

GESCHÄFTSBERICHT

2014/2015



VORSTAND



Jörg Wieczorek

Vorsitzender

Hermes Arzneimittel GmbH



Dr. Andreas Karwatzki

Stellv. Vorsitzender

Mundipharma GmbH



Dr. Traugott Ullrich

Stellv. Vorsitzender

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Jan Kuskowski

Schatzmeister

Queisser Pharma GmbH & Co. KG



Patricia Alison Hartley

Beisitzerin

Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG



Mathias Hevert

Beisitzer

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG



Susanne Kohout

Beisitzerin

Novartis Pharma GmbH



Dr. Jürgen Kreimeyer

Beisitzer

MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG



Michael Becker

Beisitzer

Pfizer Consumer Healthcare GmbH



Esfandiar Faghfour

Beisitzer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG



Stefan Meyer

Beisitzer

Bayer Vital GmbH



Friedrich Neukirch

Beisitzer

MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH



Henriette Starke

Beisitzerin

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

INHALT

| | |
|----|---|
| 5 | Vorwort |
| 6 | Pharmadialog |
| 8 | Selbstmedikation |
| 10 | Arzneimittelversorgung und Politik |
| 12 | Kinderarzneimittel |
| 13 | Telefon-Kontaktstelle für Blinde und Sehbehinderte |
| 14 | Antikorruptionsgesetz |
| 15 | Stoffliche Medizinprodukte |
| 16 | Berliner Runde des BAH |
| 17 | securPharm |
| 18 | Exportgeschäft |
| 19 | Die AESGP |
| 20 | Deutscher Gesundheitsmonitor des BAH |
| 22 | Mitgliederbefragung |
| 23 | BAH-Informationsveranstaltungen |
| 24 | WiDi: Fachseminare, Service-Projekte und Publikationen |
| 25 | WiDi: 10 Jahre Pharmakovigilanz-Datenbank |
| 26 | Neue Webseite und Publikationen |
| 29 | Ausschuss Arzneimittelsicherheit |
| 30 | Ausschuss Arzneimittelzulassungen |
| 31 | Ausschuss internationale medizinisch-pharmazeutische Themen |
| 32 | Ausschuss internationaler Markt und Vertrieb |
| 33 | Ausschuss Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit |
| 34 | Ausschuss Markt und Erstattung |
| 35 | Ausschuss Markt und Selbstmedikation |
| 36 | Ausschuss Pharmazeutische Technologie |
| 37 | Ausschuss Phytopharmaka |
| 38 | Ausschuss Recht |
| 39 | Ausschuss Stoffliche Medizinprodukte |
| 40 | Arbeitsgruppe „Dental“ |
| 41 | Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“ |
| 43 | Ordentliche Mitglieder |
| 46 | Außerordentliche Mitglieder |
| 47 | Ehrungen |
| 48 | Netzwerke |
| 49 | Wir über uns Impressum |

VORWORT

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 15. September 2014 fiel der Startschuss zum ressortübergreifenden Dialog der Bundesregierung, den die Parteien CDU, CSU und SPD im Jahr zuvor im Koalitionsvertrag vereinbart hatten. Ziel des Pharmadialoges zwischen Regierungsvertretern, Herstellerverbänden sowie Gewerkschafts- und Wissenschaftsvertretern ist es, den Standort Deutschland für Forschung und Produktion zu stärken. Der BAH ist aktiv am Pharmadialog beteiligt und setzt sich für die Verbesserung der gesundheitspolitischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für die Arzneimittel-Hersteller ein.

Als mitgliederstärkster Branchenverband stehen für den BAH die Belange seiner Mitgliedsunternehmen stets im Vordergrund. Das satzungsgemäße Aufgabenspektrum des Verbandes umfasst dabei gleichermaßen die verschreibungspflichtigen und die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die stofflichen Medizinprodukte.

Aber nicht nur im Zuge des Pharmadialoges ist es das Ziel des BAH, Vertretern aus Politik, Behörden sowie Partnern aus dem Gesundheitswesen ein kompetenter Ansprechpartner zu sein. Wir möchten auch darüber hinaus mit Fach- und Sachkompetenz den Dialog zwischen den Arzneimittel-Herstellern und den relevanten Akteuren vorantreiben. Denn eines wird bei allen Diskussionen deutlich: Ein effizientes und nachhaltiges Gesundheitssystem in Deutschland braucht eine starke Arzneimittelindustrie. Denn nur so kann eine gute und sichere Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln gewährleistet werden.

Um den Dialog mit anderen Partnern im Gesundheitswesen weiter zu verstärken, wird der BAH im Jahr 2016 den Bereich Politik mit den Abteilungen GKV-Arzneimittelversorgung und Selbstmedikation sowie Presse- und Öffentlichkeitsarbeit in die Hauptstadt verlegen. Hiermit ist ein wichtiger Schritt getan, um die Interessen der BAH-Mitgliedsunternehmen künftig gegenüber Politik, Behörden und Institutionen am Regierungssitz und gegenüber den Hauptstadt-Medien noch wirksamer zu vertreten.

Der BAH und seine Mitglieder können auf eine erfolgreiche Verbandsarbeit im vergangenen Jahr zurückblicken. Diese ist ganz wesentlich geprägt von der Unterstützung und der Fachkompetenz, die sowohl die Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen als auch die der Geschäftsstelle in die BAH-Gremien mit einbringen. Im Namen des gesamten Vorstandes möchte ich mich deshalb bei allen Mitarbeitern unserer Mitgliedsunternehmen und der Geschäftsstelle des BAH für ihr Engagement bedanken.

Ihr Jörg Wieczorek



- Vorsitzender -



PHARMADIALOG DER BUNDESREGIERUNG GESTARTET

>> „Den Standort Deutschland für Forschung und Produktion stärken“ – dieses Ziel haben die Parteien CDU, CSU und SPD im Herbst 2013 im Koalitionsvertrag vereinbart und einen ressortübergreifenden Pharmadialog gestartet. Der Auftakt der Dialogreihe war am 15. September 2014.

Neben den Vertretern des Gesundheits-, des Forschungs- und des Wirtschaftsministeriums, des BAH und den anderen Herstellerverbänden (BIO Deutschland, BPI, Pro Generika und vfa) sind am Pharmadialog die Wissenschaft (Helmholtz Gemeinschaft, Fraunhofer Gesellschaft, Gesundheitsökonomie der Universität Hamburg und der Medizinische Fakultätentag) sowie die Gewerkschaft IG BCE beteiligt. Im Mittelpunkt der gemeinsamen Aktivitäten der Herstellerverbände steht die Verbesserung der gesundheitspolitischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für die Arzneimittel-Hersteller.

Ein besonderes Anliegen ist dem BAH, die Perspektive der mittelständischen Arzneimittel-Hersteller in den Dialog einzubringen und dort zu vertreten. Der BAH setzt sich daher unter anderem für die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe ein, wie beispielsweise für die Entwicklung altersgerechter Darreichungsformen und Dosierungen. Im Bereich der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel macht sich der BAH dafür stark, dass die gesetzlichen Krankenkassen OTC-Arzneimittel für Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr wieder im Rahmen der Regelversorgung erstatten.

Der Pharmadialog ist inhaltlich in drei Runden gegliedert. Eine vierte Dialogrunde wird im Januar 2016 zur abschließenden Gewichtung stattfinden.

Forschung und Entwicklung

Die erste Runde des Pharmadialoges fand unter der Überschrift „Forschung und Entwicklung“ am 21. Januar 2015 statt. Im ersten Teil dieser Runde mit dem Titel „Von der Idee zum Produkt“ diskutierten die Teilnehmer die kritischen Übergabepunkte und Schnittstellen entlang der Wertschöpfungskette. Der zweite Teil der Dialogrunde fand zu dem Schwerpunkt „Vernetzung, Kooperation, Outsourcing – Wie können wir am Forschungsstandort Deutschland gemeinsam mehr erreichen?“ statt. Hier diskutierten die Akteure

aus den öffentlich geförderten Forschungseinrichtungen und der Industrie über ihre gegenseitigen Erwartungen und Vorschläge zur Verbesserung der Zusammenarbeit öffentlicher und privater Partner bei der Überführung von Forschungsergebnissen in die medizinische Anwendung. „Klinische Forschung: Herausforderung und zentraler Standortfaktor“ war der Schwerpunkt des dritten Teils der Dialogrunde, in dem es um die Wahrung und den Ausbau der Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland für Klinische Studien ging.

Regulatorische Rahmenbedingungen

Der Pharmadialog ging am 3. Juni 2015 mit dem Thema „Regulatorische Rahmenbedingungen“ in die zweite Runde. Im Mittelpunkt standen Fragen der Regulierung des Arzneimittelmarktes in Deutschland, insbesondere die Erfahrungen mit der Frühen Nutzenbewertung. Daneben diskutierten die Akteure aber auch intensiv über die Rahmenbedingungen für Marktzugang und Erstattung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Ein Schwerpunkt lag dabei auf dem generischen Marktsegment.

Einigkeit bestand weitestgehend darüber, dass es einer ständigen Beobachtung bedarf, ob das Nebeneinander an Regulierungsinstrumenten ausgewogen ist. Auch wenn aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes und des Gemeinsamen Bundesausschusses das Festbetragssystem grundsätzlich funktioniert, könnten in einzelnen Teilbereichen – wie beispielsweise bei Arzneimitteln für Kinder – Anpassungen erforderlich sein. Des Weiteren wurde das Zusammenspiel von Festbeträgen und Rabattverträgen thematisiert. Das Thema „Versorgungsqualität und -sicherheit“ betraf insbesondere die Arzneimittelfälschungsproblematik, Arzneimitteltherapiesicherheit und Lieferengpässe. Es wurde am Beispiel aktueller Initiativen und Kooperationen deutlich, dass in Deutschland Probleme in Bezug auf Patientensicherheit und Verbraucherschutz in einer guten Zusammenarbeit zwischen Politik, Regulatoren und Industrie zügig angegangen werden.



Zum Auftakt des Pharmadialoges diskutierten der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Wirtschaft und Energie, Uwe Beckmeyer, Bundesforschungsministerin Prof. Dr. Johanna Wanka sowie Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe (Bildmitte) mit BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Martin Weiser, dem BAH-Vorsitzenden Jörg Wieczorek und weiteren Vertretern aus Industrie, Wissenschaft und Gewerkschaft.

Zudem wurde dargestellt, dass sich die Arzneimittel-Industrie über das Projekt securPharm aktiv einbringt, um die legale Vertriebskette von Arzneimitteln noch sicherer zu gestalten (siehe auch Seite 17).

Das Thema „Antibiotika“ wurde bereits in der ersten Runde des Pharmadialoges diskutiert. Aufgrund des hohen Stellenwerts fand sich jedoch im Nachgang eine Unterarbeitsgruppe zusammen, die ein Ergebnispapier zu dem Thema erarbeitete und vorstellte. In diesem werden Lösungsansätze in den Bereichen Anreizsysteme inklusive einer verstärkten Forschungsförderung, bessere Kooperationen von Wissenschaft, Industrie und Regulierern, daneben Ausbildung, Aufklärung und Diagnostik vorgestellt. Die Herstellerverbände brachten in die Diskussion auch die Frage ein,

wie das vorhandene Potenzial von Wirkstoffen besser untersucht und genutzt werden kann und welche Veränderungen im Hinblick auf bestehende Vergütungsregelungen hierfür erforderlich sind.

Die dritte Dialogrunde findet am 8. Oktober 2015 zu den Themen „Wertschöpfungskette – Produktion und Trends und Zukunftsbereiche im Pharma- und Arzneimittelsektor“ statt. ■

Der BAH wird sich weiterhin konstruktiv in den Dialog einbringen und sich insbesondere dafür einsetzen, dass auch die Belange seiner mittelständischen Mitgliedsunternehmen Berücksichtigung finden.

SELBSTMEDIKATION

>> Dem BAH sind die Selbstmedikation mit einer heilberuflichen Beratung durch Arzt oder Apotheker und die Wahrung der Apothekenpflicht ein besonderes Anliegen. Der Verband setzt sich intensiv für eine positive Wahrnehmung von Wirksamkeit, Sicherheit und damit für den Nutzen rezeptfreier Arzneimittel ein – insbesondere gegenüber dem Endverbraucher.

Wichtige Partner zur Umsetzung dieser Ziele sind neben den Apothekern die Ärzte. Verschiedene Befragungen, unter anderem aus dem Deutschen Gesundheitsmonitor des BAH, zeigen, dass die ärztliche Empfehlung rezeptfreier Arzneimittel einen hohen Stellenwert für Patienten hat. So geben 36 Prozent der Befragten an, bei der letzten vorübergehenden, leichten Erkrankung einen Arzt konsultiert zu haben. 14 Prozent suchten die Apotheke auf. Die Empfehlung eines Arztes resultiert häufiger im Kauf eines OTC-Arzneimittels als die durch den Apotheker. Dennoch zeigte die Befragung, dass Apotheker als Akteure zur Beantwortung wichtiger Fragen im Gesundheitswesen mit 67 Prozent ein höheres Vertrauen genießen als Ärzte mit 59 Prozent.

Die BAH-Maxime, die Selbstmedikation mit OTC-Arzneimitteln zu fördern, wird insbesondere im Ausschuss „Markt und Selbstmedikation“ konkretisiert. So werden beispielsweise Konzepte zur verbesserten Wahrnehmung von OTC-Arzneimitteln beim Arzt entwickelt. Zudem hat der BAH in Interviews und Pressemeldungen wiederholt auf die Möglichkeit der Erstattung von bestimmten OTC-Arzneimitteln im Rahmen von Satzungsleistungen hingewiesen. Denn zwischenzeitlich bieten mehr als die Hälfte der gesetzlichen Krankenkassen ihren Versicherten an, die Kosten rezeptfreier Arzneimittel, insbesondere solcher der besonderen Therapierichtungen, bis zu einer gewissen Höchstsumme zu erstatten. Ein weiteres Instrument zur positiven Wahrnehmung von OTC-Arzneimitteln beim Arzt ist die politische Forderung des BAH nach einer uneingeschränkten Erstattung rezeptfreier Arzneimittel durch gesetzliche Krankenkassen für Jugendliche bis 18 Jahre (siehe Seite 12). In vielen politischen Gesprächen konnte dafür mit guten Argumenten geworben werden, da OTC-Arzneimittel aufgrund ihres günstigen Nutzen-Risiko-Profiles besonders für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen geeignet sind.

Das Grüne Rezept

Eine zentrale Säule in der arztgestützten Selbstmedikation ist das Grüne Rezept. Für dessen weitere Stärkung führt der BAH fortlaufend Kommunikationsaktivitäten im Internet, in der Fach- und Publikumspressen und in Gesprächen mit Stakeholdern durch. Im Deutschen Gesundheitsmonitor des BAH gaben 46 Prozent der Befragten an, das Grüne Rezept zu kennen. Über 90 Prozent der Patienten lösten dieses in der Apotheke ein. 2014 stellten Ärzte 41,3 Millionen Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel auf Grünen Rezepten aus. Der Anteil der Grünen Rezepte an den ärztlichen Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel lag 2014 bei 28 Prozent. Im Jahr 2014 haben 73 Prozent aller Ärzte mindestens ein Grünes Rezept pro Quartal verwendet. Das ist ein leichter Rückgang um 1,6 Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Diese Entwicklung ist jedoch weniger stark ausgeprägt als der Rückgang aller ärztlicher Verordnungen von OTC-Arzneimitteln auf Rezepten der gesetzlichen Krankenversicherung (-2,1 Prozent) und auf Privatrezepten (-1,8 Prozent).



57 Prozent der Befragten sagen laut des Deutschen Gesundheitsmonitors des BAH, dass sie nicht zusätzlich auf rezeptfreie Arzneimittel vom Apotheker angesprochen werden möchten, wobei allerdings 29 Prozent angeben, die persönliche Ansprache in der Apotheke sei für sie unverzichtbar. Vor diesem Hintergrund entwickelt der Ausschuss „Markt und Selbstmedikation“ aktuell Konzepte, die insbesondere angehende Apotheker unterstützen sollen, Patientenbedürfnisse in der Selbstmedikation besser zu bedienen.

Apothekergestützte Selbstmedikation

Zur Förderung der apothekergestützten Selbstmedikation ist der BAH aktiv in Gesprächen mit politischen Entscheidungsträgern und Stakeholdern, insbesondere mit den Apothekern.

Der BAH hat des Weiteren ein sozio- und gesundheitsökonomisches Gutachten zur „Selbstbehandlung und Apotheke“ beauftragt, in dem insbesondere die Effekte der apothekergestützten Selbstbehandlung in Deutschland untersucht werden. Die Ergebnisse werden im Herbst 2015 erwartet.

Ein weiteres bedeutsames Instrument zur Stärkung der apothekergestützten Selbstmedikation sind aus Sicht des BAH die sogenannten Switches. Der BAH unterstützt die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht politisch und regulatorisch durch die von ihm koordinierte Switch-Expertengruppe und institutionell durch Mitwirkung im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht. Switches bieten den Patienten die Möglichkeit, schnell und

unbürokratisch mit Hilfe einer qualifizierten Beratung in der Apotheke adäquat mit einem breiten Spektrum geeigneter Arzneimittel versorgt zu werden. Darüber hinaus werden strategische Optionen für zukünftige Weiterentwicklungen geprüft, wie etwa die Übertragbarkeit der vom europäischen Arzneimittelverband AESGP entwickelten indikationsbezogenen Switch-Strategie.

Homöopathische Arzneimittel

In der Bevölkerung gewinnen homöopathische Arzneimittel immer mehr an Bedeutung – sie sind eine wichtige Säule der Selbstmedikation. 2014 wurden in deutschen Apotheken 49 Millionen Packungseinheiten an Homöopathika abgegeben. Dies ist ein Anstieg um 6,6 Prozent gegenüber 2013. Der BAH und seine Mitgliedsunternehmen nahmen diese Entwicklungen zum Anlass, um mit einer repräsentativen Bevölkerungsbefragung Daten zur Akzeptanz und zum Image homöopathischer Arzneimittel in Deutschland zu erheben.

Im Sommer 2014 befragte das Institut für Demoskopie Allensbach im Auftrag des BAH 1.503 Personen ab 16 Jahren zu diesem Thema. Die repräsentative Erhebung knüpft an einer ebenfalls vom BAH in Auftrag gegebenen Studie aus dem Jahr 2009 an – so entstand die Möglichkeit, Entwicklungen über einen bestimmten Zeitraum nachzuverfolgen.

Die Daten zeigen, dass der Kreis der Verwender homöopathischer Arzneimittel stetig wächst. Während im Jahr 2009 53 Prozent der Befragten angaben, schon einmal homöopathische Arzneimittel verwendet zu haben, sind es nun bereits 60 Prozent. Die breite Mehrheit ist zudem davon überzeugt, dass homöopathische Arzneimittel nebenwirkungsarm sind. Über die Hälfte stimmt den Aussagen zu, dass Homöopathika besonders gut verträglich und zudem gut für Kinder geeignet sind.

Es ist davon auszugehen, dass die Anzahl der Verwender in den kommenden Jahren noch größer wird. Denn laut der Allensbach-Befragung schließen lediglich 12 Prozent ausdrücklich für sich aus, homöopathische Arzneimittel auch künftig nicht anzuwenden. Für die apothekergestützte Selbstmedikation werden Homöopathika somit auch künftig eine wichtige Rolle spielen. ■



ARZNEIMITTELVERSORGUNG UND POLITIK

>> Hat die Bundesregierung im Berichtszeitraum auch keine Gesetzesvorhaben mit unmittelbarem Bezug auf Pharma-Themen initiiert, bedeutet dies keinesfalls Stillstand in der arzneimittelpolitischen Diskussion – im Gegenteil. Ohnehin gilt der Ausspruch: „Nach dem Gesetz ist vor dem Gesetz.“ So wurde in zahlreichen Gesprächen weiter an den Rahmenbedingungen für die Arzneimittelversorgung geschmiedet. Stets nahe dabei war der BAH.

Die Grundlagen für die politische Arbeit des Verbandes bilden die zahlreichen Gespräche und Korrespondenzen mit den Partnern im Gesundheitswesen, aber insbesondere der Austausch mit den Mitgliedsunternehmen. Hier erfährt der BAH, wo welche Probleme auftreten und an welchen Stellen es Handlungsbedarf gibt. Dabei stehen weiterhin die Fragen zu Preisbildung, Herstellerabschlägen und Erstattung im Mittelpunkt.

Engagierte Gremienarbeit im BAH

Dies findet auch Eingang in die Arbeit des Ausschusses „Markt und Erstattung“ sowie in verschiedene Arbeitsgrup-

pen (AG). So wurde in der AG „Strukturen im Gesundheitswesen“ ein Konzept zur Gestaltung einer Mitwirkung der Arzneimittel-Hersteller im Gemeinsamen Bundesausschuss erarbeitet. Die AG „Ambulante Arzneimittelversorgung“ hat acht Leitsätze formuliert.

Eine weitere Grundlage für die politische Arbeit schuf die AG „Frühe Nutzenbewertung/§130b“ mit einem eigenen Positionspapier. Die Problemstellungen im Generika-Markt wurden in der „AG Generika“ mit externen Fachreferenten diskutiert. Hier, wie auch im Ausschuss „Markt und Erstattung“, waren die Entwicklungen im Festbetragssystem ein vorherrschendes Thema.



Politische Arbeit auf Landes- und Bundesebene

Die Ergebnisse des Ausschusses und der Arbeitsgruppen bilden die Basis für die zahlreichen Konsultationen und Hintergrundgespräche mit den Stakeholdern, Abgeordneten des Deutschen Bundestages sowie Vertretern der Bundesministerien. Damit rückt der BAH verstärkt in das Bewusstsein des politischen Berlins.

Aber auch auf Landesebene zeigt der BAH Flagge, so zum Beispiel im Rahmen eines ausführlichen Gesprächs mit der Gesundheitsministerin des Landes Nordrhein-Westfalens, Barbara Steffens (Bündnis 90/Die Grünen).

Gesetzgebung

Die Bundesregierung startete im Berichtsjahr verschiedene Gesetzesinitiativen, darunter das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz, das Präventionsgesetz sowie das E-Health-Gesetz. Wenn auch Arzneimittel und ihre Hersteller in geringerem Maße und nur mittelbar berührt sind, so sind die

Gesetzgebungsverfahren dennoch unter kritischer Beobachtung des BAH, da die Wechselwirkungen im Gesundheitswesen weiter zunehmen und stets mit kurzfristigen Ergänzungen zu rechnen ist. Gegen Ende des Berichtszeitraums zeichnet sich ab, dass sich die Große Koalition in der zweiten Jahreshälfte 2015 wieder vermehrt den unmittelbaren Arzneimittelthemen und ihren sozialrechtlichen Bestimmungen widmen wird.

Es gilt, weiterhin eine nachhaltige und bestmögliche Patientenversorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Hierfür bedarf es nicht zuletzt der Arzneimittel-Hersteller. ■

Der BAH wird im konstruktiven Dialog bleiben und sich mit guten Argumenten im Interesse seiner Mitgliedsunternehmen bei den maßgebenden Stellen einbringen.



DER BAH IM EINSATZ FÜR BESSERE UND SICHERE KINDERARZNEIMITTEL

>> Seit acht Jahren gilt in der EU die Verordnung zu Kinderarzneimitteln. Diese hat das Ziel, die Situation und Verfügbarkeit von sicheren, altersgerechten und für Kinder geprüften Arzneimitteln zu verbessern. Leider gibt es besonders auf nationaler Ebene weiterhin viele Hürden, die einem Marktzugang von Kinderarzneimitteln im Wege stehen. Daher engagiert sich der BAH gemeinsam mit der Initiative Arzneimittel für Kinder e.V. (IKAM), die Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln zu verbessern.

Um die Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln mit patentfreien Wirkstoffen zu verbessern, hat der Europäische Gesetzgeber die sogenannte PUMA-Zulassung eingerichtet (Paediatric Use Marketing Authorisation). Aufgrund besonderer Schwierigkeiten und Hürden für den Marktzugang in den Mitgliedstaaten wurden bislang nur zwei PUMA-Zulassungen erteilt. In Deutschland unterliegt eine PUMA-Zulassung beispielsweise dem Verfahren der Frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Dies bedeutet für den pharmazeutischen Unternehmer, dass er zusätzliche klinische Studien vorlegen muss, um den gesetzlich geforderten Zusatznutzen zu belegen.

Zusatznutzen PUMA-Zulassung

BAH und IKAM vertreten die Position, dass der Zusatznutzen einer PUMA-Zulassung – ebenso wie bei Orphan Drugs – als belegt gelten sollte, da bereits hohe regulatorische Anforderungen erfüllt wurden und davon auszugehen ist, dass es für die betroffene pädiatrische Bevölkerungsgruppe keine therapeutisch gleichwertige Alternative gibt. Der G-BA sollte den Zusatznutzen von PUMA-Zulassungen folglich als gegeben annehmen und lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens bewerten.

Darüber hinaus bedarf es dringend weiterer Anreize, die die Entwicklung und Vermarktung von speziell für Kinder entwickelten Arzneimitteln auch wirtschaftlich vertretbar machen. Instrumente wie die Festbetrags- oder die Aut-idem-Regelung sowie das Substitutionsgebot sollten folglich angepasst werden.



OTC-Erstattung bis 18 Jahre

Der BAH und die IKAM setzen sich auch dafür ein, dass die gesetzlichen Krankenkassen OTC-Arzneimittel bei Jugendlichen bis 18 Jahre wieder uneingeschränkt erstatten dürfen. Derzeit erstatten die Kassen rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel im Regelfall nur bis zu einem Patientenalter von zwölf Jahren. Diese Begrenzung entbehrt jeder Rationale. Jugendliche über zwölf Jahre sowie deren Familien werden hierdurch benachteiligt, insbesondere solche aus sozial schwachen Familien. ■

Der BAH und die IKAM vertreten die Position, dass die Solidargemeinschaft den Heranwachsenden erwiesenermaßen sichere OTC-Arzneimittel nicht vorenthalten darf. Die Altersgrenze für die Erstattung von OTC-Präparaten sollte deswegen auf 18 Jahre angehoben werden.

TELEFON-KONTAKTSTELLE FÜR BLINDE UND SEHBEHINDERTE

>> Blinde und sehbehinderte Patienten, die sich für die Gebrauchsinformation eines bestimmten Arzneimittels interessieren, erhalten seit dem 1. April 2015 Hilfe über eine gebührenfreie Servicenummer. Mitarbeiter der Telefonzentrale vermitteln telefonische Anfragen nach Gebrauchsinformationen an das jeweils zuständige pharmazeutische Unternehmen weiter. Der BAH hat gemeinsam mit weiteren Herstellerverbänden diese neue Kontaktstelle veranlasst.

Blinde und sehbehinderte Patienten, die sich für die Gebrauchsinformation eines bestimmten Arzneimittels interessieren, können die gebührenfreie Telefonnummer 0800 123 6321 wählen und sich mit dem Unternehmen verbinden lassen, das für das betreffende Arzneimittel verantwortlich ist. Die Gebrauchsinformation kann dort wahlweise vorgelesen oder vom jeweiligen Unternehmen in anderer geeigneter Form den Patienten zugänglich gemacht werden.

Audioversion der Gebrauchsinformation

Steht die gewünschte Gebrauchsinformation über den PatientenInfo-Service der Rote Liste Service GmbH in elektronischer Form zur Verfügung, kann der Mitarbeiter der zentralen telefonischen Kontaktstelle den Anrufer direkt mit der Audioversion der Gebrauchsinformation verbinden.

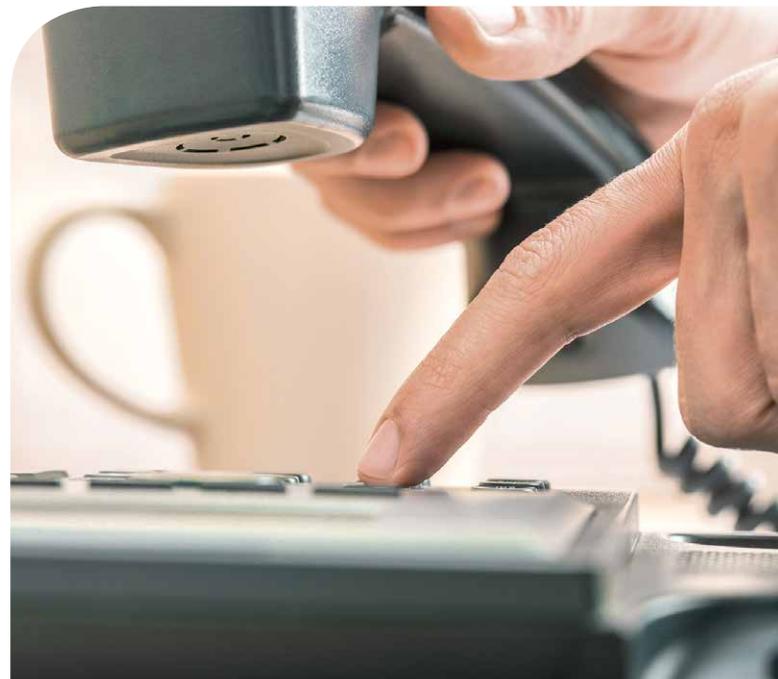
Für die Arzneimittel-Hersteller stellt diese Hotline eine effektive Möglichkeit dar, ihre gesetzliche Verpflichtung gegenüber blinden und sehbehinderten Personen in vollem Umfang zu erfüllen. Nach § 11 Absatz 3c Arzneimittelgesetz sind die Inhaber von Zulassungen nämlich dazu verpflichtet, Gebrauchsinformationen auf Ersuchen von Patientenorganisationen bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, in für Blinde und Sehbehinderte geeigneten Formaten verfügbar zu machen.

Qualitätssicherung im Fokus

Arzneimittelhersteller, die die zentrale telefonische Kontaktstelle nutzen, sind gehalten, den hausinternen Prozess festzulegen. Dazu haben die Verbände die wichtigsten

Qualitätssicherungselemente als Grundlage für die Erstellung einer firmenspezifischen Standardverfahrensanweisung (SOP) vorgegeben.

Der BAH ist überzeugt, dass die Einrichtung der telefonischen Kontaktstelle für den betroffenen Personenkreis eine deutliche Verbesserung der bisherigen Situation darstellt. Neben dem PatientenInfo-Service steht damit ein weiteres zentrales Portal zur Verfügung, das den Zugang insbesondere blinder und sehbehinderter Personen zu Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln erleichtert. ■



GESETZENTWURF: KORRUPTION VERHINDERN – KOOPERATIONEN STÄRKEN

>> Der Gesetzgeber möchte klare Regeln zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen festlegen. Der BAH begrüßt, dass mit dem neuen Gesetzentwurf für Rechtsklarheit und -sicherheit gesorgt werden soll, sieht jedoch noch an einigen Punkten Optimierungsbedarf.

Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz hat im Februar 2015 einen Gesetzentwurf zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen vorgelegt, der im Juli 2015 vom Kabinett mit einigen Änderungen beschlossen wurde. Der Regierungsentwurf sieht eine Bestrafung wegen Bestechlichkeit (§ 299a) und Bestechung (§ 299b) im Gesundheitswesen unter anderem mit einer Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren vor.



Die neuen Straftatbestände gelten für alle Heilberufsträger, die für die Berufsausbildung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordern. Demnach sind sowohl Ärzte als auch alle anderen Heilberufe, beispielsweise Psychotherapeuten und Apotheker, betroffen. Er gilt für Sachverhalte sowohl innerhalb als auch außerhalb des Bereichs der gesetzlichen Krankenversicherung.

Beispielsweise macht sich derjenige strafbar, der bei der Verordnung von Arzneimitteln oder der Überweisung von Patienten Gegenleistungen fordert, sich versprechen lässt oder annimmt. Es sollen auch diejenigen bestraft werden,

die eine Gegenleistung anbieten oder gewähren. Deutlich wird damit auch, dass zum potentiellen Täterkreis nicht nur die Heilberufsträger gehören.

Der Regierungsentwurf sieht neben diesen neuen strafrechtlichen Regelungen auch Änderungen im fünften Sozialgesetzbuch und damit für das Recht der gesetzlichen Krankenkassen vor. Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen, die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen, den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie bei den Krankenkassen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen angesiedelt sind, sollen künftig noch enger zusammenarbeiten. In diesem Rahmen sollen regelmäßig Tagungen und ein direkter fachlicher Austausch stattfinden.

Stellungnahme des BAH

Der BAH hat eine Stellungnahme zum Referentenentwurf abgegeben und mehr Rechtsklarheit und -sicherheit gefordert. Im Regierungsentwurf wurde nun an den richtigen Stellschrauben gedreht, jedoch bestehen nach wie vor verfassungsrechtliche Bedenken. Der Verband regt weiterhin an, den Gesetzentwurf genauer zu gestalten. Befürchtet wird, dass auch Kooperationen, die forschungs- und gesundheitspolitisch wünschenswert sind, in den Verdacht der Bestechlichkeit und Bestechung geraten.

Darüber hinaus führt der Bezug auf die berufsrechtlichen Pflichten der Heilberufsträger, die mit der Intention der Implementierung eines Verhaltensmaßstabs im Straftatbestand aufgenommen wurde, dazu, dass der Tatbestand dem Bestimmtheitsgebot immer noch nicht gerecht wird.

Der BAH wird das Gesetzgebungsverfahren weiter aktiv verfolgen und sich dafür einsetzen, dass das ursprüngliche Ziel – die Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen – mit Bedacht und im Interesse aller am Gesundheitsmarkt beteiligten Akteure verfolgt wird. ■

STOFFLICHE MEDIZINPRODUKTE: BAH FORDERT PRAGMATISCHE LÖSUNGEN

>> Bereits seit September 2012 dauert das Gesetzgebungsverfahren für eine neue europäische Medizinprodukte-Verordnung an. Ende Juni 2015 hat der Rat der Europäischen Union nun eine Übereinkunft zu wesentlichen inhaltlichen Punkten erreicht. Die EU-Ratspräsidentschaft hat nunmehr das Mandat, die Inhalte mit den anderen am Gesetzgebungsverfahren Beteiligten – der EU-Kommission und dem EU-Parlament – zu verhandeln. Der BAH bringt sich in die Diskussion ein und argumentiert für eine risikobasierte Regulierung stofflicher und dentaler Medizinprodukte.

Der BAH beobachtet kritisch den Umgang mit stofflichen Medizinprodukten, die viele BAH-Mitgliedsunternehmen herstellen. Insbesondere beschäftigt sich der Verband mit der Fragestellung, in welche Risikoklasse diese Produkte künftig eingestuft und welche regulatorischen Anforderungen in Abhängigkeit von dieser Klassifizierung für die Produkte gelten werden.



Aus Sicht des BAH könnten sich insbesondere die Änderungen für die derzeit in die niedrigste Risiko-Klasse I eingestufteten Medizinprodukte besonders gravierend gestalten. Diese soll nach dem Willen nahezu aller Mitgliedstaaten für die stofflichen Medizinprodukte wegfallen. Dies hätte zur Konsequenz, dass es zwar weiterhin etwa Rollstühle, Bandagen oder Gehhilfen als Klasse I-Medizinprodukte geben würde, diese Kategorie aber etwa für Heilerde zur äußerlichen Anwendung oder Lutschpastillen mit beispielsweise

Isländisch Moos nicht mehr in Frage kommt. Die jüngst vom EU-Ministerrat vorgelegte Formulierung würde für diese Produkte eine Höherstufung um mindestens zwei Klassen in die Risikoklasse IIb mit sich bringen. Die Konsequenzen sind deutlich höhere Anforderungen für das Inverkehrbringen: Die Beteiligung einer Benannten Stelle wäre dann zwingend notwendig. Bislang war ein Inverkehrbringen aufgrund des geringen Risikos in der alleinigen Verantwortung des Medizinprodukte-Herstellers ohne das Hinzuziehen von dritten Stellen möglich. Der BAH hat in zahlreichen Gesprächen auf die Schwierigkeiten hingewiesen und ist im ständigen Dialog mit den Entscheidungsträgern.

Darüber hinaus werden für stoffliche Medizinprodukte zusätzliche Anforderungen diskutiert, beispielsweise dass neben deren Überprüfung durch die Benannten Stellen eine zusätzliche Überprüfung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) auf Basis der Anforderungen des Arzneimittel-Rechts erfolgen soll. Der BAH hat unter anderem in seinem Ausschuss „Stoffliche Medizinprodukte“ und in der Arbeitsgruppe „Dental“ diese Problemstellung mit seinen Mitgliedsunternehmen diskutiert und zudem Gespräche mit politischen Entscheidungsträgern geführt.

Seit Beginn des Gesetzgebungsverfahrens begleitet der BAH die geplanten Änderungen sowohl auf europäischer Ebene in enger Zusammenarbeit mit dem europäischen Arzneimittelverband AESGP als auch gegenüber den nationalen Ansprechpartnern sehr intensiv und steht damit in stetigem Austausch mit den relevanten Akteuren. ■

Der BAH wird sich auch weiterhin für eine risikobasierte Regulierung der stofflichen und dentalen Medizinprodukte einsetzen.

BERLINER RUNDE: DER BAH IM GESPRÄCH

>> Der BAH treibt den gesundheitspolitischen Dialog voran und ist mit einer neuen Veranstaltungsreihe in Berlin an den Start gegangen. Anfang November 2014 fand im Berliner Hotel Hilton die Premiere für die Berliner Runde des BAH statt.



von links: Dr. Markus Rudolph, Lutz Boden, Andreas Mihm (Moderation), Prof. Dr. Volker Möws, Ministerialrat Joachim Becker und Michael Hennrich, MdB

Ein Jahr Große Koalition

Unter dem Titel „Ein Jahr Große Koalition – Auswirkungen auf den Pharmabereich“ veranstaltete der BAH im November 2014 seine erste Berliner Runde. Mit einem Auftaktreferat wies Dr. Christian Stallberg (Kanzlei Clifford Chance) auf die Spannungen der einzelnen Regulierungen, wie Herstellerabschlag, Preismoratorium und Wirtschaftlichkeitsprüfung im rechtlichen Kontext und in der Praxis, hin. Anschließend diskutierten unter der Moderation von Andreas Mihm (FAZ-Parlamentsredaktion) die Mitglieder des Bundestages Michael Hennrich (Arzneimittelexperte der CDU/CSU-Bundestagsfraktion) sowie Kordula Schulz-Asche (Sprecherin für Prävention und Gesundheitswirtschaft der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen) mit Uwe Deh (seiner Zeit Geschäftsführender Vorstand des AOK-Bundesverbandes) und Dr. Christian Stallberg über aktuelle arzneimittelpolitische Themen. Die Positionen der Industrie vertrat in der Runde Dr. Andreas Karwatzki (stellvertretender Vorstandsvorsitzender des BAH, Mundipharma GmbH). Themenschwerpunkte der Veranstaltung waren unter anderem die Herstellerabschläge und das Preismoratorium sowie das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz.

Innovationen im Arzneimittelmarkt

Warum bremst das Gesundheitssystem Schrittinnovationen aus und wie könnten die Rahmenbedingungen verändert werden, um diese zu fördern? Unter diesen Fragestellungen diskutierten im Mai 2015 auf der zweiten Berliner Runde des BAH Michael Hennrich, MdB, Ministerialrat Joachim Becker (Bundesgesundheitsministerium), Prof. Dr. Volker Möws (Leiter des Berliner Büros der Techniker Krankenkasse), Dr. Markus Rudolph (Vorsitzender der Initiative Arzneimittel für Kinder, Geschäftsführer der Firma InfectoPharm) sowie Lutz Boden (Leiter Abteilung GKV-Arzneimittelversorgung/Selbstmedikation im BAH). Die Moderation übernahm erneut Andreas Mihm aus der FAZ-Parlamentsredaktion. Vor mehr als 100 Gästen diskutierten die Podiumsteilnehmer zu dem Thema Schrittinnovationen insbesondere am Beispiel der Kinderarzneimittel. ■

Auch in Zukunft wird der Verband mit seiner Veranstaltungsreihe Berliner Runde eigene Themen setzen und sich somit gemeinsam mit seinen Mitgliedsfirmen in die gesundheitspolitische Diskussion einbringen.

SECURPHARM – SCHUTZ DES PATIENTEN VOR ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGEN

>> Mit dem securPharm-Projekt setzt sich der BAH zusammen mit weiteren Partnern aus dem Gesundheitswesen dafür ein, dass Arzneimittelfälschungen nicht in die legale Lieferkette eindringen können. Hierzu wird jede Medikamentenpackung speziell gekennzeichnet und verifiziert.

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



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

Inzwischen wurden mehr als 16 Millionen Packungsdaten mit dem fälschungssicheren Data Matrix Code im Datenbanksystem der Hersteller hochgeladen. Die Apotheken haben mehr als 23.000 codierte Arzneimittelpackungen

verifiziert und abgegeben. Das securPharm-Projekt zeigt: Auch im realen, nicht gesteuerten Vertrieb verläuft die Arzneimittelverifizierung erfolgreich.

Das securPharm-System soll als deutscher Baustein in das europäische Netzwerk zum Schutz von Arzneimittelfälschungen integriert werden. Ein wichtiger Meilenstein dabei war die im Juni 2015 erfolgreich eingerichtete Schnittstelle zwischen dem EU-Hub und dem securPharm-System.

Die Europäische Kommission wird voraussichtlich Ende 2015 eine Verordnung zu einem delegierten Rechtsakt zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie verabschieden. Mit einem delegierten Rechtsakt überträgt der Gesetzgeber der EU-Kommission die Befugnis, beispielsweise bestimmte technische Einzelheiten festzulegen. Die von der Kommission beschlossenen Regeln gelten dann europaweit verbindlich.

Fest steht bereits jetzt, dass das individuelle Erkennungsmerkmal in einem 2D Barcode formatiert wird, dass die Authentifizierung im Rahmen der „end-to-end“-Verifizierung erfolgt und dass die Einrichtung und Verwaltung der Datenspeicher- und -abrufsysteme in der Verantwortung der Stakeholder liegt.

Voraussichtlich ab Frühjahr 2019 müssen verifizierungspflichtige Arzneimittel mit den entsprechenden Sicherheitsmerkmalen gekennzeichnet werden – davor gilt, dass verifizierungspflichtige, aber noch nicht entsprechend gekennzeichnete Arzneimittel bis zum Ablauf des Verfalldatums abverkauft werden dürfen.

Der BAH wird sich zusammen mit den am securPharm-Projekt beteiligten Partnern weiterhin dafür einsetzen, dass gefälschte Arzneimittel nicht in die legale Lieferkette eindringen können. ■

BAH STÄRKT UNTERNEHMEN IM EXPORTGESCHÄFT

>> Der Export ist eine tragende Säule der deutschen pharmazeutischen Industrie und ein entscheidender Faktor für die Wirtschaftskraft der Branche. Im Jahr 2014 haben die Unternehmen pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von mehr als 56 Milliarden Euro exportiert. Dies macht sie zu den wichtigsten deutschen Ausfuhrwaren. Der BAH unterstützt seine Mitglieder beim Exportgeschäft und der Markterschließung durch Informationen und Kooperationen.

Der BAH kooperiert eng mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie auf dem Gebiet der Außenwirtschaftsförderung. In der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft engagiert sich der BAH im Arbeitskreis Arzneimittel und informiert seine Mitglieder regelmäßig über exportorientierte Aktivitäten, internationale Märkte und politische Entwicklungen in ausgewählten Ländern.

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft wird von Germany Trade & Invest (GTAI) umgesetzt, der Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing der Bundesregierung. Ziel ist es, Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher Produkte und Dienstleistungen zu sichern und auszubauen. Das Bundeswirtschaftsministerium hat sich auf der letzten Jahresversammlung der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft, die im Januar 2015 stattgefunden hat, für eine Verstärkung der Initiative ausgesprochen. Der BAH begrüßt dies ausdrücklich.

Derzeit informiert der BAH im Rahmen der Initiative regelmäßig über Entwicklungen auf dem russischen, brasilianischen und mexikanischen Arzneimittelmarkt. Dieses Angebot soll sukzessive ausgebaut und durch weitere Wachstumsmärkte ergänzt werden.

Der BAH vernetzt sich international

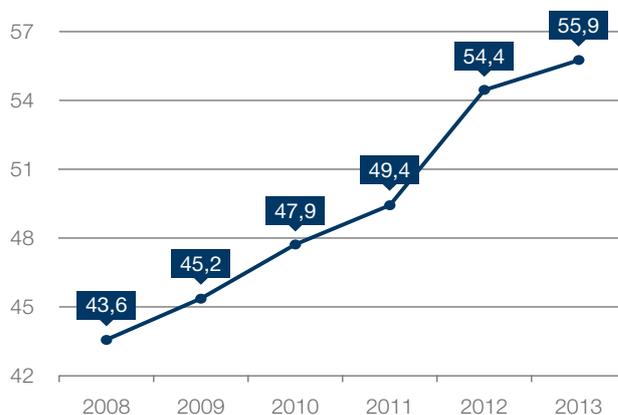
Der BAH hat neue Kooperationen mit Handelskammern und internationalen Organisationen initiiert, um die Bedeutung der Arzneimittel-Hersteller für den deutschen Export hervorzuheben und neue Kontakte zu knüpfen. Eine dieser Kooperationen hat der Verband mit der Ghorfa, der deutsch-arabischen Handelskammer, geschlossen. Hierbei hat der BAH das Marktpotential arabischer Länder berücksichtigt –

teilweise wächst der Markt für pharmazeutische Produkte dort zweistellig – und unterstützt dort das Exportgeschäft seiner Mitgliedsunternehmen.

Eine langjährige Institution im Bereich Export ist der Ausschuss „Internationaler Markt und Vertrieb“ des BAH. Mit diesem bietet der Verband seinen Mitgliedern eine gemeinsame Plattform, um sich über internationale Markt- und Vertriebsfragen regelmäßig auszutauschen. Traditionsgemäß besuchen die Ausschussmitglieder einmal im Jahr ein Mitgliedsunternehmen, das auf einem interessanten internationalen Markt tätig ist. Im Jahr 2015 fand diese Ausschusssitzung bei der Firma Queisser Pharma in Rumänien statt. ■

Der BAH wird sich auch zukünftig im Bereich der Außenwirtschaftsförderung für seine Mitgliedsunternehmen engagieren, indem er bestehende Verbindungen vertieft und neue Kooperationen eingeht.

Exportgeschäft deutscher Arzneimittel-Hersteller (Mrd. Euro)



Quelle: DESTATIS 2015, eigene Berechnungen
Darstellung bis 2014 ist in Quelle nicht enthalten

DIE AESGP – TRAGENDE SÄULE DER SELBSTMEDIKATION IN EUROPA

>> Der 1964 in Paris gegründete europäische Verband der Arzneimittel-Hersteller, die AESGP, vertritt in Europa die Interessen von 25 nationalen Arzneimittelverbänden – darunter auch die des BAH und seiner Mitgliedsunternehmen. Außerdem sind in der AESGP 21 überwiegend multinational tätige Arzneimittel-Hersteller organisiert.

Die AESGP – deren Geschäftsstelle sich seit 1990 in Brüssel befindet – vertritt im Schwerpunkt die Hersteller beziehungsweise deren nationale Verbände auf den Gebieten der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte. Die AESGP setzt sich für die Förderung der Selbstmedikation beziehungsweise self-care sowie für die Wahrung der Interessen der Hersteller entsprechender Produkte ein. Sie ist ihrerseits im Weltverband der Arzneimittel-Hersteller WSMI organisiert.

Wichtiger Partner in der EU

Eine zentrale Aufgabe der AESGP ist es, bereits frühzeitig die Interessen der Hersteller von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln im Gesetzgebungsprozess einzubringen und diese bei der Gesetzesumsetzung und -anwendung adäquat zu wahren. Deshalb stützt sich die politische Arbeit der AESGP schwerpunktmäßig auf die Vorbereitung, Begleitung und Umsetzung der europäischen Gesetzgebung im Arzneimittel- und Medizinproduktesektor und auf dem Gebiet der Nahrungsergänzungsmittel. Wichtigste Partner in diesem Prozess sind die Europäische Kommission, das Europäische Parlament, die European Medicines Agency (EMA) und die European Food Safety Authority (EFSA). Dabei wird die AESGP mit Blick auf die Verabschiedung der legislativen Akte unter anderem durch den Ministerrat von den nationalen Arzneimittelverbänden unterstützt.

Gremienarbeit in der AESGP

Aktuell prägt die Arbeit der AESGP schwerpunktmäßig die Umsetzung des neuen Pharmakovigilanzsystems, der Arzneimittelfälschungsrichtlinie, der sogenannten Cross-border-healthcare-Richtlinie sowie die Überarbeitung des Medizinprodukterechts (siehe Seite 15). Die Arbeit der AESGP wird von insgesamt fünf ständigen Ausschüssen,

dem Vorstand sowie durch die Mitarbeiter der Geschäftsstelle in Brüssel getragen. Vertreter des BAH und seiner Mitgliedsunternehmen arbeiten aktiv in den Gremien der AESGP mit.

Jahresversammlung in Barcelona

Für seine Mitglieder führt die AESGP jährlich Informationsveranstaltungen zu aktuellen Themen durch. Darüber hinaus lädt der europäische Verband der Arzneimittel-Hersteller auch in jedem Jahr zur Jahresversammlung ein. 2015 fand diese vom 26. bis 28. Mai mit mehr als 500 Teilnehmern in Barcelona statt. Vertreter der Arzneimittelindustrie und der Politik diskutierten dort zum Thema „Citizen Empowerment“. Unter anderem berichteten Referenten wie Ryan Olohan, Industry Director Healthcare bei Google, wie neueste Technologien einen Beitrag zur self-care leisten können. Die nächste Jahresversammlung der AESGP findet vom 31. Mai bis 2. Juni 2016 in Athen statt. ■



DEUTSCHER GESUNDHEITSMONITOR DES BAH: MEHR ALS EIN ERHEBUNGSPORTAL

>> Seit mehr als zwei Jahren ermittelt der Deutsche Gesundheitsmonitor des BAH Erkenntnisse zum persönlichen Gesundheits- und Wohlbefinden der Bevölkerung in Deutschland sowie zu ihrer Meinung rund um das Gesundheitswesen. In diesem Zeitraum wurden insgesamt 9.000 Personen repräsentativ befragt und damit bereits ein großer Schatz an Informationen aufgebaut. Der Deutsche Gesundheitsmonitor des BAH ist mittlerweile zu einer etablierten Größe unter den Befragungen geworden.

Seit Frühjahr 2013 befragt das Marktforschungsinstitut Nielsen im Auftrag des BAH viermal im Jahr jeweils 1.000 Bürger zu ihrem persönlichen Gesundheits- und Wohlbefinden, zu ihrer Einstellung zum Gesundheitssystem und dessen Akteuren sowie zu aktuellen Themen.

Aus den Ergebnissen zum Gesundheits- und Wohlbefinden wird der Deutsche Gesundheitsindex berechnet. Er ist eines der drei Monitormodule und bildet das Kernstück des Deutschen Gesundheitsmonitors des BAH. Auf einer Skala von 1 bis 10 zeigt der Deutsche Gesundheitsindex das persönliche Wohlbefinden der Deutschen an. Nach nun zweieinhalb Jahren BAH-Gesundheitsmonitor belegen die Daten, dass der Gesundheitsindex zwischen den Werten 6,8 und 6,9 konstant bleibt. Die generelle Zufriedenheit und das Wohlbefinden der Deutschen zeigen sich also stabil.

Der Gesundheitsindex

Ein genauerer Blick in die Statistik verdeutlicht aber dennoch Unterschiede. So zeigen Personen mit Hochschulabschluss und Studium den höchsten Index (7,4), Befragte mit Hauptschulabschluss den niedrigsten (6,4). Voll Berufstätige fühlen sich im Schnitt gesundheitlich deutlich besser als Arbeitssuchende.

Neben dem Gesundheitsindex wird die Bevölkerung regelmäßig zu ihrem Vertrauen in die Akteure des Gesundheitswesens (Modul 2: Image-Monitor Gesundheitssystem) sowie zu ihren Meinungen zu aktuellen Themen befragt (Modul 3: Brennpunktthemen).

Ein Beirat aus Mitgliedern der Ausschüsse „Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit“, „Markt und Erstattung“ sowie „Markt und Selbstmedikation“ steht dem Deutschen Gesundheitsmonitor des BAH insbesondere in strategischen Fragen und Themenfindung zur Seite.

Eine etablierte Größe

Der Deutsche Gesundheitsmonitor des BAH ist inzwischen weit mehr als ein Erhebungsportal. Er ist ein wichtiges Instrument im Rahmen der verbandlichen Öffentlichkeitsarbeit. Der sehr umfangreiche repräsentative Datenschatz führt inzwischen zu einem vermehrten Interesse von wissenschaftlichen Einrichtungen und in der Fachöffentlichkeit.

Für die gesundheitspolitischen Aktivitäten, Positionen und Forderungen des BAH liefert der Deutsche Gesundheitsmonitor des BAH wertvolle Informationen. So belegt er: 6 von 10 Deutschen halten die gesundheitliche Versorgung für ausreichend und über 70 Prozent sehen die Gesundheitsvorsorge als eigene Aufgabe und nicht als Sache des Staates an. Allerdings erwartet jeder Zweite, dass sich das Gesundheitssystem in den kommenden zehn Jahren verschlechtern wird. Des Weiteren antworten rund 40 Prozent auf die Frage, welchen Parteien zugetraut werde, die gesundheitspolitischen Probleme in Deutschland zu lösen, mit „Weiß nicht/keine Angabe“. Laut den Erhebungen traut die Bevölkerung den Regierungsparteien CDU/CSU und SPD noch am ehesten zu, gesundheitspolitische Probleme in Deutschland lösen zu können.

Medienecho

Der BAH informiert regelmäßig mit Pressemitteilungen und Pressekonferenzen über die neusten Erkenntnisse aus den Umfragen. So gab es unter anderem Pressemitteilungen zu Themen wie Tabakkonsum, Schlafverhalten und persönliches Gesundheitsempfinden, zur Arzneimittelversorgung, zum Vertrauen der Bürger in die Akteure im Gesundheitswesen oder zu der Fragestellung, wie gesund sich die deutsche Bevölkerung fühlt sowie zum Tag der Apotheke.



Zur Jahreswende 2014/2015 erfolgte eine Veröffentlichung zum Thema „Gute Vorsätze fürs neue Jahr“. Diese verdeutlichte, wie bedeutsam familiäre Bindung ist: Menschen, die in mittelgroßen oder großen Gemeinschaften wohnen, sind mit ihrem privaten Umfeld und ihrer Beziehung zu Freunden und Bekannten offensichtlich zufriedener als Menschen, die alleine oder zu zweit wohnen. Eine ähnliche Tendenz gibt es auch bezüglich des individuellen Wohlbefindens. 63 Prozent derjenigen, die in großen Gemeinschaften leben, fühlen sich rundum wohl, jedoch nur 51 Prozent derjenigen, die alleine oder zu zweit wohnen.

Speziell für die Publikumspresse gab es eine breit angelegte Presseinformation zum Thema „Gefährdet Einsamkeit die Gesundheit wie Rauchen“, die in der Medienlandschaft auf große Resonanz gestoßen ist. Während die großen gesundheitlichen Gefahren durch das Rauchen inzwischen hinlänglich bekannt sind, ist die mögliche Gesundheitsbeeinträchtigung oder gar -gefährdung durch mangelnde soziale Integration zwar Gegenstand verschiedener Unter-

suchungen, eine mit der Gefährdung durch das Rauchen vergleichbare Wahrnehmung in unserer Gesellschaft ist bisher allerdings noch nicht erfolgt. Die Daten untermauern jetzt die Annahme, dass Einsamkeit Menschen krank machen kann. Umso mehr hat die individuelle und persönliche Ansprache eines jeden Einzelnen, insbesondere im Alter und bei Krankheit, eine enorme Bedeutung. Soziale Integration ist ein hohes Gut und eine Säule der Gesundheit. Dem ist bei allen Maßnahmen im Gesundheitssystem und der Gesundheitsversorgung Rechnung zu tragen.

Bürger vertrauen Apotheken

Zum Tag der Apotheke dokumentierte der BAH-Gesundheitsmonitor: 67 Prozent der Verbraucher bringen Apothekern ein hohes oder gar ausgesprochen hohes Vertrauen entgegen. Damit liegen die Apotheker noch vor den Ärzten mit 60 Prozent. Für mehr als 58 Prozent ist die persönliche Ansprache in der Apotheke wichtig, für 29 Prozent ist sie sogar unverzichtbar. Insbesondere die Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln gemeinsam mit der Beratung in der Apotheke hat eine wichtige Funktion für den selbstbestimmten Patienten und die Gesellschaft. Für den BAH ist dies ein weiterer Grund, auch künftig uneingeschränkt zur freiberuflich und inhabergeführten Apotheke sowie zur grundsätzlichen Apothekenpflicht für Arzneimittel zu stehen.

Der Deutsche Gesundheitsmonitor des BAH identifiziert als wissenschaftlich valides Instrument die medizinisch- und versorgungsrelevanten Themen, die die Bevölkerung in Deutschland bewegen. Er ist für den Verband ein wichtiges Instrument zur Außen- wie zur Binnenkommunikation. ■

Der Deutsche Gesundheitsmonitor des BAH wird dem Verband auch weiterhin zur verbandspolitischen Reflektion dienen und eine Basis für Entscheidungen und Aktivitäten sein.

MITGLIEDERBEFRAGUNG 2014

>> Seit mehr als 60 Jahren ist der Verband fachkundiger Ansprechpartner für Politik und Wirtschaft. Er vertritt die Interessen seiner Mitglieder kompetent, vertrauenswürdig und erfolgreich. Die BAH-Mitgliedsunternehmen sind ein wichtiger Wirtschaftsfaktor für Deutschland, seit jeher gesellschaftlich fest verankert und für ihre jeweilige Region von sehr großer Bedeutung.

Um zukünftig belastbare Aussagen zum Wertschöpfungsbeitrag und zur sozial- und beschäftigungspolitischen Bedeutung der BAH-Mitgliedsunternehmen treffen zu können und damit der Verband diese umfangreich vertreten kann, hat der BAH eine Mitgliederbefragung durchgeführt. Dazu wurde ein Fragenkatalog zu den Themen Unternehmensbereich, Mitarbeiter- und Altersstruktur, Ausbildungssituation, Mitarbeiterqualifikation und Sozialverantwortung konzipiert. Die Befragung und Auswertung hat der Verband im vierten Quartal 2014 durchgeführt.

Der Mittelstand im Fokus

Durch die Rückmeldung der Unternehmen ergibt sich ein Bild über die Struktur und Beschaffenheit des BAH sowie seiner Mitglieder. Zudem zeichnen die Ergebnisse der Mitgliederbefragung ein repräsentatives Bild vom Industriestandort Deutschland.

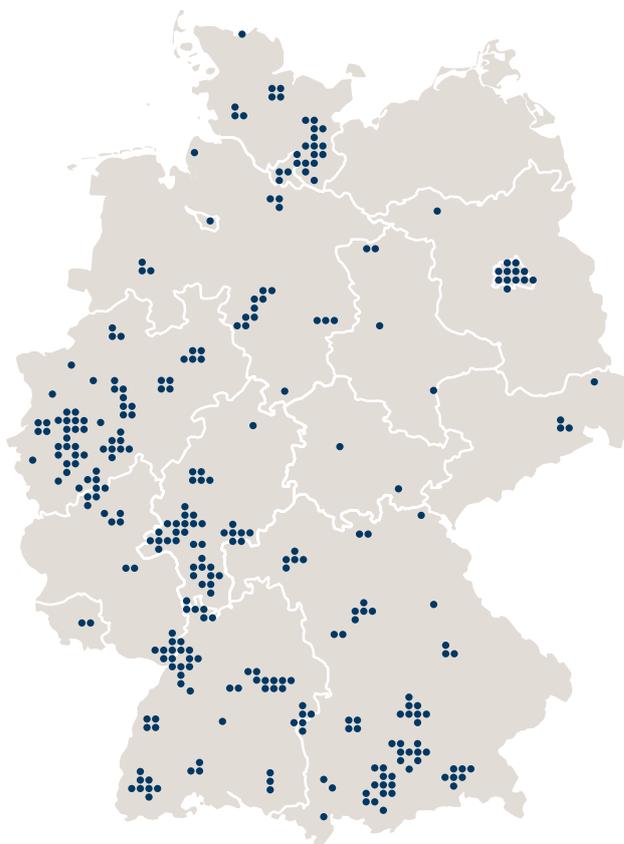
Hervorzuheben ist die Bedeutung der mittelständischen Arzneimittel-Hersteller, die 84 Prozent aller Unternehmen im BAH ausmachen. Diese mittelständisch geprägte Branche spielt für den Wirtschaftsstandort Deutschland eine wichtige Rolle – sowohl für die Metropolen als auch für die ländlichen Regionen.

Der BAH als Vollversorger

Von OTC- und Rx-Arzneimitteln über Medizinprodukte bis hin zu Dentalprodukten – die BAH-Mitgliedsunternehmen bedienen alle Produktbereiche der Branche. Als politischer und wirtschaftlicher Vollversorger der pharmazeutischen Industrie wird der BAH somit seinen Unternehmen als kompetenter Ansprechpartner gerecht.

Der Verband wird auch zukünftig seine Mitglieder nach deren Strukturen und Einstellungen befragen. Für die zukünftige Argumentationskraft des BAH ist es unerlässlich, den ständigen Austausch mit den Mitgliedsunternehmen zu fördern und die Mitgliedsstrukturen in regelmäßigen Abständen quantitativ zu erheben. ■

Die BAH-Mitgliedsunternehmen



Quelle: BAH

BAH-INFORMATIONSVORANSTALTUNGEN

>> Die Anforderungen, mit denen sich die Arzneimittel-Hersteller in der täglichen Praxis auseinandersetzen müssen, ändern sich stetig. Es ist ein wesentlicher Teil der Verbandsarbeit, den Mitgliedsunternehmen die Informationen über Neuerungen praxisorientiert aufbereitet zu vermitteln. Der BAH bietet seinen Mitgliedern deshalb Informationsveranstaltungen zu einem breiten Themenspektrum an.

Zum ersten „Infotag Pharmakovigilanz“ mit dem Themenschwerpunkt Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF) hat der BAH im Oktober 2014 eingeladen, ein weiterer folgte im Juni 2015. Im Mittelpunkt dieser Veranstaltung standen die Nebenwirkungsdatenbank EudraVigilance und weitere Dienste der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).

Hierzu ist es dem BAH gelungen, Dr. Sabine Brosch, Leiterin der Monitoring and Incident Management Services der EMA, als Referentin zu gewinnen. Dr. Brosch hat über den Stand der Implementierung diverser Service-Projekte der EMA berichtet, die in den nächsten Monaten und Jahren für die Arzneimittel-Hersteller verfügbar und teilweise auch verpflichtend werden. Beispielhaft für zwei der betroffenen Gemeinschaftsprojekte des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes (WiDi) des BAH berichteten die vom Verband beauftragten Dienstleister, wie und wann die BAH-Services zur Pharmakovigilanz an die neuen Vorgaben der EMA angepasst werden.

eSubmission-Infotag

Im April 2015 hat der BAH zum zweiten „eSubmission-Infotag“ eingeladen. Den Teilnehmern wurden die relevanten Projekte im IT-Bereich auf nationaler und europäischer Ebene erläutert, die Auswirkungen auf die Kommunikation zwischen Industrie und den Behörden haben oder zukünftig haben werden. Die schrittweise Einführung des eCTD-Formats als verpflichtende Struktur für europäische Verfahren auf Basis der eCTD Roadmap, die von den Heads of Medicines Agencies im Oktober 2014 verabschiedet wurde, stand im Vordergrund der angeregten Diskussionen. In diesem Zusammenhang konnten sich die Teilnehmer der Infoveranstaltung über ein Kooperationsprojekt zur Erstellung eines elektronischen Zulassungsdossiers informieren. Es umfasst mehrere, auf unterschiedliche Unternehmensgrößen ausgerichtete Software-Lösungen für elektronische Einreichungen.



BAH-Mitarbeiterinnen Mara Ernst, Referentin Arzneimittelsicherheit, und Dr. Rose Schraitle, Leiterin Abteilung Arzneimittelzulassung, auf dem ersten „Infotag Pharmakovigilanz“

Arzneimittel und Umwelt

Ebenfalls im April 2015 hat der BAH eine Konferenz zu regulatorischen Themen mit dem Schwerpunkt Arzneimittel und Umwelt organisiert, denn die Umweltaspekte rücken auch im Arzneimittelbereich immer stärker ins Bewusstsein. Bis Mitte 2016 wird die Europäische Kommission voraussichtlich ein Strategiepapier mit Ansätzen zur Verringerung der Belastung der Gewässer vorlegen. Die Europäische Chemikalienverordnung REACH und die Verordnungen zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe weisen mittelbar Berührungspunkte mit dem Arzneimittelbereich auf. Diese Zusammenhänge und die möglichen Ansätze zur Verringerung der Gewässerbelastungen mit Humanarzneimitteln diskutierten ausgewiesene Fachleute mit den Teilnehmern des Infotages. ■

Der BAH wird auch zukünftig über aktuelle Themen praxisnah informieren, damit frühzeitig erforderliche Maßnahmen in den Unternehmen getroffen und die Weichen für die Zukunft richtungweisend gestellt werden können.

WIDI: FACHSEMINARE, SERVICE-PROJEKTE UND PUBLIKATIONEN

>> Der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst (WiDi) des BAH hat seine Angebote für die Unternehmen ausgebaut und weiter professionalisiert. Serviceleistungen für eine Entlastung der Firmen stehen dabei im Vordergrund.



Mit jährlich etwa 20 Fachseminaren bietet der WiDi den Mitarbeitern in der pharmazeutischen Industrie ein breites und umfassendes Fortbildungsangebot an. Schwerpunkte sind insbesondere die Themenbereiche Herstellung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit, Phytopharmaka sowie Arzneimittelrecht. Auch fachspezifische Seminarthemen wie „Digitale Pharma-Kommunikation“ bietet der WiDi an.

Dokumentierte Erfolgskontrolle

Zur besseren Terminplanung für die Interessenten wird seit Anfang 2015 eine Jahresübersicht der Seminare als Flyer online und als Printversion zur Verfügung gestellt. Ein neu entwickelter Evaluierungsbogen gibt den Teilnehmern die Gelegenheit, eine Rückmeldung zur Veranstaltung zu geben und Wünsche für weitere Seminarthemen zu äußern. Das neue WiDi-Layout findet sich nun auch auf den kompakteren, nutzerfreundlicheren Seminar-Ordern. Darüber hinaus können die Teilnehmer zusätzlich zum Teilnahmezertifikat mit der Beantwortung einiger Fragen zum Seminar über die BAH-eigene E-Learning-Plattform ihre Erfolgskontrolle dokumentieren.

WiDi-Service-Projekte

Die Einhaltung gesetzlicher und untergesetzlicher Vorschriften ist für die Unternehmen mit hohem zeitlichen, personellen und technischen Aufwand verbunden. Ziel der WiDi-Projekte ist es, die umfangreichen Vorschriften schnell, einfach

und effizient umzusetzen. Auch die regelmäßige, dokumentierte und unabhängige Auditierung von Dienstleistern gehört zu den Anforderungen für die Firmen. Für die Pharmakovigilanz-Projekte PSUR-Erstellung, Signal Management & CoBRA® sowie für die E-Learning-Plattform GELP ist der erste Projekt-Auditierungs-Zyklus in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS) im laufenden Jahr 2015 gestartet. Die Projekte sind erfolgreich auditiert worden, Zertifikate für teilnehmende Firmen hat der BAH im Projekt-Mitgliederbereich auf seiner Webseite www.bah-bonn.de zur Verfügung gestellt.

Für 2016 sind die Auditierungen für das Literaturrecherche-Projekt und die Pharmakovigilanz-Datenbank (siehe Seite 25) fest eingeplant.

Publikationen

Das Angebot an Vorlagen für Standardarbeitsanweisungen (SOPs) und Vereinbarungen im Pharmakovigilanzbereich hat der WiDi erweitert: Vertrags-Templates für Dienstleister-Verträge sowie für Safety Data Exchange Agreements (SDEAs) wurden erstellt. Darüber hinaus sind unter anderem die Vorlagen für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF) und für die Summary of PSMF überarbeitet und aktualisiert worden. Die Dokumente, auch aus den Bereichen Qualitätssicherung, Klinische Prüfung und Medizinprodukte, werden mit Hilfe von Experten aus BAH-Mitgliedsfirmen erstellt. Alle Publikationen sowie die 13. Auflage der Gesetzessammlung „Deutsches Arzneimittelrecht“ können auf der BAH-Webseite unter „WiDi-Services“ bestellt werden. ■

 www.bah-bonn.de

10 JAHRE GEMEINSCHAFTLICHE PHARMAKOVIGILANZ-DATENBANK

>> Seit November 2005 bietet der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst (WiDi) des BAH seinen Mitgliedern die Nutzung einer gemeinschaftlichen Pharmakovigilanz-Datenbank an. Bei dieser Software handelt es sich um eine Komplettlösung zur Erfüllung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen.

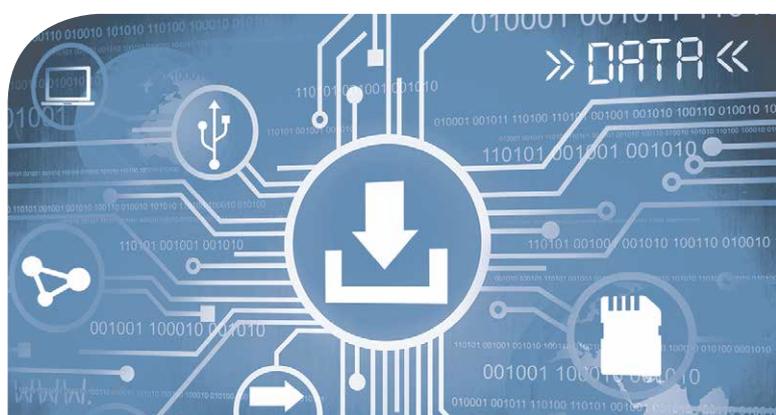
Die Anforderungen im Bereich Pharmakovigilanz haben in den vergangenen Jahren für die Firmen immer weiter zugenommen. Mit der 16. Novelle zum Arzneimittelgesetz wurden pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, ihre Fallberichte den Behörden nur noch in strukturierter elektronischer Form zu übermitteln. Dies stellt für einige Unternehmen eine große Herausforderung dar, da für diesen Vorgang eine spezielle Software beziehungsweise spezielle Fachkenntnisse notwendig sind.

Synergien optimal nutzen

Die gemeinsame Pharmakovigilanz-Datenbank ermöglicht den Nutzern das Sammeln aller Informationen, deren Übermittlung an die Behörden sowie die Ausgabe von Fallberichten anhand verschieden gestalteter Listen. Derzeit setzen über 80 Unternehmen aus acht Ländern – darunter Belgien, Deutschland, Irland, Österreich, Schweiz, Slowenien, Tschechien und Zypern – die Datenbank bereits für ihre Pharmakovigilanz-Aktivitäten ein.

Das Gemeinschaftsprojekt ist ein hervorragendes Beispiel dafür, dass durch die gemeinschaftliche Ausrichtung eine hochwertige und intelligente Lösung zu überschaubaren Kosten angeboten werden kann. Durch den firmen- und produktübergreifenden Ansatz dieses Projektes werden zudem Synergien optimal genutzt, um den rechtlichen Anforderungen gerecht zu werden.

Seit Oktober 2014 arbeitet der BAH-WiDi in diesem Projekt mit einem neuen Dienstleister zusammen. Dieser bietet mit der Datenbank „saphëus“ den Mitgliedern des Projektes eine benutzerfreundliche Lösung, die die gesetzlichen Anforderungen im Bereich Pharmakovigilanz erfüllt. Die Umstellung auf diese Datenbank erfolgt seit Anfang des Jahres und wird bis Ende 2015 abgeschlossen sein. Die Nutzer werden ent-



sprechend geschult, diese Datenbank zu bedienen und die Daten aus der bisherigen gemeinschaftlichen Datenbank werden migriert.

Qualitätssicherung und Validierung

Die Software wird unter der Aufsicht eines Beirates, der von den Nutzerfirmen gewählt wird, durch einen Dienstleister betreut. Die Software und deren Updates werden zentral validiert, der Validierungsbericht steht allen Nutzern zur Verfügung. Außerdem etabliert der WiDi ein System zur Qualitätssicherung. Durch jährliche Plenarsitzungen sowie zusätzliche Nutzertreffen und Schulungen findet immer auch ein reger Erfahrungsaustausch zwischen den Firmen statt. Darüber hinaus erfolgt sowohl die Kontaktaufnahme mit verschiedensten Behörden in den EU-Mitgliedstaaten als auch das komplette Testprocedere zentral. ■

Mit der Pharmakovigilanz-Datenbank unterstützt der WiDi des BAH seine Mitgliedsunternehmen bereits seit zehn Jahren dabei, ressourcensparend und effizient ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachkommen zu können.

INHALTE AUF DEN PUNKT GEBRACHT – NEUE WEBSEITE UND PUBLIKATIONEN

>> Seit September vergangenen Jahres präsentiert sich der Verband mit einem neuen Webauftritt. Nutzerfreundlichkeit und ein personalisierter Mitgliederbereich standen beim Relaunch im Vordergrund. Aber nicht nur die Internetpräsenz ist neu. Der BAH entwickelt auch ständig seine Printprodukte weiter, unter anderem die Publikation „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2014“.

Im September 2014 ging sie online – die neue Webseite des BAH. Auch wenn sich die Internetadresse www.bah-bonn.de nicht geändert hat, so präsentiert sich der BAH mit seinem Webauftritt komplett neu. Ein klares Design mit ansprechenden und aussagekräftigen Bildern, ein neuer Aufbau der Webseite, verbesserte Nutzerfreundlichkeit und der personalisierte Mitgliederbereich zeichnen nun die BAH-Internetpräsenz aus.

Individueller Mitgliederbereich

Exklusiv erhalten Mitarbeiter der BAH-Mitgliedsfirmen einen personalisierten Zugang zum internen Bereich der Webseite. Den können sie sich mit Hilfe eines Dashboards individuell an ihre Bedürfnisse anpassen. So sehen die Nutzer beispielsweise direkt nach dem Einloggen Terminankündigungen sowie Nachrichten, die ihren ausgewählten Fachbereich betreffen.





Schriftenreihe Qualitätssicherung

Arzneimittel-Hersteller müssen hohe Anforderungen erfüllen, um die in der jeweiligen Zulassung festgelegte und genehmigte Qualität eines Arzneimittels gewährleisten zu können. Mit den Publikationen aus der Schriftenreihe „Qualitätssicherung“ gibt der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst (WiDi) des BAH seit Mitte der 1990er Jahre Anregungen und Hilfestellungen für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen in die betriebliche Praxis.

Der BAH hat eine Informationsbroschüre mit einer Übersicht zu den aktuellen Publikationen der Schriftenreihe „Qualitätssicherung“ erstellt. Dem Leser wird somit eine Inhaltsübersicht der einzelnen Handbücher geboten, beispielsweise welche Standardverfahrensanweisungen in den entsprechenden Büchern enthalten oder welche Bücher bisher zum Thema Validierung erschienen sind.

Die Publikation „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2014“ sowie die Infobroschüre zur Schriftenreihe „Qualitätssicherung“ können kostenlos beim BAH angefordert oder auf der BAH-Webseite unter der Rubrik „Presse und Publikationen“ heruntergeladen werden. ■

Der Arzneimittelmarkt in Deutschland

Auch die jährlich erscheinende Zahlenbroschüre hat der BAH inhaltlich ausgebaut und gestalterisch weiterentwickelt. Im Fokus der Publikation „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2014“ steht der Markt der rezeptpflichtigen und der rezeptfreien Arzneimittel.

Darüber hinaus wird auch auf Gesundheitsmittel eingegangen. In bewährter Weise werden dabei der Apothekenverkaufspreis beziehungsweise der Endverbraucherpreis sowie Packungseinheiten betrachtet.

Neben Zahlen und Fakten zum Verordnungs- und Erstattungsmarkt sowie zur Selbstmedikation erhält der Leser beispielsweise auch Informationen zu besonderen Therapieerichtungen und zu den Themen Switch und Zulassungen.

Oberstes Ziel bei der Neugestaltung war es, den Arzneimittelmarkt 2014 anhand von anschaulichen Grafiken aufzuzeigen. So kann der Leser auf einen Blick die wichtigsten Entwicklungen und Fakten erfassen.

www.bah-bonn.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-Treffen einberufen, wenn es politisch oder organisatorisch erforderlich ist. So kann der BAH gemeinsam mit seinen Mitgliedern schnell, effektiv und praxisnah auf geplante Änderungen und Probleme in der Umsetzung reagieren.

Die elf Ausschüsse unterstützen und beraten den BAH-Vorstand und die Geschäftsführung sachkundig. Des Weiteren bietet der BAH auch die Mitarbeit in zwei Arbeitsgruppen an, in denen „über den Tellerrand“ geschaut wird und Themen diskutiert werden, die vom Satzungszweck des Verbandes nicht erfasst sind. Aus diesem Grunde wird hierfür ein gesonderter Beitrag für die Mitgliedschaft erhoben. Die Mitglieder erhalten im Gegenzug ausgewählte Informationen und auch Beratungsleistungen in diesen Bereichen. Bei Interesse an einer Mitarbeit steht die Geschäftsstelle des BAH jederzeit für weitere Informationen zur Verfügung.

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

AUSSCHUSS ARZNEIMITTELSICHERHEIT

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



Vorsitzende

Gisela Staß
Cassella-med GmbH & Co. KG

Mitglieder

Petra Bonifer-Pfuhl
Procter & Gamble Service GmbH

Dr. Thomas Dobmeyer
YES Pharma Services GmbH

Martin Dornseiff
InfectoPharm Arzneimittel
und Consilium GmbH

Dr. Seraina Duda
Madaus GmbH

Dr. Leonardo Ebeling
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

Bettina Fichtner
Mallinckrodt Deutschland GmbH

Dr. Bernd Frieden
Galderma Laboratorium GmbH

PD Dr. Thomas Gräser
Jenapharm GmbH & Co. KG

Christine Ittner
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Dr. Andreas Iwanowitsch
STADA Arzneimittel AG

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

Dr. Anja Lüken
Mylan Healthcare GmbH

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

Dr. Sonja Nolte
WALA Heilmittel GmbH

Jelina Nordin
Novartis Consumer Health GmbH
a GSK Consumer Healthcare company

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

Dr. Gaby Schubert-Lange
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Dr. Uwe Schulz
Recordati Pharma GmbH

Imke Simmchen-Wittekopf
Engelhard Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Anika Staack
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Marianne Strasser
Linde Gas Therapeutics GmbH

Andrea Striebel
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Michaela Weigl
Weleda AG

Dr. Bernadette Zegenhagen-Phiong
Berlin-Chemie AG

AUSSCHUSS ARZNEIMITTELZULASSUNGEN

>> Der Ausschuss beschäftigt sich mit allen regulatorischen Fragen rund um die Zulassung von Arzneimitteln auf nationaler und europäischer Ebene. Die vielfältigen Verfahrensfragen stehen dabei im Vordergrund, aber auch Wirksamkeits- und Qualitätsaspekte sind Gegenstand der Betrachtung.



Vorsitzende

Yvonne Karmann-Proppert
Pharma-Labor Yvonne Proppert
GmbH

Mitglieder

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

Dr. Petra Bettauer
Mylan Healthcare GmbH

Dr. Jutta Bürgermeister
Hexal AG

Dr. Gabriele Maria Bullinger
Hermes Arzneimittel GmbH

Annette Eberz
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Astrid Fege
Berlin-Chemie AG

Dr. Diana Fiur
Recordati Pharma GmbH

Marion Fuchs
Johnson & Johnson GmbH

Dr. Christiane Gellhaus
Strathmann GmbH & Co. KG

Dr. Sabine Gläser
Bayer Vital GmbH

Matthias Görich
Mundipharma GmbH

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

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

Dr. Uta Kästner
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Dr. Joachim Kappler
Kappler Pharma Consult GmbH

Heike Kirstein
Omega Pharma Deutschland GmbH

Manfred Melzer
Almirall Hermal GmbH

Dr. Nadja Menges
ratiopharm GmbH

Joanna Schmidt
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. Iveta Schramm
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

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

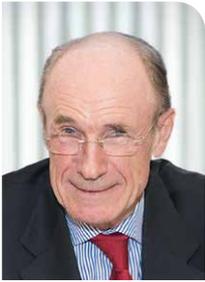
Anke Steuber
Martin Bauer GmbH & Co. KG

Dr. Karin Streso
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Christina Urschidil
SERAG-WIESSNER
GmbH & Co. KG

AUSSCHUSS INTERNATIONALE MEDIZINISCH-PHARMAZEUTISCHE THEMEN

>> **Schwerpunkte der Ausschussarbeit sind die zentralen und dezentralen Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene. Darüber hinaus konzentriert sich der Ausschuss auf Fragestellungen, die auf europäischer Ebene entschieden werden und die für den gesamten Arzneimittelbereich von Bedeutung sind.**



Vorsitzender

Dr. Klaus Rutz
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Mitglieder

Dr. Rainer Canenbley
Engelhard Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Dr. Dr. Dieter Eckhardt
ratiopharm GmbH

Dr. Susanne Endreß
UCB Pharma GmbH

Dr. Elmar Honold
Pharm-Allergan GmbH

Monika Hunscher
Hermes Arzneimittel GmbH

Dr. Helmut Kersten
Orion Pharma GmbH

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

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

Dr. Petra Liedtke
Trommsdorff GmbH & Co. KG
Arzneimittel

Dr. Ute Mühlenbeck
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Kerstin Neumann
Johnson & Johnson GmbH

Dr. Christina Notheis
Madaus GmbH

Dr. Peter Ottersbach
Merck Selbstmedikation GmbH

Dr. Katrin Paasch
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Andreas Prechtl
Almirall Hermal GmbH

Katja Reitz
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG

Dr. Hans Rensland
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co. KG

Dr. Thomas Schettler
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

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

Dr. Ingrid Spohr
Mundipharma GmbH

Dr. Christoph Theurer
Bayer Vital GmbH

Dr. Gabriele Weiß
PASCOE pharmazeutische
Präparate GmbH

Beate Werner
Taurus Pharma GmbH

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

AUSSCHUSS INTERNATIONALER MARKT UND VERTRIEB

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



Vorsitzender

Udo Wendeler
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Mitglieder

Markus Bauer
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Antje Brekenkamp
Hermes Arzneimittel GmbH

Raimund Cipura
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Ulrich Girke
Certmedica International GmbH

Detlev Heyne
Dr. M. Newzella GmbH

Axel Jürgensen
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Michael Kling
Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG

Dr. Thomas von Lutterotti
OSPAPHARM GmbH

Peter Majer
STADA Arzneimittel AG

Dr. Martin Melzer
Chemgineering Business
Design GmbH

Heinrich W. Müller
Bayer Vital GmbH

Maria Dolores Pérez
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Jan Reinfrank
Krewel Meuselbach GmbH

Janek Richter
roha arzneimittel GmbH

Dr. Katrin Röttinger
Dr. Röttinger Pharma KG

Dr. Karsten Schlemm
Merz Pharmaceuticals GmbH

Oliver Stoffers
SIEMENS & CO GmbH & Co. KG

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 KOMMUNIKATION UND ÖFFENTLICHKEITSARBEIT

>> Der Ausschuss für Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit befasst sich mit allen Fragen der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit für den Arzneimittelmarkt. Zudem unterstützt er die Abteilung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des BAH strategisch und operativ. Des Weiteren gehört die Basisarbeit für Konzepte und Kampagnen zu den Aufgabenstellungen des Ausschusses.



Vorsitzender

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

Mitglieder

Alexandra Bücheler
rtv media group GmbH

Peter Ditzel
medpharm networks GmbH

Steffen Fritzsche
UCB Pharma GmbH

Kerstin Germighausen
Petersen & Partner
Pharma Marketing GmbH

Christian Görtz
STADA Arzneimittel AG

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

Torsten Hofmann
The Nielsen Company (Germany)
GmbH

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

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

Michael Kudera
Hermes Arzneimittel GmbH

Marion Menken
GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare GmbH & Co. KG

Dr. Eva Mittermaier
Novartis Consumer Health GmbH/
GSK Consumer Healthcare

Matthias Reinig
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co. KG

Arne Rieper
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Helmut Schäfers
Bayer Vital GmbH

Frank Schubert
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG

Joachim Seipp
Bauer Advertising KG

Ulrich Staub
meditec GmbH

Birgit Steinhauer
Mundipharma GmbH

Manuela Strahl
Merz Consumer Care GmbH

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

AUSSCHUSS MARKT UND ERSTATTUNG

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



Vorsitzende

Steffi Liebig
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Mitglieder

Marco Annas
Bayer Vital GmbH

Nannette Baltes
Novartis Pharma GmbH

Dr. Arne Bartol
InfectoPharm Arzneimittel
und Consilium GmbH

Dr. Andreas Beckmann
Almirall Hermal GmbH

Alex Böhnke
Raptor Pharmaceuticals Germany
GmbH

Anneliese Demberg
STADA Arzneimittel AG

Susanne Eble
Berlin-Chemie AG

Martin Egler
Merz Pharmaceuticals GmbH

Wolfgang Garbaciok
MSD SHARP & DOHME GMBH

Anna Hadasch
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Dr. Reinhard Hoferichter
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Wilhelm Hollenhorst
Arzneimittel Info Service – AIS

Philipp Huwe
AbbVie Deutschland
GmbH & Co.KG

Andreas Leddin
UCB Pharma GmbH

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

Dr. Frank Münchberg
Janssen-Cilag GmbH

Walter Röhler
Hexal AG

Dr. Gundula Schneidewind
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co. KG

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

Dr. Christian Stallberg
Clifford Chance Deutschland LLP

Delia Strunz
AstraZeneca GmbH

Ingo Werner
Mundipharma GmbH

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

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

AUSSCHUSS MARKT UND SELBSTMEDIKATION

>> **Kernthemen des Ausschusses sind Fragen zum Markt, zur Gesundheitsökonomie, zur Sozialpolitik und zum Recht im Bereich der Selbstmedikation. Hierzu gehören insbesondere die Beobachtung und Bewertung von rechtlichen Rahmenbedingungen, die Weiterentwicklung von Kommunikationsmöglichkeiten rund um OTC-Produkte, Kooperationen mit Stakeholdern sowie die Beobachtung und Bewertung von nationalen und internationalen Marktentwicklungen. Ausgewählte Themen werden in verschiedenen Arbeitsgruppen vertieft.**



Vorsitzender

Armin Jacoby
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Mitglieder

Frank Baldauf
Merz Consumer Care GmbH

Günther Bauhan
Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH

Stefan Bercz
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Dr. Thomas Biegert
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Jean Bouvain
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG

Dr. Ralph Grobecker
Merck Selbstmedikation GmbH

Jürgen Hennings
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Mathias Hevert
Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

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

Dr. Anna Kebig
Bayer Vital GmbH

Peter Karsten Kilian
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Dr. Volker Lamp
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Prof. Dr. Uwe May
May und Bauer GbR

Ansgar Muhle
Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Umut Sezer
Hermes Arzneimittel GmbH

Klaus Seliger
Taurus Pharma GmbH

Frank Sobotke
Strathmann GmbH & Co. KG

Carsten Timmering
Dr. Loges + Co. GmbH

Peter Urban
Johnson & Johnson GmbH

AUSSCHUSS PHARMAZEUTISCHE TECHNOLOGIE

>> Der Ausschuss deckt mit seiner Arbeit das Gebiet der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ab. Er beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit den „Guten Herstellungspraktiken“ (GMP-Regeln) und deren 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. Michael Beyer
Wiewelhove GmbH

Angelika Böcker
Dr. Poehlmann & Co. GmbH
Pharmazeutische Fabrik

Dr. Ursula Dowe
Bioplanta Arzneimittel GmbH

Dr. Barbara Faustmann
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Dr. Christian Gausepohl
Rottendorf Pharma GmbH

Dr. Andrea Güllmann
A. Nattermann & Cie. GmbH

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

Dr. Sandra Hegemann
Finzelberg GmbH & Co. KG

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

Dr. Werner Hofmann
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr. Jens Jürgens
PHARBIL Waltrop GmbH

Fritz Klöter
STADA Arzneimittel AG

Dr. Sven Oliver Kruse
Diapharm GmbH & Co. KG

Dr. Ulrich Kuczowskiak
Krewel Meuselbach GmbH

Dr. Tilmann Laun
Hevert Arzneimittel GmbH & Co. KG

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

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

Dr. Joachim Reineck
Merz Pharmaceuticals GmbH

Claudia Reisig
Queisser 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

Birgit Wulf
Dr. Loges + Co. GmbH

AUSSCHUSS PHYTOPHARMAKA

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



Vorsitzender

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

Mitglieder

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

Dr. Andreas Andersen
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Uwe Berlekamp
Merz Consumer Care GmbH

Barbara Bradl
Finzelberg GmbH & Co. KG

Dr. Martin Braun
Bioplanta Arzneimittel GmbH

Katja Dalichow
Dr. Loges + Co. GmbH

Dr. Robert Hahn
IMG – Institut für Markzugangrechte
im Gesundheitswesen GmbH & Co. KG

Cornelia Höhne
PhytoLab GmbH & Co. KG

Dr. Michael Hubbert
Madaus GmbH

Dr. Olaf Kelber
STEIGERWALD Arzneimittelwerk
GmbH

Dr. Rainer Kolkmann
Diapharm GmbH & Co. KG

Doris Korittke
Kräuter Mix GmbH

Dr. Frank Kreutz
PASCOE pharmazeutische
Präparate GmbH

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

Dr. Andrea Lutz-Röder
Kneipp GmbH

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

Dr. Michael Ploch
Divapharma GmbH

Dr. Lars-Norbert Prenner
Krewel Meuselbach GmbH

Dr. Alexander Schenk
Max Zeller Söhne AG

Dr. Katharina Schroeder
Rodisma-Med Pharma GmbH

Dr. Christiane Staiger
Engelhard Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Dr. Tankred Wegener
Consulting Herbal Medicinal
Products

Dr. Ulrike Weingärtner
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Dr. Maria Wiedemann
A. Nattermann & Cie. GmbH

AUSSCHUSS RECHT

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



Vorsitzender

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

Mitglieder

Henning Anders
Happ Luther
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

Kristin Bütecke
AbbVie Deutschland
GmbH & Co. KG

Dr. Christoph Dengler
STADA Arzneimittel AG

Dr. Heinz-Uwe Dettling
OPPENLÄNDER Rechtsanwälte
Partnerschaft mbB

Anja Epp
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Michael Groh
Novartis Consumer Health GmbH

Annette Margarete Hartmann
AstraZeneca GmbH

Christian Heller
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Jochen Himpel
Weleda AG

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

Dr. Rainer Köhne
bohnes
Partnerschaft von Rechtsanwälten

Wolfgang Kozianka
Rechtsanwälte Dr. Schmidt-
Felzmann & Kozianka

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel
Kügel Rechtsanwälte PartmbB

Andrea Melzer
Hexal AG

Dr. Hans Michelberger
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG

Dr. Alexander Oehmichen
Dr. Oehmichen & Partner Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft

Thomas Olschewski
Berlin-Chemie AG

Dr. Ulrich Reese
Clifford Chance Deutschland LLP

Dr. Vera Angela Karoline Rödel
Merck Selbstmedikation GmbH

Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
in Partnerschaft

Peter von Czetztritz
Preu Bohlig & Partner –
Rechtsanwälte

Nicole von Gregory
ratiopharm GmbH

Ulrike von Schmeling
Bayer Vital GmbH

AUSSCHUSS STOFFLICHE MEDIZINPRODUKTE

>> Arbeitsschwerpunkte des Ausschusses sind regulatorische Fragestellungen des Medizinprodukterechts mit Fokus auf stoffliche Medizinprodukte. Eine entscheidende Rolle spielt hierbei die geplante Europäische Medizinprodukte-Verordnung, einschließlich der künftigen Rechtsakte zur Detaillierung der Anforderungen an Medizinprodukte. Weitere Themenfelder sind unter anderem Abgrenzungsfragen, der Marktzugang in anderen Ländern (Schwerpunkt EU) und die Erstattung von Medizinprodukten.



Vorsitzende

Bettina Funke
Merz Consumer Care GmbH

Mitglieder

Petra Bettendorf
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG

Margit Costabel-Farkas
Johnson & Johnson GmbH

Sandra Dickert
Merck Selbstmedikation GmbH

Kornelia Ely-Koort
FARCO-PHARMA GmbH

Sabine Franck
Berlin-Chemie AG

Karin Günther
STADA Arzneimittel GmbH

Dr. Martin Hellemann
Hermes Arzneimittel GmbH

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

Christian Karle
Rechtsanwälte Dr. Schmidt-
Felzmann & Kozianka

Dr. Thomas Kleine
PROMARCON
Operating Marketing GmbH

Annette König
Engelhard Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Christiane Lehnert
GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare GmbH & Co. KG

Dr. Volker Lücker
Rechtsanwaltskanzlei Lücker
MP-Recht

Dr. Guido Middeler
Diapharm GmbH & Co. KG

Ilka Remy
SIEMENS & CO. GmbH & Co. KG

Dr. Verena Specht
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Anna-Maria Vestweber
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Barbara Wellbrock
Colténe/Whaledent
GmbH & Co. KG

Birgit Winkler
SERAG-WIESSNER
GmbH & Co. KG

Marcel Wöllbrink
Dr. Regenold GmbH

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

ARBEITSGRUPPE „DENTAL“

>> Dentale Medizinprodukte wie Füllungskunststoffe, künstliche Zähne, kieferorthopädische Produkte, Kronen oder Brücken bilden eine Besonderheit innerhalb des Medizinproduktebereichs. Diese Produkte waren einst zulassungspflichtig beziehungsweise Geltungsarzneimittel. Mit dem Medizinproduktegesetz sind diese im Jahr 1995 zu Medizinprodukten geworden. Schwerpunkte dieser Arbeitsgruppe sind insbesondere regulatorische Fragestellungen und deren Umsetzung in die betriebliche Praxis. Letzteres kommt auch in den entsprechenden Standard Operating Procedures (SOP) zum Ausdruck, die von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe erstellt werden und die als Anregung und Hilfestellung für die firmeneigenen SOPs dienen können.



Vorsitzender

Bernd Walker
Vita-Zahnfabrik H. Rauter
GmbH & Co. KG

Beiratsmitglieder

Dr. Elke Barsties
Dentsply DeTrey GmbH

Sandra Cakebread
Ivoclar Vivadent-Dental GmbH

Dr. Franz-Josef Grau
DeguDent GmbH

Dr. Andreas Petermann
Straumann AG

Silke Wallaschek
Coltène/Whaledent AG

Mitglieder

Murat Aycin
GC Germany GmbH

Pinar Akbay-Irmak
CP GABA GmbH

Nathalie Dantan
Hoffmann Dental Manufaktur GmbH

Bernd Giesen
DMG Dental-Material-GmbH

Sabine Grütter
Reckitt Benckiser Deutschland
GmbH

Stefan König
Speiko – Dr. Speier GmbH

Wolfgang Mordhorst
Merz Dental GmbH

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

Dr. Desi W. Soegiarto
3M Deutschland GmbH

Dr. Manfred Stepputtis
VOCO GmbH

Annegrete Wegner
Heraeus Kulzer GmbH

Barbara Wellbrock
Coltène/Whaledent
GmbH + Co. KG

ARBEITSGRUPPE „GRENZGEBIET ARZNEIMITTEL“

>> Lebensmittel, die sich als „Gesundheitsmittel“ präsentieren, haben oftmals Ähnlichkeit mit Arzneimitteln. Hierzu zählen insbesondere Nahrungsergänzungsmittel. Der Marktzugang ist vergleichsweise einfach und der Anreiz, Produkte als Gesundheitsmittel zu etablieren, ist dementsprechend groß. Der Verband informiert die Mitgliedsfirmen über die Entwicklungen im arzneimittelnahen Grenzbereich, zu dem Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, aber auch Kosmetika mit gesundheitsbezogener Auslobung gehören. Darüber hinaus ist es auch aus der Perspektive der Arzneimittel-Hersteller unabdingbar, sich in diesem Bereich zu engagieren. Der BAH wird dabei sachkundig von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“ unterstützt.



Kommissarischer Vorsitzender

Dr. Stefan Sandner
Diapharm GmbH & Co. KG

Beiratsmitglieder

Heiko Hünemeyer
Haus Schaeben GmbH & Co. KG

Dr. Petra Liedtke
Trommsdorff GmbH & Co. KG
Arzneimittel

Dr. Hartwig Sievers
Martin Bauer GmbH & Co. KG

Dr. Christoph Theurer
Bayer Vital GmbH

Jesco Thiele
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

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

Mitgliedsfirmen

Agon Pharma GmbH

Astrid Twardy GmbH

Bad Heilbrunner Naturheilmittel
GmbH & Co. KG

Bayer Vital GmbH

Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG

Cefak KG

delta pronatura
Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG

Diapharm GmbH & Co. KG

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

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

Dr. Poehlmann & Co.
GmbH Pharmazeutische Fabrik

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG

Finzelberg GmbH & Co. KG

Haus Schaeben GmbH & Co. KG

Hermes Arzneimittel GmbH

Hexal AG

InfectoPharm Arzneimittel
und Consilium GmbH

Kneipp GmbH

Krewel Meuselbach GmbH

MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Martin Bauer GmbH & Co. KG

Merz Consumer Care GmbH

MIT Gesundheit GmbH

Novartis Consumer Health GmbH

Pharno-Wedropharm GmbH

Phyt-Immun GmbH

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

ratiopharm GmbH

roha arzneimittel GmbH

STADA Arzneimittel AG

SymbioVaccin GmbH

Trommsdorff GmbH & Co. KG
Arzneimittel

Weleda AG

ORDENTLICHE UND AUSSERORDENTLICHE MITGLIEDER

ORDENTLICHE MITGLIEDER

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

| | | |
|---|--|--|
| Exeltis Germany GmbH | Homöopathisches Laboratorium Alexander Pflüger GmbH & Co. KG | Losan Pharma GmbH |
| Fair-Med Healthcare GmbH | Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co. | Lyomark Pharma GmbH |
| FARCO-PHARMA GmbH | Horizon Pharma GmbH | Madaus GmbH |
| Febena Pharma GmbH | ICHTHYOL-GESELLSCHAFT | magnet-activ GmbH |
| Finzelberg GmbH & Co. KG | IMG – Institut für Marktzugangsrechte im Gesundheitswesen GmbH & Co. KG | Mallinckrodt Deutschland GmbH |
| FLEXOPHARM GmbH & Co. KG | INFAI GmbH | MAROS Arznei GmbH |
| Fritz Zilly GmbH | InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH | Martin Bauer GmbH & Co. KG |
| Galactopharm Dr. Sanders GmbH & Co. KG | Inresa Arzneimittel GmbH | Max Zeller Söhne AG |
| Galderma Laboratorium GmbH | Institut Straumann AG | Maxim Markenprodukte GmbH & Co. KG |
| GALENpharma GmbH | InterPharm Arzneimittel GmbH | MaxMedic Pharma GmbH |
| GC Germany GmbH | Intersero GmbH | MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH |
| GEHE Pharma Handel GmbH | Ivoclar Vivadent AG | Med Pharma Service GmbH |
| GeneVida GmbH | Jäger GmbH | MEDA Pharma GmbH & Co. KG |
| Gintec Europe GmbH | Janssen-Cilag GmbH | MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG |
| GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG | Jenapharm GmbH & Co. KG | Medicom Pharma GmbH |
| GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG | Johannes Bürger Ysatisfabrik GmbH | MediGene AG |
| Glenmark Arzneimittel GmbH | Johnson & Johnson GmbH | medithek GmbH |
| Grachtenhaus GmbH | Jura Pharmazeutische Fabrik Gollwitzer KG | mentop Pharma e.K. |
| gräsler pharma GmbH | Juta Pharma GmbH | Merck Selbstmedikation GmbH |
| Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH | Kademann Pharma GmbH | Merz Consumer Care GmbH |
| GUDJONS GmbH | Kattwiga Arzneimittel GmbH | Merz Dental GmbH |
| H & S Tee-Gesellschaft | Klopper Nährmittel-Vertriebsges. mbH | Merz Pharmaceuticals GmbH |
| HANOSAN GmbH | Kneipp GmbH | meta Fackler Arzneimittel GmbH |
| Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH | Köhler Pharma GmbH | Mickan Arzneimittel GmbH |
| Haupt Pharma Wülfing GmbH | Kowa Company Ltd. | Midro Lörrach GmbH |
| Haus Schaeben GmbH & Co. KG | Kräuter Mix GmbH | Milan Arzneimittel GmbH |
| Heilerde Gesellschaft Luvos Just GmbH & Co. KG | Kräuterhaus Sanct Bernhard KG | MIT Gesundheit GmbH |
| Helm AG | Kräuterhaus Wild GmbH & Co. Produktions- und Vertriebsges. | Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH |
| HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG | Krewel Meuselbach GmbH | MLB Lab GmbH |
| Heraeus Kulzer GmbH | KSK - Pharma AG | Monopharma GmbH |
| Heraeus Medical GmbH | Laboratorium SOLUNA Heilmittel GmbH | MR Pharma GmbH |
| Hermes Arzneimittel GmbH | Lapharm GmbH | MSD SHARP & DOHME GMBH |
| Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG | Pharmazeutische Produkte | Mundipharma GmbH |
| Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG | lege artis Pharma GmbH + Co. KG | Mylan dura GmbH |
| Hexal AG | Leyh Pharma GmbH | Mylan Healthcare GmbH |
| Hochland Pharma GmbH | Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik | NATUREX GmbH |
| Hoffmann Dental Manufaktur GmbH | Li-iL GmbH Arzneimittel Arzneibäder | neuraxpharm Arzneimittel GmbH |
| Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG Chemisch-pharmazeutische Fabrik | Linde Gas Therapeutics GmbH | Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG |
| | Lipomed AG | Novartis Consumer Health GmbH |
| | | Novartis Pharma GmbH |
| | | Nutrimedica GmbH |

| | | |
|--|---|--|
| Omega Pharma Deutschland GmbH | Richard A.L. Witt GmbH | Teutopharma GmbH |
| Oncoscience AG | Rießner-Gase GmbH | THERABEL Pharma Deutschland GmbH |
| OPTIMED Pharma GmbH | Rodisma-Med Pharma GmbH | Tillotts Pharma GmbH |
| Orion Pharma GmbH | roha arzneimittel GmbH | TOGAL-WERK AG |
| OSPAPHARM GmbH | Rottendorf Pharma GmbH | TRB Chemedica AG |
| OTW - Naturarzneimittel REGNERI GmbH & Co. KG | ROWA WAGNER GmbH & Co. KG Arzneimittelfabrik | Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel |
| Pädia Arzneimittel GmbH | s4s Tries service GmbH & Co. KG | TRUW Arzneimittel GmbH |
| PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH | SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG | Tyczka Industrie-Gase GmbH |
| PAUL HARTMANN AG | SaluVet GmbH | UCB Pharma GmbH |
| PEKANA Naturheilmittel GmbH | Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH | Uropharm AG |
| Pfizer Consumer Healthcare GmbH | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | Vipharm GmbH |
| PHARBIL Waltrop GmbH Next Pharma | Santen GmbH | VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG |
| Pharma Liebermann GmbH | Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG | Vitalia Vertriebs GmbH |
| Pharma Resources GmbH | SCHUCK GmbH Arzneimittelfabrik | VOCO GmbH |
| Pharma Schwörer GmbH | Schwarzwälder Natur Heilmittel | W. Feldhoff & Comp. Arzneimittel GmbH |
| PHARMA-LABOR Apotheker H. Förster GmbH | Sebapharma GmbH & Co. KG | WALA Heilmittel GmbH |
| Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH | Septodont GmbH | Walther Schoenenberger Pflanzensaftwerk GmbH & Co. KG |
| Pharm-Allergan GmbH | SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG | Weber & Weber GmbH & Co. KG Biologische Arzneimittel |
| pharmarissano Arzneimittel GmbH | Sidroga Gesellschaft für Gesundheits- produkte mbH | Weleda AG |
| Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co. KG | Siegfried GmbH | Wiewelhove GmbH |
| Pharno-Wedropharm GmbH | SIEMENS & CO GmbH & Co. KG | ZENTIVA Pharma GmbH |
| Phönix Laboratorium GmbH | Skin Care Pharma GmbH | |
| PHYLAK Sachsen GmbH | Smith & Nephew GmbH | |
| Phyt-Immun GmbH | SOLDAN Holding & Bonbonspezialitäten GmbH | |
| Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH | Speiko - Dr. Speier GmbH | |
| PKH GmbH Halle | St. Johanser Naturmittelvertrieb GmbH | |
| Premier Research GmbH | STADA Arzneimittel AG | |
| Procter & Gamble Service GmbH | STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH | |
| PROMEDIPHARM GmbH | Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelge- sellschaft mbH & Co. KG | |
| Queisser Pharma GmbH & Co. KG | Strathmann GmbH & Co. KG | |
| QUIRIS HEALTHCARE GmbH & Co. KG | Swiss Caps GmbH | |
| Raptor Pharmaceuticals Germany GmbH | SymbioVaccin GmbH | |
| ratiopharm GmbH | Syntacoll GmbH | |
| Reckitt Benckiser Deutschland GmbH | Syntrion GmbH | |
| Recordati Pharma GmbH | Syxl GmbH & Co. KG | |
| Reference Analytics GmbH | Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG | |
| REMEDIA Homöopathie Manufaktur Mag.pharm. Robert Müntz KG | Taurus Pharma GmbH | |
| RenaCare NephroMed GmbH | Temmler Pharma GmbH & Co. KG | |
| REPHA GmbH Biologische Arzneimittel | | |
| Retorta GmbH | | |

AUSSERORDENTLICHE MITGLIEDER

| | | |
|--|--|--|
| acora pharma GmbH | DG pharma Solutions GmbH | Jobelius - Solutions in Health Care |
| Advitares Arzneimittel GmbH | DIAMED GmbH | JONES DAY Rechtsanwälte |
| Anklam Extrakt GmbH | DIEKMANN Rechtsanwälte | Kanzlei Dr. Jäkel |
| Arzneimittel Info Service – AIS | docuMed GmbH – Medizinische Information | Kanzlei HARMS HASSKARL MELZER Rechtsanwälte |
| Baker & McKenzie Partnerschaft von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern & Steuerberatern mbH | Dr. Ebeling & Assoc. GmbH | Kanzlei Rechtsanwältin Dr. Astrid Hüttebräuker |
| Bauer Advertising KG | Dr. Graner & Partner GmbH | Kappler Pharma Consult GmbH |
| BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH | Dr. Hans-Martin Schwarm Senior Advisor Pharma & Health Care | KEGEL Steuerberater Rechtsanwälte |
| Biohorma BV | Dr. Klaus Rutz | King & Spalding LLP |
| bitop AG | Dr. Lautenbacher Sachverständigenbüro GmbH | Kleiner Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft |
| bohnes Partnerschaft von Rechtsanwälten | Dr. M. Newzella GmbH | Klocke Verpackungs-Service GmbH |
| BPS Bremer Pharmacovigilance Service GmbH | Dr. Oehmichen & Partner Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft | Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Koblenz |
| Bundesverband Medizinischer Auftrags- institute e.V. (BVMA) | Dr. Regenold GmbH | Kügel Rechtsanwälte PartmbB |
| Burda Community Network GmbH | Dr. Röttinger Pharma KG | Labor L + S AG |
| Büro der Fachärzte Dr. W. Mühle – Dr. C. Hoffmann Partner | Eberhard Stippich e.K. | Laboratorium zur Arzneimittelprüfung – Dr. Curtze |
| Büttner Rechtsanwalt | EL PATO Ltd. Agentur für Kommunikation | Landesapothekerverband Baden-Württemberg e.V. |
| Chemengineering Business Design GmbH | Elisabeth Mürnseer Market Access & Politikmanagement | LOGOSYS Logistik GmbH & Co. KG |
| Chemisches Institut Burkon | Extravert Coaching GmbH | LORENZ Orga-Systeme GmbH |
| Clifford Chance Deutschland LLP | Finkler GmbH | Loschelder Rechtsanwälte |
| CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbH | FREY + LAU GmbH | LPU Labor für Pharma- und Umwelt- analytik GmbH |
| COI Consulting für Office und Information Management GmbH | FUNKE Zeitschriften Marketing GmbH | LuSciMED Akademie Daniela Schmale & Elke de Vries GbR |
| Combe Pharma Ltd. | gempex GmbH – GMP Consulting & Execution | MARVECS GmbH |
| CONCEPT HEIDELBERG | Gerstenberg Rechtsanwälte | Mast-Jägermeister SE |
| Consulting Herbal Medicinal Products | GfK SE | May und Bauer GbR |
| Covington & Burling LLP | Granzer Regulatory Consulting & Services | meditec GmbH |
| Credopard GmbH | Happ Luther Rechtsanwalts-gesellschaft mbH | Medizinische Medien Informations GmbH |
| CRS Clinical Research Services Andernach GmbH | Harmsen Utescher Rechts- und Patentanwaltspartnerschaft | medpharm networks GmbH |
| DAP Healthcare GmbH | Harry Weimer Marketing GmbH | MedPharmTec GmbH |
| deas Deutsche Assekuranz-Makler GmbH | HCTC – Klinische Forschung in Hannover Hannover Clinical Trial Center GmbH | Med-X-Press GmbH |
| Deutsche Akademie für Homöopathie und Naturheilverfahren (DAHN) e.V. | HVR-Advice | Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB |
| Deutsches Medikamentenhilfswerk action medeor e.V. | HWI Analytik GmbH | Messer Group GmbH |
| | IMS HEALTH GmbH & Co. OHG | MGDA – Marketing-Gesellschaft Deutscher Apotheker mbH |
| | | Midas Pharma GmbH |

| | | |
|--|--|--|
| MIP International Pharma Research GmbH | PilgerExpert GmbH | SilberPharma B & E |
| NiSiPharm GmbH | Preu Bohlig & Partner – Rechtsanwälte | Springer Medizin |
| NORWIMA mbh | PROMARCON Operating Marketing GmbH | Sträter Life Science GmbH |
| NOWEDA eG | Rechtsanwalt Dr. Detlev A. Travers | Sträter Rechtsanwälte in Partnerschaft |
| Nuvisan GmbH | Rechtsanwälte Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka | tesa Labtec GmbH |
| OPPENLÄNDER Rechtsanwälte Partnerschaft mbB | Rechtsanwaltskanzlei Dr. Peter Pfortner | The Nielsen Company (Germany) GmbH |
| OTC Siebenhandl GmbH | Rechtsanwaltskanzlei Lücker MP-Recht | Theorem Clinical Research GmbH |
| Parexel International GmbH | Red OTC Development GmbH | trans-o-flex Schnell-Lieferdienst GmbH |
| Perishable Center GmbH & Co. Betriebs KG | REGPharm – Dokumentation, Zulassung & Pharma GmbH | Verband Deutscher Mineralbrunnen e.V. |
| Petersen & Partner Pharma Marketing GmbH | REIMANN OSTERRIETH KÖHLER HAFT Partnerschaftsgesellschaft von Rechtsanwälten mbB | W & Z CONSULT Politik & Kommunikation im Gesundheitswesen GbR |
| Pharma K Arzneimittelvertrieb GmbH | roha apothekendienste GmbH | Wachenhausen Rechtsanwälte |
| Pharma Privat GmbH | RS & M Consulting Regulatory Services & Management Consulting | WEFRA Werbeagentur GWA Frankfurt am Main |
| PharmaLex GmbH | rtv media group GmbH | Welding GmbH & Co. KG |
| Pharma-Lizenz-Club Deutschland – PLCD e.V. | SANAVERDE e.K. | Wort & Bild Verlag Konradshöhe GmbH & Co. KG |
| PHARMSOFT Dr. B. Rodust GmbH | Schmitz Knoth Rechtsanwälte | WPV. und Viavital Verlag GmbH |
| PHAST Development GmbH & Co. KG | SCRATCH Pharmacovigilance GmbH | YES Pharma Services GmbH |
| PhytoLab GmbH & Co. KG | SGS Institut Fresenius GmbH | Yupik* Marketing Public Relations GmbH |
| Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG | | |

Stand: Juli 2015

EHRUNGEN

Selbstmedikationspreis – Prof. Dr. Marion Schaefer

Im Rahmen der diesjährigen Mitgliederversammlung erhält Prof. Dr. Marion Schaefer, Charité Universitätsmedizin Berlin, Institut für klinische Pharmakologie, für ihre Verdienste um die Selbstmedikation und das Arzneimittelwesen, insbesondere um den 2001 gegründeten Masterstudiengang Consumer Health Care, den Selbstmedikationspreis 2015.

Hans W. Bach-Medaille – Yvonne Karmann-Proppert

Yvonne Karmann-Proppert, Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH, ist Apothekerin. 15 Jahre war sie Mitglied des BAH-Vorstandes. 1990 übernahm sie den Vorsitz des Ausschusses für Arzneimittelzulassung und war 1992 Mitbegründerin der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH). Mit der Verleihung der Hans W. Bach-Medaille dankt der BAH Yvonne Karmann-Proppert für 25 Jahre kompetentes und engagiertes Wirken.

GEMEINSAM STARK: DAS NETZWERK DES BAH

>> **Starke Partner profitieren voneinander und ergänzen sich – der BAH pflegt deshalb zu vielen Organisationen im Gesundheitswesen enge Kooperationen und verfolgt mit diesen gemeinsame Ziele.**

Initiative Arzneimittel für Kinder e. V.

Der BAH initiierte 2013 zusammen mit beteiligten Firmen und Kooperationspartnern die Gründung des Vereins „Initiative Arzneimittel für Kinder“ – kurz IKAM. Ziel der Initiative ist es, die Forschung für eine sichere Anwendung von Kinderarzneimitteln zu unterstützen, gleichgesinnte Organisationen zusammen zu bringen und die Öffentlichkeit für das Thema zu sensibilisieren. Denn Arzneimittel, die bei der Behandlung von Kindern verwendet werden, sind oftmals nicht für diese ausreichend geprüft beziehungsweise zugelassen. Zudem hat ein Hersteller von Kinderarzneimitteln viele regulatorische und sozialrechtliche Hürden zu überwinden. IKAM will auch an dieser Stelle anknüpfen und Projekte fördern, die die Forschung für sichere Arzneimittel für Kinder vorantreibt.



„Initiative Arzneimittel für Kinder“ – kurz IKAM. Ziel der Initiative ist es, die Forschung für eine sichere Anwendung

Der Verein setzt sich zudem auch auf politischer Ebene für sichere Kinderarzneimittel ein. Auf der vom BAH veranstalteten zweiten Berliner Runde (siehe Seite 16) zum Thema Schrittinnovationen im Arzneimittelmarkt standen unter anderem regulatorische Probleme bei der Entwicklung von Kinderarzneimitteln im Vordergrund. Der IKAM-Vorsitzende Dr. Markus Rudolph diskutierte hierzu mit weiteren Vertretern aus der Gesundheitspolitik.

www.arzneimittel4kids.de

Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e. V.

Die Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e. V. (FAH) ist eine wissenschaftliche Einrichtung für die Gemeinschaftsforschung, die mit Unterstützung des BAH und verschiedener pharmazeutischer Unternehmen und Zulieferer gegründet wurde.



Das Ziel ist, firmenübergreifend die Zusammenarbeit von Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen im Bereich des Vorwettbewerbs zu organisieren und durchzuführen sowie die Forschungsergebnisse in die betriebliche Praxis zu transferieren.

www.fah-bonn.de

Kooperation Phytopharmaka

Die Kooperation Phytopharmaka ist eine 1982 vom BAH und anderen Verbänden gegründete wissenschaftliche Einrichtung, die sich mit Fragestellungen der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit pflanzlicher Arzneimittel befasst. Unter anderem hat sie wissenschaftliche Erkenntnismaterialien erarbeitet, die als Grundlage für Gutachten in Zulassungsverfahren verwendet werden können.



Kooperation
Phytopharmaka

www.koop-phyto.org

INTEGRITAS

INTEGRITAS – Der Verein für lautere Heilmittelwerbung setzt sich als Selbstkontrollorgan für den Erhalt der Werbung für Arzneimittel und verwandte Produkte als wesentliches Instrument eines fairen Wettbewerbs in der sozialen Marktwirtschaft, auch zum Schutz der Verbraucher, ein. Er wurde 1962 auf Initiative des BAH gegründet. Neben weiteren Verbänden sind eine Reihe von Einzelfirmen, Werbeagenturen, Verlage und Rechtsanwaltskanzleien Mitglieder des Vereins. ■



www.integritas-hwg.de

WIR ÜBER UNS

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Global agierende Arzneimittel-Hersteller werden ebenso aktiv in die vielfältige Verbandsarbeit eingebunden, wie der breit repräsentierte pharmazeutische Mittelstand. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die stofflichen Medizinprodukte. Im Sinne der Patientensicherheit sind dem BAH die Selbstmedikation mit einer Beratung durch Arzt oder Apotheker und die Wahrung der Apothekenpflicht ein besonderes Anliegen. Mit seiner hohen Fach- und Sachkompetenz ist der BAH enger Ansprechpartner von Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen sowie ein starkes Bindeglied zwischen den verschiedenen Interessensgruppen.

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 um das Arzneimittel und erarbeitet Gutachten, Stellungnahmen und Argumentationspapiere.

HANDELN

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

Wie kann Ihr Unternehmen Mitglied im BAH werden?

Die Antragsunterlagen für eine Mitgliedschaft finden Sie auf unserer Internetseite (www.bah-bonn.de – „Wir über uns“). Selbstverständlich steht Ihnen zudem die Geschäftsstelle des BAH bei Fragen zu einer Mitgliedschaft zur Verfügung. Kontaktieren Sie uns unter T 0228 957 45 - 0. Wir helfen Ihnen gerne weiter!

IMPRESSUM

Redaktionsschluss: Juli 2015

Herausgeber und Redaktion:

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

Bildnachweis:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Bundesministerium für Gesundheit/Schinkel
Fotolia: Africa Studio, Lorenz Timm, Rawpixel
Shutterstock: racorn, Mario Savoia, Oksana Kuzmina, Gajus

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



Apothekerin
Dr. Daniela Allhenn
Referentin Pharmazeut.
Technologie/GMP



Dr. Ehrhard Anhalt
Leiter Abteilung
Pharmazeut. Technologie/
Medizinprodukte



Apotheker
Lutz Boden
Leiter Abteilung GKV-
Arzneimittelversorgung/
Selbstmedikation



Rechtsanwältin
Dr. Angela Graf
Referentin
Medizinprodukte



Angelina Gromes
Referentin Presse- und
Öffentlichkeitsarbeit



Johannes Koch
Referent
Gesundheitsökonomie/
Grundsatzfragen



Heinz-Gert Schmickler
Leiter Abteilung Presse-
und Öffentlichkeitsarbeit



Rechtsanwältin
Andrea Schmitz
Justiziarin
Leiterin Abteilung Recht



Dr. Rose Schraitle
Leiterin Abteilung
Arzneimittelzulassung



Rechtsanwältin
Anna Wierzchowski
Referentin Recht



Apotheker
Dr. Martin Weiser
Hauptgeschäftsführer



Rechtsanwalt
Dr. Hermann Kortland
Stv. Hauptgeschäftsführer



Dr. Elmar Kroth
Geschäftsführer Wissenschaft



Apothekerin
Melanie Broicher
Leiterin Abteilung
Arzneimittelsicherheit/
Leitung WiDi



Apothekerin
Mara Ernst
Referentin
Arzneimittelsicherheit



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



Rechtsanwältin
Lena Müllen
Referentin Recht



Prof. Dr.
Eva Münster
Referentin
Nutzenbewertung/HTA



Wolfgang Reinert
Pressesprecher



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



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



Apothekerin
Dr. Maria Verheesen
Referentin Selbstmedikation



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

T 0228 957 45 - 0

bah@bah-bonn.de

www.bah-bonn.de