

# GESCHÄFTSBERICHT

## 2012/2013



# INHALT

5	Vorwort
6	Selbstmedikation – Chance für Hersteller, Apotheken und Patienten
8	Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung
10	„16. AMG-Novelle“ – Ein Artikelgesetz
11	Drittes AMG-Änderungsgesetz
12	Heilmittelwerbung
13	Dachmarken – Mehr als ein Name
14	Zulassung/Variations
15	Medizinprodukte
16	Pflanzliche und homöopathische Arzneimittel
18	Servicepartner für Hersteller und Dienstleister – Der WiDi
19	10 Jahre Pharmakovigilanz-Projekt
	„Gemeinschaftliche Literaturrecherche und -auswertung“
20	Startschuss für „Initiative Arzneimittel für Kinder“
21	Netzwerk – Der BAH engagiert sich
22	Der BAH auf europäischer und internationaler Ebene
23	securPharm – Gemeinsam gegen Arzneimittelfälschungen
25	Ausschuss für Arzneimittelsicherheit
26	Ausschuss für Internationale Marketing- und Vertriebsfragen
27	Ausschuss für Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
28	Ausschuss Phytopharmaka
29	Ausschuss für Zulassungsfragen
30	Internationaler medizinisch-pharmazeutischer Ausschuss
31	Pharmazeutisch-technischer Ausschuss
32	Rechtsausschuss
33	Wirtschaftsausschuss
34	Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“
35	Arbeitsgruppe „Medizinprodukte“
36	Arbeitsgruppe „Dental“
37	Ordentliche Mitglieder
41	Außerordentliche Mitglieder
44	Ehrungen
47	Wir über uns   Impressum

## VORWORT

Sehr geehrte Damen und Herren,

die vergangenen Wochen standen ganz im Zeichen der Bundestagswahl. Auch die Gesundheitspolitik spielte hierbei eine wichtige Rolle. Schließlich haben es sich fast alle Parteien auf die Fahnen geschrieben, das Gesundheitswesen „zukunftsfit“ zu machen. Dass hierzu auch eine funktionierende Arzneimittelindustrie gehört, scheinen dabei die meisten Akteure vergessen zu haben. Denn auf kaum eine andere Branche hat die Politik in den letzten vier Jahren einen solch großen Einfluss genommen: Auf der europäischen Ebene haben Pharmakovigilanz- und Fälschungsrichtlinie die ohnehin schon hohen regulatorischen Anforderungen an die Arzneimittel-Hersteller weiter verschärft – und damit auch den Kostendruck. Auf der nationalen Ebene wurde insbesondere mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz ein Paradigmenwechsel eingeleitet. Zusätzlich zu Rabattverträgen im Generikamarkt unterliegen nun auch neue Arzneimittel und der mit diesem im Wettbewerb stehende Bestandmarkt einer weitreichenden Preisregulierung. Damit – und insbesondere durch Preisermäßigung und Herstellerzwangsabbau – übt die Politik und der von ihr mit weitreichenden Kompetenzen ausgestattete GKV-Spitzenverband einen enormen Druck auf die hiesigen Arzneimittelpreise aus.

Dabei sollten wir nicht aus dem Blick verlieren, dass Arzneimittel – unabhängig von ihrem Vertriebsstatus – nicht nur Kosten verursachen, sondern einen wesentlichen Beitrag für eine effiziente Gesundheitsversorgung leisten. Welche großen Chancen sich beispielsweise durch die Selbstmedikation sowohl für den einzelnen Bürger als auch für das gesamte Gesundheitssystem bieten, hat eine bei der Europäischen Kommission angesiedelte Arbeitsgruppe in einem kürzlich veröffentlichten Positionspapier beschrieben. Dabei darf die Selbstmedikation nicht nur eine Angelegenheit von Arzneimittel-Herstellern und Patienten sein, sondern sie geht alle Verantwortlichen im Gesundheitswesen etwas an.

Mit Blick auf die kommende Legislaturperiode wird sich der BAH auch weiterhin konstruktiv in die gesundheitspolitische Debatte um die bestmögliche Versorgung mit Arzneimitteln zu fairen und auskömmlichen Preisen einbringen. Einen wesentlichen Anteil an dieser inhaltlichen Arbeit haben die BAH-Ausschüsse, deren Arbeit am 31. Oktober 2013 mit Ablauf der alten Berufenungsperiode endet. Im Namen des gesamten Vorstandes möchte ich an dieser Stelle allen Mitarbeitern unserer Mitgliedsunternehmen für ihr Engagement in den Verbandsgremien danken. Dieser Dank gilt besonders auch allen Mitarbeitern der Geschäftsstelle, die mit ihrem Einsatz nicht nur eine wichtige Grundlage für eine erfolgreiche Verbandsarbeit, sondern auch das unmittelbare Bindeglied zu den Ausschüssen und Mitgliedern sind.

Ihr Hans-Georg Hoffmann

- Vorsitzender -



# VORSTAND



**Hans-Georg Hoffmann**  
Vorsitzender  
Steiner & Co. Deutsche Arzneimittel-  
gesellschaft mbH & Co. KG



**Johannes Burges**  
Stellv. Vorsitzender  
Hermes Arzneimittel GmbH



**Dr. Norbert Camp**  
Stellv. Vorsitzender  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG



**Dr. Peter Topfmeier**  
Stellv. Vorsitzender  
Dr. R. Pflieger  
Chemische Fabrik GmbH



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



**Michael Becker**  
Beisitzer  
Pfizer Consumer Healthcare GmbH



**Urs Hartmann**  
Beisitzer  
Bayer Vital GmbH



**Mathias Hevert**  
Beisitzer  
Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG



**Susanne Kohout**  
Beisitzerin  
Novartis Pharma GmbH



**Hans Regenauer**  
Beisitzer  
Merz Pharmaceutical GmbH



**Henriette Starke**  
Beisitzerin  
APOGEPHA Arzneimittel GmbH



**Anton van de Putte**  
Beisitzer  
GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare GmbH & Co. KG



**Sylvia Weimer-Hartmann**  
Beisitzerin  
Biokanol Pharma GmbH

# SELBSTMEDIKATION – CHANCE FÜR HERSTELLER, APOTHEKEN UND PATIENTEN

>> Rund jedes zweite in Deutschland abgegebene Arzneimittel ist ein sogenanntes OTC-Arzneimittel, also ein rezeptfrei erhältliches Medikament. Der Umsatz in diesem Segment betrug im vergangenen Jahr rund 7 Milliarden Euro. Der mit Abstand größte Anteil (5 Milliarden Euro) entfiel hierbei auf öffentliche Apotheken. Somit ist die Selbstmedikation ein wichtiger Frequenzbringer und Wirtschaftsfaktor für die Apotheke und ein unverzichtbarer Bestandteil einer modernen Gesundheitsversorgung.

## Das Grüne Rezept

Einen bedeutsamen Anteil an diesem Ergebnis hat das vom BAH und seinen Mitgliedsfirmen entwickelte Grüne Rezept, das die arztgestützte Selbstmedikation ermöglicht. Allein im vergangenen Jahr belief sich die Anzahl der auf Grünem Rezept verordneten Arzneimittel auf fast 45 Millionen. Die hierbei gemachten Erfahrungen belegen, dass das Grüne Rezept nicht nur eine deutliche Verbesserung des OTC-Images

## OTC-Arzneimittel – Wahrnehmung bei den Verbrauchern

Im vergangenen Jahr hat der BAH in einer Verbraucherstudie untersucht, welche Motive das Image von Arzneimitteln beeinflussen. Ein Ergebnis der Studie ist die ambivalente Grundhaltung vieler Verbraucher, die sich auch gegenüber Arzneimitteln zeigt. Auf der einen Seite bewundert man die Fortschritte in der Medizin und Pharmakologie. Auf der anderen Seite gibt es Gründe, die Arzneimittel immer auch in einem kritischen Licht erscheinen lassen. Eine weitere wesentliche Erkenntnis ist, dass viele Verbraucher die Einnahme eines Arzneimittels als einen Eingriff von außen wahrnehmen und diesem etwas entgegengesetzt möchten. Hieraus entwickeln Verbraucher unterschiedliche Verhaltensmuster im Umgang mit Erkrankungen und Arzneimitteln.

Insbesondere im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel spielt die Suche nach Sicherheit und Legitimation, besonders durch den Arzt, eine wichtige Rolle. Im Bereich der OTC-Produkte gibt es dagegen, insbesondere seitdem die gesetzlichen Krankenkassen diese weitestgehend nicht mehr erstatten, eine große Überforderung und Orientierungslosigkeit der Verbraucher. Hinzukommt, dass der gesetzlich vorgegebene Pflichttext „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker“ durch seine Omnipräsenz in den Medien bei den Verbrauchern zu einer Verunsicherung und einer überwiegend negativen Wahrnehmung von Arzneimitteln führen kann.

mit sich bringt, sondern durch eine Erhöhung der Apothekenfrequenz auch die Apotheke vor Ort stärkt. OTC-Arzneimittel stehen in einer positiven, wechselseitigen Beziehung mit den mehr als 21.000 Apotheken in Deutschland. Sie sind qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte.



Darüber hinaus ist seit mehreren Jahren ein sich verstärkender Kulturtrend der Verbraucheremanzipation zu beobachten, der auch den Medizin- beziehungsweise OTC-Bereich betrifft. Zum einen werden Verbraucher selbständiger, informierter und kritischer im Umgang mit Ärzten, Apothekern und Arzneimitteln. Gleichzeitig fühlen sie sich vom unübersichtlichen Arzneimittelmarkt überfordert und reagieren misstrauisch auf Apotheker und Arzneimittel-Hersteller. Es kommt zu einer Unsicherheit bei der Dosierung sowie einer weitreichenden Suche nach Informationen, wobei die Informationsquellen über alle Altersgruppen hinweg vom Freundes- und Familienkreis über Kundenzeitschriften bis hin zum Internet reichen. Für den BAH ergibt sich aus der Studie das wichtige Ziel, der Öffentlichkeit und den Fachkreisen noch stärker zu verdeutlichen, dass die gesamte Kategorie der OTC-Produkte sicher und wirksam ist.

## Verschreibungspflicht und OTC-Switches

Die Entlassung eines Wirkstoffs aus der Verschreibungspflicht, ein sogenannter Switch, stellt eine wichtige Innovation im Arzneimittelmarkt dar. Maßgeblich beteiligt an diesem Verfahren ist der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angesiedelte Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht, in dem der BAH als nicht-stimmberechtigtes Mitglied vertreten ist. Um die regulatorischen sowie ökonomischen Rahmenbedingungen für einen Switch zu verbessern, hat eine BAH-Arbeitsgruppe neue Vorschläge erarbeitet und dem Bundesgesundheitsministerium vorgelegt. Im Dialog mit allen beteiligten Akteuren setzt sich der BAH zudem dafür ein, die Bedeutung rezeptfreier Arzneimittel zur Stärkung der Eigenverantwortung der Patienten zu verdeutlichen. ■

# ARZNEIMITTELVERSORGUNG IN DER GESETZLICHEN UND PRIVATEN KRANKENVERSICHERUNG

**>> Für die Arzneimittel-Hersteller sind planbare und wirtschaftlich auskömmliche Rahmenbedingungen unabdingbar. Nur so können sie am Standort Deutschland investieren. Im Bereich der Arzneimittelversorgung von Versicherten und Patienten gibt es eine Vielzahl komplexer Regulierungsinstrumente, die überwiegend der Ausgabendämpfung dienen. Dabei ersetzen neue Regelungen meist nicht bereits existierende, sondern sie erweitern den bestehenden Instrumentenkasten. Dies steht nicht nur der notwendigen Transparenz entgegen, sondern auch der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der Unternehmen.**

## Rabattverträge

Ein Beispiel hierfür sind die Rabattverträge zwischen Herstellern und Krankenkassen, die immer mehr einem Preisdiktat der Kassen als einer wettbewerbskonformen Lösung gleichen. Die Entwicklung der vergangenen Jahre zeigt, dass der Einfluss der Krankenkassen erheblich zugenommen hat. Große Krankenkassen oder Zusammenschlüsse einzelner Kassen bilden inzwischen eine geballte Marktmacht und nehmen damit teilweise eine marktbeherrschende Stellung ein. Die Folge ist umgekehrt eine zunehmende Konzentration auf Herstellerseite. Dies belegen auch Zahlen von IMS Health, wonach die zehn führenden Hersteller mehr als 70 Prozent des rabattvertragsgeregelten Marktes dominieren. Hinzu kommt, dass für den einzelnen Hersteller der Abschluss eines entsprechenden Rabattvertrages von enormer wirtschaftlicher Bedeutung ist, entscheidet sich doch damit die Teilnahme an dem entsprechenden Marktsegment. Dies erklärt auch den enormen Druck der Hersteller, um „jeden Preis“ einen Rabattvertrag abzuschließen zu müssen. Fakt ist: Erreicht der Hersteller keinen Abschluss, so ist er innerhalb kürzester Zeit für mindestens zwei Jahre von diesem Markt ausgeschlossen. Der BAH hat im Austausch mit der Politik und den Krankenkassen mehrfach darauf hingewiesen, dass insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen hier das Nachsehen haben und entsprechende Lösungsansätze vorgestellt.

## Herstellerabschlag und Preismoratorium

Belastend für die Hersteller wirkt sich zudem der von 6 auf 16 Prozent erhöhte Herstellerabschlag aus. Die Erhöhung erfolgte im Jahr 2010 vor dem Hintergrund einer drohenden Wirtschaftskrise und einem damals prognostizierten Defizit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Seitdem belastet der Abschlag die Arzneimittel-Hersteller mit jährlich 2,5 Milliarden Euro (Quelle: IMS Health), obwohl die GKV mittlerweile auf einem Finanzpolster von mehr als 28 Milliarden Euro sitzt. Erschwerend kommt der gesetzlich festgelegte Preisstopp hinzu. Dieser verwehrt den Unternehmen seit drei Jahren jegliche Möglichkeit, erhöhte Kosten zu kompensieren. Steigende Energie- oder Rohstoffpreise kann die pharmazeutische Industrie somit, im Gegensatz zu anderen Branchen, nicht über entsprechend angepasste Preise weitergeben. Insofern ist es notwendig, dass Preismoratorium und erhöhter Herstellerrabatt wie gesetzlich verankert zum Jahresende auslaufen.

## Frühe Nutzenbewertung

Ein weiteres Beispiel ist das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) mit der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln und den Verhandlungen über den Erstattungsbeitrag. Im April 2013 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) – nach dem Aufruf der Gliptine im Juni 2012 – sechs

Arzneimittelgruppen des Bestandsmarktes aufgerufen und damit die zweite Phase des AMNOG eingeläutet. Um die Mitglieder zu informieren, hat der BAH unmittelbar nach dem Aufruf eine Veranstaltung mit Vertretern von G-BA, GKV-Spitzenverband, betroffenen Unternehmen und Rechtsexperten durchgeführt. Zudem hat der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH im Juni 2013 ein erstes AMNOG-Seminar mit namhaften Experten der beteiligten Institutionen angeboten (Seite 18). Beide Veranstaltungen trafen dabei auf großes Interesse.

Die bislang gemachten Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung zeigen den enormen Aufwand, der mit der Dossiererstellung für ein neues Arzneimittel verbunden ist. Diese hohen Anforderungen werden für Arzneimittel des Bestandsmarkts, für die eine Vielzahl von klinischen Studien vorliegen, bei weitem übertroffen. Der BAH hat daher mehrfach gefordert, das Verfahren auf ein sinnvolles Maß zu reduzieren und dabei den patientenrelevanten Zusatznutzen angemessen zu berücksichtigen. Zu begrüßen ist hingegen eine gesetzliche Anpassung zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) im Rahmen des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Seite 11). Bis dahin war es möglich, dass der G-BA aus rein formalen Gründen keinen Zusatznutzen anerkannt hat, wenn der im Rahmen der Zulassung gewählte Komparator nicht der vom G-BA festgelegten zVT entsprach. Mit der nun erfolgten Gesetzesänderung kann der Hersteller eine zVT auswählen, wenn der G-BA mehrere mögliche zVT für die frühe Nutzenbewertung festgelegt hat.

Neu zu diskutieren ist nach Ansicht des BAH zudem die methodische Vorgehensweise des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Kritisch betrachtet der BAH insbesondere die Methodik zur Bestimmung des Zusatznutzens. Besonders im Sinne des gesetzlichen Auftrages des IQWiG, die Bewertung des medizinischen



Nutzens nach den international anerkannten Standards der Evidenz-basierten Medizin durchzuführen, sollte bereits die Entwicklung der Methodik unter Einbeziehung von Patienten, Ärzten sowie nationaler und internationaler Fachexperten stattfinden und transparent erarbeitet werden. ■

Der BAH wird den AMNOG-Prozess weiterhin konstruktiv-kritisch begleiten und seine Mitglieder informiert halten.

## „16. AMG-NOVELLE“ – EIN ARTIKELGESETZ

>> Das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, vielfach „16. AMG-Novelle“ genannt, ist am 26. Oktober 2012 in Kraft getreten. Mit dem Gesetz werden insbesondere im Arzneimittelgesetz (AMG) und in weiteren Vorschriften die europäischen Richtlinien zur Verbesserung der Pharmakovigilanz sowie zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette umgesetzt. Insgesamt kam es zu Änderungen und Ergänzungen in zahlreichen Gesetzen und Verordnungen, es wird daher auch von einem Artikelgesetz gesprochen.

Anlass für das Gesetz war die nationale Umsetzung des sogenannten EU-Pharmapakets. Der Bereich der Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit) ist grundlegend überarbeitet und erheblich erweitert worden. Dies betrifft insbesondere Anzeigepflichten hinsichtlich Nebenwirkungsverdachtsfällen, Bestimmungen zu Periodischen Berichten (PSURs),

Der BAH begrüßt, dass der deutsche Gesetzgeber in vielen Bereichen die europäischen Vorgaben größtenteils übernommen und auf nationale Sonderregelungen verzichtet hat.

Risikomanagementplänen und die zukünftige Erstellung einer Pharmakovigilanz-Stammdokumentation durch den Zulassungsinhaber. Ferner wurde der Bereich der nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsstudien neu geregelt und die Regeln zur guten Herstellungspraxis (GMP) verschärft. Hinsichtlich der frühen Nutzenbewertung, die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz eingeführt wurde, hat es aufgrund erster Erfahrungen Anpassungen gegeben.

Ein weiterer Schwerpunkt des Pharmapakets und damit auch der Novelle bildet die Problematik gefälschter Arzneimittel. Für bestimmte Arzneimittel müssen die Hersteller demnächst Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung aufbringen. Nähere, insbesondere technische Einzelheiten hierzu legt die Europäische Kommission voraussichtlich im Jahr 2014 in sogenannten delegierten Rechtsakten fest. Der BAH hat mit anderen Projektpartnern daher den Verein „securPharm“ gegründet, um hier praxisingerechte Lösungen zu erarbeiten und anbieten zu können (Seite 23).

Auch die seit langem notwendige Novellierung des Heilmittelwerbegesetzes, die durch Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs notwendig geworden war, hat der Gesetzgeber umgesetzt (Seite 12).

Für seine Mitglieder hat der BAH in einem Leitfaden die wesentlichen Punkte aufbereitet. Darüber hinaus hat der BAH die Änderungen zum Anlass genommen, die Gesetzestexte „Deutsches Arzneimittelgesetz“ zu überarbeiten. Die Publikation kann über die Geschäftsstelle erworben werden. ■

## DRITTES AMG-ÄNDERUNGSGESETZ

>> Das Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften („Drittes AMG-Änderungsgesetz“) folgte bereits kurz nach Inkrafttreten der sogenannten „16. AMG-Novelle“ (linke Seite). Hauptziel dieses Gesetzes ist die Umsetzung der kürzlich erneut auf europäischer Ebene geänderten Pharmakovigilanzrichtlinie sowie die Verbesserung der Dopingbekämpfung im Sport. Es handelt sich also wiederum um ein sogenanntes Artikelgesetz mit Änderungen unter anderem im Arzneimittelgesetz, in der Arzneimittelhandelsverordnung, im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung.

Der Gesetzgeber hat, aufgrund entsprechender richterlicher Hinweise in einem Gerichtsurteil, nun klargestellt, dass der Rechtsmittelausschluss in § 35a SGB V auch den Aufruf zur Nutzenbewertung der Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt betrifft. Der BAH kritisiert diese Regelung, da schon der Aufruf zur Nutzenbewertung von „Bestandsmarkt-Arzneimitteln“ für Unternehmen eine belastende Maßnahme darstellt, für die das Grundgesetz eine Rechtsschutzmöglichkeit garantiert.

Weitere Regelungen betreffen die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Rahmen der frühen Nutzenbewertung sowie den Entscheidungsspielraum zur Vergleichstherapie der Schiedsstelle. Auch bezüglich der Abschlagsberechnung bei sogenannten Privatverordnungen kommt es zu einer Klarstellung im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel.

Die Transparenz und leider auch die Bürokratie hinsichtlich der Anzeigepflichten bei nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen und Anwendungsbeobachtungen hat der Gesetzgeber erweitert. Dies betrifft neben den Angaben zu Art und Höhe der geleisteten Entschädigung auch die Vorlage einer Ausfertigung der geschlossenen Verträge und die Darstellung des Aufwands für die Ärzte nebst Begründung der Angemessenheit der Entschädigung.

Das Gesetz ist am 13. August 2013 in Kraft getreten. ■

Unerfreulich ist die seit Jahren erkennbare Tendenz, Verbänden immer kürzere Fristen zur Abgabe von Stellungnahmen einzuräumen. Dies ist eine Erschwernis für die gründliche Prüfung der Gesetzesvorhaben nicht nur für den Verband, sondern auch für die Unternehmen und damit die tatsächlich Betroffenen.



## HEILMITTELWERBUNG

>> Im Zuge der jüngsten Novellierungen des Arzneimittelgesetzes hat der Gesetzgeber auch das Heilmittelwerbegesetz (HWG) geändert. Die Umsetzung europäischen Rechts und insbesondere von Urteilen des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) haben diese Überarbeitung notwendig gemacht. Dies hat teilweise zu einer Liberalisierung der Heilmittelwerbung geführt. Da die Satzung des Verbandes auch vorsieht, eine freie, lautere und saubere Werbung auf dem Gebiet des Arznei- und Heilmittelwesens zu fordern und zu schützen, hat sich der BAH im letzten Berichtszeitraum verstärkt für diese Angelegenheiten eingesetzt.

Der Gesetzgeber hat grundsätzlich die öffentliche Bereitstellung von Beipackzetteln erlaubt. Grund hierfür war eine Entscheidung des EuGH, demzufolge pharmazeutische Unternehmer entsprechende Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen über das Internet zur Verfügung stellen dürfen. Auch Verkaufskataloge und Preislisten für Arzneimittel sind nun ausdrücklich vom Anwendungsbereich des HWG aufgenommen.



Zunächst sollte das Werbeverbot für Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit und die Beeinflussung der Stimmungslage kein solches Verbot mehr darstellen. Aufgrund der Reaktionen durch die Öffentlichkeit ist es zu einer Angleichung des Wortlauts an die europäische Richtlinie gekommen. Das Werbeverbot besteht damit nach wie vor.

Die zahlreichen Publikumswerbverbote, die § 11 HWG vorsieht, sind umfangreich geändert und zum Teil auch gestrichen worden. So ist das Verbot einer Öffentlichkeitswer-

bung für Arzneimittel mit Gutachten, Zeugnissen, wissenschaftlichen oder fachlichen Veröffentlichungen sowie mit Hinweisen auf solche gestrichen beziehungsweise modifiziert worden. Hier ist es zu einer Reduzierung auf das Verbot der Werbung mit Empfehlungen von im Gesundheitswesen fachkundigen Personen oder bekannten Persönlichkeiten gekommen. Die Werbung mit der Wiedergabe von Krankengeschichten, der bildlichen Darstellung von Veränderungen des menschlichen Körpers oder Bezugnahme auf Äußerungen Dritter soll nur dann verboten sein, wenn diese in „missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise“ erfolgt. Insbesondere die Auslegung der Begriffe „missbräuchlich“ und „abstoßend“ dürfte aber in Zukunft noch eine Reihe von Gerichten beschäftigen.

Des Weiteren ist es noch zu einer weiteren Klarstellung gekommen, die der Sicherstellung der Einheitlichkeit der Rechtsordnung dienen soll. Nun ist es grundsätzlich verboten, bei der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel Zuwendungen und sonstige Werbegaben von geringem Wert zu geben. Diesbezüglich gab es in der Vergangenheit verschiedene Gerichtsurteile. Nach der Gesetzesbegründung ist es die Intention des Gesetzgebers, lediglich die Abgabe vom Apotheker zum Kunden (sogenannte Boni) zu reglementieren und nicht in den vorherigen Handelsstufen. Es bleibt abzuwarten, ob die Gerichte dies zukünftig auch so sehen. ■

Der Verband begrüßt die seit langem notwendige Novellierung des HWG. Die Anpassungen und Änderungen dienen in vielerlei Hinsicht einer verbesserten Rechtsklarheit. Dies hat der BAH zum Anlass genommen, seine Publikation „Deutsches Arzneimittelrecht“ zu überarbeiten.

## DACHMARKEN – MEHR ALS EIN NAME

>> Der Name eines Arzneimittels ist das Merkmal zur Identifizierung und zur Unterscheidung von anderen Produkten. Häufig handelt es sich um eine reine Phantasiebezeichnung, manchmal ist der Name auch „Programm“: Er kann Hinweise auf die Anwendungsgebiete, auf die Wirkweise oder auf den pharmazeutischen Unternehmer liefern, der für das Produkt verantwortlich ist. Marken können auch für eine bestimmte Vertriebslinie oder für ein Leistungsversprechen stehen oder einen bestimmten Qualitätsanspruch zum Ausdruck bringen. Bei Dachmarken wird eine Phantasiebezeichnung für unterschiedliche Arzneimittel verwendet, die Parallelen aufweisen. Dieses Konzept war in den letzten Jahren heftig umstritten.



Informationsveranstaltung des BAH zum Thema Dachmarken

Seit März 2013 liegt die Leitlinie des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul Ehrlich-Instituts (PEI) zur Bezeichnung von Arzneimitteln vor. Gegenüber der Entwurfsfassung haben sich wesentliche Änderungen ergeben. Mit der Änderung wurde der vorgelegten Kritik des BAH, die mit einem Rechtsgutachten von Dr. Ulrich Reese, Kanzlei Clifford Chance, untermauert wurde, Rechnung getragen. Nach der Interpretation, die der Leitlinienentwurf vorsah, wären Dachmarkenkonzepte von vornherein nicht möglich gewesen, mit denen ein etablierter Phantasie Name auf weitere Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen erstreckt werden sollte. Dieses generelle Verbot wurde nicht aufrecht erhalten, vielmehr stellt die Leitlinie nunmehr bei der Entscheidung über die Zulässigkeit einer Dachmarke ausschließlich auf den Gesichtspunkt der Irreführung nach § 8 Arzneimittelgesetz ab. Es gilt das „Je-desto-Prinzip“: Je größer die Unterschiede der einzelnen

Arzneimittel sind und je höher das Risiko für den Anwender ist, desto deutlicher müssen die Unterschiede in der Arzneimittelbezeichnung sein. Die unterscheidungsrelevanten Merkmale, die die Leitlinie nennt, sind Anwendungsgebiet, Art der Anwendung, Darreichungsform beziehungsweise Wirkstärke, Verschreibungsstatus und Nebenwirkungsspektrum.

In jedem Fall muss zukünftig eine individuelle Betrachtung des Einzelfalls stattfinden, um zu entscheiden, ob eine Irreführung vorliegt. Die Leitlinie beschreibt dafür einen sachgerechten Ansatz. Dies darf aber nicht darüber hinwegtäuschen, dass die Leitlinie zur Bezeichnung von Arzneimitteln nur die Grundsätze festlegt und den Bewertungsprozess strukturieren kann. Sie ist jedoch keine Gewähr dafür, dass Arzneimittelbezeichnungen und speziell Dachmarkenkonzepte, die in der jüngeren Vergangenheit von Behördenseite kritisiert wurden, zukünftig von vornherein bessere Aussichten auf Akzeptanz haben. Jede Leitlinie bietet Interpretationsspielraum, und es darf nicht verkannt werden, dass die

Der Name eines Arzneimittels ist das Merkmal zur Identifizierung und zur Unterscheidung von anderen Produkten.

Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) hinsichtlich der Frage der Irreführungsfahr eine tendenziell strengere Haltung als in der Vergangenheit einnehmen. Es braucht also auch weiterhin Augenmaß, um zu einer sachgerechten und ausgewogenen Auslegung der Leitlinie zu kommen. ■

## ZULASSUNG/VARIATIONS

>> In 2012 haben pharmazeutische Unternehmen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) insgesamt 2.338 Anträge auf Erteilung einer Zulassung oder Registrierung eines Arzneimittels gestellt. In 2008 waren es mit mehr als 4.000 Anträgen noch deutlich mehr. Dieser Rückgang liegt an einer geringeren Anzahl neu gestarteter europäischer Verfahren. Bei den Verfahren, an denen mehrere Mitgliedstaaten beteiligt waren und die in 2012 abgeschlossen wurden, stand Deutschland als Reference Member State in Europa auf Platz 4. Die Niederlande hatten am häufigsten die Federführung, gefolgt von Großbritannien und Portugal.

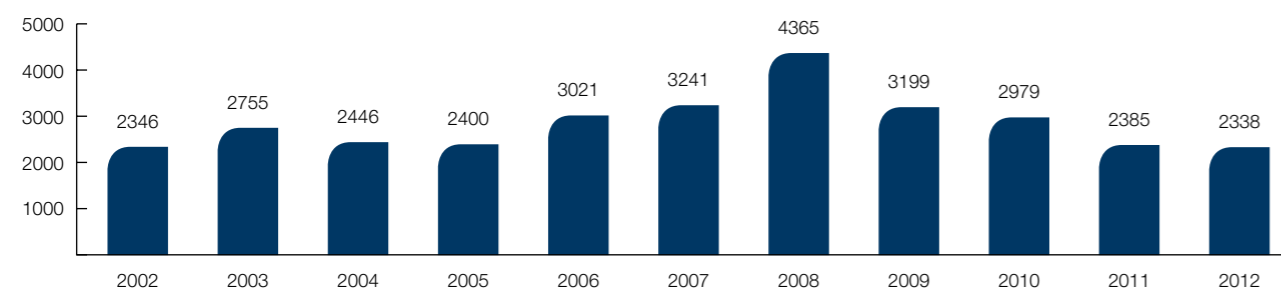
Die Zulassung von Arzneimitteln erfolgt in allen europäischen Mitgliedstaaten nach harmonisierten Spielregeln. Nur einige wenige Sachverhalte werden noch auf nationaler Ebene geregelt. Die stetig wachsende Zahl an europäischen Leitlinien trägt ebenfalls dazu bei, dass verfahrenstechnische Fragen und fachlich-wissenschaftliche Sachverhalte, die für die Bewertung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität eines Arzneimittels eine Rolle spielen, europäisch vorgegeben werden. Auch die Packmittel und Gebrauchsinformationen sollen in ganz Europa nach einheitlichen Kriterien gestaltet werden.

Die Verpflichtungen, die sich aus den neuen Pharmakovigilanz-Vorschriften ergeben, haben die Mitgliedsunternehmen im Berichtszeitraum in ganz erheblichem Maß beschäftigt. Auch die Ausgestaltung des europäischen Systems zur Änderung von Arzneimittelzulassungen (sogenannte „variations“), das grundlegend geändert wurde und seit Anfang 2010 Anwendung findet, entwickelt sich weiter. Im Mai 2013 veröffentlichte die Europäische Kommission eine aktualisierte Fassung der in der Variation-Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 verankerten detaillierten Leitlinien, die prozedurale Fragen adressieren und die Klassifizierung von Änderungsaspekten regeln. Zusammen mit weiteren komplexen und umfangreichen Materialien wie „Best Practice Guides“ und Fragen-Antwort-Katalogen gehören sie zur obligatorischen Lektüre für alle, die mit dem europäischen Änderungssystem arbeiten müssen.

Während das europäische Variation-System bisher Anwendung fand bei Änderung zentraler Zulassungen und Zulassungen, die im gegenseitigen Anerkennungsverfahren oder dezentralen Verfahren erteilt wurden, gilt es seit 4. August 2013 auch für rein nationale Zulassungen. Ein einheitliches Änderungssystem über alle Zulassungstypen hinweg war ein wesentliches Ziel der „Better regulation“-Initiative der Kommission, die im Jahr 2006 gestartet wurde. Außer den registrierten Arzneimitteln bleiben zugelassene Homöopathika, die vor 1998 zugelassen wurden oder fiktiv zugelassen waren, weiterhin dem nationalen Änderungssystem des § 29 Arzneimittelgesetz unterworfen.

Die europäische Variation-Verordnung erlaubt nur minimale Modifizierungen bei der Anwendung des Änderungssystems auf die rein nationalen Zulassungen. Im Juli 2013 stellten die zuständigen Behörden, BfArM und Paul Ehrlich-Institut (PEI), die Meldemodalitäten vor, die für rein nationale Zulassungen festgelegt wurden. BfArM und PEI haben die wenigen Spielräume für pragmatische Regelungsansätze genutzt und den erheblichen bürokratischen Aufwand, den das europäische Variation-System für die Zulassungsinhaber bedeutet, nicht noch weiter erhöht. Eine Unsicherheit stellen die noch nicht geregelten Gebühren dar, die zukünftig erhoben werden. ■

Antragseingänge beim BfArM in den Jahren 2002 bis 2012



## MEDIZINPRODUKTE

>> Im Rahmen einer grundlegenden Revision des europäischen Medizinprodukterechts wird eine neue Verordnung die bisherigen Richtlinien zu Medizinprodukten ersetzen. Von den geplanten Änderungen und Verschärfungen sind auch viele Mitgliedsfirmen des BAH betroffen. Daher setzt sich der BAH für grundlegende Änderungen am Verordnungsentwurf der EU-Kommission ein.

Der Vorschlag der EU-Kommission zur neuen Verordnung betrifft auch sogenannte stoffliche, also arzneimittelnahe und dentale, Medizinprodukte. Viele dieser Produkte werden von Mitgliedsunternehmen des BAH hergestellt. Hierzu gehören beispielsweise Augen- und Nasentropfen (Panthenol), Hustenbonbons, Abführmittel (Macrogol), Mittel gegen Blähungen (Simeticon), Hyaluronsäure-Präparate (zum Beispiel gegen Osteoarthritis) oder Zahnfüllmaterialien.

Insbesondere für die zahlreichen kleinen und mittelständischen Unternehmen stellen verschärfte gesetzliche Anforderungen und die damit einhergehende zusätzliche Bürokratisierung eine besondere Hürde im Marktzutritt dar. In der Folge könnten diese Firmen bestimmte Produkte nicht mehr erfolgreich in Verkehr bringen, die dann den betroffenen Patienten nicht länger zur Verfügung stehen.

Die in Frage stehenden Produkte werden seit Jahren sicher angewendet. Für Verschärfungen, wie sie derzeit geplant sind, gibt es somit keinerlei Anlass und keine stichhaltige Begründung.

Daher fordert der BAH weitgehende Änderungen am Verordnungsvorschlag der EU-Kommission. Insbesondere setzt sich der BAH gegen die Höherklassifizierung stofflicher Medizinprodukte zu „Hochrisikoprodukten“ ein sowie gegen die Einführung aufwendiger behördlicher Zulassungsverfahren für die betroffenen Produkte. Einige Vorschläge (wie zur klinischen Bewertung und Prüfung) gehen deutlich über die Regelungen im Arzneimittelbereich hinaus. Ein adäquater und risikobasierter Ansatz für die Regulierung stofflicher Medizinprodukte ist nicht erkennbar.

Seine Position vertritt der BAH bei Schlüsselpersonen des EU-Parlaments, des Ministerrates und der Kommission.



Zudem hat sich der BAH bereits erfolgreich für entsprechende Änderungsanträge im zuständigen Parlamentsausschuss eingesetzt.

Auf nationaler Ebene kooperiert der BAH mit den anderen deutschen Medizinprodukteverbänden. In Zusammenarbeit mit dem Europäischen Verband der Arzneimittel-Hersteller (AESGP) und den Verbänden anderer EU-Mitgliedstaaten engagiert sich der BAH im europäischen und globalen Rahmen für angemessene regulatorische Anforderungen. Dazu gehören beispielsweise die Mitarbeit im Internationalen Medizinprodukte Regulatoren Forum, in relevanten Normungsgremien sowie in Expertengruppen der EU-Kommission zu Abgrenzungsfragen von Medizinprodukten.

Um künftig den Austausch mit den Mitgliedsunternehmen zu stärken, insbesondere vor dem Hintergrund der neuen Europäischen Medizinprodukte-Verordnung, wird der BAH zum 1. November 2013 einen neuen Ausschuss „Stoffliche Medizinprodukte“ gründen. ■



# PFLANZLICHE UND HOMÖOPATHISCHE ARZNEIMITTEL

**>> Sowohl pflanzliche als auch homöopathische Arzneimittel unterliegen wie alle anderen Arzneimittel den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes und den europäischen Richtlinien. Sie weisen aber aufgrund ihrer Zusammensetzung Besonderheiten auf. Auch im Berichtsjahr hat es einige neue Entwicklungen gegeben, die viele BAH-Mitgliedsunternehmen betreffen.**

## Pflanzliche Arzneimittel

Leitlinien und Monografien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit pflanzlicher Arzneimittel erstellt das bei der Europäischen Arzneimittelbehörde angesiedelte Herbal Medicinal Products Committee (HMPC). Der BAH verfasst regelmäßig, gemeinsam mit interessierten Firmen, Stellungnahmen zu diesen Dokumenten, insbesondere wenn im deutschen Markt befindliche Zubereitungen betroffen sind, wie kürzlich zu Baldrianwurzel, Purpursonnenhutkraut und Pyrrolizidinalkaloid-haltigen Arzneimitteln. Zur Diskussion aktueller Probleme fand im Mai 2013 ein Gespräch mit Vertretern des HMPC und einer Delegation des Europäischen Verbandes der Arzneimittel-Hersteller (AESGP) unter Beteiligung des BAH statt.

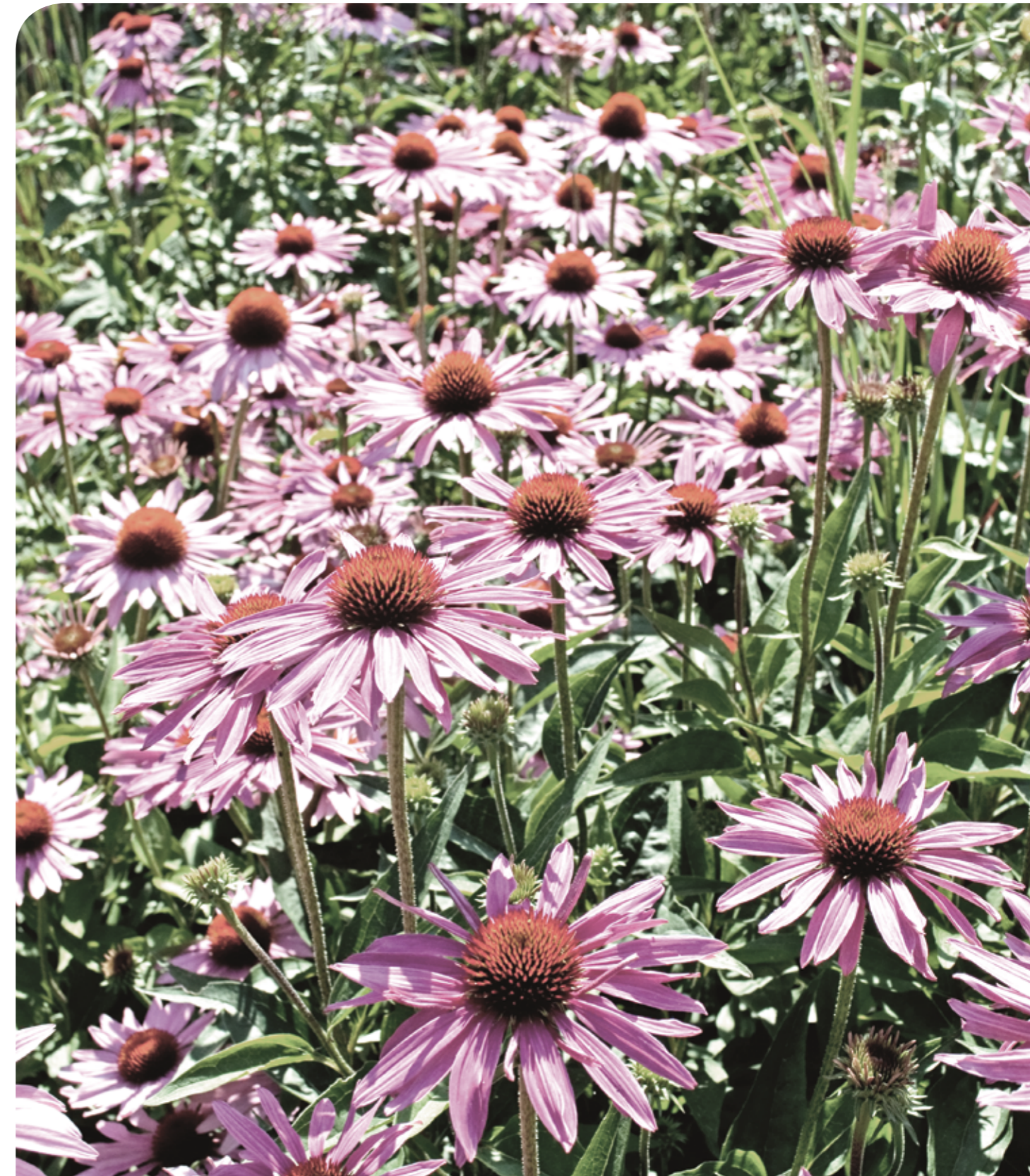
Auch nimmt der BAH regelmäßig zu den Monografie-Entwürfen des Europäischen Arzneibuchs Stellung, aktuell beispielsweise zum Thema „Pflanzliche Extrakte“, beziehungsweise reicht Änderungsanträge ein, wie kürzlich zur Vorschrift „Pestizidrückstände“. In diesem Zusammenhang hat die BAH-Arbeitsgruppe „Kontaminanten“ im Februar 2013 eine Arbeit zur Bromid-Belastung pflanzlicher Ausgangsstoffe in der Zeitschrift „Pharmeuropa Bio & SN“ publiziert. Eine in Arbeit befindliche Publikation einer weiteren Arbeitsgruppe beleuchtet die ersten Prozessschritte der Herstellung pflanzlicher Wirkstoffe (beispielsweise Extrakte) unter dem Aspekt, welche Standards jeweils anwendbar sind.

## Homöopathische Arzneimittel

Die BAH-Arbeitsgruppe „Homöopathische und Anthroposophische Arzneimittel“ bietet interessierten Mitgliedsfirmen eine Plattform zur Diskussion vielfältiger Themen. Im Rahmen der Zulassung und Registrierung homöopathischer Arzneimittel spielen Stellungnahmen zu Monografie-Entwürfen des Arzneibuchs und Fragen der Dosierung eine große Rolle. Auch stellen derzeit Quecksilberverbindungen ein wichtiges Thema dar, die in der Homöopathie ein unverzichtbarer Bestandteil des Arzneischatzes sind und aufgrund der Potenzierung ein geringes Risikopotential aufweisen. Sie sind jedoch von der Umsetzung des Umweltprogramms der Vereinten Nationen zur Reduzierung des globalen Quecksilbereintrags betroffen, soweit nicht, wie vom BAH gefordert, Ausnahmeregelungen geschaffen werden.

Mit dem Ziel, den Umfang der Prüfung pflanzlicher Ausgangsstoffe auf Aflatoxine basierend auf einer Risikoabschätzung zu reduzieren, wurde im September 2012 ein Manuskript in der Zeitschrift „Pharmeuropa Bio & SN“ publiziert. In Arbeit befindet sich ein weiterer Beitrag, der aus Herstellersicht darlegt, welche aktuellen Standards für in der Homöopathie verwendete Ausgangsstoffe pflanzlichen, tierischen, chemischen und mineralischen Ursprungs bestehen und wie diese in der Praxis umgesetzt werden.

In einer eigenen Arbeitsgruppe „Öffentlichkeitsarbeit für homöopathische Arzneimittel“ werden Mittel und Wege diskutiert, diese Therapierichtung verstärkt in das Licht der Öffentlichkeit zu rücken. Auch besteht seitens des BAH eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit der Deutschen Akademie für Homöopathie und Naturheilverfahren in Bezug auf Fortbildung von Apothekern und pharmazeutisch-technischen Assistenten. ■



## SERVICEPARTNER FÜR HERSTELLER UND DIENSTLEISTER – DER WIDI

>> Der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH (WiDi) bietet eine Vielzahl von Dienstleistungen rund um das Arzneimittel und verwandte Themenbereiche an. Ein Schwerpunkt des WiDi sind Fortbildungsveranstaltungen, die sich insbesondere an Mitarbeiter aus der Industrie richten.

### Seminare

Durchgeführt werden die Seminare von namhaften Referenten aus Industrie, Forschung, Exekutive, Legislative und Institutionen im Gesundheitswesen. Im Berichtszeitraum hat der WiDi 19 Seminare mit insgesamt mehr als 500 Teilnehmern durchgeführt, unter anderem in den Bereichen der nationalen und europäischen Zulassung, Arzneimittelsicherheit, Phytopharmaka und des Heilmittelwerbberchts. Zudem hat der WiDi erstmalig ein Seminar zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz veranstaltet. Nach den Seminaren haben die Teilnehmer die Möglichkeit, über ein eLearning-Portal einen Test zu absolvieren und ein Teilnahmezertifikat zu erhalten.

### Service-Projekte

Neben den Seminaren gibt es Service-Projekte des WiDi. Hintergrund vieler dieser Projekte ist, dass die Zahl und der Umfang der gesetzlichen und untergesetzlichen Vorschriften, wie etwa im Bereich der Pharmakovigilanz, weiter zunehmen. Zwischenzeitlich ist dies mit einem so hohen personellen und nicht zuletzt auch technischen Aufwand verbunden, dass es vielen kleinen und mittelständischen Arzneimittel-Herstellern schwer fällt, Schritt zu halten. Um insbesondere diesen Unternehmen praxisnahe und kostengünstige Lösungen anbieten zu können, hat der WiDi bereits vor über zehn Jahren mit dem Aufbau gemeinschaftlicher Services begonnen. Ein Angebot des WiDi ist das gemeinschaftliche eLearning-Portal (GELP). Mit GELP können Unternehmen Schulungen für ihre Mitarbeiter planen, durchführen und dokumentieren. Damit können die Unternehmen die Verpflichtungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung erfüllen.

Hinzukommen weitere Angebote: So wird im Auftrag des WiDi durch spezialisierte Dienstleistungspartner die medizi-

nische Fachliteratur zu fast 700 Arzneistoffen nach Berichten über neue Risiken durchforstet (rechte Seite), mehrere hundert zusammenfassende Berichte über den Nutzen und die Risiken von Arzneimitteln pro Jahr erstellt, kontinuierliche Recherchen zur Resistenzsituation von Antibiotika durchgeführt sowie eine Datenbank zur Verwaltung und Meldung von Nebenwirkungsberichten (Gemeinschaftliche Pharmakovigilanz-Datenbank vigiS3®) betrieben. Wie bedeutsam das zuletzt genannte Projekt für die Arzneimittel-Hersteller ist, wird dadurch deutlich, dass der BAH-WiDi im Berichtsjahr den 100. Kunden begrüßen konnte.



### Publikationen

Darüber hinaus stellt der WiDi eine Vielzahl von Vorlagen für Standardverfahrensanweisungen (SOPs) und untergeordneten Arbeitsanweisungen in den Bereichen Qualitätssicherung, Pharmakovigilanz, Klinische Prüfung und Medizinprodukte bereit. Möglich ist dies nur durch den hohen Einsatz der vielen Mitarbeiter der BAH-Mitgliedsfirmen, die in verschiedenen Arbeitskreisen die Vorlagen erstellen und gegebenenfalls überarbeiten. Dank dieses Engagements gelten die Publikationen über den Kreis der BAH-Mitglieder hinaus als Maßstab für eine rechtskonforme und pragmatische Umsetzung behördlicher Vorschriften.

Alle Publikationen sowie die im Dezember 2012 erschienene 12. Auflage der Gesetzestextsammlung „Deutsches Arzneimittelrecht“ können auf [www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de) erworben werden. Weitere Details zu den Services des WiDi sowie der Arbeitskreise sind dort ebenfalls verfügbar. ■

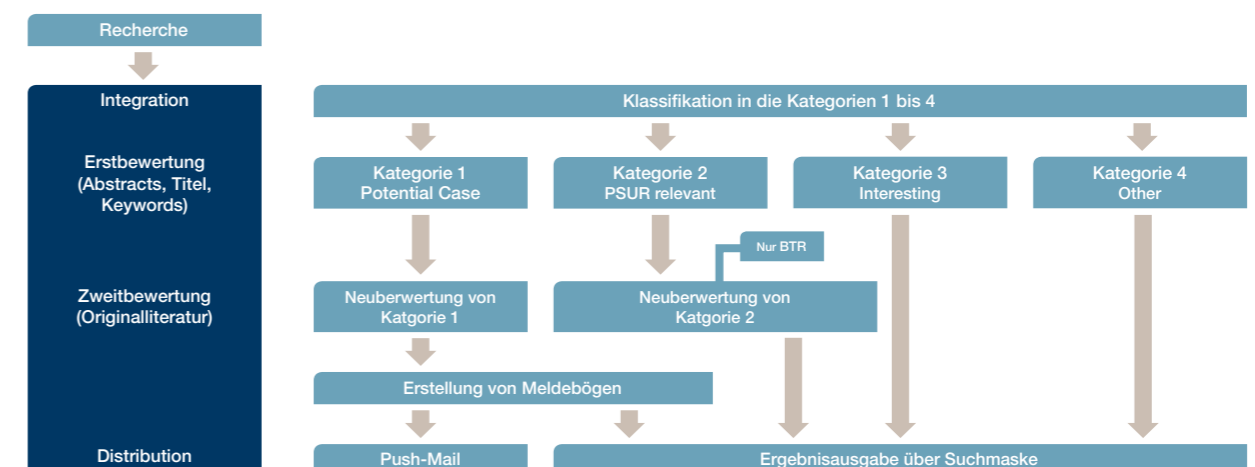
## 10 JAHRE PHARMAKOVIGILANZ-PROJEKT „GEMEINSCHAFTLICHE LITERATURRECHERCHE UND -AUSWERTUNG“

>> Jeder Zulassungsinhaber ist zu regelmäßigen, wirkstoffbezogenen Literaturrecherchen bezüglich Informationen, die eine Auswirkung auf das Nutzen-Risiko-Profil seiner Produkte haben könnten, verpflichtet.

Um die Mitgliedsfirmen des BAH bei dieser Aufgabe zu unterstützen, bietet der BAH über seinen Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst (WiDi) einen entsprechenden Service an. Denn häufig sind die in den Produkten enthaltenen Wirkstoffe generisch genutzte chemisch-definierte Substanzen oder Stoffe der Besonderen Therapierichtungen (BTR). Sie werden also von vielen Firmen gleichermaßen in ihren Produkten eingesetzt, so dass sich ein gemeinsames Vorgehen anbietet. Mittlerweile nutzen mehr als 80 Firmen den Service; insgesamt sind knapp 700 Wirkstoffe im Projekt-Portfolio. Gemäß der sogenannten Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) müssen die Literaturrecherchen wöchentlich in weltweiten Datenbanken erfolgen. Daher sichten zwei spezialisierte Dienstleistungsunternehmen im Auftrag des WiDi die internationale Fachliteratur nach Berichten über Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen. Anschließend erfolgt eine Bewertung und Kategorisierung aller Treffer sowie eine Information an die Zulassungsinhaber.

Um das Projekt praxisnah umzusetzen, gibt es einen Fachbeirat aus Mitgliedsfirmen, der einen direkten Einfluss auf Änderungen und Anpassungen im Projekt hat. Der BAH betreut das Projekt organisatorisch und koordinierend. Darüber hinaus bereitet der BAH die regelmäßig durchzuführenden Auditierungen bei den Dienstleistern vor und erstellt mit dem Audit-Team einen entsprechenden Bericht. Insgesamt werden mit der Identifikation und Kategorisierung von vielen tausend Treffern pro Jahr und einer qualitätsgesicherten Bewertung durch die beauftragten Dienstleister personelle und finanzielle Ressourcen bei den beteiligten Unternehmen eingespart. Dies ist umso mehr von aktueller Bedeutung, als die Anforderungen an die Firmen im Bereich Pharmakovigilanz im Rahmen des EU-Pharmapakets deutlich angestiegen sind. ■

>> [www.pharmacovigilance-services.de](http://www.pharmacovigilance-services.de)



Schematische Darstellung des Workflows im Projekt

Quelle: BPS

## STARTSCHUSS FÜR „INITIATIVE ARZNEIMITTEL FÜR KINDER“

>> Am 7. Mai 2013 haben der BAH und beteiligte Firmen den Verein „Initiative Arzneimittel für Kinder“ gegründet. Mit der Initiative wollen die Vereinsmitglieder die Forschung für eine sichere Anwendung von Kinderarzneimitteln unterstützen.

Die Entwicklung und Erforschung von Kinderarzneimitteln ist für pharmazeutische Unternehmen aufwendig und teuer. Zudem stehen viele regulatorische und sozialrechtliche Hürden einem Fortschritt im Wege. Um hier voranzukommen, hat der BAH gemeinsam mit interessierten Mitgliedsunternehmen den Verein „Initiative Arzneimittel für Kinder“ gegründet. Ziel des Vereins ist es, entsprechende Projekte

auswerten. Darüber hinaus möchte der Verein auch unter Berücksichtigung der ökonomischen Auswirkungen auf sozialrechtlicher Ebene aktiv werden. So sind Apotheken beispielsweise gezwungen, im Rahmen von Rabattverträgen Kinderarzneimittel gegen wirkstoffgleiche Erwachsenenarzneimittel auszutauschen. Dies erschwert oder gefährdet in unnötiger Weise den Therapieerfolg.

Darüber hinaus will die Initiative ein pädiatrisches Netzwerk bilden. Als ersten Kooperationspartner konnte sie den Hessischen Apothekerverband gewinnen, der derzeit eine eigene Kampagne „Halbe Portion ist nicht lustig“ in den ihm angeschlossenen Apotheken durchführt. Geplant ist zudem, dass die Initiative alle zwei Jahre einen Förderpreis an junge Wissenschaftler verleiht, die mit ihren Forschungsergebnissen dazu beitragen, die Sicherheit für Kinderarzneimittel zu verbessern.

Ein ehrenamtlich tätiger Beirat aus Medizin und Pharmazie berät und unterstützt die Vereinsarbeit. Dieser setzt sich aus ausgewiesenen Experten zusammen:

- Prof. Jörg Breitzkreutz (Institut für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie der Universität Düsseldorf)
- Prof. Stephanie Läer (Institut für Klinische Pharmazie und Pharmakotherapie der Universität Düsseldorf)
- Prof. Hartmut Morck (cui bono health-consulting GmbH, Wiesbaden)
- Prof. Bernd Mühlbauer (Institut für Klinische Pharmakologie am Klinikum Bremen Mitte)
- Prof. Manfred Schubert-Zsilavecz (Institut für pharmazeutische Chemie der Goethe Universität Frankfurt a. M.)
- Prof. Matthias Schwab (Institut für klinische Pharmakologie am Robert-Bosch-Krankenhaus, Stuttgart) ■

zu fördern und Kompetenzen zu bündeln. Hierzu gehören insbesondere Projekte zur Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln mit nicht mehr patentgeschützten Wirkstoffen und die Entwicklung kindgerechter Darreichungsformen. Hinzukommt, dass viele Kinder Arzneimittel erhalten, die für ihre Altersgruppe gar nicht zugelassen sind (sogenannter „Off-Label“-Einsatz). Hier will der Verein die vorhandenen empirischen Erkenntnisse erfassen und systematisch



## NETZWERK DER BAH ENGAGIERT SICH

>> Neben den Serviceleistungen über den BAH-eigenen Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst (WiDi) engagiert sich der BAH auch in anderen Organisationen. Diese unterstützt der BAH teilweise sowohl finanziell als auch personell.

### CHC-Studiengang



Seit März 2001 unterstützt der BAH den an der Charité-Universitätsmedizin in Berlin angesiedelten Masterstudiengang „Consumer Health Care“ (CHC) und den dazugehörigen Verein. Der Studiengang richtet sich an Mitarbeiter, die im Gesundheitswesen tätig sind oder arbeiten wollen, wie Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, Krankenkassen und Verbände sowie Berufsanfänger. Diese sollen befähigt werden, Entwicklungen im Gesundheitsmarkt aus Sicht des Verbrauchers zu analysieren und Schlussfolgerungen für die eigene Tätigkeit abzuleiten. Der dreizehnte Studiengang ist im März 2013 gestartet.

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

### FAH

Die Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e. V. (FAH) wurde 1992 unter Mitinitiative des BAH gegründet und hat im vergangenen Jahr ihr 20. Jubiläum gefeiert. Sie verfolgt das Ziel, eine firmenübergreifende, vorwettbewerbliche Zusammenarbeit im Bereich von Forschung und Entwicklung auf dem Arzneimittelsektor und dessen Zulieferbranchen zu organisieren, öffentlich geförderte Forschungsvorhaben zu begleiten und beim Transfer von Ergebnissen dieser Projekte in die betriebliche Praxis unterstützend mitzuwirken.

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

### Kooperation Phytopharmaka



Die Kooperation Phytopharmaka ist eine von den Verbänden BAH, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) und Verband der Reformwarenhersteller e. V.

(VRH) sowie der Gesellschaft für Phytotherapie e. V. getragene wissenschaftliche Organisation, die sich seit ihrer Gründung im Jahre 1982 mit Fragestellungen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit pflanzlicher Arzneimittel befasst.

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

### INTEGRITAS



INTEGRITAS – „Verein für laudere Heilmittelwerbung“ wurde 1962 auf Initiative des heutigen BAH gegründet und hat damit in diesem Geschäftsjahr sein 50-jähriges Jubiläum gebührend gefeiert. Später traten dann der BPI, der VRH sowie 2003 der Bundesverband der Hersteller von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung e. V. (Diätverband) bei. Neben den Verbänden sind eine Reihe von Einzelunternehmen, Werbeagenturen, Verlage und Rechtsanwaltskanzleien Mitglieder des Vereins. Seither erbringt INTEGRITAS als Selbstkontrollorgan der Arzneimittelindustrie einen bedeutenden Beitrag zur Wahrung seriöser Werbung im Gesundheitswesen. ■

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



Jubiläumsveranstaltung INTEGRITAS

## DER BAH AUF EUROPÄISCHER UND INTERNATIONALER EBENE

>> Der Europäische Verband der Arzneimittel-Hersteller (AESGP) vertritt in Europa die Interessen des BAH und seiner Mitgliedsunternehmen. In der AESGP sind 25 nationale Arzneimittelverbände im Wesentlichen aus den EU-Mitgliedstaaten sowie 21 überwiegend multinational tätige Arzneimittel-Hersteller, die ihren Tätigkeitsschwerpunkt in der Selbstmedikation haben, organisiert. Die AESGP ist ihrerseits im Weltverband der Arzneimittel-Hersteller (WSMI) organisiert.

### AESGP

Die AESGP vertritt schwerpunktmäßig die Interessen der Hersteller beziehungsweise deren nationale Verbände auf den Gebieten der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte. Satzungsmäßiger Zweck der AESGP ist die Förderung der Selbstmedikation beziehungsweise von „self-care“ sowie die Wahrung der Interessen der Hersteller entsprechender Produkte.



Die Geschäftsstelle der AESGP befindet sich seit 1990 in Brüssel, dem Nukleus der europäischen Politik und Gesetzgebung. Präsident der AESGP ist BAH-Vorstandsmitglied Hans Regenauer. Der Schwerpunkt der politischen Arbeit der AESGP ist die Vorbereitung, Begleitung und Umsetzung der europäischen Gesetzgebung für Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte. Wichtigste Partner in diesem Prozess sind die Europäische Kommission, das Europäische Parlament, die Europäische Arzneimittelbehörde und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit. Hierbei unterstützen die nationalen Herstellerverbände die AESGP. Zentrale Aufgabe der AESGP ist es, bereits frühzeitig die Interessen der Hersteller im Gesetzgebungsprozess einzubringen und deren Interessen bei der Gesetzesumsetzung und -anwendung adäquat zu wahren.

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

bessere verbraucherorientierte Kommunikationsmöglichkeiten für „self-care“-Produkte.

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

Höhepunkt der AESGP-Arbeit ist die alljährliche Jahresversammlung, die in diesem Jahr mit fast 400 Teilnehmern in Lissabon stattgefunden hat. Das im nächsten Jahr anstehende 60-jährige Bestehen der AESGP wird vom 3. bis 5. Juni 2014 in London gefeiert. >> [www.aesgp.eu](http://www.aesgp.eu)

### WSMI

Die WSMI ist ein Zusammenschluss von über 50 nationalen Verbänden von Herstellern und Vertreibern nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel sowie von „self-care“-Produkten. Der Weltverband unterstützt die Arbeiten nationaler Selbstmedikationsverbände in aller Welt mit dem Ziel, die Selbstmedikation weltweit zu fördern. Im Zentrum der Arbeit des Weltverbandes steht die Weltgesundheitsorganisation, bei der die WSMI den Status einer Nicht-Regierungsorganisation hat. Sitz des Weltverbandes ist Genf. Schatzmeister ist Johannes Burges, BAH-Ehrenvorsitzender. ■

>> [www.wsmi.org](http://www.wsmi.org)



## SECURPHARM GEMEINSAM GEGEN ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGEN

>> Gefälschte Arzneimittel sind weltweit ein wachsendes Risiko. Um diese weiterhin aus dem legalen Vertrieb in Deutschland herauszuhalten, engagieren sich Arzneimittel-Hersteller, Pharmagroßhändler und Apotheker in Deutschland gemeinsam für eine bessere Fälschungsabwehr.



Beispielpackung mit Data Matrix Code

Mit dem Verein securPharm haben die beteiligten Verbände der Hersteller, des Großhandels und der Apotheken ein System entwickelt, mit dem sich künftig die Echtheit von Arzneimitteln in der Apotheke prüfen lässt. Dieses wird seit Beginn des Jahres 2013 getestet. Beim securPharm-System machen Arzneimittel-Hersteller jede Packung zu einem Unikat, indem sie einen quadratischen Data Matrix Code aufdrucken, der eine individuelle Nummer enthält (siehe Bild). Alle vergebenen Nummern werden in einer gemeinsamen Hersteller-Datenbank gespeichert. Später, in der Apotheke, wird der Code jeder Packung direkt vor der Abgabe an den Patienten verifiziert, das heißt gescannt und damit in der Hersteller-Datenbank abfragt. Bei Unstimmigkeiten (Seriennummer nicht vergeben oder schon bei einer anderen Packung gescannt worden) erhält der Patient eine andere Packung des gleichen Medikaments, die beanstandete Packung wird einbehalten, und der Fälschungsverdacht wird untersucht.



Bis Mitte 2013 haben die beteiligten Hersteller weit über vier Millionen Packungsdaten in ihr Datenbanksystem hochgeladen. Diese Datenbank betreibt die von den Herstellerverbänden gegründete ACS PharmaProtect GmbH. Die teil-

nehmenden Apotheken haben bereits über 1.000 codierte Arzneimittelpackungen in der Apotheke verifiziert und an Patienten abgegeben. Damit ist im securPharm-Projekt der Nachweis gelungen, dass die Arzneimittelverifizierung in der legalen Lieferkette auch im realen Arzneimittelvertrieb reibungslos erfolgt.

securPharm –  
Der deutsche Schutzschild gegen  
Arzneimittelfälschungen

Grundlage für securPharm ist die 2011 verabschiedete EU-Fälschungsrichtlinie. Diese schreibt vor, dass jede Packung ab 2017 Sicherheitsmerkmale tragen muss, mit dem sie auf ihre Echtheit geprüft werden kann. Die Europäische Kommission wird voraussichtlich im Jahr 2014 die technische Spezifikation, die Frage der „Governance“ sowie die fälschungssicher zu kennzeichnenden Arzneimittel bestimmen. Bis zum Inkrafttreten 2017 müssen alle am securPharm-Projekt beteiligten Partner und die pharmazeutischen Unternehmen noch erhebliche Anstrengungen unternehmen, damit entsprechend den Vorgaben der Fälschungsrichtlinie das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette verhindert werden kann. ■

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

## ARBEITSGREMIEN FIRMENVERTRETER DER MITGLIEDSFIRMEN ENGAGIEREN SICH

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

Die derzeit neun Ausschüsse des BAH dienen als ständige Einrichtungen der sachkundigen Unterstützung des Vorstandes und der Geschäftsführung. Des Weiteren bietet der BAH auch die Mitarbeit in drei Arbeitsgruppen an, in denen „über den Tellerrand“ geschaut wird und Themen diskutiert werden, die vom Satzungszweck des Verbandes nicht erfasst sind. Aus diesem Grunde wird hierfür ein gesonderter Beitrag für die Mitgliedschaft erhoben. Die Mitglieder erhalten im Gegenzug gesonderte Informationen und auch Beratungsleistungen in diesen Bereichen. Bei Interesse an einer Mitarbeit steht die Geschäftsstelle des BAH jederzeit für weitere Informationen zur Verfügung.

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

## AUSSCHUSS FÜR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

>> Der Ausschuss befasst sich mit verschiedenen Themen im Bereich der Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit). Die Diskussion von wichtigen aktuellen Fragestellungen schließt auch die Analyse und Kommentierung von gesetzlichen Neuregelungen auf nationaler und europäischer Ebene ein. Darüber hinaus initiiert und koordiniert der Ausschuss Arbeitsgruppen zu neuen und bestehenden Pharmakovigilanz-Projekten.



### Vorsitzende

Angela Schmidt-Mertens  
UCB Pharma GmbH

### Mitglieder

Dr. Susanne Appel  
HEXAL AG

Dr. Isabelle Buschulte  
W. Spitzner Arzneimittelfabrik  
GmbH

Dr. Thomas Dobmeyer  
YES Pharmaceutical Development  
Services GmbH

Dr. Leonardo Ebeling  
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

Bettina Fichtner  
Mallinckrodt Deutschland GmbH

Dr. Gabriele-C. Fox  
Orion Pharma GmbH

Cordula Hartkorn  
Sträter Life Science GmbH

Christine Ittner  
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Andrea Kergl  
MEDICE Arzneimittel Pütter  
GmbH & Co. KG

Dr. Eberhard Landsbeck  
ratiopharm GmbH

Dr. Anja Lüken  
Abbott Arzneimittel GmbH

Dr. Ulf Mathias  
Novartis Consumer Health GmbH

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

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

Dr. Uwe Schulz  
Recordati Pharma GmbH

Imke Simmchen-Wittekopf  
Engelhard Arzneimittel  
GmbH & Co. KG

Gisela Staß  
Cassella-med GmbH & Co. KG

Marianne Strasser  
Linde Gas Therapeutics GmbH

Andrea Striebel  
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Michaela Weigl  
Weleda AG

Dr. Bernadette Zegenhagen-Phiong  
Berlin-Chemie AG

## AUSSCHUSS FÜR INTERNATIONALE MARKETING- UND VERTRIEBSFRAGEN

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



### Vorsitzender

Udo Wendeler  
MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

### Mitglieder

Dr. Anke Balzer  
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Raimund Cipura  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Joachim Engel  
Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Michael Flügel  
roha Arzneimittel GmbH

Detlev Heyne  
Dr. M. Newzella GmbH

Axel Jürgensen  
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Georgios Kiourkenidis  
Hermes Arzneimittel GmbH

Michael Kling  
Dr. Willmar Schwabe  
GmbH & Co. KG

Dr. Thomas von Lutterotti  
OSPAPHARM Arzneimittel GmbH

Peter Majer  
STADA Arzneimittel AG

Dr. Frank Michel  
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Heinrich W. Müller  
Bayer HealthCare AG

Dr. Katrin Röttinger  
Dr. Röttinger Pharma KG

Dr. Karsten Schlemm  
Merz Austria GmbH

Karin Wawrzyniak  
Schaper & Brümmer  
GmbH & Co. KG

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

Florence Wiche  
InfectoPharm Arzneimittel und  
Consilium GmbH

Cornelia Wörz  
Cefak KG

## AUSSCHUSS FÜR KOMMUNIKATION UND ÖFFENTLICHKEITSARBEIT

>> Der Ausschuss befasst sich schwerpunktmäßig mit allen Fragen der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit. Zudem begleitet er die Abteilung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des Verbandes im Hinblick auf die interne und externe Kommunikation.



### Vorsitzender

Michael Becker  
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

### Mitglieder

Dr. Andreas Beckmann  
Almirall Hermal GmbH

Jean Bouvain  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

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

Manuela Engesser  
Merz Consumer Care GmbH

Kerstin Germighausen  
Petersen & Partner Pharma  
Marketing GmbH

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

Jürgen Hennings  
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Ariane Kaestner  
Heilerde Gesellschaft  
Luvos Just GmbH & Co. KG

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

Dr. Jürgen Kreimeyer  
Kreimeyer-Consulting GmbH

Harm van Maanen  
Springer Medizin  
Ärzte Zeitung Verlags GmbH

Dr. Andreas Paschy  
Combe Pharma Ltd.

Helmut Schäfers  
Bayer Vital GmbH

Joachim Seipp  
Bauer Advertising KG

Wolfram Spitzner  
Spitzner Healthcare

Ulrich Staub  
meditec GmbH

Elmar Tentesch  
Burda Community Network GmbH

Carsten Timmering  
Dr. Loges + Co. GmbH

Dr. Traugott Ullrich  
W. Spitzner Arzneimittelfabrik  
GmbH

Bernd Wilhelm  
The Nielsen Company (Germany)  
GmbH

## AUSSCHUSS PHYTOPHARMAKA

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



### Vorsitzender

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

### Mitglieder

Dr. Willi Berkulin  
Finzelberg GmbH & Co. KG

Dr. Uwe Berlekamp  
Merz Consumer Care GmbH

Dr. Martin Braun  
W. Spitzner Arzneimittelfabrik  
GmbH

Katja Dalichow  
Dr. Loges + Co. GmbH

Prof. Dr. Wolf Dammertz  
H & S Tee-Gesellschaft  
mbH & Co. KG

Dr. Robert Hahn  
IMG – Institut für Markzugangs-  
rechte im Gesundheitswesen  
GmbH & Co. KG

Cornelia Höhne  
PhytoLab GmbH & Co. KG

Dr. Michael Hubbert  
Madaus GmbH

Dr. Olaf Kelber  
Steigerwald Arzneimittelwerk  
GmbH

Almut Kieper  
Weleda AG Heilmittelbetriebe

Dr. Rainer Kolkmann  
Diapharm GmbH & Co. KG

Dr. Frank Kreutz  
PASCOE pharmazeutische  
Präparate GmbH

Dr. Iris Krugmann  
MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

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

Ebba Loeck  
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Andrea Lutz-Röder  
Kneipp-Werke Kneipp-Mittel-  
Zentrale GmbH & Co. KG

Dr. Katarzyna Milkowska-Leyck  
Cefak KG

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

Dr. Michael Ploch  
Divapharma GmbH

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

Dr. Oliver Schmidt  
Engelhard Arzneimittel  
GmbH & Co. KG

Dr. Christiane Staiger  
Merck Selbstmedikation GmbH

Dr. Tankred Wegener  
Consulting Herbal Medicinal  
Products

Dr. Maria Wiedemann  
A. Nattermann & Cie. GmbH

## AUSSCHUSS FÜR ZULASSUNGSFRAGEN

>> Der Ausschuss beschäftigt sich mit allen regulatorischen Fragen rund um die Zulassung von Arzneimitteln auf nationaler und internationaler Ebene. Dazu zählen einerseits Verfahrensfragen, andererseits Sachfragen zur Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Arzneimitteln.



### Vorsitzende

Yvonne Proppert  
Pharma-Labor GmbH

### Mitglieder

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

Dr. Petra Bettauer  
Abbott Arzneimittel GmbH

Dr. Susan Bhatti  
Premier Research GmbH

Annette Eberz  
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Astrid Fege  
Berlin-Chemie AG

Dr. Christiane Gellhaus  
Strathmann GmbH & Co. KG

Dr. Sabine Gläser  
Bayer Vital GmbH

Matthias Görich  
Mundipharma GmbH

Barbara Günder  
Hermes Arzneimittel GmbH

Dr. Martina Hecker  
Heraeus Kulzer GmbH

Dr. Uta Kästner  
Reckitt Benckiser Deutschland  
GmbH

Dr. Anette Mayer  
Recordati Pharma GmbH

Manfred Melzer  
Almirall Hermal GmbH

Dr. Nadja Menges  
ratiopharm GmbH

Dr. Christian Nauert  
Cassella-med GmbH & Co. KG

Michaela Oppold  
HEXAL AG

Dr. Iveta Schramm  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

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

Anke Steuber  
Martin Bauer GmbH & Co. KG

Christina Urschidil  
SERAG-WIESSNER  
GmbH & Co. KG

Konrad Wenz  
STADA Arzneimittel AG

Sandra Werkle  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

## INTERNATIONALER MEDIZINISCH-PHARMAZEUTISCHER AUSSCHUSS

>> **Schwerpunkte der Ausschussarbeit sind die zentralen und dezentralen Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene. Darüber hinaus konzentriert sich der Ausschuss auf den ICH-Harmonisierungsprozess, also der gegenseitigen Anerkennung von Studiendaten für die behördlichen Zulassungsverfahren von Arzneimitteln.**



### Vorsitzender

Dr. Klaus Rutz

### Mitglieder

Rainer A. Becker  
Procter & Gamble Service GmbH

Dr. Thorsten Berg  
Johnson & Johnson GmbH

Dr. Rainer Canenbley  
Yes Pharmaceutical Development  
Services GmbH

Dr. Dr. Dieter Eckhardt  
ratiopharm GmbH

Dr. Susanne Endreß  
UCB Pharma GmbH

Dr. Alexandra Harms  
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Elmar Honold  
Pharm-Allergan GmbH

Dr. Helmut Kersten  
Orion Pharma GmbH

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

Insa Levold  
AstraZeneca GmbH

Dr. Petra Liedtke  
Trommsdorff GmbH & Co. KG

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

Dr. Peter Ottersbach  
Merck Selbstmedikation GmbH

Dr. Katrin Paasch  
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Katja Reitz  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

Dr. Siegfried Rothenberger  
Hermes Arzneimittel GmbH

Dr. Thomas Schettler  
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

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

Dr. Georg Seidel  
Madaus GmbH

Dr. Christoph Theurer  
Bayer Vital GmbH

Dr. Gabriele Weiß  
Pascoe pharmazeutische Präparate  
GmbH

Beate Werner  
Taurus Pharma GmbH

Dr. Roland Weyhenmeyer  
Rhein Biotech GmbH

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

## PHARMAZEUTISCH-TECHNISCHER AUSSCHUSS

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



### Vorsitzender

Dr. Rolf Breßer  
Mundipharma GmbH

### Mitglieder

Dr. Wulf Becker  
Steigerwald Arzneimittelwerk  
GmbH

Dr. Michael Beyer  
Wiewelhove GmbH

Dr. Eduard Eckl  
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Dr. Christian Gausepohl  
Rottendorf Pharma GmbH

Dr. Andrea Güllmann  
A. Nattermann & Cie. GmbH

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

Dr. Sandra Hegemann  
Finzelberg GmbH & Co. KG

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

Dr. Werner Hofmann  
Biologische Heilmittel HEEL GmbH

Fritz Klöter  
STADA Arzneimittel AG

Dr. Sven Oliver Kruse  
Diapharm GmbH & Co. KG

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

Jürgen Malinka  
Dr. Poehmann & Co. GmbH  
Pharmazeutische Fabrik

Dr. Frank Milek  
Chem.-Pharm. Laboratorium  
Dr. Seeger GmbH

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

Dr. Joachim Reineck  
Merz Pharma GmbH & Co. KG

Claudia Reisig  
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Uwe Schiemann  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Sigrid Schühlein  
Dyckerhoff Pharma  
GmbH & Co. KG

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

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

Dr. Walter Witt  
W. Spitzner Arzneimittelfabrik  
GmbH

Birgit Wulf  
Dr. Loges + Co. GmbH



## RECHTSAUSSCHUSS

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



### Vorsitzender

Jürgen Römhild  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

### Mitglieder

Henning Anders  
Happ Luther  
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

Kristin Bütecke  
AbbVie Deutschland  
GmbH & Co. KG

Dr. Heinz-Uwe Dettling  
Oppenländer Rechtsanwälte

Anja Epp  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Ulrich Fogel  
Merck Selbstmedikation GmbH

Dr. Jörg Frölich  
Temmler Pharma GmbH & Co. KG

Michael Groh  
Novartis Consumer Health GmbH

Annette Margarete Hartmann  
AstraZeneca GmbH

Christian Heller  
MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

Jochen Himpel  
Weleda AG Heilmittelbetriebe

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

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

Dr. Rainer Köhne  
bohnes Partnerschaft von  
Rechtsanwälten

Wolfgang Kozianka  
Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel  
Kügel Rechtsanwälte

Andrea Melzer  
HEXAL AG

Dr. Alexander Oehmichen  
Dr. Oehmichen & Partner

Thomas Olschewski  
Berlin-Chemie AG

Dr. Ulrich Reese  
Clifford Chance Anwaltskanzlei

Prof. Burkhard Sträter  
Sträter Rechtsanwälte

Peter von Czettritz  
Preu Böhlig & Partner  
Rechtsanwälte

Nicole von Gregory  
ratiopharm GmbH

Ulrike von Schmeling  
Bayer Vital GmbH

## WIRTSCHAFTSAUSSCHUSS

>> Im Fokus des Ausschusses stehen die Einflüsse gesetzlicher und gesundheitspolitischer Rahmenbedingungen auf Marketing und Vertrieb von Arzneimitteln. Ein besonderer Schwerpunkt bildet dabei die Selbstmedikation. Zudem beschäftigt sich der Ausschuss mit europäischen und internationalen Auswirkungen auf den Arzneimittelmarkt in Deutschland.



### Vorsitzende

Steffi Liebig  
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

### Mitglieder

Karlheinz Adler  
Almirall Hermal GmbH

Marco Annas  
Bayer Vital GmbH

Petrik Dauer  
Novartis Consumer Health GmbH

Anne Demberg  
STADA Arzneimittel AG

Susanne Eble  
Berlin-Chemie AG

Dr. Christian Goeke  
MEDICE Arzneimittel Pütter  
GmbH & Co. KG

Dr. Sigrid Grafflage  
UCB Pharma GmbH

Dr. Ralph Grobecker  
Merck Selbstmedikation GmbH

Mathias Hevert  
Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

Wilhelm Hollenhorst  
Arzneimittel Info Service – AIS

Philipp Huwe  
AbbVie Deutschland  
GmbH & Co. KG

Armin Jacoby  
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Jan Kuskowski  
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Volker Lamp  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Werner Lehmann  
Merz Consumer Care GmbH

Thomas Maurer  
GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare GmbH & Co. KG

Walter Röhner  
HEXAL AG

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

Delia Strunz  
AstraZeneca GmbH

Dr. Dagmar Walluf-Blume  
Takeda Pharma Vertrieb  
GmbH & Co. KG

Stefan Warnke  
Beiersdorf AG

Jörg Wieczorek  
Hermes Arzneimittel GmbH

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

## ARBEITSGRUPPE „GRENZGEBIET ARZNEIMITTEL“

>> Arzneimittelnahe „Gesundheitsmittel“ mit Lebensmittelstatus werden für Unternehmen immer interessanter, die attraktive Produkte ohne aufwendige Zulassungsverfahren, schnell und kostengünstig vertreiben möchten. Der Verband beobachtet, dass neben den Arzneimitteln, die in der Selbstmedikation eine Rolle spielen, zunehmend ähnlich oder gleich zusammengesetzte Produkte, hauptsächlich Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt kommen. Im vergangenen Jahr haben die Diskussionen um pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel, die „Botanicals“, erneut deutlich gemacht, dass die Expertise der Arbeitsgruppenmitglieder im Grenzbereich für den gesamten Verband wertvoll ist. Die besonderen Fachkenntnisse ermöglichten eine fundierte und ausgewogene Positionierung des BAH.



### Stellvertretender und kommissarischer Vorsitzender

Dr. Stefan Sandner  
Diapharm GmbH & Co. KG

### Beiratsmitglieder

Heiko Hünemeyer  
Haus Schaeben GmbH & Co. KG

Dr. Petra Liedtke  
Trommsdorff GmbH & Co. KG

Dr. Hartwig Sievers  
Martin Bauer GmbH & Co. KG

### Mitgliedsfirmen

Agon Pharma GmbH

Astrid Twardy GmbH

Bad Heilbrunner Naturheilmittel  
GmbH & Co. KG

Bayer Vital GmbH

Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

delta pronatura Dr. Krauss & Dr.  
Beckmann KG

Diapharm GmbH & Co. KG

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

Dr. Poehlmann & Co. GmbH

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Dr. Willmar Schwabe  
GmbH & Co. KG

Finzelberg GmbH & Co. KG

Haus Schaeben GmbH & Co. KG

Hermes Arzneimittel GmbH

InfectoPharm Arzneimittel und  
Consilium GmbH

Kneipp-Werke Kneipp-Mittel-  
Zentrale GmbH & Co. KG

MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

Martin Bauer GmbH & Co. KG

Merz Consumer Care GmbH

Novartis Consumer Health GmbH

OMEGIN Dr. Schmidgall GmbH

Pharno-Wedropharm GmbH

Phyt-Immun GmbH

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

ratiopharm GmbH

roha Arzneimittel GmbH

STADA Arzneimittel AG

Symbio Vaccin GmbH

Takeda Pharma Vertrieb  
GmbH & Co. KG

Trommsdorff GmbH & Co. KG

Weleda AG

## ARBEITSGRUPPE „MEDIZINPRODUKTE“

>> Medizinprodukte sind Produkte, die ihre medizinische Zweckbestimmung nicht auf pharmakologische, metabolische oder immunologische Art und Weise erreichen. Der BAH berät die Arbeitsgruppenmitglieder und stellt entsprechende aktuelle Informationen zur Verfügung. Dies betrifft insbesondere Fragestellungen zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln und zum europäischen und deutschen Medizinprodukterecht. In ad hoc Sitzungen werden beispielsweise gemeinsame Stellungnahmen zu aktuellen Gesetzesvorhaben wie der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung erarbeitet. Hier können Hersteller ihre Erfahrung aus der Praxis direkt einbringen.

### Mitgliedsfirmen

Abbott Arzneimittel GmbH

Alsitan GmbH

Bad Heilbrunner Naturheilmittel  
GmbH & Co. KG

Bayer Vital GmbH

Biokanol Pharma GmbH

bitop AG

Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

Cassella-med GmbH & Co. KG

Certmedica International GmbH

Couppée GmbH Heilmoor- und  
Fangoerzeugnisse

delta pronatura Dr. Krauss  
& Dr. Beckmann KG

Deutsche Chefaro Pharma GmbH

Diapharm GmbH & Co. KG

EIFELFANGO Chem.-Pharm.-  
Werke J. Graf Metternich  
GmbH & Co. KG

Engelhard Arzneimittel  
GmbH & Co. KG

FARCO-PHARMA GMBH

Finkler GmbH

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Heilerde Gesellschaft Luvos Just  
GmbH & Co. KG

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

HEXAL AG

Anton Hübner GmbH & Co. KG

InfectoPharm Arzneimittel und  
Consilium GmbH

Inresa Arzneimittel GmbH

JONES DAY Rechtsanwälte

Kademann Pharma GmbH

MCM Klosterfrau  
Vertriebsgesellschaft mbH

Kneipp-Werke Kneipp-Mittel-  
Zentrale GmbH & Co. KG

Kräuterhaus Sanct Bernhard KG

Krewel Meuselbach GmbH

Madaus GmbH

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Merck Selbstmedikation GmbH

Merz Consumer Care GmbH

Mundipharma GmbH

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik  
GmbH

Rechtsanwalt Dr. Peter Pfortner

Pharno-Wedropharm GmbH

Pierre Fabre Dermo Kosmetik  
GmbH

Procter & Gamble Service GmbH

PROMARCON GmbH

Phyt-Immun GmbH

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

ratiopharm GmbH

Dr. Regenold GmbH International  
Regulatory Affairs

Santen GmbH

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

SilberPharma B & E

STADA Arzneimittel AG

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

TRB CHEMEDICA AG

Theorem Clinical Research GmbH

Trommsdorff GmbH & Co. KG

YES Pharmaceutical Development  
Services GmbH

Zeppenfeldt Pharma GmbH

## ARBEITSGRUPPE „DENTAL“

>> Dentale Medizinprodukte wie Füllungswerkstoffe, künstliche Zähne, kieferorthopädische Produkte, Kronen oder Brücken bilden eine Besonderheit innerhalb des Medizinproduktebereichs. Diese Produkte waren einst zulassungspflichtig bzw. Geltungsarzneimittel. Mit dem Medizinproduktegesetz sind diese im Jahr 1995 zu Medizinprodukten geworden. Arbeitsschwerpunkte 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

### Beiratsmitglieder

Dr. Elke Barsties  
DENTSPLY DeTrey GmbH

Sandra Cakebread  
Ivoclar Vivadent AG

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

Dr. Andreas Petermann  
Straumann AG

Silke Wallaschek  
Coltène/Whaledent AG

### Mitglieder

Pinar Akbay-Irmak  
GABA International AG

Gideon Blumental  
GC Europe N.V.

Nathalie Dantan  
Hoffmann Dental Manufaktur GmbH

Bernd Giesen  
DMG Dental-Material  
Gesellschaft mbH

Cordula Hartkorn  
SEPTODONT GmbH

Svenja Hruschka  
Reckitt Benckiser Holding  
GmbH & Co. KG

Stefan König  
Speiko – Dr. Speier GmbH

Dr. Sabine Krischer  
3M Espe Deutschland GmbH

Wolfgang Mordhorst  
Merz Dental GmbH

Dr. Andreas Petermann  
Straumann AG

Dr. Andreas Radl  
lege artis Pharma GmbH + Co KG

Dr. Manfred Stepputtis  
Voco GmbH

Annegrete Wegner  
Heraeus Kulzer GmbH

Barbara Wellbrock  
Coltène/Whaledent  
GmbH + Co. KG

## ORDENTLICHE MITGLIEDER

# ORDENTLICHE MITGLIEDER

1 A Pharma GmbH	Beiersdorf AG	Diamant Natur GmbH	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH	Jäger GmbH	MEDA Pharma GmbH & Co. KG
3M Deutschland GmbH	Berlin-Chemie AG	Diapharm GmbH & Co. KG	Gudjons GmbH & Co. KG	Janssen-Cilag GmbH	Medical Consulting Dr. Schlichtiger GmbH
aar pharma GmbH & Co. KG	betapharm Arzneimittel GmbH	Dibropharm GmbH Distribution & Co. KG	H & S Tee-Gesellschaft mbH & Co. KG	St. Johanser Naturmittelvertrieb GmbH	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Abbott Arzneimittel GmbH	Bhardwaj Pharma GmbH	Diedenhofen GmbH & Co. KG	HANOSAN GmbH	Johnson & Johnson GmbH	Medicom Pharma GmbH
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Bio-Diät-Berlin GmbH	DinoPharm GmbH	Pharmazeutische Fabrik	Jura Pharmazeutische Fabrik	MediGene AG
Abtswinder Naturheilmittel GmbH & Co. KG	Biofrontera Pharma GmbH	Divapharma GmbH	Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH	Kademann Pharma GmbH	medithek GmbH
adjupharm GmbH	Biokanol Pharma GmbH	DMG Dental-Material Gesellschaft mbH	PAUL HARTMANN AG	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG	Merck Selbstmedikation GmbH
Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Biolitec Pharma Limited	Dr. Kade Avenda GmbH	Haupt Pharma Wülfing GmbH	Arzneipflanzenpräparate	Merz Consumer Care GmbH
Agon Pharma GmbH	Biomet Deutschland GmbH	Dreluso Pharmazeutika	Biologische Heilmittel Heel GmbH	Klopper Nährmittel-Vertriebsges. mbH	Merz Dental GmbH
Air Liquide Medical GmbH	biomo pharma GmbH	Dr. Elten & Sohn GmbH	Heilerde Gesellschaft Luvos Just GmbH & Co. KG	MCM Klosterfrau	Merz Pharmaceuticals GmbH
Air Products GmbH	BioMonde GmbH	DRK-Blutspendedienst Niedersachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Oldenburg	HELM AG	Vertriebsgesellschaft mbH	meta Fackler Arzneimittel GmbH
Alhopharm Arzneimittel GmbH	Bionorica SE	Drossapharm GmbH	HENNIG Arzneimittel GmbH & Co. KG	Kneipp-Werke Kneipp-Mittel-Zentrale GmbH & Co. KG	Mickan Arzneimittel GmbH
allphamed PHARBIL	Bioplanta Arzneimittel GmbH	Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG	Heraeus Kulzer GmbH	Köhler Pharma GmbH	Midro Lörrach GmbH
Arzneimittel GmbH	Blücher-Schering GmbH & Co. KG	EIFELFANGO Chem.-Pharm.-Werke	Heraeus Medical GmbH	Kohne Pharma GmbH	Milan Arzneimittel GmbH
almapharm GmbH & Co. KG	Fabrik chem.-pharmaz. Präparate	J. Graf Metternich GmbH & Co. KG	Hermes Arzneimittel GmbH	Kowa Company Ltd.	MIT Gesundheit GmbH
Almirall Hermal GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG	Kräuter Mix GmbH Kräuter- u. Trockengemüsewerk	Mitsubishi Pharma Deutschland GmbH
Alpha C. Pharm GmbH	Bombastus-Werke AG	etol Gesundheitspflege- und Pharmaprodukte GmbH	Hevent-Arzneimittel GmbH & Co. KG	Kräuterhaus Sanct Bernhard KG	MLB Lab GmbH
Alsitan GmbH	Apotheker Walter Bouhon GmbH	Euro OTC Pharma GmbH	HEXAL AG	Kräuterhaus Wild GmbH & Co. KG	Monopharma GmbH Pharmazeutische Präparate
AMF Herbal GmbH	brial allergen gmbh	Evers GmbH & Co. KG	Hochland Pharma GmbH	Produktions- und Vertriebsges.	MR Pharma GmbH
APOFAKTUR	Caesar & Loretz GmbH	Pharmazeutische Fabrik	Carl Hoernecke GmbH	Krewel Meuselbach GmbH	MSD SHARP & DOHME GMBH
APOGEPHA Arzneimittel GmbH	CAPSUGEL	Evisco Pharma	Hoffmann Dental Manufaktur GmbH	KSK – Pharma AG	Mundipharma GmbH
ARCANA Arzneimittel-Herstellung	Cassella-med GmbH & Co. KG	FARCO-PHARMA GMBH	Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG	Lapharm GmbH Pharmazeutische Produkte	Mylan dura GmbH
Dr. Sewerin GmbH & Co. KG	Catalent Germany Eberbach GmbH	Febena GmbH Fabrik Pharm. Präparate	Chemisch-pharmazeutische Fabrik	lege artis Pharma GmbH + Co. KG	A. Nattermann & Cie. GmbH
Ardeypharm GmbH	Cefak KG	W. Feldhoff & Comp. Arzneimittel GmbH	Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co.	LESS PHARMA GmbH	neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Pharmazeutische Fabrik	CERES Heilmittel GmbH	Finzelberg GmbH & Co. KG	Horizon Pharma GmbH	Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik	NextPharma PHARBIL Waltrop GmbH
Artegodan GmbH	Certmedica International GmbH	FLEXOPHARM GmbH & Co. KG	Anton Hübner GmbH & Co. KG	Li-iL GmbH Arzneimittel Arzneibäder	Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG	Dr. Förster GmbH	Hübner Naturarzneimittel GmbH	Linde Gas Therapeutics GmbH	Novartis Consumer Health GmbH
ASCONEX	CIBA Vision AG Novartis Company	Fritz Zilly GmbH	Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG	Lipomed AG	Novartis Pharma GmbH
Arzneimittelvertriebs GmbH	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	Frutarom Germany GmbH	IMG – Institut für Marktzugangsrechte im Gesundheitswesen GmbH & Co. KG	Dr. Loges + Co. GmbH	Nutrimedicare GmbH
ASPEN Bad Oldesloe GmbH	Coltène/Whaledent AG	GABA GMBH	INFAl GmbH	Losan Pharma GmbH	OMEGIN Dr. Schmidgall GmbH
AstraZeneca GmbH	Couppée GmbH Heilmoor- und Fangoerzeugnisse	GALACTOPHARM	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH	Lyomark Pharma GmbH	ONCOCORP GmbH
Aurobindo Pharma GmbH	DeguDent GmbH	Dr. Sanders GmbH & Co. KG	Infirmarius GmbH	Madaus GmbH	Oncoscience AG
AvidiaMed GmbH	delta pronatura	Galderma Laboratorium GmbH	Inresa Arzneimittel GmbH	magnet-activ GmbH	OPTIMED Pharma GmbH
Ayanda GmbH & Co. KG	Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG	GALENpharma GmbH	Inter Pharm Arzneimittel GmbH	MAKOLpharm Arzneimittel GmbH	Orion Pharma GmbH
Ayurmedica GmbH & Co. KG	DENK PHARMA GmbH & Co. KG	GC Germany GmbH	Intersero GmbH	Mallinckrodt Deutschland GmbH	OSPAPHARM Arzneimittel GmbH
b.e. imaging GmbH	Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG	GEHE Pharma Handel GmbH	Ivoclar Vivadent-Dental GmbH	MAROS Arznei GmbH	OTW-Naturarzneimittel Regneri GmbH & Co. KG
Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG	Dentsply DeTrey GmbH	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG		MaxMedic Pharma GmbH	Panacea Biotec Germany GmbH
basi Schöberl GmbH & Co. KG	Deutsche Chefaro Pharma GmbH	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG		Med Pharma Service GmbH	
Basics GmbH	Dexcel Pharma GmbH	Glenmark Arzneimittel GmbH			
Martin Bauer GmbH & Co. KG	Deutsche Homöopathie-Union DHU	Grachtenhaus GmbH			
Bayer Vital GmbH	Arzneimittel GmbH & Co. KG	gräsler pharma GmbH			

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH	Rießner-Gase GmbH	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
PEKANA Naturheilmittel GmbH	Rodisma-Med Pharma GmbH	Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Pfizer Consumer Healthcare GmbH	roha Arzneimittel GmbH	Strathmann GmbH & Co. KG
Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH	Rottendorf Pharma GmbH	Straumann AG
Homöopathisches Laboratorium A. Pflüger GmbH & Co. KG	Rowa Wagner GmbH & Co. KG Arzneimittelfabrik	Swiss Caps GmbH
Pharm-Allergan GmbH	s4s Tries service GmbH & Co. KG	Symbio Vaccin GmbH
PHARMA LABOR Apotheker H. Förster GmbH	SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG	SYNTACOLL GmbH
Pharma Liebermann GmbH	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH	Synthon BV
Pharma Resources GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Syntrion GmbH
Pharma Schwörer GmbH	Santen GmbH	Syxyl GmbH & Co. KG
Pharma-Labor GmbH	Haus Schaeben GmbH & Co. KG	Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Pharmazeutisches Kontroll- und Herstellungslabor Halle	Dr. Schaette GmbH Tiergesundheit	Taurus Pharma GmbH
Pharno-Wedropharm GmbH	Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG	Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Phönix Laboratorium GmbH	Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG Arzneimittelwerk	Teutopharma GmbH
PHYLAK Sachsen GmbH	Walther Schoenenberger Pflanzensaft- werk GmbH & Co. KG	Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Phyt-Immun GmbH	Schöning Pharmazeutische Präparate GmbH & Co. KG	Therabel Pharma Deutschland GmbH
Pierre Fabre Dermo Kosmetik GmbH	Schuck Arzneimittelfabrik GmbH	Togal Werk AG
PINO Pharmazeutische Präparate GmbH	Dr. Schumacher GmbH	TRB CHEMEDICA AG
Dr. Poehlmann & Co. GmbH Pharma- zeutische Fabrik	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	Trommsdorff GmbH & Co. KG
Premier Research GmbH	Schwarzwälder Naturheilmittel	TRUW Arzneimittel GmbH
Procter & Gamble Service GmbH	Sebapharma GmbH & Co. KG	Astrid Twardy GmbH Biol.- med. Produkte
PROMEDIPHARM GmbH	Dr. Seeger GmbH Chem.-Pharm. Laboratorium	UCB Pharma GmbH
PROREO Pharma GmbH	SEPTODONT GmbH	Uropharm AG
Queisser Pharma GmbH & Co. KG	SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG	Velvian Germany GmbH
Quiris Healthcare GmbH & Co. KG	Sidroga Gesellschaft für Gesundheits- produkte mbH	Vipharm GmbH
Quisisana Pharma Deutschland GmbH ratiopharm GmbH	Siegfried GmbH	Vitalia Vertriebs GmbH
Dr. Reckeweg & Co. GmbH Pharmazeutische Fabrik	Siemens & Co. GmbH & Co. KG	Vita-Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH	Smith & Nephew GmbH Wound Management	Voco GmbH
Recordati Pharma GmbH	Soldan Holding & Bonbonspezialitäten GmbH	WALA Heilmittel GmbH
REMEDIA Homöopathie Manufaktur Mag.pharm. Robert Müntz KG	Laboratorium SOLUNA Heilmittel GmbH	Weimer Pharma GmbH
RenaCare NephroMed GmbH	Speiko – Dr. Speier GmbH	Weleda AG Heilmittelbetriebe
Repha GmbH	W. Spitzner Arzneimittelfabrik GmbH	Wiewelhove GmbH
Retorta GmbH	STADA Arzneimittel AG	Winthrop Arzneimittel GmbH
Rhein Biotech GmbH		Richard A.L. Witt GmbH
		Ysatfabrik GmbH Johannes Bürger
		Max Zeller Söhne AG
		Zeppenfeldt Pharma GmbH

## AUSSERORDENTLICHE MITGLIEDER

# AUSSERORDENTLICHE MITGLIEDER

acora pharma GmbH	DIEKMANN Rechtsanwälte	Labor L + S AG	Rechtsanwalt Dr. Peter Pfortner	roha Apothekendienste GmbH	S & W Stippich & Partner GmbH
action medeor, Deutsches Medikamentenhilfswerk e. V.	docuMed GmbH – Medizinische Information	Landesapothekerverband Baden-Württemberg e. V.	Pharma Privat GmbH	Dr. Röttinger Pharma KG	Sträter Rechtsanwälte
Advitares Arzneimittel GmbH	Dr. Ebeling & Assoc. GmbH	LAT GmbH Dr. Tittel	PharmaLex GmbH	RS & M Consulting Regulatory Services & Management Consulting	Sträter Life Science GmbH
AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH	Extravert Coaching GmbH	Dr. Lautenbacher Sachverständigenbüro GmbH	Pharmexx GmbH	Dr. Klaus Rutz	tesa Labtec GmbH
Anklam Extrakt GmbH	Finkler GmbH	LOGOSYS Logistik GmbH & Co. KG	PhytoLab GmbH & Co. KG	SANAVERDE e.K.	Theorem Clinical Research GmbH
arvato – rtv media group GmbH	FLOKI GmbH	Lorenz Archiv-Systeme GmbH	Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG	Rechtsanwälte Dr. Schmidt- Felzmann & Kozianka	trans-o-flex Schnell-Lieferdienst GmbH
Arzneimittel Info Service – AIS	FORIM GmbH	Loschelder Rechtsanwälte	PilgerExpert GmbH	Schmitz Knoth Rechtsanwälte	Rechtsanwalt Dr. Detlev A. Travers
B & K Arzneimittel-Zulassung und Registrierung GmbH	FREY + LAU GmbH	Mast-Jägermeister SE Rohwaren-Management	Pharma-Lizenz-Club Deutschland – PLCD e. V.	Dr. Hans-Martin Schwarm Senior Advisor Pharma & Health Care	Prof. Dr. med. Karl K. Überla
Bauer Advertising KG	gempex GmbH – GMP Consulting & Execution	Maxim Markenprodukte GmbH & Co. KG	Preu Bohlig & Partner – Rechtsanwälte	Scratch Pharmacovigilance GmbH	Verband Deutscher Mineralbrunnen e. V.
BioChem GmbH Labor für bio.+chem. Analytik	Gerstenberg Rechtsanwälte	May und Bauer GbR	Promarcon GmbH	SGS Institut Fresenius Berlin GmbH & Co. KG	W & Z CONSULT Politik & Kommunika- tion im Gesundheitswesen GbR
Biohorma BV	Gesellschaft für medizinische Forschung und Weiterbildung e. V. (GMF)	Mayer Brown LLP Rechtsanwälte	Red OTC Development GmbH	SJEDA Technologies GmbH	Harry Weimer Marketing GmbH
BIRD & BIRD LLP	GfK SE- Bereich HealthCare	meditec GmbH	Dr. Regenold GmbH International Regulatory Affairs	SilberPharma B & E	Welding GmbH & Co. KG
bitop AG	Dr. Graner & Partner GmbH	Medizinische Medien Informations GmbH	REGPharm – Dokumentation, Zulassung & Pharma GmbH	Spitzner Healthcare	Wort & Bild Verlag GmbH & Co. KG
bohnes, Partnerschaft von Rechtsanwälten	Granzer Regulatory Consulting & Services	medpharm GmbH	Rechtsanwälte Partnergesellschaft Reimann Osterrieth Köhler Haft	Springer Medizin Ärzte Zeitung Verlags GmbH	WPV. und Viavital Verlag GmbH
Burda Community Network GmbH	Happ Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH	Scientific Publishers			YES Pharmaceutical Development Services GmbH
Chemisches Institut Burkon	Kanzlei HARMS HASSKARL MELZER Rechtsanwälte	MedPharmTec GmbH			Yupik Public Relations GmbH
Büttner Rechtsanwalt	Rechtsanwälte Harmsen & Utescher	Med-X-Press GmbH			
Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e. V.	HCTC – Klinische Forschung in Hannover Hannover Clinical Trial Center GmbH	Meisterernst Rechtsanwälte			
Chemgineering	Heussen Rechtsanwaltsgesellschaft mbH	Messer Group GmbH			
Business Design GmbH	Dr. Astrid Hüttebräuker, Rechtsanwältin	Marketing-Gesellschaft Deutscher Apotheker mbH (MGDA)			
Dr. W. Cholcha	HWI Analytik GmbH	MIDAS Pharma GmbH			
Clifford Chance Anwaltskanzlei	i.DRAS GmbH	MIP International Pharma Research GmbH			
COGNOMED GmbH Gesellschaft für Fortbildung im Gesundheitswesen	IMS HEALTH GmbH & Co. OHG	Büro der Fachärzte Dr. W. Mühle – Dr. C. Hoffmann Partner			
COI Consulting für Office und Information Management GmbH	IT'S TRUE – The Authenticating Company GmbH	Elisabeth Mürnseer			
Combe Pharma Ltd.	Kanzlei Dr. Jäkel	Dr. M. Newzella GmbH			
CONCEPT HEIDELBERG GmbH	Jobelius – Solutions in Health Care	The Nielsen Company (Germany) GmbH			
Consulting Herbal Medicinal Products Registration – C and NC Expert Reports – Studies	JONES DAY Rechtsanwälte	NiSiPharm GmbH			
Credopard GmbH	Kappler Pharma Consult GmbH	NORWIMA mbh			
CRS Clinical Research Services Andernach GmbH	KEGEL Steuerberater Rechtsanwälte	Dr. Notghi Contract Research GmbH			
Laboratorium zur Arzneimittelprüfung – Dr. Curtze	Kleiner Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft	NOWEDA eG Apothekergenossenschaft			
Deutsche Akademie für Homöopathie und Naturheilverfahren (DAHN) e. V.	Klocke Verpackungs-Service GmbH	Nuvisan GmbH			
DAP Healthcare GmbH	Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr – München	Dr. Oehmichen & Partner			
DG pharma Solutions GmbH	Kori-Lindner – Med.-Wiss.-Service	Oppenländer Rechtsanwälte			
DIAMED GmbH	Kreimeyer-Consulting GmbH	OTC Siebenhandl GmbH			
	Kügel Rechtsanwälte	Parexel International GmbH			
		Petersen & Partner Pharma Marketing GmbH			

## EHRUNGEN

### Neuer Ehrenvorsitzender des BAH – Johannes Burges

Der BAH-Vorstand hat Johannes Burges für seine besonderen Verdienste um den Verband und um das deutsche, europäische und internationale Gesundheitswesen zum Ehrenvorsitzenden ernannt. Im Rahmen eines Festakts in der Bonner Geschäftsstelle überreichte der Vorstandsvorsitzende, Hans-Georg Hoffmann, die Ernennungsurkunde und dankte Burges für sein außerordentliches sowie jahrzehntelanges Engagement.

Burges war von 1980 bis 2005 Vorstandsvorsitzender des BAH. Darüber hinaus war er seit 1970 Mitglied des Vorstandes und seit 2005 stellvertretender Vorsitzender. Von 1989 bis 1991 war der Inhaber der Hermes Arzneimittel GmbH und Eigentümer der Johannes Burges-Unternehmensgruppe zudem Vorsitzender des Weltverbandes WSMI, dessen Schatzmeister er bis heute ist. Ebenso engagiert er sich seit vielen Jahrzehnten im europäischen Verband der Arzneimittel-Hersteller (AESGP). Burges ist neben dem bereits 1984 zum Ehrenvorsitzenden ernannten Hans W. Bach der zweite BAH-Ehrenvorsitzende.

### Selbstmedikationspreis – Prof. Dr. med. Karl Überla

Im Rahmen der diesjährigen Mitgliederversammlung erhält Prof. Dr. med. Dipl. Psych. Karl Überla den Selbstmedikationspreis 2013. Prof. Überla war 1981 bis 1985 Präsident des damaligen Bundesgesundheitsamtes und hat in dieser Zeit neue Perspektiven für die Selbstmedikation eröffnet.

### Hans-W. Bach-Medaille – Dr. Ulrich Reese

Die diesjährige Hans-W. Bach-Medaille verleiht der BAH-Vorstand an Dr. Ulrich Reese, Partner der Kanzlei Clifford Chance. Der Vorstand würdigt damit das herausragende Engagement von Dr. Reese für den Verband, das sich nicht nur in der intensiven und jahrelangen Mitarbeit im BAH-Rechtsausschuss, sondern auch in inzwischen zahlreichen juristischen Gutachten äußert.



Ehrung von Johannes Burges. Auf dem Bild: Dr. Martin Weiser, Hans-Georg Hoffmann, Dr. Ruth Burges, Johannes Burges, Hans W. Bach (v.l.n.r.)

## WIR ÜBER UNS

Der BAH ist mit über 450 Mitgliedern der mitgliederstärkste Branchenverband im deutschen Arzneimittelmarkt. Das Mitgliederspektrum reicht dabei von kleinen und mittelständischen Firmen bis hin zu großen, international tätigen Konzernen sowie Dienstleistern rund um das Arzneimittel. Der BAH ist nicht nur Ansprechpartner für seine Mitglieder, sondern auch für Politik, Behörden, Medien und Institutionen aus Wissenschaft und Forschung. Neben den politischen Aktivitäten zeichnet sich die Tätigkeit des Verbandes durch eine umfassende wissenschaftliche und gesundheitspolitische Basisarbeit im Arzneimittelbereich aus. Der BAH versteht sich selbst als Dienstleister für seine Mitgliedsunternehmen und stellt sowohl für die Arzneimittel-Hersteller als auch für die Fachöffentlichkeit zahlreiche Publikationen, Weiterbildungsangebote und aktuelle Studien zur Verfügung.

### Der BAH steht für...

#### BERATEN:

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

#### ANALYSIEREN:

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

#### HANDELN:

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

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

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

### IMPRESSUM

#### Herausgeber und Redaktion:

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

#### Bildnachweis:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.  
Fotolia: Alexander Raths, Kadmy, Fineas, Sport Moments, IrisArt, M. Schuppich  
iStock: BrianAJackson

#### Gesamtherstellung und Druck:

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

#### Hinweis:

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

# GESCHÄFTSSTELLE



Apotheker  
**Dr. Martin Weiser**  
Hauptgeschäftsführer



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



**Dr. Elmar Kroth**  
Geschäftsführer Wissenschaft



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



Apotheker  
**Lutz Boden**  
Leiter Abteilung Erstat-  
tung/Selbstmedikation



Apothekerin  
**Melanie Broicher**  
Leiterin Abteilung  
Arzneimittelsicherheit



Apothekerin  
**Mara Ernst**  
Referentin  
Arzneimittelsicherheit



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



Rechtsanwältin  
**Dr. Angela Graf**  
Referentin  
Medizinprodukte



**Dr. Artur Menzel**  
Referent  
Medizinprodukte



Rechtsanwältin  
**Lena Müllen**  
Referentin Recht



Prof. Dr.  
**Eva Münster**  
Referentin  
Frühe Nutzenbewertung



Dipl.-Volkswirt  
**Wolfgang Reinert**  
Stv. Pressesprecher



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



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



**Dr. Rose Schraitle**  
Leiterin Abteilung  
Arzneimittelzulassung



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



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




Apothekerin  
**Dr. Maria Verheesen**  
Referentin Selbstmedikation



Rechtsanwältin  
**Anna Wierzchowski**  
Referentin Erstattung





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

T 0228 957 45 - 0

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

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