmbH

**Florence Wiche**

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH



Vorsitzende

**Karin Wawrzyniak**  
Schaper & Brümmer GmbH  
& Co. KG

# Markt & Selbstmedikation

Kernthemen des Ausschusses sind aktuelle Herausforderungen im Selbstmedikationsmarkt, die Stärkung und Weiterentwicklung der Selbstmedikation sowie die bessere politische Wahrnehmung des Wertes, den OTC-Arzneimittel für den Einzelnen und die Gesellschaft erbringen. Weitere Kernthemen sind die digitalen Chancen und Herausforderungen und ihre Auswirkungen auf die Selbstmedikation sowie der Erhalt und die Stärkung der Produktvielfalt, Apothekenpflicht und des ganzheitlichen Versorgungsauftrags der Vor-Ort-Apotheken mit OTC- und Rx-Arzneimitteln sowie Gesundheitsprodukten. Ausgewählte Themen werden dabei in verschiedenen Arbeitsgruppen vertieft.



Vorsitzender  
**Armin Jacoby**  
Biologische Heilmittel  
Heel GmbH

### Mitglieder

**Volker Balles**  
Hexal AG

**Dietrich Bender**  
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

**Stefan Bercz**  
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

**Dr. Thomas Biegert**  
MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

**Sascha Dyckerhoff**  
STADA Arzneimittel AG

**Uta Fischell**  
Johnson & Johnson GmbH

**Thomas Golly**  
SEMPORA Consulting GmbH

**Dr. Markus Hammer**  
WICK Pharma

**Thomas Heil**  
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

**Cornelia Heiser**  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH  
& Co. KG

**Michael Hensoldt**  
INSIGHT Health GmbH & Co. KG

**Dr. Thomas Höppner**  
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

**Peter-Carsten Kilian**  
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

**Torsten Knor**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

**Bino Mathew**  
Sanvartis GmbH

**Prof. Dr. Uwe May**  
May und Bauer GbR

**Wilfried Nobel**  
pharmarissano Arzneimittel GmbH

**Dr. Peter Offerhaus**  
Mylan Germany GmbH

**Guido Paetsch**  
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

**Jan Reinfrank**  
Aboca Deutschland GmbH

**Hans Rittinghausen**  
Weber & Weber GmbH & Co. KG

**Dr. Kai Schleenhain**  
HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

**Thomas Stadler**  
Hermes Arzneimittel GmbH

**Dr. Christoph Theurer**  
Bayer Vital GmbH

**Carsten Timmering**  
Dr. Loges + Co. GmbH

**Lisa Weitner**  
Teva GmbH

**Ute Wynands**  
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

## Ausschuss

# Kommunikation & 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, z. B. bei Konzepten und Kampagnen.

### Mitglieder

**Claudia Bach**

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

**Peter Ditzel**

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH

**Frank Fröhling**

Bauer Advertising KG

**Angelika Gaufer**

Novartis Pharma GmbH

**Kerstin Germighausen**

Petersen & Partner Pharma Marketing GmbH

**Martina Gernet**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

**Martina Gripp**

HRA Pharma Deutschland GmbH

**Regina Gropp**

Bayer Vital GmbH

**Alessandro Grua**

BERLIN-CHEMIE AG

**Matthias Haack**

WEFRA LIFE CORPORATE GmbH

**Claudia Harding**

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

**Julia Heinz**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**Iris Helmer**

MGDA - Marketing-Gesellschaft Deutscher Apotheker mbH

**Gudrun Kreutner**

Wort & Bild Verlag Konradshöhe GmbH & Co. KG

**Olivia Päßler**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

**Tanja Pfisterer-Lang**

rtv media group GmbH

**Kerstin Schmidt**

Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG

**Frank Schubert**

pilot Hamburg GmbH & Co. KG

**Elmar Tentesch**

FUNKE Zeitschriften Marketing GmbH

**Stefan Walk**

Hermes Arzneimittel GmbH

**Nils Ole Wolcke**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG



Vorsitzender

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

# 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

**Dr. Arne Bartol**  
Janssen-Cilag GmbH

**Matthias Diessel**  
Teva GmbH

**Dr. Florian Diwischek**  
Novartis Pharma GmbH

**Katharina Dumhard**  
Hexal AG

**Dr. Susanne Eble**  
BERLIN-CHEMIE AG

**Dr. Norbert Gerbsch**  
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

**Dr. Guido Hermanns**  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

**Nils Hußmann**  
KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte

**Maika Kahl**  
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

**Martin Katzenmeyer**  
Merz Pharmaceuticals GmbH

**Patrick Knobel**  
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**Iris Kruiskamp-Kuls**  
Mundipharma GmbH

**Susanne Lamminger**  
Bayer Vital GmbH

**Othmar Mayer**  
UCB Pharma GmbH

**Dr. Ralf Mayr-Stein**  
Mylan Germany GmbH

**Dr. Carsten Michels**  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

**Thomas Milz**  
APONTIS PHARMA GmbH & Co. KG

**Heike Mühle**  
AstraZeneca GmbH

**Dr. Claudia Pütz**  
Ecker + Ecker GmbH

**Dr. Brigitta Sam**  
InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH

**Elena Savtcheva**  
Almirall Hermal GmbH

**Christoph Schultz**  
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

**Dr. Volker Schuster**  
STADA Arzneimittel AG

**Dr. Gabriele Sommer**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

**Dr. Christian Stallberg**  
NOVACOS Rechtsanwälte

## 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“). Darüber hinaus werden auch aktuelle Themen wie beispielsweise Verunreinigungen durch Nitrosamine, der Brexit, Beschränkungsvorschläge, Fälschungsschutz sowie Arzneimittelrückstände in der Umwelt diskutiert.

### Mitglieder

**Dr. Andreas Bossy**

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

**Dr. Sabine Czwalinna**

Johnson & Johnson GmbH

**Dr. Peter Döbber**

Wiewelhove GmbH

**Dr. Ursula Dowe**

Bioplanta Arzneimittel GmbH

**Dr. Eduard Eckl**

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

**Dr. Barbara Faustmann**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

**Dr. Christian Gausepohl**

Rottendorf Pharma GmbH

**Kerstin Hauck-Knüttel**

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

**Dr. Ulrich Hermfisse**

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

**Dr. Jens Jürgens**

PHARBIL Waltrop GmbH

**Dr. Marcus Kehrel**

Labor LS SE & Co. KG

**Dipl. Ing. Fritz Klöter**

STADA Arzneimittel AG

**Dr. Sven Oliver Kruse**

Sven Kruse Pharma Consulting

**Dr. Ulrich Kuczowskiak**

Krewel Meuselbach GmbH

**Konstantin Lang**

Dr. Poehlmann & Co. GmbH  
Pharmazeutische Fabrik

**Dr. Norbert Marquardt**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

**Dr. Hannelore Mayer**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**Dr. Frank Milek**

Aug. Hedinger GmbH & Co. KG

**Maya Petrova**

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

**Dr. Joachim Reineck**

Merz Consumer Care GmbH

**Uwe Schiemann**

Lindopharm GmbH

**Dr. Hans-Martin Schwarm**

Senior Advisor Pharma & Health Care

**Prof. Dr. Martin Tegtmeier**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

**Bernd Walbroel**

Finzelberg GmbH & Co. KG

**Dr. Stefan Wissel**

HWI pharma services GmbH



Vorsitzender  
**Dr. Rolf Breßer**  
Bayer AG

# 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 Reinheitsprüfungen. Ziel der Ausschussarbeit ist es, den Stellenwert von Phytopharmaka auf nationaler und internationaler Ebene zu stärken.

### Mitglieder



Vorsitzender

**Dr. Heinz Dittrich**

Bad Heilbrunner Naturmittel  
GmbH & Co. KG

**Dr. Hagen Albert**

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

**Katja Dalichow**

Dr. Loges + Co. GmbH

**Dr. Sigrid Drewes**

Merz Consumer Care GmbH

**Dr. Robert Hahn**

Deutschpharma GmbH & Co. KG

**Tanja Hammen**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

**Claudia Hansen**

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

**Cornelia Höhne**

PhytoLab GmbH & Co. KG

**Katrin Hösel**

Bombastus-Werke AG

**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. Ulrike Küper**

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

**Marcus Ludwig**

Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG

**Dr. Andrea Lutz-Röder**

Kneipp GmbH

**Dr. Klaus-Ulrich Nolte**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

**Meike Onken**

Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co. KG

**Robert Parzinger**

Heinrich Klenk GmbH & Co. KG

**Dr. Michael Ploch**

Divapharma GmbH

**Dr. Bernd Roether**

Bionorica SE

**Dr. Martin Rothenhöfer**

Bioplanta Arzneimittel GmbH

**Dr. Alexander Schenk**

Max Zeller Söhne AG

**Annegret Schubert**

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

**Bruno Wagner**

Finzelberg GmbH & Co. KG

**Dr. Frank Waimer**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

**Dr. Tankred Wegener**

Consulting Herbal Medicinal Products

## 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.

### Mitglieder

**Henning Anders**

MÖHRLE HAPP LUTHER Partnerschaft mbB

**Sophia Bohnau**

Johnson & Johnson GmbH

**Dr. Christian Burholt**

Baker & McKenzie Partnerschaft von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern & Steuerberatern mbB

**Prof. Dr. Heinz-Uwe Dettling**

Ernst & Young Law GmbH

**Nicole Eisenbeiß**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

**Anja Epp**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

**Axel Flach**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**Dr. Susanne Götting**

Janssen-Cilag GmbH

**Michael Groh**

Hexal AG

**Annette Hartmann**

AstraZeneca GmbH

**Antje-Katrin Heinemann**

ratiopharm GmbH

**Dietmar Henß**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

**Jochen Himpel**

Weleda AG

**Dr. Rainer Köhne**

Kanzlei Dr. Köhne

**Frank Königs**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

**Wolfgang Kozianka**

KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte

**Prof. Dr. J. Wilfried Kügel**

KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB

**Dr. Ernst-Stephan Kuper**

P&G Health Germany GmbH

**Katrin Elisabeth Massow**

Mylan Healthcare GmbH

**Dr. Alexander Oehmichen**

Dr. Oehmichen & Partner Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft

**Thomas Olschewski**

BERLIN-CHEMIE AG

**Dr. Ulrich Reese**

Clifford Chance Deutschland LLP

**Dr. Katharina Reus**

Mundipharma GmbH

**Matthias Steinbeck**

Bayer Vital GmbH

**Prof. Burkhard Sträter**

Sträter Rechtsanwälte PartmbB

**Jesco Thiele**

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

**Dr. Christian Tillmanns**

Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB

**Peter von Czettritz**

Preu Bohlig & Partner - Rechtsanwälte mbB



Vorsitzender

**Christoph Hofstetter**

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

# Stoffliche Medizinprodukte

Arbeitsschwerpunkte des Ausschusses sind regulatorische Fragestellungen des Medizinprodukterechts mit Fokus auf stoffliche Medizinprodukte. Eine entscheidende Rolle spielt hierbei die europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR), einschließlich der künftigen Rechtsakte zur Detaillierung der Anforderungen an Medizinprodukte. Weitere Themenfelder sind unter anderem Abgrenzungsfragen sowie der aktuelle nationale Rechtsrahmen und die Erstattung von Medizinprodukten.



Vorsitzende  
**Bettina Funke**  
Merz Consumer Care  
GmbH

### Mitglieder

**Kornelia Ely-Koort**  
FARCO-PHARMA GmbH

**Dr. Dietmar Falke**  
Bundesverband Medizinischer  
Auftragsinstitute e.V.

**Alexandra Federer**  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
GmbH & Co. KG

**Vera Fehlberg**  
WindStar Medical GmbH

**Dr. Susanne Frixel**  
MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft  
mbH

**Ulf H. Grundmann**  
King & Spalding LLP

**Karin Günther**  
STADA Arzneimittel AG

**Dr. Martin Hellemann**  
Hermes Arzneimittel GmbH

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

**Dr. Maxi Hofrichter**  
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

**Christian Karle**  
KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte

**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

**Inka Petzelt**  
Johnson & Johnson GmbH

**Dr. Christian Schübel**  
HWI regulatory services GmbH

**Dr. Astrid Schwabe**  
SIEMENS & CO GmbH & Co. KG

**Dr. Gabriele Seifert**  
Bayer Vital GmbH

**Berthold Trautmann**  
Certmedica International GmbH

**Christina Urschidil**  
SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

**Ines Westfeling**  
BERLIN-CHEMIE AG

**Philipp Wisse**  
bitop AG

**Marcel Wöllbrink**  
Dr. Regenold GmbH

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

# Arbeits – gruppen

Vertreter der Mitgliedsfirmen  
engagieren sich

Der BAH bietet den Mitgliedsfirmen auch die  
Mitarbeit in Arbeitsgruppen an.

## 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 Fragen und deren Umsetzung in die betriebliche Praxis. Letzteres kommt auch in den entsprechenden Standard Operating Procedures (SOPs) 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. Elke Barsties**

Dentsply DeTrey GmbH

**Dr. Kai Brendel**

Sulzer Mixpac Deutschland GmbH

**Sandra Cakebread**

Ivoclar Vivadent AG

**Stefan Christ**

Dentsply DeTrey GmbH

**Rüdiger Franke**

3M Deutschland GmbH

**Dr. Franz-Josef Grau**

DeguDent GmbH

**Dr. Sabine Grütter**

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

**Stefan Kreutzer**

SPEIKO – Dr. Speier GmbH

**Dr. Daniel Meier**

Coltène/Whaledent AG

**Amelie Nagel**

DMG Dental-Material GmbH

**Dr. Andreas Petermann**

Institut Straumann AG

**Dr. Andreas Radl**

lege artis Pharma GmbH + Co. KG

**Jasmin Roth**

Sulzer Mixpac Deutschland GmbH

**Uta Schubert**

CP GABA GmbH

**Heike Schulenburg**

SPEIKO – Dr. Speier GmbH

**Dr. Barbara Siebertz**

Septodont GmbH

**Dr. Desi W. Soegiarto**

3M Deutschland GmbH

**Dr. Manfred Stepputtis**

VOCO GmbH

**Roland Streuf**

Coltène/Whaledent AG

**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

# „Grenzgebiet Arzneimittel“

Seit Langem verfolgt der BAH die Entwicklungen im arzneimittelnahen Grenzbereich, zu dem in erster Linie Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gehören, aber auch Kosmetika mit gesundheitsbezogener Auslobung. Viele Mitgliedsunternehmen des Verbandes bringen neben Arzneimitteln auch Produkte mit Lebensmittelstatus oder kosmetische Mittel in den Verkehr. Sie werden regelmäßig über Neuerungen in diesem Sektor informiert. Darüber hinaus ist es wichtig, die Entwicklungen aus der Perspektive der Arzneimittel-Hersteller zu beobachten, um frühzeitig Auswirkungen auf den Arzneimittelbereich zu erkennen und darauf reagieren zu können. Die europäische Diskussion um die zukünftigen Regelungen für pflanzliche Produkte ist dafür ein Beleg. Der Verband wird sachkundig vom Beirat der Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“ beraten und von den Mitgliedern unterstützt.

### Mitgliedsfirmen

AGON Pharma 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  
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Haus Schaeben GmbH & Co. KG  
Hermes Arzneimittel GmbH  
Hexal AG  
Kneipp GmbH  
Krewel Meuselbach GmbH  
Martin Bauer GmbH & Co. KG  
MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH  
Phyt-Immun GmbH  
roha arzneimittel GmbH  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
STADA Arzneimittel AG  
SymbioVaccin GmbH  
Weleda AG



Vorsitzender  
**Dr. Stefan Sandner**  
Diapharm GmbH & Co. KG

### Beiratsmitglieder

**Heiko Hünemeyer**  
Haus Schaeben GmbH & Co. KG

**Dr. Stefan Sandner**  
Diapharm 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

# „Wirtschaft & Standortpolitik“

Die Arbeitsgruppe Wirtschaft & Standortpolitik hat sich zum Ziel gesetzt, den wirtschaftspolitischen Mehrwert der Arzneimittelbranche noch weiter in den Vordergrund zu rücken. Zudem befasst sich das Gremium mit der Frage, wie der Herstellungsstandort Deutschland und seine Rahmenbedingungen weiter gestärkt werden können. Engagiert in der AG sind Vertreter sowohl mittelständischer Firmen als auch multinationaler Konzerne. Die AG tagt dreimal pro Jahr, oftmals auch bei Mitgliedsfirmen in der Region.



Vorsitzender

**Philipp Huwe**  
AbbVie Deutschland  
GmbH & Co. KG

### Mitglieder

**Lea Balliél**

WALA Heilmittel GmbH

**Markus Bauer**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

**Dr. Martin Braun**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

**Stefan Brinkmann**

Merz Pharmaceuticals GmbH

**Marc Deschler**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

**Thomas Douglas**

ALIUD PHARMA GmbH

**Richard Mark Engelhard**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

**Karlheinz Gast**

APONTIS PHARMA GmbH & Co. KG

**Marco Hardt**

Novartis - Büro Berlin

**Martin Katzenmeyer**

Merz Pharmaceuticals GmbH

**Anna Kley**

Novartis - Büro Berlin

**Heiko Koch**

Mavena Deutschland GmbH

**Bernhard Mann**

Ceres Heilmittel GmbH

**Thomas Milz**

APONTIS PHARMA GmbH & Co. KG

**Dr. Eva Maria Mittermaier**

Hermes Arzneimittel GmbH

**Ansgar Muhle**

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

**Thomas Quadt**

Krewel Meuselbach GmbH

**Marlis Richter**

Janssen-Cilag GmbH

**Dr. Reiner Rittinghausen**

Weber & Weber GmbH & Co. KG

**Dr. Rainer Rogasch**

Ardeypharm GmbH

**Dr. Christian H. Schleicher**

Bayer Bitterfeld GmbH

**Sabine Skwara**

GSK GmbH & Co. KG

**Oliver Stenzel**

Novartis - Büro Berlin

**Dr. Barbara Sterner**

Weleda AG

**Dr. Gregor Strauch**

Boehringer Ingelheim GmbH

**Dr. Nadja Tafferner**

Mundipharma GmbH

**Katrin Wenzler**

MARVECS GmbH

**Philipp Zöller**

InfectoPharm Arzneimittel  
und Consilium GmbH

Ordentliche und außerordentliche

# Mitglieder

## Mitglieder

# Ordentliche Mitglieder

- 1 A Pharma GmbH
- 3M Deutschland GmbH
- aar pharma GmbH & Co. KG
- AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
- Aboca Deutschland GmbH
- Abtswinder Naturheilmittel GmbH & Co. KG
- Accord Healthcare GmbH
- AGON Pharma GmbH
- Alhopharm Arzneimittel GmbH
- Almirall Hermal GmbH
- Alpha C. Pharm GmbH
- Alpinamed AG Pharmazeutische Produkte
- Alpinia Laudanum Institute of Phytopharmaceutical Science AG
- ANTON HÜBNER GmbH & Co. KG
- APOFAKTUR e.K.
- APOGEPHA Arzneimittel GmbH
- APONTIS PHARMA GmbH & Co. KG
- Apotheker Walter Bouhon GmbH
- ARCANA Arzneimittel-Herstellung Dr. Sewerin GmbH & Co. KG
- Ardeypharm GmbH
- Aristo Pharma GmbH
- Artegodan GmbH
- Artesan Pharma GmbH & Co. KG
- AstraZeneca GmbH
- Aug. Hedinger GmbH & Co. KG
- Aurobindo Pharma GmbH
- axcount Generika GmbH
- axunio Pharma GmbH
- Ayanda GmbH
- b.e.imaging GmbH
- Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG
- Bavaria Weed GmbH
- Bayer Vital GmbH
- BBT Biotech GmbH
- Beiersdorf AG
- Bendalis GmbH
- BERLIN-CHEMIE AG
- betapharm Arzneimittel GmbH
- Biofrontera Pharma GmbH
- Biokanol Pharma GmbH
- Biolitec Pharma Limited
- Biologische Heilmittel Heel GmbH
- BioMonde GmbH
- Bionorica SE
- Bioplanta Arzneimittel GmbH
- bitop AG
- Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Bombastus-Werke AG
- Caesar & Loretz GmbH
- Capsugel NV (a Lonza Company)
- Cassella-med GmbH & Co. KG
- CC Pharma GmbH
- Cefak KG
- Ceres Heilmittel GmbH
- Certmedica International GmbH
- Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG
- Coltène/Whaledent AG
- Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
- Consentis Diagnostics GmbH
- Couppée GmbH
- CP GABA GmbH
- DEGODE-Dermago Development GmbH
- DeguDent GmbH
- delta pronatura Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG
- DENK PHARMA GmbH & Co. KG
- Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG
- Dentsply DeTrey GmbH
- Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
- Deutschpharma GmbH & Co. KG
- Devatis GmbH
- Dexcel Pharma GmbH
- Diapharm GmbH & Co. KG
- Divapharma GmbH
- DMG Dental-Material GmbH
- Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co. KG
- Dr. Ausbüttel Pharma GmbH
- Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG Arzneimittelwerk
- Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
- Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
- DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Dr. Loges + Co. GmbH  
 Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH  
 Dr. Poehlmann & Co. GmbH Pharmazeutische Fabrik  
 Dr. Reckeweg & Co. GmbH Pharmazeutische Fabrik  
 Dr. Schumacher GmbH  
 Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
 DRELUSO Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH  
 DRK-Blutspendedienst NSTOB gGmbH  
 Drossapharm GmbH  
 Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG  
 EIFELFANGO Chem.-Pharm. Werk GmbH & Co. KG  
 Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
 esparma Pharma Services GmbH  
 etol Gesundheitspflege- und Pharmaprodukte GmbH  
 Euro OTC Pharma GmbH  
 EVER Pharma GmbH  
 Exeltis Germany GmbH  
 FARCO-PHARMA GmbH  
 Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
 Finzelberg GmbH & Co. KG  
 Frutarom Switzerland Ltd.  
 G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
 Galderma Laboratorium GmbH  
 GALENpharma GmbH  
 GEHE Pharma Handel GmbH  
 GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
 GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
 Glenmark Arzneimittel GmbH  
 Grachtenhaus Apotheke  
 Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH  
 H&S Tee-Gesellschaft mbH & Co. KG  
 Hälsa Pharma GmbH - Partner of Diapharm  
 HANOSAN GmbH Pharmazeutische Fabrik  
 Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH  
 Haupt Pharma Wülfig GmbH  
 Haus Schaeben GmbH & Co. KG  
 Heilerde-Gesellschaft Luvos Just GmbH & Co. KG  
 Heilpflanzenwohl GmbH  
 Heinrich Klenk GmbH & Co. KG  
 Helago-Pharma GmbH & Co. KG  
 HELM AG  
 HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG  
 Hermes Arzneimittel GmbH  
 Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG  
 Hexal AG  
 Hochland Pharma GmbH  
 Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG Chemisch-  
 pharmazeutische Fabrik  
 Homöopathisches Laboratorium Alexander Pflüger  
 GmbH & Co. KG  
 Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co. KG  
 HRA Pharma Deutschland GmbH  
 ICHTHYOL-GESELLSCHAFT Cordes, Hermanni & Co.  
 (GmbH & Co.) KG  
 INFAl GmbH  
 InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH  
 Inresa Arzneimittel GmbH  
 Institut Straumann AG  
 Intersero GmbH  
 Ivoclar Vivadent AG  
 Jacobi Pharma-Service GmbH & Co. KG  
 Janssen-Cilag GmbH  
 Johannes Bürger Ysatfabrik GmbH  
 Johnson & Johnson GmbH  
 Juta Pharma GmbH  
 Kattwiga Arzneimittel GmbH  
 Klinge Pharma GmbH  
 Klopfer Nahrungsmittel-Vertriebsges. mbH  
 Kneipp GmbH  
 Köhler Pharma GmbH  
 Kowa Company Ltd.  
 Kräuter Mix GmbH  
 Kräuterhaus Sanct Bernhard KG  
 KRÄUTERHAUS WILD GmbH & Co. KG  
 Krewel Meuselbach GmbH  
 KSK-Pharma AG  
 Kulzer GmbH  
 Laboratorium SOLUNA Heilmittel GmbH  
 lege artis Pharma GmbH + Co. KG  
 Leyh Pharma GmbH  
 Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik  
 Li-iL GmbH  
 Linde Gas Therapeutics GmbH  
 Lindopharm GmbH

Lipomed GmbH  
 Lyomark Pharma GmbH  
 Maros Arznei GmbH  
 Martin Bauer GmbH & Co. KG  
 Mauermann-Arzneimittel KG  
 Mavena Deutschland GmbH  
 Max Zeller Söhne AG  
 MaxMedic Pharma GmbH  
 MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH  
 Med Pharma Service GmbH  
 MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
 MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
 MEDICOM Pharma GmbH  
 Medigene AG  
 Merz Consumer Care GmbH  
 Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
 Merz Pharmaceuticals GmbH  
 meta Fackler Arzneimittel GmbH  
 Mickan Arzneimittel GmbH  
 Midro Lörrach GmbH  
 Milan Arzneimittel GmbH  
 MIT Gesundheit GmbH  
 Monopharma GmbH Pharmazeutische Präparate  
 Mundipharma GmbH  
 Mylan dura GmbH  
 Mylan Germany GmbH  
 Mylan Healthcare GmbH  
 Nelsons GmbH  
 neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
 Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG  
 Novartis Pharma GmbH  
 Nutrin GmbH B2B Concepts  
 Omega Pharma Deutschland GmbH  
 Oncoscience GmbH  
 OPTIMED Pharma GmbH  
 ORION Pharma GmbH  
 Orthim GmbH & Co. KG  
 OSPAPHARM GmbH  
 P&G Consumer Health Germany GmbH  
 Paesel + Lorei GmbH & Co. KG  
 PEKANA Naturheilmittel GmbH  
 Pfizer Consumer Healthcare GmbH  
 PHARBIL Waltrop GmbH  
 Pharma Liebermann GmbH  
 Pharma Schwörer GmbH  
 Pharma Wernigerode GmbH  
 Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH  
 pharमारissano Arzneimittel GmbH  
 Pharma-Zentrale GmbH  
 Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co. KG  
 Pharmazeutisches Kontroll- und Herstellungslabor GmbH  
 Pharpur GmbH  
 Phönix Laboratorium GmbH  
 PHYLAK Sachsen GmbH  
 Phyt-Immun GmbH  
 Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH  
 PROMEDIPHARM GmbH  
 PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
 Queisser Pharma GmbH & Co. KG  
 QUIRIS Healthcare GmbH & Co. KG  
 Reckitt Benckiser Deutschland GmbH  
 RenaCare NephroMed GmbH  
 Repha GmbH Biologische Arzneimittel  
 Retorta GmbH  
 Richard A.L. Witt GmbH  
 Rodisma-Med Pharma GmbH  
 roha arzneimittel GmbH  
 Rottendorf Pharma GmbH  
 ROWA WAGNER GmbH & Co. KG  
 SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG  
 Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH  
 Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
 Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG  
 Septodont GmbH  
 SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG  
 Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH  
 SIEMENS & CO GmbH & Co. KG  
 SilberPharma GmbH  
 Skin Care Pharma GmbH  
 SmartPractice Europe GmbH  
 Smith & Nephew GmbH  
 SOLDAN Holding + Bonbonspezialitäten GmbH  
 SPEIKO – Dr. Speier GmbH  
 St. Johanser Naturmittelvertrieb GmbH  
 STADA Arzneimittel AG  
 STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH  
 Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG  
 Sulzer Mixpac Deutschland GmbH  
 SymbioVaccin GmbH  
 Syntacoll GmbH  
 Syxyl GmbH & Co. KG

T&D Pharma GmbH  
T2Pharma GmbH  
Temmler Pharma GmbH  
Teutopharma GmbH  
Teva GmbH  
TRB Chemedica AG  
Tutogen Medical GmbH  
UCB Pharma GmbH  
uropharm AG  
VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG  
VOCO GmbH  
W. Feldhoff & Comp. Arzneimittel GmbH  
WALA Heilmittel GmbH  
Walther Schoenenberger Pflanzensaftwerk  
GmbH & Co. KG  
Weber & Weber GmbH & Co. KG  
Weleda AG  
WICK Pharma  
Wiewelhove GmbH  
WindStar Medical GmbH  
Yinglian Health Pharmaceutical GmbH  
ZENTIVA Pharma GmbH

## Mitglieder

# Außerordentliche Mitglieder

A. Vogel B.V.  
acora pharma GmbH  
Anklam Extrakt GmbH  
APOMEDICA Deutschland GmbH  
Baker & McKenzie Partnerschaft von  
Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern &  
Steuerberatern mbB  
Bauer Advertising KG  
BioChem Labor für biologische und chemische  
Analytik GmbH  
Blue Inspection Body GmbH  
BPS Bremer Pharmacovigilance Service GmbH  
Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e.V.  
Burda Community Network GmbH  
Careforce GmbH  
Clifford Chance Deutschland LLP  
COI Consulting für Office und Information  
Management GmbH  
coliquio GmbH  
Concept Heidelberg GmbH  
Consulting Herbal Medicinal Products - CHMP  
Covington & Burling LLP  
Credopard GmbH  
CRS Clinical Research Services Andernach GmbH  
Customer Care Consultancy  
deas Deutsche Assekuranz-Makler GmbH  
Deutsche Akademie für Homöopathie  
Deutscher Apotheker Verlag  
Deutsches Medikamenten-Hilfswerk  
DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische  
Unternehmen mbH  
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH  
Dr. Graner & Partner GmbH  
Dr. Hans-Martin Schwarm Senior Advisor Pharma &  
Health Care  
Dr. Kaske GmbH & Co. KG  
Dr. Klaus Rutz  
Dr. Lautenbacher Sachverständigenbüro GmbH  
Dr. Oehmichen & Partner Rechtsanwälte  
Partnerschaftsgesellschaft  
Dr. Regenold GmbH

Dr. Rita Mohr-Lüllmann  
 Düllberg Konzentra GmbH & Co. KG  
 Ecker + Ecker GmbH  
 Ernst & Young Law GmbH  
 FREY + LAU GmbH  
 FUNKE Zeitschriften Marketing GmbH  
 GBA Pharma GmbH  
 Gesellschaft für Phytotherapie e.V.  
 GfK SE  
 ghg service GmbH  
 Harmsen Utescher Rechtsanwalts- und  
 Patentanwaltspartnerschaft mbB  
 Healthcare Sellution GmbH  
 Hoyng Reimann Osterrieth Köhler Haft Monégier  
 du Sorbier Partnerschaftsgesellschaft von  
 Rechtsanwälten mbB  
 HWI pharma services GmbH  
 HWI regulatory services GmbH  
 INSIGHT Health GmbH & Co. KG  
 intermedix Deutschland GmbH  
 IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG  
 Kanzlei Dr. Köhne  
 Kappler Pharma Consult GmbH  
 King & Spalding LLP  
 KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft  
 mbB  
 Kohne Pharma GmbH  
 Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr  
 KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte  
 Labor LS SE & Co. KG  
 Landesapothekerverband Baden-Württemberg e.V.  
 LORENZ Archiv-Systeme GmbH  
 LOSCHELDER RECHTSANWÄLTE  
 Partnerschaftsgesellschaft mbB  
 Maiwald Patentanwalts- und  
 Rechtsanwaltsgesellschaft mbH  
 MARVECS GmbH  
 Maxim Markenprodukte GmbH & Co. KG  
 May und Bauer GbR  
 Med-X-Press GmbH  
 Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB  
 MGDA - Marketing-Gesellschaft Deutscher  
 Apotheker mbH  
 Midas Pharma GmbH  
 MIP International Pharma Research GmbH  
 MÖHRLE HAPP LUTHER Partnerschaft mbB  
 NORWIMA mbh  
 NOVACOS Rechtsanwälte  
 NOWEDA eG  
 Nuvisan GmbH  
 000 SCHNEIDER GROUP  
 OPPENLÄNDER Rechtsanwälte Partnerschaft mbB  
 Petersen & Partner Pharma Marketing GmbH  
 PharmaLex GmbH  
 PHARMSOFT Dr. B. Rodust GmbH  
 PhytoLab GmbH & Co. KG  
 pilot Hamburg GmbH & Co. KG  
 Preu Bohlig & Partner - Rechtsanwälte mbB  
 Rechtsanwaltskanzlei Dr. Peter Pfortner  
 Rechtsanwaltskanzlei Lücker MP-Recht  
 red otc development GmbH  
 Rödl & Partner  
 rtv media group GmbH  
 Sanvartis GmbH  
 SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG  
 SEMPORA Consulting GmbH  
 Sträter Rechtsanwälte PartmbB  
 Sven Kruse Pharma Consulting  
 Systema Natura GmbH  
 Tentamus Analytics GmbH  
 The Nielsen Company (Germany) GmbH  
 TraceLink Europe  
 trans-o-flex Express GmbH  
 Verband Deutscher Mineralbrunnen e.V.  
 Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft mbB  
 WEFRA LIFE CORPORATE GmbH  
 Welding GmbH & Co. KG  
 Wort & Bild Verlag Konradshöhe GmbH & Co. KG  
 xeomed GmbH & Co. KG

Unsere  
**Geschäftsstellen**

# Berlin – Bonn

## Geschäftsstelle

# Berlin



**Katharina Alvermann**  
Referentin  
Sozial- und Leistungsrecht



**Michaela Brancato**  
Assistentin der Abteilung  
GKV-Arzneimittelversorgung/  
Selbstmedikation



**Leonie Heitmüller**  
Referentin Presse- und  
Öffentlichkeitsarbeit



**Jan König**  
Referent  
Daten



**Stephanie Kunz**  
Assistentin der Abteilung  
GKV-Arzneimittelversorgung/  
Selbstmedikation



**Nadine Nölte**  
Referentin  
Wirtschaft und Standortpolitik



**Inga Ladendorf**  
Assistentin der Abteilung  
Presse- und  
Öffentlichkeitsarbeit



**Katja Reich**  
Referentin  
Online-Kommunikation



**Wolfgang Reinert**  
Leiter Abteilung  
GKV-Arzneimittelversorgung/  
Selbstmedikation



**Petra ten Haaf**  
Referentin  
GKV-Arzneimittelversorgung



**Anna Wehage**  
Referentin  
Fälschungsschutz und  
Nahrungsergänzungsmittel



**Christof Weingärtner**  
Pressesprecher,  
Leiter Abteilung Presse-  
und Öffentlichkeitsarbeit



## Geschäftsstelle

# Bonn



**Stefanie Abresch**  
Sachbearbeitung  
Wissenschafts- und  
Wirtschaftsdienst (WiDi)



**Dr. Daniela Allhenn**  
Referentin  
Pharmazeutische  
Technologie/GMP



**Marie Anton-Ambach**  
Referentin  
Medizinprodukterecht



**Andrea Bielke**  
Assistentin der Abteilungen  
Arzneimittelzulassung und  
Medizinprodukte



**Melanie Broicher**  
Stabsstelle  
Wissenschafts- und  
Wirtschaftsdienst (WiDi)



**Dr. Kira Diehl**  
Referentin  
Homöopathische und  
Anthroposophische Arzneimittel



**Carolin Epperlein**  
Assistentin des  
stellv. Hauptgeschäftsführers  
und der Abteilung Recht



**Sabine Fischer**  
Assistentin des Hauptgeschäftsführers  
und der Stabsstelle Europa-  
politik & Internationales, Mitglieder-  
betreuung und -verwaltung



**Dr. Andreas Franken**  
Stabsstelle Elektronische  
Verfahren / Klinische  
Forschung



**Susanne Georgi**  
Assistentin der Abteilung Besondere  
Therapierichtungen und Pharma-  
zeutische Technologie/GMP und der  
Stabsstelle Elektronische Verfahren /  
Klinische Forschung



**Friederike  
Gruner-Gramstadt**  
Assistentin des  
Hauptgeschäftsführers



**Nils Hollstein**  
IT-Spezialist



**Susan Kaffenberger**  
Referentin  
Europapolitik & Internationales



**Franziska Kohm**  
Personal/Finanzen



**Susanne Krüger**  
Veranstaltungsassistentin



**Karen Lenthe**  
Assistentin  
des Geschäftsführers  
Wissenschaft



**Josef Michael**  
Empfang/Telefonzentrale



**Lena Müllen**  
Referentin  
Recht



**Katharina Paczulla**  
Personal/Finanzen



**Stephanie Pick**  
Leiterin  
Abteilung Arzneimittelzulassung,  
-sicherheit und Medizinprodukte



**Andrea Schmitz**  
Justiziarin,  
Leiterin Abteilung Recht



**Witali Scherer**  
Haustechniker



**Dr. Barbara Steinhoff**  
Besondere Therapierichtungen und  
Pharmazeutische Technologie/  
GMP



**Dr. Dennis Stern**  
Referent  
Homöopathische und Anthroposo-  
phische Arzneimittel



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



**Vera Strecker**  
Referentin  
Recht



**Dr. Maria Verheesen**  
Referentin  
Selbstmedikation



**Peter Wolfgang**  
Personal/Finanzen



**Dr. Heike Wollersen**  
Referentin  
Medizinprodukte



**Dr. Léonie Zimmermann**  
Referentin  
Arzneimittelsicherheit

## Weitere Mitarbeiter:

**Felicita Müller**  
Assistentin der Abteilung  
Verwaltung/Personal/Finanzen

**Uwe Sußbauer**  
Leiter IT-Infrastruktur

# Wir über uns

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigen. Die im BAH organisierten Unternehmen tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittelversorgung in Deutschland zu sichern. So stellen sie fast 80 Prozent der in Apotheken verkauften rezeptfreien und fast zwei Drittel der rezeptpflichtigen Arzneimittel sowie einen Großteil der stofflichen Medizinprodukte für die Patientinnen und Patienten bereit.

Unter [www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de) gibt es mehr Informationen zum BAH.

## **Wie kann Ihr Unternehmen Mitglied im BAH werden?**

Die Antragsunterlagen für eine Mitgliedschaft finden Sie auf unserer Webseite ([www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de) – Der Verband). 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 2020

**Herausgeber:**

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.  
Verantwortlich: Dr. Hubertus Cranz

**Redaktion:**

Christof Weingärtner, Leonie Heitmüller

Geschäftsstelle Bonn  
Ubierstraße 71 – 73  
53173 Bonn  
T 0228 957 45 - 0  
bah@bah-bonn.de

**Gesamtherstellung:** publicgarden GmbH

**Druck:** Königsdruck – Printmedien und digitale  
Dienste GmbH

**Hinweis:**

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit haben wir  
auf die gleichzeitige Verwendung männlicher  
und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtli-  
che Personenbezeichnungen gelten gleichwohl  
für alle Geschlechter.

**Bildnachweise:**

**Umschlag**

Portraitfotos:  
BAH/Bettina Volke  
BAH/Svea Pietschmann  
Dr. Hubertus Cranz: Johanna Unternährer  
Mitgliederversammlung: Svea Pietschmann

–

S. 5 BAH/Bettina Volke  
S. 7 Svea Pietschmann  
S. 8 iStockphoto | PeopleImages | Apothekerin  
S. 9 iStockphoto | loops7 | Laptop  
Abbildung Screen GoToMeeting  
S. 11 iStockphoto | servickuz | Flagge im Reichstag Fenster  
S. 12 iStockphoto | alvarez | Bahnhof Berlin Friedrichstraße  
S. 15 Mike Fuchs Fotografie  
S. 16/17 Svea Pietschmann  
S. 18 iStockphoto | narvikk | Flagge EU mit Big Ben  
S. 19 BAH  
S. 21 BAH  
S. 23 Svea Pietschmann  
S. 26 BAH  
S. 27 Adobe Stock | cut | Globuli  
S. 28/29 Svea Pietschmann  
S. 30/31 Mike Fuchs Fotografie  
S. 32 Authentifizierungsserver Securpharm  
S. 37 André Kirsch  
S. 38/39 Tim Keweritsch  
S. 43 Claas Abraham  
S. 45 privat  
S. 49 Hansen Foto&Bild  
S. 52 Merz Consumer Care GmbH  
S. 55 Diapharm  
S. 64/65 BAH Gebäude Berlin | Linus Lintner Fotografie  
BAH/Bettina Volke  
BAH/Svea Pietschmann  
BAH/Mike Fuchs Fotografie  
BAH/Sablotny



**Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller e. V.**

**Bonn**

Udierstraße 71–73  
53173 Bonn  
T 0228 957 45-0

**Berlin**

Friedrichstraße 134  
10117 Berlin  
T 030 30 87 596-0

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