

18

GESCHÄFTSBERICHT

19

Vorstand



Jörg Wieczorek

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



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



Carsten Timmering

Beisitzer

Dr. Loges + Co. GmbH



Henriette Starke

Beisitzerin

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Geschäftsführung



Apotheker

Dr. Hubertus Cranz

Hauptgeschäftsführer



Rechtsanwalt

Dr. Hermann Kortland

Stellv. Hauptgeschäftsführer



Dr. Elmar Kroth

Geschäftsführer Wissenschaft

65-jähriges BAH-Jubiläum



Am 27. Juni 2019 feierte der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. gemeinsam mit seinen Mitgliedsunternehmen und anderen Stakeholdern beim Sommerfest sein 65-jähriges Bestehen. Mit dabei war auch Ashok-Alexander Sridharan, der Oberbürgermeister von Bonn. In seiner Rede betonte er: „Ich bin stolz darauf, dass es solche Verbände wie den BAH in Bonn gibt.“



V.l.n.r.: Jörg Wieczorek, Vorsitzender des BAH-Vorstands,
Ashok-Alexander Sridharan, Oberbürgermeister von Bonn,
Dr. Hubertus Craz, Hauptgeschäftsführer des BAH.



Inhalt

5	Vorwort
6	Politische Arbeit des BAH/GKV-Arzneimittelversorgung
8	Selbstmedikation/OTC
10	Switch
11	Besondere Therapierichtungen
12	Digitalisierung
14	Europa
16	Internationales
17	Fälschungsschutz
18	Arzneimittel in der Umwelt
19	Medizinprodukte
20	WiDi
21	Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
22	Netzwerk
23	Ausschüsse
24	Ausschuss Arzneimittelsicherheit
25	Ausschuss Arzneimittelzulassung
26	Ausschuss Internationale medizinisch-pharmazeutische Themen
27	Ausschuss Internationaler Markt und Vertrieb
28	Ausschuss Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
29	Ausschuss Markt und Erstattung
30	Ausschuss Markt und Selbstmedikation
31	Ausschuss Pharmazeutische Technologie
32	Ausschuss Phytopharmaka
33	Ausschuss Recht
34	Ausschuss Stoffliche Medizinprodukte
35	Arbeitsgruppen
36	Arbeitsgruppe „Dental“
37	Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“
38	Arbeitsgruppe „Wirtschaft & Standortpolitik“
39	Ordentliche und Außerordentliche Mitglieder
40	Ordentliche Mitglieder
43	Außerordentliche Mitglieder
45	Unsere Geschäftsstellen Berlin – Bonn
46	Geschäftsstelle Berlin
47	Geschäftsstelle Bonn
49	Wir über uns Impressum

Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

die vergangenen Monate waren geprägt von zahlreichen Gesetzgebungsverfahren, die der Bundesgesundheitsminister Jens Spahn angestoßen hat. Viele davon betrafen auch die Arzneimittel-Hersteller. Und einige bereits beschlossene Gesetze wie auch weitere Gesetzesvorhaben liefern durchaus sinnvolle Ideen zur Verbesserung der Versorgung wie Maßnahmen zur Impfquote und auch die Entscheidung, dass Vertragsärzte Verschreibungen für eine sich wiederholende Abgabe ausstellen dürfen. Keine Frage, die Gesundheitspolitik ist derzeit sehr aktiv. Und das ist auch notwendig. Denn es gibt zwei Megatrends, die Einfluss auf die Gesundheitsversorgung haben: einerseits der demografische Wandel. Andererseits wollen immer mehr Menschen aus ländlichen Regionen in die Städte und umliegenden Gebiete wandern. Für die Gesundheitsversorgung bergen beide erhebliche Herausforderungen, auf welche die Politik definitiv reagieren muss.



Im Berichtszeitraum 2018/2019 hat der BAH in zahlreichen Gesprächen gegenüber der Politik verdeutlicht, welche Weichen gestellt werden müssen, um die Arzneimittelversorgung nachhaltig und bestmöglich auszugestalten – für den Einzelnen und die Gesellschaft. Dafür sind wir deutschlandweit aktiv in den verschiedenen Pharmadiologen eingebunden, bei denen wir die Interessen unserer Mitgliedsunternehmen vertreten. In den vergangenen Monaten gab es eine Vielzahl an Gesetzes- und Verordnungsentwürfen aus dem Bundesgesundheitsministerium, die nachhaltige Herausforderungen für die bestehende Struktur der Arzneimittelversorgung durch Vor-Ort-Apotheken mit sich brachten. Insbesondere beim Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken haben wir in unseren Stellungnahmen konkret darauf hingewiesen, dass der gesetzliche Versorgungsauftrag der Apotheken ganzheitlich ist und gleichermaßen verschreibungsfreie wie -pflichtige Arzneimittel erfasst.

Ein weiteres bedeutsames Thema, das das Gesundheitswesen im Berichtszeitraum 2018/2019 maßgeblich vorangetrieben hat, ist die Digitalisierung: Ob im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) mit der elektronischen Patientenakte, dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) mit der verpflichtenden Einführung des elektronischen Rezepts oder mit dem Entwurf des Digitale Versorgung Gesetzes (DVG) zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen – es gibt kaum eine Gremiensitzung oder Veranstaltung, die sich nicht mit digitalen Themen beschäftigt.

Großes Engagement zeigen wir seit vielen Jahren auch beim Fälschungsschutz. Mit der europäischen Fälschungsschutzrichtlinie und dem Startschuss von securPharm am 9. Februar 2019 ist die Arzneimittelsicherheit noch weiter erhöht worden.

Auch beim Thema Switch – der Entlassung eines Wirkstoffes aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht – waren wir sehr aktiv: Wir veranlassten Vorschläge zur Optimierung des Switch-Verfahrens zu erarbeiten. Diese wurden anschließend im Rahmen der 3. BAH-Switch-Konferenz erstmals der Öffentlichkeit präsentiert und dem Bundesministerium für Gesundheit sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgelegt.

Im Zuge des 65-jährigen Bestehens unseres BAH möchte ich meinen herzlichen Dank an alle Mitarbeiter beider Geschäftsstellen des Verbandes, in Berlin und Bonn, sowie an alle Vertreter unserer Mitgliedsunternehmen richten. Ohne Ihr umfangreiches Know-how und Ihr unermüdliches Engagement hätten wir am 27. Juni 2019 beim BAH-Sommerfest dieses Jubiläum nicht feiern können. Sie alle prägen die Verbandsarbeit entscheidend mit. Und ich freue mich weiterhin auf eine konstruktive und vertrauensvolle Zusammenarbeit mit Ihnen!

A handwritten signature in blue ink, which appears to read 'Jörg Wieczorek'. The signature is fluid and cursive.

Ihr Jörg Wieczorek
- Vorsitzender -

Arzneimittelversorgung: Im Zeichen der Gesetzgebung

Der Berichtszeitraum 2018/2019 stand weitestgehend im Zeichen der Gesetzgebung. Allein aus dem Bundesgesundheitsministerium kamen in dem Zeitraum rund ein Dutzend Gesetzes- und Verordnungsentwürfe, die den BAH und seine Mitgliedsfirmen direkt oder indirekt betrafen.

Im Mittelpunkt der politischen Verbandsarbeit standen im Berichtszeitraum 2018/2019 die zahlreichen Gesetzes- und Verordnungsentwürfe, insbesondere aus dem Bundesgesundheitsministerium. Rund ein Dutzend dieser Vorhaben betrafen die Arzneimittel-Hersteller und den Verband – wenige indirekt, wie das „Faire-Kassenwahl-Gesetz“ oder das „GKV-Versichertenentlastungsgesetz“. Die meisten Vorhaben hingegen tangierten den BAH direkt, wie das „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ (GSAV), das „Terminservice- und Versorgungsgesetz“ (TSVG), das „Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken“ und die „Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung“ (EAMIV). Für den Verband und seine Mitglieder bedeutete dies: Gemeinsame Positionen und Interessen finden und diese anschließend gebündelt gegenüber der Politik vertreten.

Gremien – Basis der Verbandsarbeit

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“ und „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.

Der BAH ist deutschlandweit aktiv und vertritt die Interessen seiner Mitgliedsunternehmen gegenüber der Politik.

Zudem erfuhr die BAH-Geschäftsstelle zeitnah, welche Probleme bei den Mitgliedsfirmen bestanden und an welchen Stellen es Handlungsbedarf gab. Im Mittelpunkt standen dabei neben den aktuellen politischen Vorhaben grundsätzliche Fragestellungen, etwa im Hinblick auf das AMNOG-Verfahren, das Rabattvertragssystem,

die Festbeträge sowie die regionalen Arzneimittelvereinbarungen.

Aktiv im Dialog – BAH bringt sich ein

Auf Bundesebene, aber auch in Rheinland-Pfalz, Nordrhein-Westfalen und Bayern: Der BAH ist deutschlandweit aktiv und war in den vergangenen Monaten in den verschiedenen Pharmadialogen eingebunden, bei denen er die Interessen seiner Mitgliedsunternehmen vertreten hat. So fand im April 2019 die Abschlussveranstaltung des Pharmadialogs RLP in Mainz statt, auf der ein Positionspapier zu Diabetes mellitus verabschiedet wurde. Im Februar 2019 gab es auf Ministerebene ein Spitzengespräch in Düsseldorf, bei dem der BAH unter anderem die Bedeutung der Selbstmedikation für die Arzneimittelversorgung betonte. Weiterhin im Prozess befinden sich die Dialoge auf Bundesebene und in Bayern. In beiden Dialogformaten ist der BAH aktiv eingebunden.

Viele Veranstaltungen angeboten

Ob politische Diskussionsrunde, Informationsveranstaltung, BAH-Wirtschaftsdialog, Workshop oder Hintergrundgespräch: Der BAH hat im Berichtszeitraum 2018/2019 auf politischer Ebene viele Veranstaltungen durchgeführt und seine Mitgliedsunternehmen zeitnah, umfassend und ausführlich informiert. Beim BAH-Wirtschaftsdialog im Dezember 2018 in München diskutierten unter der Moderation von Dr. Hermann Kortland, stellvertretender Hauptgeschäftsführer des BAH, Professor Josef Hecken, Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses, Stephan Pilsinger, Mitglied des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages, Lars Ritter, wissenschaftlicher Mitarbeiter bei der Europaabgeordneten Gesine Meißner, und Bettina Brennecke, Mitglied der Geschäftsleitung von GlaxoSmithKline, über den Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission zur einheitlichen klinischen Nutzenbewertung. Rudolf Poß, Referent GKV-Arznei-



Spitzentreffen zum Pharmadialog NRW am 18. Februar 2019

mittelversorgung beim BAH, führte mit einem Impulsreferat in die Thematik ein.

In der anschließenden Diskussion kritisierte Professor Josef Hecken (G-BA) von Seiten der Selbstverwaltung, dass die Entwicklungen im HTA-Prozess zu schnell verlaufen seien. Bettina Brennecke von der BAH-Mitgliedsfirma GSK merkte an, dass das EU-HTA-Projekt für Arzneimittel-Hersteller durchaus positive Folgen hätte. Zudem führte Dr. Hermann Kortland (BAH) aus: „Der BAH hat sich stets für eine europäische Zusammenarbeit beim sogenannten Health Technology Assessment (HTA), der Nutzenbewertung von Arzneimitteln, ausgesprochen. Patienten profitieren zum Beispiel, weil sie dann schneller innovative Arzneimittel nutzen können.“

Zudem veranstaltete der BAH im Dezember 2018 unter dem Titel „AIS – Chancen und Risiken für die Versorgung“ einen Infotag für seine Mitgliedsfirmen. Dort beleuchteten Referenten aus dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), dem GKV-Spitzenverband, der Kassenärztlicher Bundesvereinigung, dem Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg), der BAH-Mitgliedsfirma Bayer und der Deutschen Krebsgesellschaft die Folgen der Elektronischen Arzneimittelinformations-Verordnung auf die Versorgung aus unterschiedlichen Perspektiven.

Sehr erfolgreich verlief zudem der Workshop zu Festbeträgen, den der BAH exklusiv für seine Mitgliedsfirmen in Frankfurt, München und Hannover angeboten hat. <

Alle relevanten Verfahren

- GKV-Versichertenentlastungsgesetz (GKV-VEG)
- Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)
- Terminalservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)
- Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV)
- Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)
- Gesetz zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)
- Gesetz zur Verbesserung der Information über einen Schwangerschaftsabbruch
- Gesetz für eine faire Kassenwahl in der gesetzlichen Krankenversicherung (Faire-Kassenwahl-Gesetz – GKV-FKG)
- Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken
- Gesetz zur Weiterentwicklung des Berufsbildes der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten (PTA)
- Gesetz für bessere und unabhängige Prüfungen – MDK-Reformgesetz
- Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz)
- Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)

Selbstmedikation stärken und weiterentwickeln

Selbstmedikation ist integraler Bestandteil einer patientenzentrierten, individuellen und sicheren Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Wichtig für den BAH ist dabei auch der wohnortnahe Zugang der Menschen zu einer persönlichen heilberuflichen Beratung und zum gesamten Produktspektrum sowohl rezeptfreier als auch rezeptpflichtiger Arzneimittel in der Apotheke.

Für den BAH ist und bleibt die Abgabe von OTC-Arzneimitteln im Rahmen einer heilberuflichen Beratung in der Vor-Ort-Apotheke ein zentrales Anliegen. Im Berichtszeitraum gab es eine Vielzahl an Gesetzes- und Verordnungsentwürfen aus dem Bundesgesundheitsministerium, die nachhaltige Herausforderungen für die bestehende Struktur der Arzneimittelversorgung durch die Vor-Ort-Apotheken mit sich bringen. Insofern hat die BAH-Geschäftsstelle gemeinsam mit den in den Gremien engagierten Mitgliedsunternehmen verschiedene Stellungnahmen zu den geplanten Gesetzesvorhaben im Hinblick auf die Rahmenbedingungen der zukünftigen Versorgung mit OTC-Arzneimitteln erarbeitet und in den politischen Prozess eingebracht.

Insbesondere beim Gesetz für eine sichere Arzneimittelversorgung (GSAV) und dem Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken hat der BAH in seinen Stellungnahmen

deutlich darauf hingewiesen, dass der gesetzliche Versorgungsauftrag der Apotheken ganzheitlich ist und gleichermaßen verschreibungsfreie wie verschreibungspflichtige Arzneimittel umfasst.

Nicht erstattungsfähige, rezeptfreie Arzneimittel in Apotheken sind als integraler Bestandteil der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung auch bei den geplanten zukünftigen Dienstleistungen der

Apotheker zur Versorgung der Menschen mit zu berücksichtigen. Dies betrifft auch Maßnahmen zur Stärkung der Gesundheitskompetenz, der Prävention und der Gesundheitsberatung. Diese Betrachtungsweise wirkt der Trivialisierung von Arzneimitteln als beliebiges Konsumgut entgegen und stärkt die Wahrnehmung von OTC-Arzneimitteln als „Waren besonderer Art“.

Die Diskussion um die Honorierung der Apotheken wurde im vergangenen Jahr weiterhin intensiv geführt. Auch

wenn die Diskussion zu Gleichpreisigkeit und Boni die verschreibungspflichtigen Arzneimittel betrifft, so werden die Entscheidungen maßgeblichen Einfluss auf die Entwicklung der zukünftigen Versorgungsstrukturen haben. Insofern hat die Arbeitsgruppe Apothekenhonorierung den Prozess mit entsprechenden Stellungnahmen begleitet.

Selbstmedikation 2025

Das BAH OTC-Perspektivpapier „Selbstmedikation 2025“ ist weiterhin eine wichtige Grundlage für die Aktivitäten des BAH, um die öffentliche und politische Wahrnehmung der OTC-Arzneimittel zu stärken. Es zeigt den Nutzen der Selbstmedikation für den Einzelnen und die Gesellschaft und benennt zugleich Voraussetzungen, um diesen Nutzen zu realisieren.

So präsentierte und diskutierte Dr. Traugott Ullrich, stellvertretender Vorstandsvorsitzender des BAH, auf verschiedenen Tagungen wie „Pharma 2019“ und dem „Tagesspiegel-Fachforum Gesundheit“ in Berlin vor einer breiten Fachöffentlichkeit den Wert von OTC-Arzneimitteln für eine patientenzentrierte Gesundheitsversorgung.

Im Rahmen des Pharmadialogs mit der Landesregierung Nordrhein-Westfalen hat der BAH seine Forderungen nach einer zukunftsfähigen, starken Selbstmedikation eingebracht. Zum einen wird der Gesetzgeber aufgefordert, die pharmazeutische Industrie als Akteur mit speziellem und aktuellem Arzneimittelwissen in den Aufbau der Gesundheitskompetenz der Patienten einzubinden. Zum anderen sollen die Eigenverantwortlichkeit und Entscheidungsfreiheit der Patienten und die Rolle des Apothekers gestärkt werden sowie der Zugang zu Innovationen in der Selbstmedikation, insbesondere durch vereinfachte Switch-Verfahren (siehe auch Seite 10), verbessert werden.

Zentrales Anliegen für den BAH ist die Abgabe von OTC-Arzneimitteln im Rahmen einer heilberuflichen Beratung in der Vor-Ort-Apotheke.



Fachforum Gesundheit beim Tagesspiegel am 21. November 2018: Dr. Traugott Ullrich spricht über den selbstbestimmten Patienten der Zukunft.

Im Berichtszeitraum konnte der vom BAH initiierte Kommunikationslehrgang für junge Apotheker als Beitrag zu einer patientenzentrierten Selbstmedikation weiter erfolgreich umgesetzt werden.

Das vom BAH gemeinsam mit vielen engagierten Mitgliedsunternehmen getragene Webseite „Pro-Grünes-Rezept.de“ konnte weiterhin erfolgreich Ärzte kostenlos mit Grünen Rezepten versorgen. Im Jahr 2018 wurden vom Projekt Pro Grünes Rezept knapp 14 Millionen Grüne Rezepte von Ärzten angefordert. Insgesamt wurden im Jahr 2018 knapp 50 Millionen Packungseinheiten (+ 2,5 %) auf Grünen Rezepten im Wert von 302 Millionen Euro zu Apothekenverkaufspreisen (+ 2,6 %) verordnet. Bei der geplanten Einführung des elektronischen Rezeptes setzt sich der BAH zudem dafür ein, dass das bewährte Grüne Rezept in elektronischer Form ebenso wie bisher eingesetzt werden kann.

Für die ganz überwiegend rezeptfreien homöopathischen Arzneimittel hat der BAH sich auch im letzten Jahr weiterhin für den Erhalt und die Stärkung der Apothekenpflicht engagiert.

Alle genannten Punkte wurden im Berichtszeitraum insbesondere im Ausschuss Markt und Selbstmedikation

50 Millionen
Packungseinheiten
wurden im Jahr 2018
auf Grünem Rezept
verordnet.

2018



diskutiert und erarbeitet. Als ständiges Thema diskutiert der Ausschuss auch über die Herausforderungen und Chancen der Digitalisierung für den OTC-Markt. Die Arbeitsgruppe „Weiterentwicklung Apotheken“ befasst sich darüber hinaus mit der Entwicklung und Umsetzung von Maßnahmen aus dem BAH-Strategiepapier und der Frage, wie sich die Rolle des Apothekers als Gesundheitslotse vor dem Hintergrund von Digitalisierung und Differenzierung weiterentwickeln kann. <

Switch: BAH präsentiert vereinfachtes Verfahren

Das seit seiner Einführung im Jahr 1978 weitgehend unveränderte deutsche Switch-Verfahren ist zu kompliziert, intransparent und unberechenbar. Es ist nicht mehr zeitgemäß und sollte modernisiert werden. Der BAH setzt sich für ein vereinfachtes und zeitlich kalkulierbares Switch-Verfahren ein.



Podiumsdiskussion bei der 3. BAH-Switch-Konferenz. V.l.n.r.: Benjamin Rohrer, Chefredakteur bei der DAZ; Dr. Elmar Kroth, Geschäftsführer Wissenschaft des BAH; Dr. Anne Dwenger, Leiterin des Referats 111 „Arzneimittelsicherheit“ beim BMG; Prof. Dr. Karl Broich, Präsident des BfArM; Michaela Oppold, Regulatory Affairs Director DACH bei GSK Consumer Health; RA Marcus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte

Das deutsche Verfahren zur Entlassung von Wirkstoffen aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht (der sog. Switch) ist seit über 40 Jahren weitgehend unverändert geblieben. Eine Vielzahl unterschiedlicher Akteure sind beteiligt. Hierdurch ist das Verfahren sehr komplex und störungsanfällig. Zudem bietet das Verfahren kaum Anreize für pharmazeutische Unternehmen, einen Switch-Antrag zu stellen. Pharmazeutische Unternehmer werden nach Antragstellung nicht mehr am Verfahren beteiligt. Die Verfahrensdauer ist in den letzten Jahren signifikant gestiegen. Die derzeitige Aufgabenteilung zwischen BMG (Verkaufsabgrenzung) und BfArM (Zulassungsänderungen) ist nicht zielführend. Die erforderliche finale Zustimmung des Bundesrats sowie das notwendige Einvernehmen anderer Bundesministerien sind zeitlich zunehmend unkalkulierbar.

Aufgrund der Probleme und Verzögerungen im aktuellen Switch-Verfahren hatte der BAH die Rechtsanwaltskanzlei Sträter beauftragt, Vorschläge zur Optimierung dieses Verfahrens zu erarbeiten. Diese wurden bei der dritten BAH-Switch-Konferenz erstmals der Öffentlichkeit vorgestellt.

3. BAH-Switch-Konferenz in Berlin

Die dritte BAH-Switch-Konferenz fand am 21. Mai 2019 erneut in Berlin statt. Rund 70 Vertreter unter anderem

von Mitgliedsunternehmen und der Apothekerschaft nahmen daran teil. Im Mittelpunkt der Konferenz standen das aufwendige deutsche Switch-Verfahren und die Optimierungsvorschläge der Rechtsanwaltskanzlei Sträter.

Demnach soll der Ablauf von Switch-Verfahren dem Ablauf der Zulassungsverfahren angeglichen werden. Künftig soll die zuständige Bundesoberbehörde auch über die Verkaufsabgrenzung beschließen. Die Entscheidung über den Status als OTC-Arzneimittel soll mittels eines rechtmittelfähigen Verwaltungsaktes erfolgen. Die Ergebnisse wären eine Bündelung der Expertise, eine Absicherung der Verfahrensrechte für pharmazeutische Unternehmer und ein frühzeitiger Zugang von Patienten zu neuen OTC-Arzneimitteln.

An der anschließenden Diskussionsrunde zu den Schwachstellen des deutschen Switch-Verfahrens und den Optimierungsvorschlägen nahmen unter anderem teil: Dr. Anne Dwenger (BMG), Prof. Dr. Karl Broich (Präsident des BfArM), Michaela Oppold (GSK), RA Markus Ambrosius (Rechtsanwaltskanzlei Sträter) und Dr. Elmar Kroth (BAH).

Der BAH wird sich auch weiterhin für die dringend gebotene Verbesserung des Switch-Verfahrens in Deutschland einsetzen. <

Pyrrolizidinalkaloide: Erfolge bei der Grenzwertdiskussion

Nach wie vor stellt eine mögliche Verunreinigung von unbeabsichtigt mitgeernteten pyrrolizidinalkaloid (PA)-haltigen Unkräutern Firmen, die Arzneipflanzen produzieren und verarbeiten, vor große Herausforderungen. Durch eine Vielzahl von interdisziplinären Aktivitäten mit Federführung oder maßgeblicher Beteiligung des BAH wurden sachgerechte Lösungen für die tägliche Praxis der Unternehmen gefunden.



Dr. Barbara Steinhoff vom BAH (ganz links) beim AESGP Herbal Medicinal Products Committee.

Vor mehreren Jahren wurde bekannt, dass durch bestimmte PA-haltige Unkräuter, die unbeabsichtigt bei der Ernte von Arzneipflanzen miterfasst werden, diese potenziell gesundheitsschädlichen Stoffe in Produkte wie z. B. Arzneitees gelangen. Seitdem werden von Anbauern und Arzneimittel-Herstellern umfangreiche Maßnahmen ergriffen, um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.

Behörden setzen Grenzwerte fest

Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und auch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hatten im Jahr 2016 eine maximale tägliche Aufnahmemenge von 1,0 µg PA bezogen auf das Fertigarzneimittel festgesetzt. Die EMA machte allerdings deutlich, dass dieser Wert auf drei Jahre begrenzt ist und danach ein Grenzwert von 0,35 µg pro Tag gelten soll. Seitdem zeigen die jährlichen Auswertungen von Analysedaten einer Vielzahl von Mitgliedsfirmen einen deutlichen Rückgang der Belastung. Dies wurde nicht zuletzt durch die konsequente Umsetzung des Code of Practice erreicht, den die Arzneimittel-Hersteller unter maßgeblicher Beteiligung des BAH gemeinsam mit den Anbauern entwickelt hatten und der entlang der gesamten Prozesskette mögliche Risiken identifiziert und entsprechende Maßnahmen vorschlägt. Aufgrund

des naturgegebenen Unkrautvorkommens ist es jedoch nicht möglich, einen potenziellen PA-Eintrag vollständig zu vermeiden. Dieser Tatsache hat auch die EMA mit der Bekanntgabe der Entscheidung des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) vom Januar 2019 Rechnung getragen, indem sie den vorläufigen Grenzwert von 1,0 µg PA pro Tag um weitere zwei Jahre verlängert hat. Um ein möglichst umfassendes Bild des PA-Vorkommens in pflanzlichen Materialien, verbunden mit den entsprechenden Trends über mehrere Jahre, zu erhalten, wird seitens der Hersteller die Sammlung und Auswertung der Analysedaten fortgeführt und auch in regelmäßigen Abständen den Behörden vorgestellt.

Forschungsaktivitäten

Trotz der komplexen Thematik ist deutlich geworden, dass die gemeinsamen Bemühungen aller Beteiligten Früchte getragen haben. Der BAH unterstützt dabei zahlreiche Forschungsaktivitäten, so z. B. die Einrichtung einer Unkrautdatenbank und die Erstellung von Unkrautsteckbriefen durch die Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e. V. (FAH) als Hilfestellung für die Anbauer von Arzneipflanzen. Außerdem arbeitet der BAH bei der Planung und Initiierung von Studien mit, die das toxikologische Potential der einzelnen PA besser beschreiben sollen. <

Digitalisierung im Gesundheitswesen: Beginnt nun endlich die Zukunft?

Ob das Digitale Versorgung Gesetz, der Branchenstandard für IT-Sicherheit oder der Startschuss für securPharm – die Digitalisierung bestimmte maßgeblich den Berichtszeitraum 2018/2019.

Verbandsarbeit im Zeichen der Digitalisierung

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn treibt die Digitalisierung im Gesundheitswesen voran. Das zeigt sich im „Terminservice- und Versorgungsgesetz“ (TSVG) mit der Verpflichtung, dass Patienten zukünftig einen gesetzlichen Anspruch auf eine elektronische Patientenakte (ePa) haben, und auch im „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ (GSAV) mit der verpflichtenden Einführung des elektronischen Rezepts. Auch der Entwurf des „Digitale Versorgung Gesetzes“ (DVG) zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen konzentriert sich auf die digitale Zukunft. Es gab kaum eine Gremiensitzung oder Veranstaltung beim BAH, in der nicht digitale Themen analysiert und diskutiert wurden. Mit dabei waren meist externe Experten, etwa von Krankenkassen, Softwareherstellern, aus der Ärzte- und Apothekerschaft oder von der Gematik. Im Mittelpunkt stand dabei oft die Frage: Welche Auswirkungen hat die Digitalisierung auf die Arzneimittelversorgung?

Der BAH berichtete regelmäßig im Hinblick auf die Arbeit der politischen Gremien und Institutionen. Dies betraf beispielsweise den Ausschuss des Deutschen Bundestages „Digitale Agenda“, den „Ausschuss für Verkehr und digitale Infrastruktur“ und die Enquete-Kommission „Künstliche Intelligenz – Gesellschaftliche Verantwortung und wirtschaftliche, soziale und ökologische Potenziale“. In der Bundesregierung befassten sich insbesondere das Digitalkabinett, der Digitalrat, die Datenethikkommission, das Innovation-Council, die Kommission Wettbewerbsrecht 4.0 und das Weißbuch „Arbeiten 4.0“ mit Digitalisierungsthemen. Darüber hinaus berichtete der BAH über die „Umsetzungsstrategie der Bundesregierung – Digitalisierung gestalten“ und die Neuzusammensetzung des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Der BAH hat sich in Sachen Digitalisierung auch in

anderen Institutionen und Organisationen engagiert, wie z. B. beim Bayerischen Pharmagipfel, im Pharmadialog auf Bundesebene in der ersten hochrangigen Dialogrunde im November 2018 und ferner in der Bundesfachkommission „Digital Health“ des CDU-Wirtschaftsrates.

Es gab kaum eine Gremiumssitzung oder Veranstaltung beim BAH, in der nicht **digitale Themen analysiert und diskutiert wurden.**



Branchenstandard für IT-Sicherheit

Pharmazeutische Unternehmen haben eine besonders wichtige Bedeutung im Rahmen des Gesundheitswesens, indem sie die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten sichern. Dies bedeutet, dass sowohl die Produktion als auch die Lieferung von Arzneimitteln jederzeit sichergestellt sein muss. Sollten IT-Strukturen beschädigt werden oder ausfallen, könnte dies negative Folgen für die

BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Hubertus Cranz (Mitte) diskutierte mit den EU-Kommissaren Günther Oettinger (li.) und Vytenis Andriukaitis (re.) über die Zukunft Europas und die Digitalisierung des Gesundheitswesens.



Versorgung mit Arzneimitteln haben. Dies hat die Politik erkannt und deshalb Arzneimittel-Hersteller, die eine bestimmte Menge an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in den Verkehr bringen, sowie Großhändler als Betreiber sogenannter kritischer Infrastrukturen angesehen. Damit werden sie im Rahmen des IT-Sicherheitsgesetzes und der BSI-KRITIS-Verordnung verpflichtet, Vorkehrungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit zu treffen und ein bestimmtes Niveau an IT-Sicherheit vorzuhalten. Die diesbezüglichen Anforderungen können entweder vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) oder aber von der Branche der pharmazeutischen Industrie selbst erarbeitet werden.

Um ein bürokratiearmes und in der Praxis umsetzbares Niveau zu gewährleisten, haben die Herstellerverbände auf Initiative des BAH den sogenannten Branchenstandard B3S erarbeiten lassen und Ende 2018 beim BSI eingereicht. Dieses gemeinschaftliche Vorgehen zielt auf branchenweit einheitliche und praxisgerechte Regelungen ab, die nicht nur von den großen Arzneimittel-Herstellern, sondern auch von kleinen Unternehmen erbracht werden können, weil zu erwarten ist, dass das IT-Sicherheitsgesetz künftig alle Unternehmen betreffen wird. Der KRITIS-Standard wurde durch die Behörde genehmigt, so dass er fristgerecht in den Unternehmen umgesetzt werden kann.

Fachforum Gesundheit

Der BAH hat auch die Möglichkeit genutzt, gemeinsam mit Patienten und Bürgern im Rahmen einer Veranstaltung des Tagespiegels über Digitalisierung und Arzneimittelsicherheit zu diskutieren. Neben Fragen und Problemen der Arzneimittelsicherheit entlang der

legalen Lieferkette vom Hersteller über den Großhändler bis zur Abgabe in der Apotheke wurden auch die Seiten des Darknets und der illegalen Lieferkette diskutiert. Schließlich ging es um die digitale Umsetzung von securPharm. Professor Dr. Stefan Vieths, Vizepräsident des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), erläuterte die Arbeit der Arzneimittelbehörde und berichtete über die Schwierigkeiten bei der Bekämpfung von Fälschungen und Fehlerware. Dr. Peter Schreiner, Geschäftsführer der GEHE Pharma Handel GmbH, erklärte, wie Großhändler funktionieren, und unterstrich den Beitrag, den der Großhandel zur Arzneimittelversorgung und -sicherheit verantwortete. Der stellvertretende Hauptgeschäftsführer des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V., Dr. Hermann Kortland, erklärte die Funktionsweise und Aufgabe von securPharm. Der Start des Systems im Februar 2019 habe reibungslos funktioniert. Hersteller, Großhandel und Apotheken haben einen Beitrag zur weiteren Steigerung der Arzneimittelsicherheit geleistet. Dies sei jedoch nur möglich durch einen maximalen digitalen Einsatz, der dazu führe, dass die Arzneimittel innerhalb weniger Millisekunden verifiziert werden könnten.

Anke Rüdinger, Vorsitzende des Berliner Apothekervereins e. V. (BAV), zeigte auf, wie securPharm in den Apotheken umgesetzt werde. Sie betonte, dass die Apotheker in „analogen“ Zeiten eine solche Aufgabe nicht hätten bewerkstelligen können. Der ehemalige Präsident des Bundesnachrichtendienstes, Gerhard Schindler, betonte in seinem Vortrag, dass derjenige, der sich ins Darknet begeben, um dort Arzneimittel zu erwerben, wissen müsse, worauf er sich einlasse. Der Übergang von Drogenhandel und Handel mit gefälschten oder gestohlenen Arzneimitteln sei dort fließend. <

EU-HTA – Europäische Evidenz, nationale Entscheidung

Das Projekt zur europäischen Nutzenbewertung von Arzneimitteln gestaltet sich noch immer schwierig. Der BAH brachte wichtige Stakeholder aus Politik, Selbstverwaltung und Industrie zu einem Wirtschaftsdialog zusammen. Als gemeinsames Fazit stellten die Akteure – unter ihnen auch Professor Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses – fest: Die europäischen Harmonisierungsbestrebungen sollen konsequent weiterverfolgt werden.



Der BAH lud zum Wirtschaftsdialog ein. V.l.n.r.: Dr. Hermann Kortland (BAH), Rudolf Poß (BAH), Bettina Brennecke (GSK), Stephan Pilsinger (CSU), Prof. Josef Hecken (G-BA) und Lars Ritter (EP) diskutierten zum aktuellen EU-HTA-Verordnungsentwurf.

Immer häufiger müssen Arzneimittel-Hersteller den Nutzen von innovativen Arzneimitteln, die sie auf den Markt bringen wollen, im Vergleich zu etablierten Therapien belegen, um in die nationalen Erstattungssysteme zu gelangen und auskömmliche Preise zu erzielen. Insgesamt 90 nationale Organisationen bewerten innerhalb von Europa den Nutzen, was die Arzneimittel-Hersteller vor große Herausforderungen stellt. Erleichterung soll bei der Nutzenbewertung eine europäische Verordnung schaffen, die eine HTA-Kooperation bei der klinischen Bewertung von Arzneimitteln mit neuen oder zentral zugelassenen Wirkstoffen oder neuer Indikationen forciert.

Ein langer Weg

Der Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission zur einheitlichen klinischen Nutzenbewertung vom 31. Januar 2018 sorgte für kontroverse Reaktionen. Von deutscher Seite – der Bundestag hatte eine Subsidiaritätsrüge erhoben – wurde vor allem der Eingriff in die Kompetenzen der Mitgliedstaaten kritisiert. Im Europäischen Parlament ist der Vorschlag der Kommission hingegen überwiegend auf Zustimmung gestoßen. Mitte September 2018 wurden knapp 200 Änderungs-

anträge vom federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) angenommen und Anfang Oktober 2018 dann auch vom Parlament verabschiedet. Kritikpunkte, etwa zu der fehlenden Methodologie, Transparenz und Unabhängigkeit der Bewertungen, wurden damit nachgebessert.

Knackpunkt: Verbindlichkeit

Trotz ähnlicher Ziele der Mitgliedstaaten sind beim Thema EU-HTA die Fronten verhärtet, sobald die Frage nach der Verbindlichkeit, dem sogenannten Mandatory uptake, auftaucht. Einige Mitgliedstaaten drängen darauf, dass die HTA-Kooperation freiwillig bleibt. Aus Sicht des BAH ist der Mehrwert einer europäischen Nutzenbewertung offensichtlich. Für Arzneimittel-Hersteller bietet sie Chancen auf 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. <

Brexit – Marktzugang muss erhalten bleiben

Die Entscheidung Großbritanniens für den Austritt aus der EU, der sogenannte „Brexit“, wird für die europäische Wirtschaft und insbesondere für die deutsche Arzneimittelindustrie sowohl ökonomische als auch regulatorische Konsequenzen haben. Unter keinen Umständen darf der Zugang zum britischen Markt verlorengehen. Ziel muss es sein, die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sowohl in der EU als auch in Großbritannien zu gewährleisten. Dafür setzt sich der BAH ein.

Mit der Entscheidung der britischen Bevölkerung vom 23. Juni 2016 für den Brexit wird die EU die nach Deutschland zweitgrößte Volkswirtschaft Europas verlieren. Nach mehreren gescheiterten Anläufen, den mit der EU ausgehandelten Vertrag im Unterhaus zu beschließen, hat Großbritannien bis zum 31. Oktober 2019 Zeit, einen geregelten Brexit über die Bühne zu bringen.

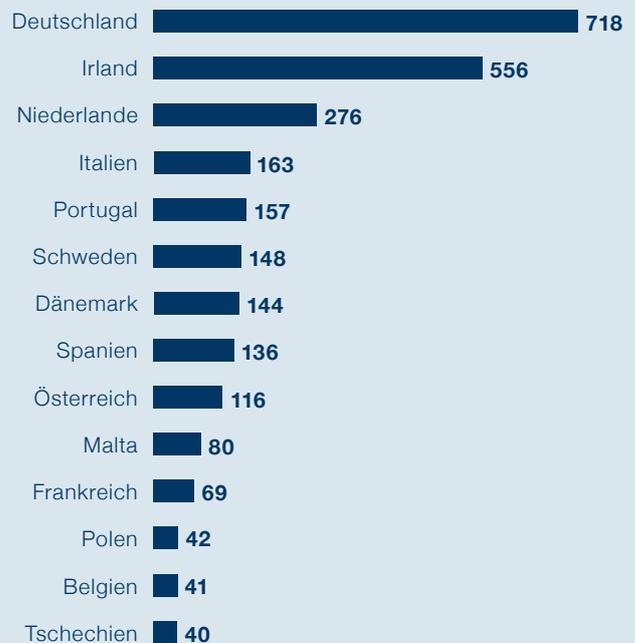
Ökonomische und regulatorische Konsequenzen

Ein Rückzug Großbritanniens vom europäischen Binnenmarkt hat für Arzneimittel-Hersteller negative ökonomische Konsequenzen: Im einfacheren Fall durch Verzögerungen von Lieferungen, im Extremfall durch Exportausfälle. Deutsche Arzneimittel-Hersteller haben im Jahr 2018 Pharmazeutika im Wert von mehr als vier Milliarden Euro nach Großbritannien exportiert. In umgekehrter Richtung waren es knapp zwei Milliarden Euro. Im Jahr vor der Brexit-Entscheidung 2015 lag der Wert der Arzneimittelexporte noch um 3 Milliarden Euro höher, während die Importe etwa auf gleichem Niveau lagen wie 2018. Insbesondere deutsche Hersteller sind somit bereits jetzt – nicht zuletzt aufgrund der vorherrschenden Unsicherheiten – vom bevorstehenden Brexit betroffen.

Arzneimittelzulassungen neu ordnen

Die britische Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) war lange Zeit eine der führenden Zulassungsbehörden in der EU. In rund 23 Prozent von etwa 14.000 dezentralen Zulassungsverfahren übte dabei Großbritannien die Rolle des sogenannten Referenzlandes (Reference Member State – RMS) aus. Mittlerweile wurde bei fast 90 Prozent der betroffenen Verfahren die RMS-Funktion auf ein anderes Land übertragen (Stand: April 2019). In 718 Fällen (ca. 25 Prozent) wurde Deutschland als neuer RMS ausgewählt.

Die Übertragung der RMS-Funktion von Großbritannien auf andere Länder seit 1. April 2017



Quelle: ©BfArM

Fazit

Es bleibt zu hoffen, dass die Zeit bis Oktober genutzt wird, um schlussendlich einen Vertrag zu beschließen oder Regelungen zu treffen, wie mit den gegenseitigen, stark verflochtenen Lieferketten zu verfahren ist. 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. <

Exportgeschäft: BAH unterstützt seine Mitgliedsunternehmen

Handel und Investition sind Grundlage für Wirtschaftswachstum und Beschäftigung, dies gilt insbesondere für Arzneimittel-Hersteller. Wie für keine andere Branche hängt der Erfolg der Unternehmen von deren Exportgeschäft und der Fähigkeit ab, neue Märkte zu erschließen. Der BAH unterstützt seine Mitgliedsunternehmen mit Informationen und Kooperationen beim Exportgeschäft sowie bei der Markterschließung.



Der BAH veranstaltete am 20. März 2019 gemeinsam mit dem Auswärtigen Amt und weiteren Verbandspartnern den 7. Außenwirtschaftstag Medizintechnik, Pharma und Labortechnik mit dem Thema „Herausforderungen bei Freihandel und Digitalisierung – Erfolgsrezepte für exportorientierte Unternehmen“.

Strategische Partnerschaften für einen starken Export

Auf dem Gebiet der Außenwirtschaftsförderung kooperiert der BAH eng mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi). Bei der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft des BMWi engagiert sich der Verband im Arbeitskreis Arzneimittel und informiert seine Mitglieder regelmäßig über Exportaktivitäten, internationale Märkte und politische Aktivitäten in ausgewählten Ländern.

Arbeitsgruppe Eurasische Wirtschaftsunion gegründet

Die Eurasische Wirtschaftsunion (EAWU) ist ein Zusammenschluss aus fünf Staaten zu einem Binnenmarkt mit Zollunion. Ziel der Eurasischen Wirtschaftsunion ist es, den Austausch von Waren, Kapital, Dienstleistungen und Arbeit zu erleichtern. In diesem Zusammenhang hat die EAWU im Mai 2017 einen gemeinsamen Markt für Arzneimittel geschaffen. Rechtsakte, die Vorgaben an Qualität, Herstellung und Klassifizierung von Arzneimitteln enthalten, orientieren sich an internationaler Praxis und an entsprechenden Rechtsakten der Europäischen Union.

Im Februar 2019 trafen sich BAH-Mitglieder, um die „AG Eurasische Wirtschaftsunion“ zu gründen. Das neue Gremium bietet eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch. Darüber hinaus kann sich der BAH auf Grundlage der Ergebnisse der AG in den politischen Prozess einbringen und so die Interessen seiner Mitgliedsunternehmen vertreten.

Politische Rahmenbedingungen setzen

Auch auf politischer Ebene setzt sich der BAH für eine Handelspolitik ein, die Arzneimittel-Herstellern gestattet, globale Märkte zu erschließen und regulatorische Hürden zu überwinden. So konnte der BAH beim Außenwirtschaftstag im Auswärtigen Amt im direkten Austausch mit der Bundesregierung Probleme des Marktzugangs in der Eurasischen Wirtschaftsunion und im Falle eines Brexits diskutieren. <

Das neue System zur Fälschungsabwehr ist gestartet



Am 9. Februar 2019 ist das europäische Fälschungsschutzsystem und damit in Deutschland das securPharm-System an den Start gegangen. Hinter allen Beteiligten liegt eine intensive Zeit der Entwicklung und des Aufbaus. Der BAH hat als Mitglied von securPharm diesen Fortschritt aktiv mitgestaltet.

Um die legale Lieferkette noch besser abzusichern, wurde am 9. Februar 2019 EU-weit (Ausnahmen: Griechenland und Italien) ein Schutzsystem aktiv geschaltet, mit dem verschreibungspflichtige Arzneimittel direkt vor der Abgabe an den Patienten noch einmal auf Echtheit geprüft werden können. Den deutschen Teil dieses Systems betreibt securPharm, eine von Verbänden der Hersteller, der Pharmagroßhändler und der Apotheker getragene Organisation. Die am 5. Februar 2019 veranstaltete securPharm-Pressekonferenz machte deutlich: Die Stakeholder-Verbände haben ein System zur Verifizierung von Arzneimitteln pünktlich an den Start gebracht, das die Forderungen der EU-Fälschungsschutzrichtlinie und der delegierten Verordnung erfüllt.

Die Umsetzung dieser Anforderungen hat sich als das größte Infrastrukturprojekt der Arzneimittelversorgung in Europa herausgestellt. Allein für Deutschland mussten die Arzneimittel-Hersteller die Fertigung von fast 60.000 unterschiedlichen Produkten umstellen, um die neuen Sicherheitsmerkmale umzusetzen. Insgesamt wurden 376 pharmazeutische Unternehmen in Deutschland an das securPharm-System angebunden. Es musste Pionierarbeit geleistet werden, denn es gab im Vorfeld kein vergleichbares System, von dem sich lernen ließ. Nach über sechs Jahren ist die Vorbereitungszeit erfolgreich abgeschlossen und der gesetzlich verpflichtende Betrieb hat erfolgreich begonnen. BAH-Mitgliedsunternehmen haben dafür ihre Arzneimittelproduktion aufwendig umgerüstet und mit erheblichem finanziellen und personellen Aufwand die technischen Voraussetzungen für die Einführung der zusätzlichen Sicherheitsmerkmale geschaffen.

Mit Veranstaltungen, Veröffentlichungen und intensiver Beratung hat der BAH seine Mitglieder regelmäßig über den Fortschritt des Systemaufbaus, den Stand der regu-



Am 6. Juni 2019 fand der vierte BAH-Praxistag zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie statt.

latorischen Umsetzung sowie über die Notwendigkeit der Systemanbindung informiert. Der BAH veranstaltete im September 2018, ein halbes Jahr vor dem Stichtag, einen Praxistag in Bonn, um die letzten offenen Fragen der betriebsinternen Umsetzung zu beantworten.

Der Systemstart ist ein wichtiger Meilenstein im Projekt, bedeutet aber keineswegs den Projektabschluss. Da auch nach dem Stichtag der Umsetzung zur Fälschungsschutzrichtlinie immer noch Informationsbedarf bei vielen Mitgliedsunternehmen des BAH bestand, veranstaltete der Verband im Juni 2019 einen weiteren BAH-Praxistag zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie unter dem Motto: „Ein erster Erfahrungsaustausch“.

Aus den Erfahrungen des europaweit vernetzten Betriebs werden sich weitere Fragen und Erkenntnisse ergeben, die in enger Abstimmung mit den Behörden gelöst werden müssen. Der BAH verfolgt die aktuellen Entwicklungen und tauscht sich regelmäßig mit Partnern aus Politik, Behörden und Industrie zu neuen Trends im Bereich Fälschungsschutz aus. <

Stakeholder-Dialog zur Spurenstoffstrategie des Bundes

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) hat von Sommer 2016 bis Frühling 2019 einen Stakeholder-Dialog zur Vorbereitung einer Strategie des Bundes zum Schutz der Gewässer vor anthropogenen Spurenstoffen durchgeführt. Der BAH war maßgeblich beteiligt.



Bundesumweltministerin Svenja Schulze nahm bei der Abschlussveranstaltung des Stakeholder-Dialogs „Spurenstoffstrategie des Bundes“ die Ergebnisse des Dialogs von Akteuren aus Industrie, Zivilgesellschaft, Wasserwirtschaft, den Ländern sowie betroffenen Bundesressorts entgegen.

In der ersten Phase des Stakeholder-Dialogs wurden unverbindliche Empfehlungen entwickelt, die Staatssekretär Jochen Flasbarth in Form eines Policy Papers übergeben wurden. Der BAH und die anderen Arzneimittelverbände konnten den Beteiligten den „besonderen Stellenwert“ von Arzneimitteln vermitteln.

In der zweiten Phase des Stakeholder-Dialogs wurden diese unverbindlichen Empfehlungen konkretisiert. Sie fanden ihren Niederschlag in einem Ergebnispapier, das Bundesumweltministerin Svenja Schulze während der Abschlussveranstaltung übergeben wurde.

Die Konkretisierung der Maßnahmen erfolgte durch vier Arbeitsgruppen unter dem Dach des hierzu eingerichteten Stakeholder-Forums: AG 1 – Vorgehensweise zur Auswahl relevanter Spurenstoffe, AG 2 – Quellenorientierte Empfehlungen, AG 3 – Anwendungsbezogene Empfehlungen, AG 4 – Empfehlungen zu nachgeschalteten Maßnahmen. Der BAH beteiligte sich gemeinsam mit Vertretern aus den Mitgliedsunternehmen erfolgreich an den Arbeitsgruppen und dem Stakeholder-Forum, das als Lenkungs- und Abstimmungsgremium fungierte. Mit den erarbeiteten Maßnahmen zu Arzneimitteln sollte es möglich sein, den Eintrag von Spurenstoffen in die Gewässer zu reduzieren und gleichzeitig optimale Therapiemöglichkeiten für die Patienten zu erhalten.

Der BAH wird sich an den Folgeprozessen (z. B. Runde Tische, Informationskampagnen) weiterhin aktiv beteiligen.

In einer separaten Veranstaltung wurde die Finanzierung möglicher Maßnahmen (z. B. vierte Klärstufe) diskutiert. Insbesondere stand eine Arzneimittelabgabe im Raum. Im Vorfeld zu diesem Finanzierungssymposium wurde von den vier Arzneimittelverbänden (BAH, BPI, Pro Generika und vfa) ein Rechtsgutachten beim renommierten Verfassungsrechtler und ehemaligen Richter beim Bundesverfassungsgericht, Prof. Dr. Udo Di Fabio, in Auftrag gegeben, das die Überprüfung der Verfassungsmäßigkeit der Inanspruchnahme des Arzneimittelsektors zur Finanzierung der technischen Aufrüstung von kommunalen Klärwerken zum Gegenstand hatte. Die verfassungsrechtliche Prüfung ergab, dass eine Arzneimittelabgabe weder als Sonderabgabe mit Finanzierungsfunktion noch als sogenannte Zwecksteuer in Form einer Verbrauchs- oder Rechtsverkehrssteuer ausgestaltet werden kann.

Im Ergebnis bleibt festzuhalten, dass im Rahmen des Stakeholder-Dialogs die für die Umweltdiskussion maßgeblichen Besonderheiten der Arzneistoffe im Vergleich zu Spurenstoffen anderer Herkunft vorgetragen werden konnten. Außerdem wurden vielfältige Maßnahmen zur möglichen Reduzierung von Spurenstoffen in den Gewässern entwickelt, die weiterverfolgt werden. <

Große Hürden bei der Umsetzung der MDR

Die Zeit wird knapp und immer noch können die Hersteller ihre Medizinprodukte nicht prüfen lassen, damit sie nach der ab Mai 2020 geltenden europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) in Verkehr gebracht werden können. Neben den bereits im Geschäftsbericht 2017/2018 erläuterten Herausforderungen in den Bereichen Klinische Bewertung/Prüfung und Vigilanz sind mit der MDR auch weitere Anforderungen hinzugekommen, z. B. bezüglich Produktrückverfolgung und Fälschungsschutz (UDI).

Mit der Anwendung kommen auf die Hersteller erweiterte Anforderungen zu. Wichtige Änderungen betreffen neben den Bereichen Vigilanz und klinische Prüfung auch das System der eindeutigen Produktkennung (UDI-System). Das UDI-System stellt eine Herausforderung dar, denn es soll die Rückverfolgbarkeit von Produkten ermöglichen, die Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten für Produkte nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern und Produktfälschungen bekämpfen. Da es anders aufgebaut ist als das Fälschungsschutzsystem bei Arzneimitteln, müssen Arzneimittel-Hersteller, die gleichzeitig Medizinprodukte herstellen, zwei Systeme vorhalten. Zudem unterliegen alle Produkte, die nach dem 26. Mai 2020 in Verkehr gebracht werden und noch nicht nach dem neuen Recht geprüft wurden, in der Übergangszeit einer anderen Produktkennzeichnung. Erst danach findet der

Wechsel in die Produktkennung nach MDR statt. Der Prozess der Notifizierung der Benannten Stellen nach dem neuen Recht ist viel komplexer und langwieriger als von allen Beteiligten erwartet. Es sind nur noch wenige Monate bis zum Anwendungsbeginn der MDR und bisher wurden erst drei (Stand Ende Juli 2019) für die CE-Kennzeichnung benötigte Benannte Stellen abschließend geprüft und neu benannt. Ohne eine schnelle Lösung des Engpasses bei den Benannten Stellen sind schwerwiegende wirtschaftliche Auswirkungen für die Medizinproduktebranche zu erwarten. Denn die Hersteller sind auf die Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen angewiesen. Sie müssen durch die Benannten Stellen prüfen lassen, ob ihre Medizinprodukte der geltenden MDR genügen, damit sie dann zertifiziert werden können. Der BAH setzt sich für eine schnellere Notifizierung der Benannten Stellen ein. <

Bereich	Veränderung
Vigilanz	<ul style="list-style-type: none"> • Das Zeitfenster zur Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses wird von 30 auf 15 Tage verkürzt. • Der Umfang dieses Meldeformulars (MIR) verdoppelt sich. • Sogenannte PSURs (Periodic Safety Update Reports) müssen erstellt werden.
	<ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen an die Daten zur Erstellung einer klinischen Bewertung steigen deutlich. • Voraussichtlich findet ein Anstieg der klinischen Prüfungen statt, auch für Produkte, die langjährig auf dem Markt sind.
UDI-System	<ul style="list-style-type: none"> • Das UDI-System soll die Rückverfolgbarkeit von Produkten ermöglichen und die Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten für Produkte nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern sowie Produktfälschungen bekämpfen. • Hersteller von Medizinprodukten müssen eine Basis-UDI-DI für ihre Produktgruppe und eine UDI für ihre Produkte beantragen/erstellen. • Auch Hersteller von MDD Produkten sind von UDI-Anforderungen betroffen. Sie müssen einen Eudamed-DI für jede ihrer Produktgruppen und eine Eudamed-ID für jedes ihrer Produkte beantragen bzw. erstellen.

WiDi: Erfolgreicher Start des neuen Lehrgangs „PharmaManager“

Der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH (WiDi) bietet seit Februar 2019 den neuen Lehrgang „PharmaManager“ an, der sich an Einsteiger der pharmazeutischen Industrie richtet. BAH-Mitgliedsunternehmen profitieren neben dem neuen Lehrgang auch von zahlreichen Fachseminaren, Projekten und Publikationen des BAH-WiDi.



Melanie Broicher (re.) und Stefanie Abresch (li.) sind die Ansprechpartnerinnen bezüglich Lehrgänge, Fachseminare und Projekte des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes des BAH (WiDi).

Der fünftägige „PharmaManager“-Lehrgang fand in zwei Blöcken à drei und zwei Tage erstmalig im Februar und April 2019 statt. Die Veranstaltung stieß auf großes Interesse und war ausgebucht. In einer Workshop-Atmosphäre mit maximal 24 Teilnehmern wurde kompaktes Basiswissen zu allen wichtigen Themen im Pharma-Bereich vermittelt. Aufgrund der hohen Nachfrage wird der Lehrgang im September und Dezember 2019 ein weiteres Mal veranstaltet. Dieser Turnus ist auch für die kommenden Jahre geplant.

Einsteiger in die pharmazeutische Industrie erhalten somit eine „Rundum“-Fortbildung. Der Lehrgang schließt mit einem umfassenden Online-Multiple-Choice-Test ab, der alle Lerninhalte aufgreift. Die Erfolgskontrolle wird dabei direkt dokumentiert.

Zusätzlich zu diesem neuen Lehrgang boten insgesamt 22 eintägige Fachseminare zu den Themen Arzneimittel

Der Lehrgang „PharmaManager“ beschäftigt sich mit folgenden Themen:

- Behörden, Gremien, Regularien – national und international
- Arzneimittelrecht mit den Bereichen Zulassung, Herstellung, Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln und Pharmakovigilanz
- Grundlagen und Aktuelles zu den Themen
 - Medizinprodukte
 - Klinische Forschung
 - Phytopharmaka, Homöopathika
 - Grenzgebiet Arzneimittelbereich zu Nahrungsergänzungsmitteln, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Kosmetika
- Market Access – das deutsche Gesundheitssystem – Steuerungsinstrumente in der GKV
- Over the Counter – der OTC-Markt, Rahmenbedingungen, Markt und Vertrieb

und Medizinprodukte den Mitarbeitern in der Pharmabranche die Möglichkeit, sich über aktuelle Entwicklungen zu informieren.

Zahlreiche Serviceprojekte im Bereich Pharmakovigilanz runden das Angebot des WiDi ab und entlasten die teilnehmenden Firmen bei ihren Verpflichtungen. <

Pressearbeit: Gesundheitsmonitor neu gestaltet

Vom Gesundheits- zum Versorgungsindex – Einer der Schwerpunkte der Arbeitsarbeit im Berichtsjahr bestand in der Neuausrichtung des BAH-Gesundheitsmonitors. Künftig heißt es einmal im Jahr: „Wie gut schätzen die Bundesbürger die Gesundheitsversorgung in Deutschland ein?“ Im Fokus standen auch die Verbandszeitschrift „Arzneimittelpunkt“, der Auftritt in den sozialen Medien und die Kampagnenarbeit zur Unterstützung der Vor-Ort-Apotheken.

Die erste Befragungswelle des neu konzipierten BAH-Gesundheitsmonitors erfolgte zum Jahreswechsel 2018/2019. Dabei geht es in jeder Welle zum sogenannten Versorgungsindex insbesondere darum, wie die Bundesbürger die Gesundheitsversorgung an ihrem Wohnort und die Perspektiven dazu einschätzten. Zudem werden in der repräsentativen Bevölkerungsbefragung wichtige Kriterien zur Arzneimittelversorgung abgefragt, wie u.a. das Empfinden der Wirksamkeit und Sicherheit von OTC- bzw. Rx-Arzneimitteln.

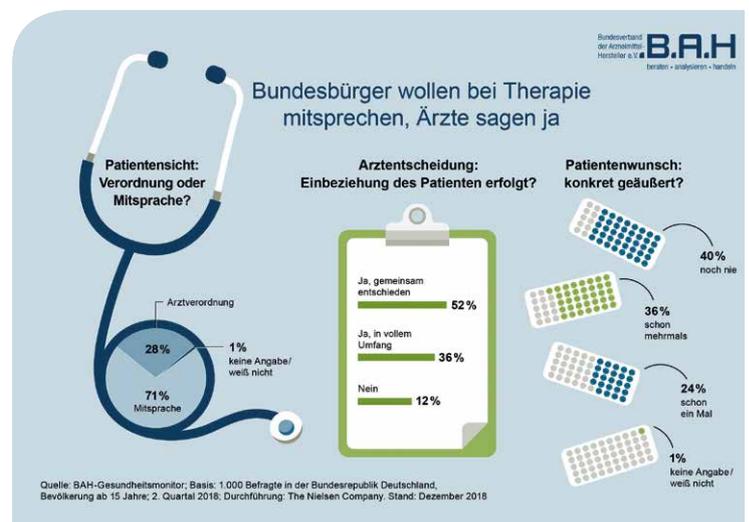
Die Befragungsergebnisse lassen Stadt/Land-Vergleiche und Bundesländerrankings zu. Sie dienen als Grundlage für politische Gespräche und die Pressearbeit. Ergänzend zur dieser nun jährlich stattfindenden Befragung gibt es seit 2019 zwei weitere Umfragewellen pro Jahr zu Themen, die aktuell im Brennpunkt der politischen Tätigkeit des Verbandes stehen.

BAH-Präsenz in den sozialen Medien ausgebaut

Seit seiner Mitgliederversammlung im September 2017 ist der BAH auf Twitter vertreten und gewinnt seitdem immer mehr an Reichweite. Der BAH versorgt dabei sein Twitter-Netzwerk mit zahlreichen Impressionen von Veranstaltungen sowie mit Erklärvideos und allgemeinen Neuigkeiten aus der Branche. Mittlerweile hat der Kanal „@BAH_Bonn“ fast 700 Follower. Zudem ist der BAH auch auf LinkedIn aktiv, einem sozialen Netzwerk mit Fokus auf geschäftlichen Kontakten.

Verbandsmagazin

Im Dezember 2018 erschien die zweite Ausgabe des Jahres des BAH-Verbandsmagazins „Arzneimittelpunkt“.



Quelle: © dpa

Schwerpunktthema war die Arzneimittelsicherheit. Besondere Bedeutung erhielt dies vor dem Hintergrund, dass zum 9. Februar 2019 das System securPharm scharfgeschaltet wurde. Die erste Ausgabe im Jahr 2019 beschäftigt sich mit dem Thema Gesundheits- und insbesondere Arzneimittelversorgung in Deutschland und greift damit die Ergebnisse des BAH-Gesundheitsmonitors vom Dezember 2018/Januar 2019 auf.

Apotheke – Gesundheit ganz persönlich

Der BAH hat gemeinsam mit seinen Mitgliedsunternehmen im Ausschuss Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit eine Kampagne entwickelt, die auf den Wert der Vor-Ort-Apotheke für die Arzneimittelversorgung hinweist. Das Kampagnenmotto lautet „Apotheke – Gesundheit ganz persönlich“. In Anzeigen und Online-Videos werden Apotheker mit ihrer persönlichen Motivation vorgestellt. Zudem informiert der Online-Auftritt www.gesundheit-ganz-persoendlich.de mit Service-Beiträgen über den Stellenwert der Apotheke vor Ort. <

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.



Zusammen mit Mitgliedsunternehmen und weiteren Partnern gründete der BAH im Jahr 2013 den Verein Initiative Arzneimittel für Kinder (IKAM). Sein Ziel ist es, die Forschung für eine sichere Anwendung von Kinderarzneimitteln zu unterstützen, gleichgesinnte Organisationen zusammenzubringen und die Öffentlichkeit zu sensibilisieren. Denn Arzneimittel, die in der Pädiatrie verwendet werden, sind oftmals nicht ausreichend für Kinder geprüft und zugelassen. Zudem hat ein Hersteller von Kinderarzneimitteln viele regulatorische und rechtliche Hürden zu überwinden. Die IKAM will daher Forschungsprojekte für sichere Kinderarzneimittel vorantreiben.

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

INTEGRITAS



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, auch zum Schutz der Verbraucher, ein. Er wurde 1962 auf Initiative des BAH gegründet. Neben weiteren Verbänden sind Einzelfirmen, 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

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

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.

Ausschuss

Arzneimittelsicherheit

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



Vorsitzende

Gisela Staß
MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft
mbH

Mitglieder

Katharina Bensch
Johnson & Johnson GmbH

Petra Bonifer-Pfuhl
WICK Pharma

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

Dr. Andreas
Iwanowitsch
STADA Arzneimittel AG

Leonard Kluger
Aristo Pharma GmbH

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

Dr. Anja Lüken
Mylan Healthcare 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
ratiopharm GmbH

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

Dr. Olaf Schickling
PharmaLex GmbH

Dr. Uwe Schulz
Recordati Pharma GmbH

Dr. Dan Seiler
Midas Pharma GmbH

Imke Simmchen-Wittekopf
Engelhard Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Anika Staack
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Ursula Vogt
Hexal AG

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

Dr. Bianca Berger
ratiopharm GmbH

Dr. Petra Bettauer-Steinmaßl
Mylan Healthcare GmbH

Dr. Petra Bettendorf
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG

Dr. Marion Deuter
Hexal AG

Annette Eberz
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Astrid Fege
BERLIN-CHEMIE AG

Dr. Jana Genoske
DR. KADE Pharmazeutische
Fabrik GmbH

Dr. Christine Gescher
Dr. Loges + Co. GmbH

Dr. Sabine Gläser
Bayer Vital GmbH

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

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

Dr. Joachim Kappler
Kappler Pharma Consult GmbH

Dr. Uta Kästner
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Heike Kirstein
Omega Pharma Deutschland GmbH

Dr. Inga Köhler
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Manfred Melzer
Almirall Hermal GmbH

Niels Möbs
Hermes Arzneimittel GmbH

Michaela Oppold
GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare GmbH & Co. KG

Dr. Katharina Rönnpagel
HELM AG

Joanna Schmidt
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. Norbert Schultz
Homöopathisches Laboratorium
Alexander Pflüger 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. Doreen Finze
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Dr. Armin Frey
ratiopharm GmbH

Dr. Matthias Gammel
STEIGERWALD Arzneimittelwerk
GmbH

Dr. Rainer Hartung
Glenmark Arzneimittel GmbH

Monika Hunscher
Hermes Arzneimittel GmbH

Petra Kaupp
STADA Arzneimittel AG

Dr. Helmut Kersten
ORION Pharma GmbH

Petra Kist
Almirall Hermal GmbH

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

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

Birgit Markl
Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

Dr. Ute Mühlenbeck
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Peter Ottersbach
P&G Health Germany GmbH

Dr. Katrin Paasch
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

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
(a Mylan Company)

Dr. Ingrid Spohr
Mundipharma GmbH

Marlies Thomas
Dexcel Pharma GmbH

Dr. Kerstin Wagner
Johnson & Johnson GmbH

Ausschuss

Internationaler Markt und Vertrieb

Der Ausschuss befasst sich mit den Entwicklungen auf den internationalen Arzneimittelmärkten, insbesondere im Hinblick auf die ökonomischen, rechtlichen und politischen Rahmenbedingungen. Ziel des Ausschusses ist es, exportorientierte Arzneimittel-Hersteller zu Chancen und Risiken von internationalen Arzneimittelmärkten zu informieren.

Mitglieder

Raimund Cipura
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Thomas Dietzsch
BERLIN-CHEMIE AG

Norma Freise-Otto
DR. KADE
Pharmazeutische Fabrik GmbH

Ulrich Girke
Certmedica International GmbH

Axel Jürgensen
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

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

Michael Kling
Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG

Ina Kühnemund
axunio Pharma GmbH

Jaime López-Pinto
Bayer Vital GmbH

Joachim Meier
CAPSUGEL

María Dolores Pérez
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Janek Richter
roha arzneimittel GmbH

Dr. Katrin Röttinger
Dr. Röttinger Pharma Vertriebs
GmbH & Co.KG

Attila Roza
Hermes Arzneimittel GmbH

Cordula Steinweg
Cefak KG

Alex Stolarsky
OOO SCHNEIDER GROUP

Dr. Thomas von Lutterotti
OSPAPHARM GmbH

Karin Wawrzyniak
Schaper & Brümmer
GmbH & Co. KG

Florence Wiche
InfectoPharm Arzneimittel und
Consilium GmbH



Vorsitzender

Udo Wendeler
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Ausschuss Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit

Der Ausschuss Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit befasst sich mit allen Fragen der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit für den Arzneimittelmarkt. Zudem unterstützt er die Abteilung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des BAH strategisch und operativ, z. B. bei Konzepten und Kampagnen.



Vorsitzender

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

Mitglieder

Andreas Arntzen
Wort & Bild Verlag Konradshöhe
GmbH & Co. KG

Fabian Beger
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Werner Bleilevens
UCB Pharma GmbH

Sandra Bräunlein-Reuß
The Nielsen Company (Germany) GmbH

Peter Ditzel
Deutscher Apothekenverlag
Dr. Roland Schmiedel GmbH & Co. KG

Frank Fröhling
Bauer Advertising KG

Kerstin Germighausen
Petersen & Partner Pharma
Marketing GmbH

Martina Gernet
GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare GmbH & Co. KG

Mark Grossien
Novartis Pharma GmbH

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

Matthias Haack
WEFRA Werbeagentur GWA
Frankfurt am Main

Claudia Harding
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

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

Peter Levezow
rtv media group GmbH

Helmut Schäfers
Bayer Vital GmbH

Hilke Schröder-Rumsfeld
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Christian Senger
intermedix Deutschland GmbH

Birgit Steinhauer
Mundipharma GmbH

Tentesch Elmar
FUNKE Zeitschriften Marketing
GmbH

Tusch Dustin
GEHE Pharma Handel GmbH

Stefan Walk
Hermes Arzneimittel GmbH

Nils Ole Wolcke
Schaper & Brümmer
GmbH & Co. KG

Ausschuss

Markt und Erstattung

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

Mitglieder

Marco Annas
Bayer Vital GmbH

Dr. Christian Bach
Mundipharma GmbH

Dr. Arne Bartol
Janssen-Cilag GmbH

Michael Bender
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co. KG

Matthias Diessel
ratiopharm GmbH

Dr. Susanne Eble
BERLIN-CHEMIE AG

Nils Hußmann
KOZIANKA & WEIDNER
Rechtsanwälte

Maike Kahl
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Martin Katzenmeyer
Merz Pharmaceuticals GmbH

Patrick Knobel
AbbVie Deutschland
GmbH & Co. KG

Christoph Magg
Recordati Pharma GmbH

Dr. Ralf Mayr-Stein
Mylan Germany GmbH

Thomas Milz
APONTIS PHARMA GmbH & Co. KG

Dr. Andreas Pollandt
Sträter Rechtsanwälte PartmbB

Dr. Brigitta Sam
InfectoPharm Arzneimittel
und Consilium GmbH

Dr. Stefan Sauer
Novartis Pharma GmbH

Elena Savtcheva
Almirall Hermal GmbH

Patrick Schlebrowski
STADA Arzneimittel AG

Christoph Schultz
Heumann Pharma GmbH & Co.
Generica KG

Dr. Gabriele Sommer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Dr. Christian Stallberg
NOVACOS Rechtsanwälte

Dr. Michael Wiegand
W & Z Consult

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



Vorsitzende

Steffi Liebig
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Ausschuss

Markt und 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, der 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

Dr. Anna Bartol
Bayer Vital GmbH

Dietrich Bender
Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG

Stefan Bercz
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Dr. Thomas Biegert
MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft
mbH

Sascha Dyckerhoff
STADA Arzneimittel AG

Uta Fischell
Johnson & Johnson GmbH

Thomas Golly
SEMPORA Consulting GmbH

Thomas Heil
IQVIA Commercial
GmbH & Co. OHG

Cornelia Heiser
GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare GmbH & Co. KG

Michael Hensoldt
INSIGHT Health
GmbH & Co. KG

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

Torsten Knor
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Dr. Volker Lamp
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Prof. Dr. Uwe May
May und Bauer GbR

Wilfried Nobel
pharmarissano Arzneimittel 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

Carsten Timmering
Dr. Loges + Co. GmbH

Lisa Weitner
ratiopharm GmbH

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 Brexit, Fälschungsschutz sowie Arzneimittelrückstände in der Umwelt diskutiert.

Mitglieder

Silvia Ingrid Artus
Engelhard Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Dr. Michael Beyer
Wiewelhove GmbH

Dr. Andreas Bossy
Queisser Pharma
GmbH & Co. KG

Dr. Ursula Dowe
Bioplanta Arzneimittel GmbH

Dr. Eduard Eckl
Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH

Dr. Barbara Faustmann
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Dr. Christian Gausepohl
Rottendorf Pharma GmbH

Kerstin Hauck-Knüttel
MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft
mbH

Dr. Sandra Hegemann
Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG

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

Dr. Jens Jürgens
PHARBIL Waltrop GmbH

Fritz Klöter
STADA Arzneimittel AG

Dr. Ulrich Kuczkowiak
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

Dr. Joachim Reineck
Merz Consumer Care GmbH

Sigrid Schühlein
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

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

Prof. 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

Ausschuss

Phytopharmaka

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



Vorsitzender

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

Mitglieder

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

Dr. Andreas Andersen
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Uwe Berlekamp
Merz Consumer Care GmbH

Dr. Martin Braun
Bioplanta Arzneimittel GmbH

Katja Dalichow
Dr. Loges + Co. GmbH

Dr. Nihad Hadžifejzovic
Sidroga Gesellschaft für
Gesundheitsprodukte mbH

Dr. Robert Hahn
Deutschpharma GmbH & Co. KG

Tanja Hammen
Engelhard Arzneimittel
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. Andrea Lutz-Röder
Kneipp GmbH

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

Robert Parzinger
Heinrich Klenk GmbH & Co. KG

Dr. Michael Ploch
Divapharma GmbH

Dr. Bernd Roether
Bionorica SE

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

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

Kristin Bütdecke
AbbVie Deutschland
GmbH & Co. KG

Dr. Heinz-Uwe Dettling
Ernst & Young Law GmbH

Anja Epp
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Dr. Anke Frankenberger
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Susanne Götting
Janssen-Cilag GmbH

Christian Heller
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Dietmar Henß
Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG

Jochen Himpel
Weleda AG

Dr. Rainer Köhne
Kanzlei Dr. Köhne

Wolfgang Kozianka
KOZIANKA & WEIDNER
Rechtsanwälte

Prof. Dr. Wilfried Kügel
KLEINER Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB

Dr. Ernst-Stephan Kuper
P&G Health Germany GmbH

Andrea Melzer
Hexal AG

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

Thomas Olschewski
BERLIN-CHEMIE AG

Dr. Ulrich Reese
Clifford Chance Deutschland LLP

Dr. Katharina Reus
Mundipharma GmbH

Dr. Stefan Stadelhoff
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co. KG

Matthias Steinbeck
Bayer Vital GmbH

Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte PartmbB

Peter von Czetztritz
Preu Bohlig & Partner –
Rechtsanwälte mbB



Vorsitzender

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

Ausschuss

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 diese Produkte. Weitere Themenfelder sind unter anderem Abgrenzungsfragen, der Marktzugang in anderen Ländern (Schwerpunkt EU) und die Erstattung von Medizinprodukten.



Vorsitzende

Bettina Funke
Merz Consumer Care GmbH

Mitglieder

Sophie Behringer
Omega Pharma Deutschland GmbH

Dr. Andreas Bilstein
bitop AG

Kornelia Ely-Koort
FARCO-PHARMA GmbH

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

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. 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

Beate Werner
Almirall Hermal GmbH

Ines Westfeling
BERLIN-CHEMIE 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 Fragestellungen 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

Nina Bizjak
GC Europe N.V.

Stefan Christ
DENTSPLY DETREY GmbH

Dr. Sabine Grütter
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Dr. Thomas Kluge
Heraeus Medical GmbH

Stefan Kreuzer
SPEIKO – Dr. Speier GmbH

Dr. Daniel Meier
Coltène/Whaledent AG

Amelie Nagel
DMG Dental-Material GmbH

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

Uta Schubbert
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

Silke Wallaschek
Sulzer Mixpac Deutschland GmbH

Annegrete Wegner
Kulzer GmbH

Barbara Wellbrock
Coltène/Whaledent
GmbH + Co. KG

Beiratsmitglieder

Dr. Elke Barsties
DENTSPLY DETREY GmbH

Sandra Cakebread
Ivoclar Vivadent AG

Dr. Franz-Josef Grau
DeguDent GmbH

Dr. Andreas Petermann
Institut Straumann AG

Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“

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	Hexal AG
Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG	Kneipp GmbH
Bayer Vital GmbH	Krewel Meuselbach GmbH
Cefak KG	Martin Bauer GmbH & Co. KG
delta pronatura Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG	MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
Diapharm GmbH & Co. KG	MIT Gesundheit GmbH
Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co. KG	Phyt-Immun GmbH
Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG Arzneimittelwerk	ratiopharm GmbH
Dr. Poehlmann & Co. GmbH Pharmazeutische Fabrik	roha arzneimittel GmbH
Dr. Theiss Naturwaren GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	STADA Arzneimittel AG
Finzelberg GmbH & Co. KG	SymbioVaccin GmbH
„Haus Schaeben GmbH & Co. KG	Weleda AG
Hermes Arzneimittel GmbH	



Kommissarischer Vorsitzender

Dr. Stefan Sandner
Diapharm GmbH & Co. KG

Beiratsmitglieder

Heiko Hünemeyer
Haus Schaeben GmbH & Co. KG

Dr. Hartwig Sievers
Martin Bauer GmbH & Co. KG

Dr. Christoph Theurer
Bayer Vital GmbH

Jesco Thiele
MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

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

Stand: Juli 2019

Arbeitsgruppe „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 sowohl Vertreter mittelständischer Firmen wie 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

Dr. Christian Bach
Mundipharma GmbH

Lea Balliël
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

Bernhard Mann
Ceres Heilmittel GmbH

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
GlaxoSmithKline
GmbH & Co. KG

Dr. Barbara Sterner
Weleda AG

Dr. Gregor Strauch
Boehringer Ingelheim GmbH

Farid Taha
Almirall Hermal GmbH

Philipp Zöller
InfectoPharm Arzneimittel
und Consilium GmbH

**ORDENTLICHE
— UND
AUSSERORDENTLICHE
MITGLIEDER**

Ordentliche Mitglieder

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

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG	HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG	Kulzer GmbH
EIFELFANGO Chem.-Pharm. Werk GmbH & Co. KG	Heraeus Medical GmbH	Laboratorium SOLUNA Heilmittel GmbH
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG	Hermes Arzneimittel GmbH	lapharm GmbH
esparma Pharma Services GmbH	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG	lege artis Pharma GmbH + Co. KG
etol Gesundheitspflege- und Pharmaprodukte GmbH	Hexal AG	Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik
Euro OTC Pharma GmbH	Hochland Pharma GmbH	Li-iL GmbH
EVER Pharma GmbH	Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG Chemisch-pharmazeutische Fabrik	Linde Gas Therapeutics GmbH
Exeltis Germany GmbH	Homöopathisches Laboratorium Alexander Pflüger GmbH & Co. KG	Lindopharm GmbH
FARCO-PHARMA GmbH	Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co. KG	Lipomed GmbH
Fidelio Healthcare Limburg GmbH	HRA Pharma Deutschland GmbH	Lyomark Pharma GmbH
Finzelberg GmbH & Co. KG	ICHTHYOL-GESELLSCHAFT Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG	Maros Arznei GmbH
Frutarom Switzerland Ltd.	INFAI GmbH	Martin Bauer GmbH & Co. KG
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH	Mauermann-Arzneimittel KG
Galderma Laboratorium GmbH	Inresa Arzneimittel GmbH	Mavena Deutschland GmbH
GALENpharma GmbH	Institut Straumann AG	Max Zeller Söhne AG
GC Germany GmbH	Intersero GmbH	MaxMedic Pharma GmbH
GEHE Pharma Handel GmbH	Ivoclar Vivadent AG	MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG	Jacobi Pharma-Service GmbH & Co. KG	Med Pharma Service GmbH
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Janssen-Cilag GmbH	MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Glenmark Arzneimittel GmbH	Johannes Bürger Ysatisfabrik GmbH	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH	Johnson & Johnson GmbH	MEDICOM Pharma GmbH
H&S Tee-Gesellschaft mbH & Co. KG	Juta Pharma GmbH	Medigene AG
Hälsa Pharma GmbH – Partner of Diapharm	Kattwiga Arzneimittel GmbH	Mentop Pharma e. K.
HANOSAN GmbH Pharmazeutische Fabrik	Klopfer Nahrungsmittel-Vertriebsges. mbH	Merz Consumer Care GmbH
Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH	Kneipp GmbH	Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Haupt Pharma Wülfig GmbH	Köhler Pharma GmbH	Merz Pharmaceuticals GmbH
Haus Schaeben GmbH & Co. KG	Kowa Company Ltd.	Messer Industriegase GmbH
Heilderde-Gesellschaft Luvos Just GmbH & Co. KG	Kräuter Mix GmbH	meta Fackler Arzneimittel GmbH
Heilpflanzenwohl GmbH	Kräuterhaus Sanct Bernhard KG	Mickan Arzneimittel GmbH
Heinrich Klenk GmbH & Co. KG	KRÄUTERHAUS WILD GmbH & Co. KG	Midro Lörrach GmbH
Helago-Pharma GmbH & Co. KG	Krewel Meuselbach GmbH	Milan Arzneimittel GmbH
HELM AG	KSK-Pharma AG	MIT Gesundheit GmbH
		Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
		MLB Lab GmbH

Monopharma GmbH Pharmazeutische Präparate	Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH	STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH
Mundipharma GmbH	PROMEDIPHARM GmbH	Steiner & Co. Deutsche Arzneimittel- gesellschaft mbH & Co. KG
Mylan dura GmbH	PUREN Pharma GmbH & Co. KG	Sulzer Mixpac Deutschland GmbH
Mylan Germany GmbH	Queisser Pharma GmbH & Co. KG	Swiss Caps GmbH
Mylan Healthcare GmbH	QUIRIS Healthcare GmbH & Co. KG	SymbioVaccin GmbH
Nelsons GmbH	ratiopharm GmbH	Syntacoll GmbH
neuraxpharm Arzneimittel GmbH	Reckitt Benckiser Deutschland GmbH	Syxyl GmbH & Co. KG
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG	Recordati Pharma GmbH	T&D Pharma GmbH
Novartis Pharma GmbH	RenaCare NephroMed GmbH	Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Nutrin GmbH B2B Concepts	Repha GmbH Biologische Arzneimittel	Temmler Pharma GmbH
Omega Pharma Deutschland GmbH	Retorta GmbH	Teutopharma GmbH
Oncoscience GmbH	Richard A.L. Witt GmbH	Tillomed Pharma GmbH
OPTIMED Pharma GmbH	Rießner-Gase GmbH	TRB Chemedica AG
ORION Pharma GmbH	Rodisma-Med Pharma GmbH	Tutogen Medical GmbH
Orthim GmbH & Co. KG	roha arzneimittel GmbH	Tyczka Industrie-Gase GmbH
OSPAPHARM GmbH	Rottendorf Pharma GmbH	UCB Pharma GmbH
Oxyton Pharma GmbH	ROWA WAGNER GmbH & Co. KG	uropharm AG
P&G Health Germany GmbH	SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG
Paesel + Lorei GmbH & Co. KG	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH	VOCO GmbH
PEKANA Naturheilmittel GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	W. Feldhoff & Comp. Arzneimittel GmbH
Pfizer Consumer Healthcare GmbH	Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG	WALA Heilmittel GmbH
PHARBIL Waltrop GmbH	Schuck GmbH	Walther Schoenenberger Pflanzensaftwerk GmbH & Co. KG
Pharma K Medical GmbH	Septodont GmbH	Weber & Weber GmbH & Co. KG
Pharma Liebermann GmbH	SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG	Weleda AG
Pharma Schwörer GmbH	Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH	WICK Pharma
Pharma Wernigerode GmbH	SIEMENS & CO GmbH & Co. KG	Wiewelhove GmbH
Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH	SilberPharma GmbH	WindStar Medical GmbH
pharmarissano Arzneimittel GmbH	SilberPharma GmbH	Yinglian Health Pharmaceutical GmbH
Pharma-Zentrale GmbH	Skin Care Pharma GmbH	ZENTIVA Pharma GmbH
Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co. KG	SmartPractice Europe GmbH	
Pharmazeutisches Kontroll- und Herstellungslabor GmbH	Smith & Nephew GmbH	
Pharmpur GmbH	SOLDAN Holding + Bonbon- spezialitäten GmbH	
Phönix Laboratorium GmbH	SPEIKO – Dr. Speier GmbH	
PHYLAK Sachsen GmbH	St. Johanser Naturmittelvertrieb GmbH	
Phyt-Immun GmbH	STADA Arzneimittel AG	

Außerordentliche Mitglieder

acora pharma GmbH	Dr. Kaske GmbH & Co. KG	Kohne Pharma GmbH
Anklam Extrakt GmbH	Dr. Klaus Rutz	Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr
APOMEDICA Deutschland GmbH	Dr. Lautenbacher Sachverständigenbüro GmbH	Koordinierungszentrum für Klinische Studien der Philipps-Universität Marburg
Baker & McKenzie Partnerschaft von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern & Steuerberatern mbB	Dr. Oehmichen & Partner Rechtsanwälte Partnerschafts- gesellschaft	KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte
Bauer Advertising KG	Dr. Regenold GmbH	Labor LS SE & Co. KG
BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH	Dr. Rita Mohr-Lüllmann	Landesapothekerverband Baden-Württemberg e. V.
Biohorma BV	Dr. Röttinger Pharma Vertriebs GmbH & Co.KG	LORENZ Archiv-Systeme GmbH
Blue Inspection Body GmbH	Düllberg Konzentra GmbH & Co. KG	LOSCHELDER RECHTSANWÄLTE Partnerschaftsgesellschaft mbB
BPS Bremer Pharmacovigilance Service GmbH	Ecker + Ecker GmbH	Maiwald Patentanwalts- und Rechts- anwalts-gesellschaft mbH
Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e. V.	EL PATO Medien GmbH	MARVECS GmbH
Burda Community Network GmbH	Ernst & Young Law GmbH	Maxim Markenprodukte GmbH & Co. KG
Chemisches Institut Burkon	EXTRAVERT GmbH	May und Bauer GbR
Consulting Herbal Medicinal Products	FINKLER GmbH	Med-X-Press GmbH
Clifford Chance Deutschland LLP	FREY + LAU GmbH	Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB
COI Consulting für Office und Information Management GmbH	FUNKE Zeitschriften Marketing GmbH	MGDA – Marketing-Gesellschaft Deutscher Apotheker mbH
Concept Heidelberg GmbH	GBA Pharma GmbH	Midas Pharma GmbH
Covington & Burling LLP	Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	MIP International Pharma Research GmbH
Credopard GmbH	GfK SE	MÖHRLE HAPP LUTHER Partnerschaft mbB
CRS Clinical Research Services Andernach GmbH	ghg service GmbH	NORWIMA mbh
Customer Care Consultancy	Harmsen Utescher Rechtsanwalts- und Patentanwaltspartnerschaft mbB	NOVACOS Rechtsanwälte
deas Deutsche Assekuranz-Makler GmbH	Healthcare Sellution GmbH	NOWEDA eG
Deutsche Akademie für Homöopathie	Homburg & Partner Prof. Homburg GmbH	Nuvisan GmbH
Deutscher Apotheker Verlag	Hoyng Reimann Osterrieth Köhler Haft Monégier du Sorbier Partnerschafts- gesellschaft von Rechts. mbB	OOO SCHNEIDER GROUP
Deutsches Herzzentrum München des Freistaates Bayern	HWI pharma services GmbH	OPPENLÄNDER Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
Deutsches Medikamenten-Hilfswerk	i.DRAS GmbH	Petersen & Partner Pharma Marketing GmbH
DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH	INSIGHT Health GmbH & Co. KG	PharmaLex GmbH
DIEKMANN Rechtsanwälte	intermedix Deutschland GmbH	PHARMSOFT Dr. B. Rodust GmbH
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH	IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG	PhytoLab GmbH & Co. KG
Dr. Graner & Partner GmbH	Kanzlei Dr. Köhne	
Dr. Hans-Martin Schwarm Senior Advisor Pharma & Health Care	Kappler Pharma Consult GmbH	
	King & Spalding LLP	
	KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB	

pilot Hamburg GmbH & Co. KG

Preu Bohlig & Partner – Rechtsanwälte
mbB

Rechtsanwaltskanzlei
Dr. Detlev A. Travers

Rechtsanwaltskanzlei
Dr. Peter Pfortner

Rechtsanwaltskanzlei Lücker
MP-Recht

red otc development GmbH

rtv media group GmbH

Sanvartis GmbH

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH

SEMPORA Consulting GmbH

Sträter Rechtsanwälte PartmbB

Sven Kruse Pharma Consulting

Systema Natura GmbH

The Nielsen Company (Germany)
GmbH

TraceLink Europe

trans-o-flex Express GmbH

Verband Deutscher
Mineralbrunnen e. V.

W & Z Consult

Wachenhausen Rechtsanwälte
Partnerschaft mbB

WEFRA LIFE CORPORATE GmbH

Welding GmbH & Co. KG

Wort & Bild Verlag Konradshöhe
GmbH & Co. KG

xeomed GmbH & Co. KG

Stand: Juli 2019

BERLIN — BONN

Unsere
Geschäftsstellen

Geschäftsstelle Berlin



Syndikusrechtsanwältin
Katharina Alvermann
Referentin
Sozial- und Leistungsrecht



Michaela Brancato
Assistentin der Abteilung
GKV-Arzneimittelversorgung/
Selbstmedikation



Jan König
Referent
Daten



Stephanie Kunz
Assistentin des
stellv. Hauptgeschäftsführers



Juristin
Britta Marquardt
Referentin
Sozial- und Leistungsrecht



Diplom-Kauffrau
Nadine Nölte
Referentin
Wirtschaft und Standortpolitik



Inga Pingel
Assistentin der Abteilung
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit



Apotheker
Rudolf Poß
Referent
GKV-Arzneimittelversorgung



Katja Reich
Referentin
Online-Kommunikation



Diplom-Volkswirt
Wolfgang Reinert
Leiter Abteilung
GKV-Arzneimittelversorgung/
Selbstmedikation



Aleksandra Rudnik
Referentin
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit



Apothekerin
Petra ten Haaf
Referentin
GKV-Arzneimittelversorgung



Holger Wannewetsch
Referent
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit



Anna Wehage
Referentin
Fälschungsschutz



Christof Weingärtner
Pressesprecher,
Leiter Abteilung Presse-
und Öffentlichkeitsarbeit

Geschäftsstelle Bonn



Stefanie Abresch
Sachbearbeitung
Wissenschafts- und
Wirtschaftsdienst (WiDi)



Apothekerin
Dr. Daniela Allhenn
Referentin
Pharmazeutische
Technologie/GMP



Dr. Ehrhard Anhalt
Leiter Abteilung
Pharmazeut. Technologie/
Medizinprodukte



Marie Anton-Ambach
Referentin
Medizinprodukterecht



Andrea Bielke
Assistentin der Abteilungen
Arzneimittelzulassung und
Medizinprodukte



Apothekerin
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
Europapolitik & Internationales,
Mitgliederbetreuung und
-verwaltung



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



Susanne Georgi
Assistentin der Abteilungen
Pflanzliche und Homöopathische
Arzneimittel, Klinische Forschung/
Elektronische Verfahren und
Pharmazeutische Technologie



**Friederike
Gruner-Gramstadt**
Assistentin des
Hauptgeschäftsführers



Susan Kaffenberger
Referentin
Europapolitik & Internationales



Franziska Kohm
Personal/Finanzen



Apothekerin
Alexandra Lanzerath
Referentin
Pharmazeutische
Technologie/GMP



Karen Lenthe
Assistentin
des Geschäftsführers
Wissenschaft

Geschäftsstelle Bonn



Josef Michael
Empfang/Telefonzentrale



Rechtsanwältin
Lena Müllen
Referentin
Recht



Katharina Paczulla
Personal/Finanzen



Lebensmittelchemikerin
Dr. Nidja Rehberg
Referentin
Arzneimittelzulassung
und -sicherheit



Syndikusanwältin
Andrea Schmitz
Justiziarin,
Leiterin Abteilung Recht



Dr. Rose Schraitle
Leiterin Abteilung
Arzneimittelzulassung
und -sicherheit



Witali Scherer
Haustechniker



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



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



Syndikusanwältin
Vera Strecker
Referentin
Recht



Apothekerin
Dr. Maria Verheesen
Referentin
Selbstmedikation



Peter Wolfgang
Personal/Finanzen



Chemikerin
Dr. Heike Wollersen
Referentin
Medizinprodukte



Apothekerin
Dr. Léonie Zimmermann
Referentin
Arzneimittelsicherheit

Weitere Mitarbeiter:

Susanne Krüger
Veranstaltungsassistentin

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 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 – 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 2019

Herausgeber:

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

Redaktion:

Christof Weingärtner, Aleksandra Rudnik

Geschäftsstelle Bonn

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

bah@bah-bonn.de

Geschäftsstelle Berlin

Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T 030 30 87 596 - 0

www.bah-bonn.de

Bildnachweise:

S. 2 BAH/Bettina Volke und BAH/Svea Pietschmann | S. 2 Foto
Dr. Hubertus Cranz: Johanna Unternährer | S.5 BAH/Bettina Volke |
S. 7 MWIDE NRW/Sondermann | S. 9 BAH/Aleksandra Rudnik |
S. 3, 10, 20, 24, 26, 28, 29, 33, 36, 38 BAH/Mike Fuchs |
S. 11 AESGP | S. 14 Stefan Obermeier/GSK | S. 15 Grafik: BfArM |
S. 16 Sablotny | S. 17 oberes Bild: securPharm e.V. |
S. 17 unteres Bild: BAH | S. 18 BMU/Sascha Hilgers |
S. 19 BAH/Katja Reich | S. 21 Grafik: dpa |
S. 25 Claas Abraham | S. 13, 27, 30 und 32 privat |
S. 31 Hansen Foto&Bild | S. 34 Merz Consumer Care GmbH |
S. 37 Diapharm | S. 46–48 BAH/Bettina Volke,
BAH/Svea Pietschmann und BAH/Mike Fuchs

Hinweis:

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

Gesamtherstellung und Druck:

publicgarden GmbH
Königsdruck – Printmedien und digitale Dienste GmbH

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.

Geschäftsstelle Bonn

Ubierstraße 71–73

53173 Bonn

T 0228 957 45 - 0

bah@bah-bonn.de

Geschäftsstelle Berlin

Friedrichstraße 134

10117 Berlin

T 030 30 87 596 - 0

www.bah-bonn.de