

GESCHÄFTSBERICHT

2015/2016



VORSTAND



Jörg Wieczorek

Vorsitzender

Hermes Arzneimittel GmbH



Michael Becker

Stellv. Vorsitzender

Pfizer Consumer Healthcare GmbH



Dr. Traugott Ullrich

Stellv. Vorsitzender

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Jan Kuskowski

Schatzmeister

Queisser Pharma GmbH & Co. KG



Erhard Heck

Beisitzer

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare 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



Esfandiar Faghfour
Beisitzer
MEDA Pharma GmbH & Co. KG



Patricia Alison Hartley
Beisitzerin
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG



Stefan Meyer
Beisitzer
Bayer Vital GmbH



Henriette Starke
Beisitzerin
APOGEPHA Arzneimittel GmbH



Philipp Huwe
Kooptiertes Mitglied
AbbVie Deutschland
GmbH & Co. KG

INHALT

5	Vorwort
6	Berliner Geschäftsstelle des BAH
7	Wirtschaft und Regionen
8	GKV-Arzneimittelversorgung
9	Selbstmedikation
10	Pharmadialog
12	Berliner Runde des BAH
13	Informationsveranstaltungen
14	Antikorruptionsgesetz
15	4. AMG-Änderungsgesetz
16	Health Claims
17	Pflanzliche Arzneimittel
18	Medizinprodukte
19	securPharm
20	Arzneimittelzulassung
21	Der BAH in Europa
22	Außenwirtschaftsförderung
23	Netzwerk
24	Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH
25	Pharmakovigilanz
26	Neue Kommunikationsprojekte im BAH
27	Deutscher Gesundheitsmonitor des BAH
28	Grünes Rezept
30	Ausschuss Arzneimittelsicherheit
31	Ausschuss Arzneimittelzulassungen
32	Ausschuss Internationale medizinisch-pharmazeutische Themen
33	Ausschuss Internationaler Markt und Vertrieb
34	Ausschuss Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
35	Ausschuss Markt und Erstattung
36	Ausschuss Markt und Selbstmedikation
37	Ausschuss Pharmazeutische Technologie
38	Ausschuss Phytopharmaka
39	Ausschuss Recht
40	Ausschuss Stoffliche Medizinprodukte
41	Arbeitsgruppe „Dental“
42	Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“
44	Ordentliche Mitglieder
47	Außerordentliche Mitglieder
48	Nachruf Ehrungen
49	Wir über uns Impressum

VORWORT

Sehr geehrte Damen und Herren,

ein effizientes und nachhaltiges Gesundheitssystem braucht starke Arzneimittel-Hersteller. Nur sie gewährleisten eine gute und sichere Versorgung der Patienten mit rezeptpflichtigen und rezeptfreien Arzneimitteln. Genau dafür macht sich der BAH stark.

Um den Dialog mit den Partnern im Gesundheitswesen zu stärken und die Interessen der BAH-Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und Institutionen am Regierungs- und Parlamentssitz noch wirksamer zu vertreten, hat der Vorstand im vergangenen Jahr entschieden, die Berlin-Präsenz des Verbandes auszubauen. Ein Meilenstein in der Verbandsgeschichte des BAH wurde erreicht: Seit Dezember 2015 sind zwei Abteilungen – nämlich die GKV-Arzneimittelversorgung/Selbstmedikation und die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit – in dem Bürogebäude in der Friedrichstraße in Berlin Mitte ansässig.

Der BAH setzt sich aber nicht nur verstärkt in der Hauptstadt für seine Mitglieder ein. Auch auf europäischer Ebene zeigt der Verband Flagge – natürlich in enger Zusammenarbeit mit dem europäischen Verband AESGP. Auf regionaler Ebene ist der BAH ebenfalls ein starker Partner für seine Mitgliedsunternehmen. So hat der neu geschaffene Bereich „Wirtschaft und Regionen“ das Ziel, die Mitglieder vor Ort zu unterstützen und mit den wirtschaftspolitisch relevanten Kreisen zu vernetzen.

Ein enger Austausch findet aber nicht nur auf der Regional-, sondern auch auf der Bundesebene im Rahmen des Pharmadialoges statt. Der BAH ist aktiv daran beteiligt und hat sich für die Verbesserung der gesundheitspolitischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für die Arzneimittel-Hersteller eingesetzt. Im Frühjahr 2016 hat die Bundesregierung nun ihren Ergebnisbericht vorgelegt. Zwar greift der vom Bundesgesundheitsministerium Ende Juli 2016 vorgelegte Referentenentwurf zum Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV in einigen Punkten die Ergebnisse des Pharmadialoges auf, er umfasst aber auch Markteingriffe, die dort nie Thema waren, wie beispielsweise die Verlängerung des Preismoratoriums oder mögliche Erstattungsausschlüsse zugelassener Arzneimittel. Zudem fehlt dem Entwurf bei der konkreten Ausgestaltung wesentlicher Regelungen die zwingend notwendige Klarheit. Leider werden im Gesetzentwurf auch keine verlässlichen Rahmenbedingungen definiert, die aber für eine gute Patientenversorgung und eine solide wirtschaftliche Entwicklung ein „Muss“ sind. Der BAH wird sich weiterhin in die Diskussionen einbringen und den Gesetzgebungsprozess intensiv begleiten.

Der Verband und seine Mitglieder können auf ein spannendes und sehr erfolgreiches vergangenes Jahr zurückblicken, in dem wegweisende Entscheidungen für die Verbandsarbeit getroffen wurden. Im Namen des gesamten Vorstandes bedanke ich mich deshalb bei allen Mitarbeitern unserer Mitgliedsunternehmen, die aktiv die Gremienarbeit des BAH unterstützt haben. Mein Dank gilt insbesondere auch den Mitarbeitern aus der Bonner und Berliner Geschäftsstelle des Verbandes. Ohne deren unermüdliches Engagement wäre der Aufbau der neuen Berlin-Präsenz in so kurzer Zeit nicht möglich gewesen.



Ihr Jörg Wieczorek
- Vorsitzender -



NEUES KAPITEL IM VERBAND: DIE BERLINER GESCHÄFTSSTELLE

>> Gerade einmal elf Monate vergingen zwischen dem Vorstandsbeschluss zum Ausbau der Hauptstadt-Präsenz und der feierlichen Eröffnung der Berliner Geschäftsstelle des BAH. Seit Anfang dieses Jahres macht sich der Verband nun für die Interessen seiner mehr als 450 Mitgliedsunternehmen vor Ort in Berlin stark und ist nahe am politischen und medialen Geschehen der Hauptstadt.



BAH-Vorstandsvorsitzender Jörg Wieczorek während der Eröffnung der Berliner Geschäftsstelle

Auf einer Klausurtagung im Februar 2015 entschieden der Vorstand und die Geschäftsführung des BAH gemeinsam, die Berlin-Präsenz des Verbandes auszubauen und die Abteilungen GKV-Arzneimittelversorgung/Selbstmedikation sowie Presse- und Öffentlichkeitsarbeit in die Hauptstadt zu verlegen. Dr. Hermann Kortland, stellvertretender Hauptgeschäftsführer des BAH, leitet seitdem das Team in Berlin.

Nahe am politischen Geschehen

Ziel der Berliner BAH-Geschäftsstelle ist es, die verbandspolitischen Interessen in der Hauptstadt zu vertreten und zugleich für Politik, Institutionen und Medien ein kompetenter Ansprechpartner vor Ort zu sein. Von der neuen Geschäftsstelle aus werden neben weiteren Projekten unter anderem auch die gesundheitspolitische Diskussionsrunde „Berliner Runde des BAH“ und das neue Veranstaltungsformat „Regionalkonferenz“ thematisch konzipiert und organisiert (siehe S. 7 und 12). Somit setzt der BAH von Berlin aus wichtige Impulse in der gesundheitspolitischen Diskussion.

Feierliche Eröffnung in Berlin Mitte

Bereits zur Eröffnungsfeier am 24. Februar 2016 kamen zahlreiche Politiker, Journalisten und Vertreter aus Verbänden, Institutionen und Mitgliedsunternehmen in die Berliner Geschäftsstelle. Sie nahmen die Möglichkeit wahr, die neuen Räumlichkeiten im Spreekarree zu besichtigen. Cornelia Yzer (CDU), Senatorin für Wirtschaft, Technologie und Forschung in Berlin, beglückwünschte den BAH in ihrem Grußwort zu seiner Entscheidung, eine Geschäftsstelle in der Hauptstadt aufzubauen.

Schulterschluss Bonn und Berlin

Der Standort Bonn bleibt weiterhin Hauptsitz des Verbandes. Dort sind unter der Führung von Hauptgeschäftsführer Dr. Martin Weiser die Abteilungen Recht und Verwaltung und die Stabsstelle Europapolitik/Internationales angesiedelt. Auch der von Dr. Elmar Kroth verantwortete Bereich Wissenschaft sowie der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH (BAH-WiDi) sind weiterhin in Bonn ansässig. Die Mitarbeiter beider Geschäftsstellen arbeiten eng zusammen und sind im ständigen Austausch, so dass der BAH die Interessen seiner Mitglieder auch in Zukunft bestmöglich vertreten kann. ■



Geschäftsstelle Berlin

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.
Friedrichstraße 134
10117 Berlin

☎ 030 30 87 596 - 0

📠 030 30 87 596 - 111

@ bah@bah-bonn.de

NEUES GESCHÄFTSFELD DES BAH: WIRTSCHAFT UND REGIONEN

>> Nahe an den Mitgliedsunternehmen – die Regionalisierung ist eine Säule des neuen Konzeptes „Wirtschaft und Regionen“, mit dem der BAH seine regionale Präsenz erhöhen und die Bindung zu seinen Mitgliedern intensivieren möchte. Ein Bestandteil sind die Regionalkonferenzen, bei denen Experten aus Politik, Wissenschaft, Selbstverwaltung und Mitgliedsunternehmen zu Themen rund um das Arzneimittel diskutieren.

Die Auftaktveranstaltung der Regionalkonferenzen fand am 10. März 2016 in Bonn mit der Fragestellung statt, in wieweit Arzneimittel-Hersteller den verstärkten Einsatz digitaler Technik für sich nutzen können. Dabei zeigte Dr. Axel Wehmeier von der Deutschen Telekom auf, welche Möglichkeiten zur Verfügung stehen. Aus wissenschaftlich-beratender Perspektive wies Professorin Sylvia Thun von der Hochschule Niederrhein darauf hin, dass in Deutschland zwar zahlreiche vielversprechende Projekte zu finden seien, deren Vernetzung und Standardisierung allerdings noch ausbaufähig seien.

Auch auf der zweiten Regionalkonferenz am 12. Juli in Holzkirchen zum Thema „Selbstmedikation mit OTC“ lebte die Diskussion ganz wesentlich vom Input der Vertreter unserer Mitgliedsunternehmen. Über den Wert von OTC-Arzneimitteln diskutierten auf dem Podium Stefan Walk, Geschäftsbereichsleiter OTC bei Hexal, Hans-Joachim Niermann, stellvertretender Vorsitzender des Bayerischen Apothekerverbandes e.V. und Lutz Boden, Abteilungsleiter GKV-Arzneimittelversorgung/Selbstmedikation im BAH.

Regionale Themen bespielen

Mit den Regionalkonferenzen möchte der BAH zum einen bundespolitische Themen in die Regionen hineinragen, zum andern auch gezielt regionale Themen bespielen, die sich in ihrer Struktur und Bedeutung von Bundesland zu Bundesland unterscheiden können. In diesem Sinne haben unsere Mitgliedsunternehmen die Möglichkeit, die für sie wichtigen Themen vor Ort mit den für sie relevanten Akteuren zu diskutieren.

Die zweite Säule des Konzeptes „Wirtschaft und Regionen“ verfolgt das Ziel, die wirtschaftspolitischen Konturen des BAH zu schärfen. Dazu engagiert sich der Verband mit zahlreichen Gesprächen verstärkt in wirtschaftspolitischen Kreisen, sei es in der bundespolitischen Verbandswelt oder in der Bundes- und Landespolitik. Der Verband macht sich



Auf der ersten Regionalkonferenz (v.l.): Dr. Hermann Kortland (BAH), Mirjam Sell (Janssen-Cilag), Prof. Sylvia Thun (Hochschule Niederrhein), Dr. Axel Wehmeier (Deutsche Telekom Healthcare and Security Solutions)

dafür stark, dass die in Deutschland angesiedelten Arzneimittel-Hersteller nicht als Kostenfaktor für die Sozialsysteme betrachtet werden. Vielmehr verdeutlicht der BAH, dass die Arzneimittelbranche ein bedeutender Wirtschaftsfaktor für den Standort Deutschland mit hohen Investitionen, einer steigenden Anzahl von Beschäftigten und einer wachsenden Brutto-Wertschöpfung ist.

Wirtschaftspolitische Folgen aufzeigen

Daran anknüpfend gilt es, früh und nachhaltig den konstruktiven Dialog mit den relevanten regulatorischen Institutionen zu führen und Überzeugungsarbeit im Sinne unserer Mitgliedsunternehmen zu leisten. Die wirtschaftspolitischen Konsequenzen sozialrechtlicher Entscheidungen zu identifizieren und verständlich an die Entscheider heranzutragen, ist ein bedeutsames Anliegen des BAH. ■

ARZNEIMITTELVERSORGUNG UND POLITIK

>> Der Berichtszeitraum war unter anderem von Diskussionen über eine avisierte Pharma-Gesetzgebung im Jahr 2016 geprägt. Der Pharmadialog der Bundesregierung trug hierzu maßgeblich bei. In zahlreichen Gesprächen hat der BAH konstruktive Vorschläge zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für Arzneimittel-Hersteller und für die Arzneimittelversorgung insgesamt unterbreitet.

Die Grundlage für die politische Arbeit des Verbandes bildet der nachhaltige Austausch mit den Partnern im Gesundheitswesen, der Politik und insbesondere den Mitgliedsunternehmen. Dabei hat die Arbeit im Ausschuss „Markt und Erstattung“ und in den Arbeitsgruppen „Frühe Nutzenbewertung/§130b“, „Generika“ und „Ambulante Arzneimittelversorgung“ eine besondere Bedeutung. Hier erfuhr der BAH unmittelbar, welche Probleme bei den Mitgliedsunternehmen bestehen und an welchen Stellen es Handlungsbedarf gibt. Dabei standen weiterhin Fragen zur frühen Nutzenbewertung, Preisbildung, Erstattung und zu Herstellerabschlägen im Mittelpunkt.



Die Referenten und Organisatoren der von den Herstellerverbänden BAH, BPI, Pro Generika und vfa durchgeführten Informationsveranstaltung zum Festbetragssystem

Die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und des Spitzenverbandes der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV) hat der BAH intensiv begleitet. So hat er sich mit zahlreichen Stellungnahmen, unter anderem zu den Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie und zu den Festbeträgen, eingebracht und Position bezogen.

Im vergangenen Jahr hat der BAH mit einem insgesamt intensivierten und zielorientierten Engagement seine Präsenz – fachlich wie politisch – bei den Stakeholdern, den Abgeordneten des Deutschen Bundestages und den Vertretern der Bundesministerien gestärkt und ist im politischen Berlin angekommen.

Das System der Arzneimittelfestbeträge ist seit nunmehr 27 Jahren etabliert, aber es stellt für eine große Zahl der Mitgliedsunternehmen weiterhin eine zunehmende Belastung dar. Der Kellertreppeneffekt bei der Erstattungsgrenze drückt systemimmanent und stetig auf die Deckungsbeiträge und verhindert, ebenso wie das darauf Bezug nehmende Preismoratorium, sinnvolle Schritttinnovationen für eine Optimierung der Patientenversorgung. Arzneimittelfestbeträge haben zudem bedeutende Schnittstellen zum AMNOG-Verfahren wie auch zu den Rabattverträgen. Der BAH hat sich daher verstärkt den Festbeträgen gewidmet. Unter anderem wurde im September 2015 gemeinsam mit anderen Herstellerverbänden eine umfassende Informationsveranstaltung erfolgreich durchgeführt, bei der Experten aus den Unternehmen einen Überblick zum Festbetragssystem mit seinen Verfahren, Problemen und Anknüpfungspunkten zum AMNOG-Verfahren gaben (siehe S. 13).

Einen weiteren Schwerpunkt bildeten die Verhandlungen zum Rahmenvertrag nach § 130b SGB V, die gegen Ende des Berichtszeitraums in ein Verfahren vor der Schiedsstelle mündeten. Infolge des Schiedsspruchs vom 30. Juni 2016 trat am 1. Juli 2016 eine angepasste Rahmenvereinbarung in Kraft.

Einen wesentlichen Teil der Arbeit im Bereich der GKV-Arzneimittelversorgung bildete die fachliche Betreuung der Mitgliedsunternehmen. Der BAH beantwortete zahlreiche Fragen aus dem operativen Geschäft im Bereich Market Access und erörterte mit den Mitgliedern strategische Fragestellungen.

Es gilt weiterhin, für die Patienten eine nachhaltige und bestmögliche Arzneimittelversorgung zu gewährleisten. Der BAH setzt sich dafür ein, dass Arzneimittel-Hersteller hierfür gute Rahmenbedingungen vorfinden, damit sie einen auskömmlichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung leisten können. Der BAH wird auch künftig im konstruktiven Dialog die Interessen seiner Mitgliedsunternehmen vertreten und mit guten Argumenten bei den maßgebenden Stellen vorsprechen. ■

REZEPTFREIE ARZNEIMITTEL

>> Die Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln hat, insbesondere im Rahmen der arzt- und apothekergestützten Beratung, eine bedeutende Funktion für den selbstbestimmten Patienten und die Gesellschaft. Sie ist wirksam, sicher und eine gesundheitsökonomisch bedeutende Säule für eine effektive, effiziente und der Zukunft zugewandten Gesundheitsversorgung.

Der BAH hat sich intensiv für eine positive Wahrnehmung rezeptfreier Arzneimittel eingesetzt und ihren Nutzen gegenüber den Stakeholdern, der Politik und der Öffentlichkeit dargestellt. Dabei steht im Kern der BAH-Argumentation der Erhalt der Apothekenpflicht wie auch die Förderung der heilberuflichen Beratung durch Arzt und Apotheker. Im Jahr 2015 wurden erstmalig wieder mehr rezeptfreie als rezeptpflichtige Arzneimittelpackungen in öffentlichen Apotheken abgegeben. Diese und zahlreiche weitere Daten und Fakten zum Selbstmedikationsmarkt, unter besonderer Berücksichtigung der Teilssegmente und Vertriebskanäle, wurden in der erweiterten Neuauflage der Publikation „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2015“ aufbereitet (siehe S. 26).

Finanzierbares Gesundheitssystem

Für eine politische Wahrnehmung der gesundheitsökonomischen Bedeutung und Potenziale der Selbstmedikation hat der BAH ein gesundheits- und sozioökonomisches Gutachten in Auftrag gegeben. Die Ergebnisse belegen, dass die Selbstmedikation bereits heute erhebliche Ressourcen für den Einzelnen wie für die Solidargemeinschaft einspart. Darüber hinaus zeigt das Gutachten auf, welche Potenziale für den Patienten, das Gesundheitssystem und die Volkswirtschaft freigesetzt würden, wenn Patienten bei leichten Gesundheitsstörungen auf eine Selbstmedikation mit Unterstützung des Apothekers zurückgreifen würden, anstatt einen Arzt aufzusuchen. Mit dieser Ressourcenfreisetzung schüfe die Selbstmedikation den erforderlichen Raum für die Therapie schwerwiegender Erkrankungen. Darüber hinaus entstünden bei Patienten erhebliche Zeitersparnisse und ein nicht zu vernachlässigender Gewinn an Lebensqualität. Dem Apotheker käme als Lotse eine wachsende Bedeutung für ein finanzierbares Gesundheitssystem zu.

Schulungskonzepte für Apotheker

Der Ausschuss „Markt und Selbstmedikation“ und die zugeordneten Arbeitsgruppen „Apotheke und Selbstmedikation“ sowie „Arzt und Selbstmedikation“ haben sich detailliert mit

verschiedenen Ideen zur Förderung rezeptfreier Arzneimittel befasst und Maßnahmen ergriffen. Daraus ergab sich unter anderem die Initiierung und Operationalisierung des Projektes „Pro Grünes Rezept“, dessen Ziel die kostenlose Bereitstellung von Grünen Rezepten für Ärzte und Heilpraktiker ist (siehe S. 28). In Bezug auf die arztgestützte Selbstmedikation wurden die Vorteile von Satzungsleistungen gegenüber den relevanten Stellen erklärt. Auch Befragungen, die im Rahmen des „Deutschen Gesundheitsmonitors des BAH“ durchgeführt werden, zeigen nachhaltig, dass Patienten Unterstützung und Informationen suchen. Dies ist für die Apotheker neben ihrer Fachkompetenz eine kommunikative Herausforderung. Hierzu wurde im Ausschuss für angehende Apotheker ein Schulungskonzept zur laienverständlichen Kommunikation und Information entwickelt.



Mit Blick auf den traditionell vielfältigen deutschen Markt rezeptfreier Arzneimittel, zu dem auch die besonderen Therapierichtungen zählen, setzte sich der BAH für eine differenzierte Betrachtung des Evidenzanspruches ein. Dabei findet neben der externen auch die interne Evidenz mit der klinischen Erfahrung der Heilberufler wie auch der Patienten gleichermaßen Berücksichtigung. ■

PHARMADIALOG: BUNDESREGIERUNG LEGT ERGEBNISBERICHT VOR

>> Das Thema Antibiotika stand im Mittelpunkt des im April 2016 mit der Präsentation des Ergebnisberichtes vorläufig beendeten, ressortübergreifenden Pharmadialoges der Bundesregierung. Aber auch eine ganze Reihe weiterer für Arzneimittel-Hersteller relevanter Themen wurde angesprochen. Im Juli 2016 legte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nun einen Referentenentwurf zum Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung vor (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG). Mit diesem sollen unter anderem die Ergebnisse des Pharmadialoges umgesetzt werden.

Zwischen September 2014 und April 2016 haben Vertreter der beteiligten Organisationen und Bereiche in vier Gesprächsrunden über Herausforderungen und Chancen am Pharmastandort Deutschland diskutiert. Dazu gehörten die Bundesministerien für Gesundheit, für Bildung und Forschung sowie für Wirtschaft und Energie, das Kanzleramt, die Gewerkschaft IG BCE, die Pharma- und Biotechverbände und Repräsentanten der Wissenschaft. Teilweise waren auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Spitzenverband) eingebunden.

Von Forschung und Entwicklung bis hin zur Digitalisierung

Der Bericht fasst die Ergebnisse des Dialoges zusammen und kündigt eine Fortsetzung des Austausches der Dialogpartner an. Er enthält die in den vier Dialogrunden diskutierten Themen, die sich an der pharmazeutischen Wertschöpfungskette orientieren: von der Forschung und Entwicklung über die Sicherstellung einer guten Arzneimittelversorgung bis hin zum Produktionsstandort Deutschland für Pharma- und Biotechnologieunternehmen. Auch Zukunftsthemen wie die Digitalisierung wurden diskutiert. Ein besonderes Augenmerk lag während des gesamten Dialoges auf dem Thema Antibiotika. In diesem Bereich besteht weltweit die Herausforderung, die Resistenzbildung zu verzögern und neue Antibiotika zu entwickeln. Aufgrund des hohen gesellschaftlichen Stellen-

wertes der Antibiotikatherapie wurde eine Unterarbeitsgruppe gebildet. Sie hat über die im Ergebnisbericht dargestellten Erkenntnisse hinaus wichtige Handlungsempfehlungen erarbeitet. Das bislang noch nicht veröffentlichte Papier enthält Lösungsansätze und Maßnahmen zur Förderung der Forschung und Entwicklung, zur Aufklärung über eine rationale Antibiotikaverordnung, zur Verbesserung und Anpassung von Erstattungsregularien – zum Beispiel im Rahmen der Festbeträge – und zur Verbesserung der Diagnostik und Kooperation aller Beteiligten.

Der Ergebnisbericht macht deutlich, dass während des Dialoges um tragfähige Lösungen gerungen wurde. Er enthält in vielen Bereichen eher vage Aussagen oder Appelle. Bereits frühzeitig hatten die Zulassungsbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), mit dem G-BA eine Vereinbarung getroffen: Sie möchten bei der Beratung von Pharma-Unternehmen vor dem Beginn von klinischen Studien und bei der frühen Nutzenbewertung enger zusammenarbeiten. Aufgrund der zum Teil nur wenig konkreten Formulierungen in dem Ergebnisbericht des Pharmadialoges wird es nun darauf ankommen, die Umsetzung der von den Dialogpartnern getroffenen Verabredungen im begonnenen Gesetzgebungsverfahren insbesondere zum AM-VSG aufmerksam und engmaschig zu begleiten. Hier haben die Industrie und auch der BAH eine wichtige Aufgabe. Denn es gilt darauf zu achten, dass die gesetzlichen Regelungen im Einklang mit der eigentlichen Intention des Pharmadialoges stehen, nämlich den Forschungs-, Produktions- und Wirtschaftsstandort Deutschland zu stärken.

GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz

Der Schwerpunkt der durch das Ende Juli vorgelegte AM-VSG vorgesehenen Änderungen betrifft sozialrechtliche Regelungen wie das Sozialgesetzbuch (SGB). Etwas unerwartet soll der im Pharmadialog verabredete Verzicht auf die

”

Im Pharmadialog hat sich der BAH unter anderem für die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe stark gemacht.



Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe stellte die Ergebnisse des Pharmadialoges vor. Mit den Vereinbarungen soll der Pharmastandort Deutschland auch künftig gestärkt werden.

öffentliche Listung des Erstattungsbetrages und dessen Umsetzung nicht im Gesetz, sondern erst im Zuge einer Rechtsverordnung erfolgen. Im § 130b Abs. 1b SGB V ist lediglich vorgesehen, dass der Erstattungsbetrag nicht öffentlich gelistet und nur solchen Institutionen mitgeteilt werden darf, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. An der freien Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung und am sofortigen Marktzugang nach der Zulassung soll festgehalten werden. Es soll aber eine Umsatzschwelle in Höhe von 250 Millionen Euro eingeführt werden, bei deren Überschreitung der Erstattungsbetrag bereits vor Ablauf der Jahresfrist gelten soll. Ferner soll der G-BA die Ermächtigung erhalten, unter bestimmten Voraussetzungen eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen aus dem Bestandsmarkt zu veranlassen. Hierfür ausreichend soll die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet sein, das sich wesentlich von dem bisherigen unterscheidet und einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnet. Es soll des Weiteren ein Arzteinformationssystem über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung eingeführt werden. Dazu soll der G-BA den Auftrag erhalten, die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung für Ärzte praxistauglich und schnell zugänglich aufzubereiten. Das BMG wird hierzu in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Mindestanforderungen regeln. Die Besonderheiten von Antibiotika wie die Resistenzsituation sollen im Festbetragsystem auch durch Bildung getrennter Festbetragsgruppen Berücksichtigung finden. Außerdem können Reserveantibiotika von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen

werden. Näheres soll der G-BA in seiner Verfahrensordnung regeln. Wenig erfreulich ist die im Pharmadialog nicht thematisierte Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende des Jahres 2022. Ab dem 1. März 2018 soll dann erstmalig eine Preiserhöhung im Rahmen der Inflationsrate möglich sein.

Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe im Fokus des BAH

Der BAH hat sich im Pharmadialog besonders für die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe eingesetzt, wie etwa altersgerechter Darreichungsformen und Dosierungen, und im Bereich der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, zum Beispiel für die Erstattung dieser Arzneimittel zulasten der GKV für Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr. Hierzu gibt es im Ergebnisbericht des Pharmadialoges lediglich einen Appell, den Zugang zu Innovationen auf Basis bekannter Wirkstoffe einschließlich kindgerechter Arzneimittelformen nicht zu behindern sowie künftig bei der Anerkennung von therapeutischen Fortschritten im Festbetragsystem flexibler zugunsten der Unternehmen zu entscheiden. Auch der Referentenentwurf hat hierauf bislang keine befriedigende regulatorische Antwort gegeben. So ist lediglich geplant, dass der GKV-Spitzenverband die Konkretisierung zum erweiterten Preismoratorium „im Benehmen“ mit den Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer vornehmen muss. Der BAH wird sich weiterhin konstruktiv in die nun anstehenden Diskussionen und insbesondere in das anstehende Gesetzgebungsverfahren einbringen. ■

BERLINER RUNDE: DER BAH IM DIALOG

>> Eine Stunde, eine Runde, ein Thema – mit diesem Konzept veranstaltete der BAH im November 2015 und April 2016 seine 3. und 4. Berliner Runde. Themen waren der Pharmastandort Deutschland und der abgeschlossene Pharmadialog zwischen Bundesregierung, Gewerkschaften, Wissenschaft und Arzneimittel-Herstellern.



Auf der 4. Berliner Rundes des BAH (v.l.): Ulrike Elsner (Verband der Ersatzkassen e. V.), Dr. Martin Weiser (BAH), Martina Stamm-Fibich (SPD), Kathrin Vogler (Die Linke), Michael Hennrich (CDU/CSU) und Philipp Huwe (BAH-Vorstand)

Quo vadis Pharmastandort Deutschland?

Unter diesem Titel veranstaltete der BAH im November 2015 seine 3. Berliner Runde. Dr. Kristina Schröder (CDU), Bundesministerin a.D. und Berichterstatterin für den Bereich Gesundheitswirtschaft im Wirtschaftsausschuss des Deutschen Bundestages, eröffnete die 3. Berliner Runde mit einem Impulsvortrag. Sie plädierte für eine stärkere Beachtung der ökonomischen Aspekte der Gesundheitspolitik: „Wir sollten öfter durch die wirtschaftspolitische Brille auf die Branche schauen, letztlich mit mehr Liebe.“

Auf den Impulsvortrag folgte eine Diskussion zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes, zum Preismoratorium und zur Forschungsförderung. An der Runde nahmen neben Dr. Kristina Schröder, Bundestagsabgeordnete Gabriele Katzmarek (SPD) und Marco Annas, Leiter Health Policy beim BAH-Mitgliedsunternehmen Bayer Vital GmbH,

”

Auch im nächsten Berichtsjahr wird sich der Verband wie gewohnt in die gesundheits- und wirtschaftspolitische Debatte einbringen und mit der Berliner Runde wichtige Impulse setzen.

teil. Unter der Moderation von Andreas Mihm, Frankfurter Allgemeine Zeitung, sprachen sie über den Einfluss der gesundheitspolitischen Instrumente auf „eine der letzten echten Leitbranchen in Deutschland“, so Schröder. Die Wirtschaftspolitikerin Katzmarek betonte ebenfalls den Stellenwert der Pharmaindustrie. Sie biete vielen Menschen gute und sichere Arbeitsplätze.

Pharmadialog – Was nun?

Im April 2016 waren der abgeschlossene Pharmadialog sowie die bevorstehende Pharmagesetzgebung Thema der 4. Berliner Runde (siehe S. 10 und 11). Auf dem Podium diskutierten die Gesundheitspolitiker und Bundestagsabgeordneten Michael Hennrich (CDU/CSU), Martina Stamm-Fibich (SPD) und Kathrin Vogler (Die Linke). Die Position der Krankenkassen brachte Ulrike Elsner (Vorstandsvorsitzende des Verbandes der Ersatzkassen e. V.) in die Diskussion ein. Die Interessen der Arzneimittel-Hersteller vertrat Philipp Huwe, BAH-Vorstand. Moderiert wurde die Veranstaltung von Dr. Martin Weiser, BAH-Hauptgeschäftsführer.

Themenschwerpunkte der Veranstaltung waren das Festbetragssystem sowie die geplante Vertraulichkeit beim Erstattungsbetrag. Zudem diskutierten die Teilnehmer, wie die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung besser gegenüber den Ärzten kommuniziert werden könnten. ■

INFORMATIONSV ERANSTALTUNGEN

>> Der BAH informiert regelmäßig über aktuelle Gesetzgebungsverfahren, neue Regularien, interessante Auslandsmärkte sowie weitere Themen. Die Informationsveranstaltungen richten sich an Mitgliedsunternehmen und sind für diese kostenlos. Von Sommer 2015 bis heute fanden zehn Veranstaltungen statt.

Der Bundesrat hat in seiner Sitzung vom 13. Mai 2016 das Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen verabschiedet (siehe S.14). Um der bedeutenden Thematik gerecht zu werden, bot der BAH zwei umfangreiche Informationsveranstaltungen an, eine im November 2015 und eine im Juni 2016. Dies geschah mit dem Ziel, über alle Änderungen und Implikationen für die Industrie, aber auch für ihre Kooperationspartner, zu berichten und aufzuklären.

Deutsche und europäische Gesetzgebung

Weitere aktuelle Gesetzesthemen sind das 4. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (4. AMG-ÄndG), zu dem der Regierungsentwurf im März 2016 vorlag, und die EU-Fälschungsschutzrichtlinie. Zu beiden Themen informierte der BAH jeweils im Rahmen einer Veranstaltung. So wurden die vorgesehenen Regelungen des 4. AMG-ÄndG erläutert. Zudem berichteten Experten über das System securPharm, das Verbände der Hersteller, des Großhandels und der Apotheken zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie geschaffen haben (siehe S. 15 und 19). Des Weiteren veranstaltete der BAH unter dem Titel „Transparenz über alles – gibt es noch Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse?“ eine Informationsrunde für die Mitglieder.

Iranischer und chinesischer Markt

Der BAH informierte seine Mitglieder zudem über Auslandsmärkte. Unter dem Titel „Iran nach den Sanktionen – Chancen und Herausforderungen für Arzneimittel-Hersteller“ sowie „Exportmarkt China: Zwischen Marktliberalisierung und Regulierung – Chancen für deutsche Arzneimittel-Hersteller im chinesischen Markt“ wurden im März und April 2016 zwei Länder vorgestellt (siehe S. 22).

Des Weiteren gab es im September 2015 eine Informationsveranstaltung zum System der Festbeträge und – in Zusammenarbeit mit dem Wirtschaftsrat der CDU NRW – im April 2016 eine Veranstaltung mit dem Titel „Entlastung der GKV durch OTC-Arzneimittel“.



Informationsveranstaltung zu e-Submission

Kontinuierlich informiert der BAH seine Mitglieder über die Entwicklung im Umfeld der elektronischen Verfahren, sowohl in Deutschland als auch auf europäischer und internationaler Ebene. Das Interesse an der mittlerweile dritten Informationsveranstaltung zu e-Submission und verwandten Themen, die im Mai 2016 stattfand, war erneut hoch. Dies zeigt, dass es sich hierbei um ein sehr breites Feld handelt, das in seiner Gesamtheit nur schwer zu überblicken ist. Zum Bereich der e-Submission gehören etwa Projekte wie das eCTD, ISO IDMP, xEVMPD, zentrale Portale (CESP und PharmNet.Bund) oder elektronische Antragsformulare. Die BAH-Informationsveranstaltung gab zu dieser komplexen Thematik einen Überblick. ■

”

Mit den Informationsveranstaltungen bietet der BAH seinen Mitgliedern kompaktes Wissen für den Arbeitsalltag.

GESETZ ZUR BEKÄMPFUNG VON KORRUPTION IM GESUNDHEITSWESEN

>> Das Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen ist am 4. Juni 2016 in Kraft getreten. Nach zahlreichen Stellungnahmen, Gesprächen und Analysen des Gesetzentwurfes wurde es kurz vor der 2./3. Lesung in wichtigen Punkten geändert. Der BAH hat den Gesetzgebungsprozess unter anderem durch Stellungnahmen begleitet und stets für eine angemessene und sinnvolle Bewertung von Kooperationsmodellen plädiert.

Das Gesetz hat im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens eine Reihe von Änderungen erfahren. Es wird nun sowohl die Bestechlichkeit (§ 299a) als auch die Bestechung (§ 299b) im Gesundheitswesen bestraft. Während der Regierungsentwurf noch auf die Tatbestandsalternativen zum unlauteren Wettbewerb und zur Einhaltung der berufsrechtlichen Unabhängigkeit Bezug nahm, wurde der Gesetzentwurf vor der 2./3. Lesung noch einmal modifiziert. Wegen der Bedenken einer Unbestimmtheit der berufsrechtlichen Modalität in den §§ 299a, b StGB beschränkte sich der Gesetzgeber auf die wettbewerbsrechtliche Alternative. Gestrichen wurde unter anderem die Tathandlung der „Abgabe“ mit weitreichenden Konsequenzen, vor allem für Apotheker. Hierzu hat der Bundesrat in einer Entschließung die Bundesregierung gebeten, zu beobachten, ob unter anderem hierdurch keine Strafbarkeitslücken entstehen.

Der Gesetzestext der Bestechlichkeit lautet nun:

„Bestechlichkeit im Gesundheitswesen:

Wer als Angehöriger eines Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufs einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er

1. bei der Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten,
2. bei dem Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind, oder
3. bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial

einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzugen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.“



Die neuen Straftatbestände gelten für alle Heilberufsträger, die für die Berufsausbildung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung benötigen. Demnach sind sowohl Ärzte als auch alle anderen Heilberufsträger betroffen. Er gilt für Sachverhalte sowohl innerhalb als auch außerhalb des Bereichs der gesetzlichen Krankenversicherung. Da nach den letzten Gesetzesänderungen die Tathandlung der „Abgabe“ weggefallen ist, sind die Apotheker erst einmal aus dem Fokus geraten.

Trotz der Streichung der berufsrechtlichen Modalität sind die Berufsordnungen der Heilberufsträger zu berücksichtigen. Diese werden durch den Tatbestand der „Unlauterkeit“ wieder in den Straftatbestand aufgenommen, denn ein Verstoß gegen die Berufsordnung bedeutet zwangsläufig auch ein unlauteres Verhalten dem Wettbewerber gegenüber.

Der BAH hat den Gesetzgebungsprozess durch Stellungnahmen und in Gesprächen mit Bundestagsabgeordneten begleitet und stets für ein gesundes Augenmaß bei der Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und Heilberufsträgern argumentiert. ■

4. AMG-ÄNDERUNGSGESETZ: KLINISCHE PRÜFUNGEN IM FOKUS

>> Das 4. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (4. AMG-Änderungsgesetz) setzt insbesondere die neuen Regelungen zur klinischen Prüfung um, die aufgrund der europäischen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in das AMG aufgenommen werden müssen. Die European Medicines Agency (EMA) muss nun ein zentrales Portal zum Datenaustausch und eine zugehörige Datenbank erstellen. Die derzeitige Projektplanung der EMA sieht die Anwendung der Verordnung ab Oktober 2018 vor.



Im Wesentlichen führt die EU-Verordnung ein neues Antragsverfahren zu klinischen Prüfungen in Europa ein. In Anlehnung an das gegenseitige Anerkennungsverfahren bei Arzneimittelzulassungen sollen in Zukunft Anträge für klinische Prüfungen in Europa nicht mehr einzelstaatlich beantragt, sondern in einem gemeinschaftlichen Verfahren zwischen den beteiligten Mitgliedstaaten verhandelt werden. Dazu bedarf es eines zentralen Portals, über das die Antragsteller mit den Behörden in den Mitgliedstaaten sowie die Behörden untereinander kommunizieren können. Eine nachgeschaltete Datenbank wird alle Daten erfassen, die durch das Portal geschickt werden, speichern und in Auszügen auch der Öffentlichkeit Einsicht in die Informationen gewähren.

Pilotprojekt unter Aufsicht des BfArM

Die Verordnung führt auch enge Fristen bei allen Verfahren ein, die sowohl von den Mitgliedstaaten als auch von den Antragstellern einzuhalten sind. Das Zusammenspiel auf nationaler Ebene zwischen Sponsor, Bundesoberbehörde und Ethikkommission bei der Genehmigung klinischer Prüfungen wird derzeit im Rahmen eines Pilotprojektes unter Verwendung von elektronischen Kommunikations-

medien unter Aufsicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland simuliert und getestet. Darüber hinausgehende Inhalte des Gesetzes betreffen Anpassungen aufgrund weiterer europäischer Vorschriften und Erfahrungen aus der Praxis.

Eine weitere Regelung betrifft das umstrittene Diagnose- und Behandlungsverfahren DrEd. Im AMG soll klargestellt werden, dass eine Abgabe von Arzneimitteln grundsätzlich nur erfolgen darf, wenn die Verschreibung nach einem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt ausgestellt wurde.

Im Heilmittelwerbegesetz soll nun klargestellt werden, dass nicht nur die Werbung für das Teleshopping, sondern auch das Teleshopping selbst als besondere Ausprägung der Werbung verboten ist.

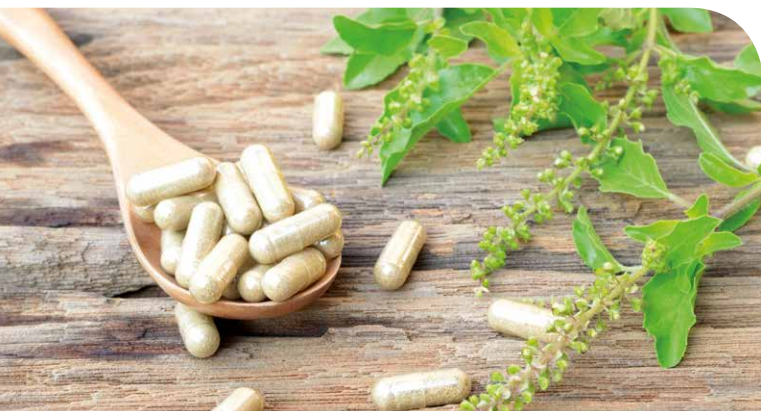
Unwägbarkeiten bei Umsetzung der Verordnung

Aus Sicht des BAH gibt es bei der Umsetzung der EU-Verordnung in deutsches Recht noch eine Reihe von Unwägbarkeiten, die der Gesetzgeber zu klären hat. Zu nennen ist etwa eine eindeutige Fristenregelungen beim zusätzlichen Genehmigungsverfahren durch das Bundesamt für Strahlenschutz im Rahmen von klinischen Prüfungen mit radiologischen Stoffen in Deutschland. Dazu gehören aber auch Notfall-Regelungen, wenn das EU-Portal ausfällt oder nicht verfügbar ist. Weiterhin offen ist eine einvernehmliche Regelung zur Einbindung der Ethikkommissionen in das Genehmigungsverfahren, die den ethischen Belangen bei klinischen Prüfungen ausreichend Rechnung trägt. Letzten Endes benötigt man auch praktikable Regelungen für die Übergangsphase von drei Jahren, während der sowohl das aktuelle AMG als auch die durch das 4. AMG-Änderungsgesetz eingeführten Neuregelungen gelten. ■

FITNESS-CHECK DER HEALTH-CLAIMS-VERORDNUNG

>> Derzeit prüft die Europäische Kommission im Rahmen eines Refit-Programms die Anwendung der Health-Claims-Verordnung bei Pflanzen und pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln, sogenannter Botanicals. Die Verordnung sieht vor, dass Lebensmittelhersteller nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (Health Claims) über Lebensmittel nur noch verwenden dürfen, wenn sie auf einer geprüften Positivliste der EU aufgeführt sind. Die Prüfung der rund 2.000 zur Diskussion stehenden Health Claims wurde im Jahr 2010 überraschend ausgesetzt. Der BAH plädiert für eine konsequente Umsetzung der Verordnung.

Nährwert- und gesundheitsbezogene Aussagen über Lebensmittel müssen sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen und durch diese abgesichert sein. Diese Forderung ist Grundlage der europäischen Health-Claims-Verordnung aus dem Jahr 2006. Die Aussagen über gesundheitsfördernde Wirkungen wurden inzwischen für viele Produkte und Stoffe geprüft; nur wenige dieser Aussagen wurden als ausreichend belegt bewertet und von der Kommission genehmigt. Die Bewertung der Health Claims für Pflanzen, die gerade für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel eine Rolle spielen, steht noch aus, denn die Kommission hat den Prüfprozess auf unbestimmte Zeit ausgesetzt. Zu den Plänen, Indikationen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel als Beleg von Health Claims zuzulassen, kam unter den Mitgliedstaaten kein Konsens zustande. Im Rahmen des „better regulation“-Programms der Europäischen Kommission werden nunmehr die Regelungen der Health-Claims-Verordnung im Hinblick auf Botanicals erneut hinterfragt und eine Modifizierung diskutiert.



Der Verzicht auf die verordnungskonforme Überprüfung von Belegen für Health Claims für Botanicals wäre eine eklatante Ungleichbehandlung gegenüber den Lebensmitteln

einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln, für deren gesundheitsbezogene Auslobung nur noch die wenigen, auf hohem wissenschaftlichem Niveau belegten und genehmigten Health Claims zur Verfügung stehen. Dies entspräche dem Gegenteil einer „better regulation“-Maßnahme, würde zu einer Wettbewerbsverzerrung und zu einer Abkehr von der Gleichbehandlung analoger Sachverhalte führen.

”

Health Claims für pflanzliche Produkte müssen auf ihren Wahrheitsgehalt hin geprüft werden, damit der Verbraucher nicht getäuscht wird.

Auch aus Sicht des Verbraucherschutzes sind die gesundheitsbezogenen Wirkaussagen über Botanicals zu prüfen. Denn gerade bei Pflanzen ist es eine besondere Herausforderung, gesundheitsfördernde Effekte mit Daten zu belegen. Die Beendigung des begonnenen Prüfprozesses für Health Claims wäre gleichzeitig eine Einladung, die weiten Möglichkeiten der eigenverantwortlichen gesundheitsbezogenen Auslobung zu nutzen. Käme es tatsächlich zu der Liberalisierung, von welcher selektiv die Botanicals profitieren würden, ginge diese vollständig zulasten der pflanzlichen Arzneimittel und der kleinen und mittleren Unternehmen. Der BAH fordert daher die konsequente Umsetzung der Health-Claims-Verordnung, die gültiges Recht darstellt, gleiche Maßstäbe für Botanicals und für nicht-pflanzliche Stoffe hinsichtlich Substanziierung von Health Claims und die Vermeidung von Marktverzerrungen, die zulasten der überwiegend mittelständischen Hersteller pflanzlicher Arzneimittel gehen würden. ■

PYRROLIZIDINALKALOIDE IN PFLANZLICHEN ARZNEIMITTELN

>> Verunreinigungen von Arzneipflanzen mit Wildkräutern, die Pyrrolizidinalkaloide (PA) enthalten, stellen für Arzneimittel-Hersteller und Landwirtschaft eine große Herausforderung dar: Bereits wenige PA-haltige Einzelpflanzen auf einem Hektar Anbaufläche können zur Überschreitung der Grenzwerte führen. Der BAH hat deshalb gemeinsam mit weiteren Beteiligten frühzeitig ein Maßnahmenpaket geschnürt und unter anderem einen Code of Practice erstellt.



Einige Wildkräuter bilden natürlicherweise PA, die unter Verdacht stehen, gesundheitsschädlich zu sein. Bei der Ernte von Pflanzen, die beispielsweise zu Arzneitees verarbeitet werden, können PA-haltige Wildkräuter – beispielsweise Senecio-Arten – in die Pflanzen-Chargen gelangen.

Code of Practice für Arzneimittel-Hersteller

Vor dem Hintergrund der PA-Problematik hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im März 2016 die Arzneimittel-Hersteller aufgefordert, die Qualitätskontrolle von pflanzlichen Arzneimitteln unter Berücksichtigung der vorliegenden Daten produktspezifisch zu definieren. Als Obergrenze wird dabei 1,0 µg PA pro Tag bezogen auf das Fertigarzneimittel angesetzt.

Bereits vor zwei Jahren haben der BAH und der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. in Zusammenarbeit mit Arzneimittel-Herstellern einen Code of Practice entwickelt. Dieser definiert Handlungsempfehlungen entlang der gesamten Produktionskette, mit denen PA-Verunreinigungen in Pflanzen-Chargen vermieden werden können. Eine gemeinsame Datenbank der Hersteller ermöglicht es den beteiligten Firmen zudem, Kenntnisse über die Belastung unterschiedlicher Arzneipflanzen zu gewinnen.

Forschungsprojekte und Unkrautdatenbank

Außerdem setzt sich der BAH auch für Forschungsinitiativen ein. Der Fokus liegt hier bei der Ursachen-Aufklärung der PA-Belastung durch Wildkräuter und den analytischen Möglichkeiten einer schnellen Überprüfung im landwirtschaftlichen Anbau. Insbesondere unterstützt der BAH in Zusammenarbeit mit der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. die Einrichtung einer Unkrautdatenbank im Arzneipflanzenanbau. Diese Datenbank soll Anbauer von Arzneipflanzen gezielt bei der Identifizierung und Bekämpfung der PA-Pflanzen unterstützen. ■

”

Der BAH und die Hersteller entwickeln den Code of Practice ständig weiter. So ist auch künftig die Herstellung qualitativ hochwertiger und sicherer pflanzlicher Arzneimittel gewährleistet.

EUROPÄISCHE MEDIZINPRODUKTE-VERORDNUNG FINALISIERT

>> Das bereits seit 2012 andauernde europäische Gesetzgebungsverfahren für eine neue Medizinprodukte-Verordnung nähert sich dem Ende. Im Juni haben sich die Europäische Kommission, das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union nach langen und intensiven Trilog-Verhandlungen auf einen Kompromiss geeinigt. Medizinprodukte-Hersteller müssen nun mit einem Mehraufwand rechnen, um ihre Produkte auf den Markt zu bringen.

Im Herbst werden noch die regulatorischen Formalitäten erwartet, bevor das Gesetz voraussichtlich zu Beginn des Jahres 2017 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wird.

Auch stoffliche Medizinprodukte, das heißt Produkte, die vom äußeren Erscheinungsbild Arzneimitteln ähneln, die ihre Wirkweise aber gerade nicht auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Art und Weise erreichen, sind von der neuen Medizinprodukte-Verordnung erfasst. Ein Ausschluss dieser Produkte aus dem Anwendungsbereich war im Vorfeld des Gesetzgebungsverfahrens diskutiert, dann aber nicht vorgeschlagen worden. Im Laufe der Gesetzgebung gerieten die stofflichen Medizinprodukte dennoch in den Fokus der Diskussionen. Hatte die Europäische Kommission noch eine generelle Risikoklassifizierung für alle Medizinprodukte in die Klasse III vorgesehen – vergleichbar einem implantierbaren Herzschrittmacher – konnte eine pauschale Zuordnung in diese höchste Risikoklasse durch die erfolgreiche Verbandsarbeit verhindert werden.

Dreijährige Übergangsfrist

Für nahezu alle stofflichen Medizinprodukte gelten dennoch nach einer dreijährigen Übergangsfrist ab dem Jahr 2020 strengere Anforderungen. Danach müssen die Hersteller mit einem erheblichen Mehraufwand rechnen, wenn sie die Unterlagen erstellen, um ihre Produkte in Verkehr zu bringen. Zum Beispiel sind nun für viele Produkte eigene klinische Prüfungen vorzulegen.

Der BAH wird sich dafür stark machen, dass im Rahmen der weiteren Ausgestaltung und Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung mit Augenmaß agiert wird und pragmatische Lösungen gefunden werden.

Die Medizinprodukte-Verordnung fordert auch unangekündigte Audits bei den Herstellern von Medizinprodukten durch Benannte Stellen. Implementierende Rechtsakte sollen



weitere Details – etwa zur Häufigkeit – regeln. Die Europäische Kommission hatte diesbezüglich jedoch schnelleren Handlungsbedarf gesehen und bereits 2013 eine Empfehlung veröffentlicht, die Vorgaben zur Umsetzung machte.

Aufgrund großer Unsicherheit in Bezug auf deren Rechtsverbindlichkeit setzten die Benannten Stellen diese Inhalte national und europaweit sehr unterschiedlich um. Diese uneinheitliche Umsetzung hat der BAH gegenüber der Politik in verschiedenen Stellungnahmen adressiert. In einer unter der Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) eigens eingerichteten Arbeitsgruppe „Unangekündigte Audits“ diskutierten die Stakeholder Lösungsansätze für die in der betrieblichen Praxis entstehenden Probleme. Die Medizinprodukteindustrie wurde dabei in Abstimmung mit den übrigen betroffenen Verbänden durch den BAH vertreten. Eine im Juni veröffentlichte Bekanntmachung des BMG regelt nun viele Punkte pragmatisch. Die Ergebnisse sollen auch auf europäischer Ebene eingebracht werden. Ziel ist, dass sich ein implementierender Rechtsakt der Kommission inhaltlich daran orientiert. ■

SECURPHARM – DEUTSCHES SYSTEM ZUR ECHTHEITSPRÜFUNG VON ARZNEIMITTELN

>> Es wird ernst: Ab Februar 2019 dürfen in Deutschland nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel auf den Markt gebracht werden, die über bestimmte Sicherheitsmerkmale zur Arzneimittelverifizierung verfügen. Das securPharm-Projekt, an dem auch der BAH beteiligt ist, könnte hier auf nationaler Ebene eine Vorreiterrolle übernehmen. Inzwischen nehmen immer mehr pharmazeutische Unternehmen am securPharm-System teil.

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.

Datenbanken für Apotheker und Hersteller

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 nehmen 70 pharmazeutische Unternehmer am securPharm-System teil und laden die Packungsdaten mit über 200 Pharmazentralnummern und dem fälschungssicheren Data-Matrix-Code im Datenbanksystem der Hersteller hoch. Die Apotheken haben für diese Arzneimittel die entsprechenden Arzneimittelpackungen verifiziert und abgegeben.

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 hat am 9. Februar 2016 die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie veröffentlicht. Damit steht

fest, dass das individuelle Erkennungsmerkmal in einem 2-D-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. securPharm erfüllt all diese in der delegierten Verordnung festgelegten Prinzipien.

Drei Jahre nach Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes wird der Fälschungsschutz endgültig scharfgestellt. Ab dem 9. Februar 2019 dürfen verifizierungspflichtige Arzneimittel nur noch mit den entsprechenden Sicherheitsmerkmalen für den Verkauf oder Vertrieb hergestellt und freigegeben werden. Arzneimittel, die vor dem 9. Februar 2019 ohne die Sicherheitsmerkmale hergestellt und freigegeben worden sind, dürfen bis zu ihrem Verfalldatum in Verkehr gebracht, vertrieben und an die Öffentlichkeit abgegeben werden. 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. ■



securPharm

securPharm e.V.

Hamburger Allee 26 - 28
60486 Frankfurt am Main

069 97991912

02591 6030

info@securpharm.de

www.securpharm.de

ARZNEIMITTELZULASSUNG IN EUROPA

>> Nach Jahren rückläufiger Antragszahlen werden inzwischen wieder mehr Arzneimittelzulassungen beantragt. Da die Verfahren zur Erlangung und Aufrechterhaltung von Zulassungen mittlerweile fest etabliert sind, stehen nun Maßnahmen zur Optimierung im Vordergrund.



Das BfArM fungiert oftmals als Referenzbehörde bei Arzneimittelzulassungen.

Seit nunmehr zehn Jahren kann die Zulassung für ein Arzneimittel über das dezentrale Verfahren (decentralised procedure – DCP) zeitgleich in mehreren europäischen Mitgliedstaaten beantragt werden. Heute werden vier von fünf europäischen Zulassungsverfahren nach dem decentralised procedure bearbeitet. Nach wie vor gibt es bei vielen nationalen Zulassungsbehörden Engpässe bei der Bearbeitung von Anträgen. Dies macht es erforderlich, bei der Behörde des Referenzlandes (reference member state – RMS) ein geplantes DCP anzukündigen und einen Einreichungstermin zu vereinbaren.

BfArM als Referenzbehörde

Arzneimittel-Hersteller können Zulassungsanträge im DCP-Verfahren, bei denen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Referenzbehörde fungiert, inzwischen in vielen Indikationsbereichen ohne vorherige Ankündigung einreichen. Neben der Expertise des BfArM ist dies sicher ein Grund dafür, dass Deutschland seit Jahren zu den Mitgliedstaaten gehört, die am häufigsten als RMS gewählt werden. Bei den gegenseitigen Anerkennungs-

verfahren und DCP, die im Jahr 2015 abgeschlossen wurden, stand Deutschland als RMS in Europa auf dem ersten Platz, gefolgt von den Niederlanden, Großbritannien und Portugal.

Die europäischen Zulassungsverfahren bieten Arzneimittel-Herstellern zwar viele strategische Möglichkeiten, für rezeptfreie Arzneimittel trifft dies aber nur sehr bedingt zu. Die europäischen Zulassungsbehörden sind bestrebt, die europäischen Verfahren attraktiver für dieses Segment zu machen. Die Heads of Medicines Agencies, der Zusammenschluss der nationalen Zulassungsbehörden in Europa, haben sich zum Ziel gesetzt, den Verbrauchern einen besseren Zugang zu bekannten Arzneimitteln einschließlich OTC-Präparaten zu ermöglichen.

Flexibilität bei zusammenhängenden Zulassungen

Die Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human (CMDh) startete kürzlich die Pilotphase eines Projekts, das eine flexiblere Handhabung zusammenhängender Zulassungen zum Ziel hat, die in einem europäischen Verfahren erteilt wurden.

Es ist derzeit nicht möglich, einen Verbund von Zulassungen, die in einem europäischen Verfahren erteilt wurden, an die neuen Gegebenheiten anzupassen, die sich zum Beispiel aus der Fusion von Firmen oder der Übertragung von Zulassungen ergeben. Die Verfahrensregeln, die für verbundene Zulassungen gelten, sehen auch keine Lösung für die Fälle vor, in denen sich der Vertriebsstatus in einem Mitgliedstaat ändert. Mit dem „merging and splitting“-Ansatz der CMDh, der in einem kürzlich gestarteten Pilotprojekt getestet wird, könnte sich das ändern. So könnten geringfügige Abweichungen zwischen der Produktinformation der verschreibungspflichtigen und der OTC-Variante eines Arzneimittels in ein- und demselben Verfahren zukünftig akzeptiert werden. Zudem ist die Aufspaltung der Zulassungen in zwei Linien in begründeten Fällen eine Option. Die Initiative der CMDh ist ein erfolgversprechender Ansatz, der insbesondere im Hinblick auf die rezeptfreien Arzneimittel zu begrüßen ist. ■

DER BAH IN EUROPA

>> Viele für Arzneimittel-Hersteller relevante Entscheidungen werden mittlerweile auf europäischer Ebene getroffen. Auch wenn die Organisation der Gesundheitsversorgung ureigene Kompetenz der EU-Mitgliedsstaaten bleiben soll, wächst die Bedeutung Europas in wirtschaftlicher und regulatorischer Hinsicht stetig. Neben der engen Zusammenarbeit mit seinem europäischen Dachverband AESGP wird der BAH künftig mehr Präsenz auf europäischer Ebene zeigen. Hierzu hat der Verband die Stabsstelle Europapolitik/Internationales eingerichtet.

Die Entwicklungen auf europäischer Ebene begleitet der BAH schon seit jeher. Dabei kooperiert er sehr eng mit seinem europäischen Dachverband AESGP. Der BAH ist in den verschiedenen Gremien der AESGP aktiv und gestaltet europäische Stellungnahmen und Positionen. Um eine noch intensivere Vertretung der Interessen seiner Mitglieder in Brüssel zu gewährleisten, hat der Verband Ende 2015 die Stabsstelle Europapolitik/Internationales eingerichtet. Sie koordiniert europäische Themen und vertritt die Interessen der deutschen Arzneimittel-Hersteller vor EU-Institutionen und gegenüber Stakeholdern.

Pharmastandort Deutschland in Europa

Die deutschen Arzneimittel-Hersteller beweisen durch hohe Investitionen und neue Arbeitsplätze, dass sie weiterhin auf den Standort Deutschland setzen. In einer globalisierten Welt steht der Wirtschaftsstandort Deutschland jedoch zunehmend unter starkem Wettbewerbsdruck. Das lässt auch die pharmazeutische Industrie durch eine wachsende Konkurrenz, beispielsweise aus Asien, nicht unberührt. Der BAH setzt sich nicht nur auf dem Berliner Parkett, beispielsweise im Rahmen des Pharmadialogs der Bundesregierung, für nachhaltige und wirtschaftlich auskömmliche Rahmenbedingungen für die Arzneimittel-Hersteller ein, sondern vertritt auch in Brüssel die Interessen seiner Mitglieder. Dabei hat der BAH in besonderer Weise die mittelständischen Unternehmen im Blick.

Preisbildung und Nutzenbewertung

Die Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln und deren vorangehende Nutzenbewertung ist in Europa Aufgabe der Mitgliedsstaaten und damit nationalstaatliche Kompetenz. Dennoch existieren mittlerweile verschiedene von der EU-Kommission geförderte Initiativen und Projekte, die einen europäischen Ansatz in diesen Bereichen vorantreiben. Im Rahmen der europäischen Nutzenbewertung engagiert sich der BAH über die AESGP im europäischen Netzwerk

für Health Technology Assessment (EUnetHTA). Gemeinsam mit den anderen europäischen Herstellerverbänden setzt sich der BAH für eine ausgewogenere und effizientere Zusammenarbeit der nationalen HTA-Agenturen bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln ein.



Die Diskussionen um eine europäische Preisbildung von Arzneimitteln begleitet der BAH aufmerksam und kritisch. Der Verband sieht in den Bestrebungen der EU mittelfristig Auswirkungen auf die nationale Entscheidungsbefugnis bei Preisbildung und Erstattung und setzt sich deshalb für eine Beibehaltung und Stärkung der nationalen Kompetenzen bei Entscheidungen im Hinblick auf die Gesundheitsversorgung ein. ■

”

Der BAH wird seine europapolitischen Aktivitäten kontinuierlich ausbauen und engen Kontakt zu EU-Institutionen und europäischen Stakeholdern halten. Ein wichtiger Erfolgsfaktor ist hierbei die enge Zusammenarbeit mit dem europäischen Dachverband AESGP.

AUSSENWIRTSCHAFTSFÖRDERUNG: UNTERSTÜTZUNG IM EXPORTGESCHÄFT

>> Das Exportgeschäft ist für deutsche Arzneimittel-Hersteller von großer Bedeutung. Der BAH unterstützt seine Mitglieder durch Marktinformationen und Netzwerke. Mit Informationsveranstaltungen zu aktuellen und interessanten Exportmärkten bietet der Verband seinen Mitgliedern regelmäßig eine Plattform zum Erfahrungsaustausch.

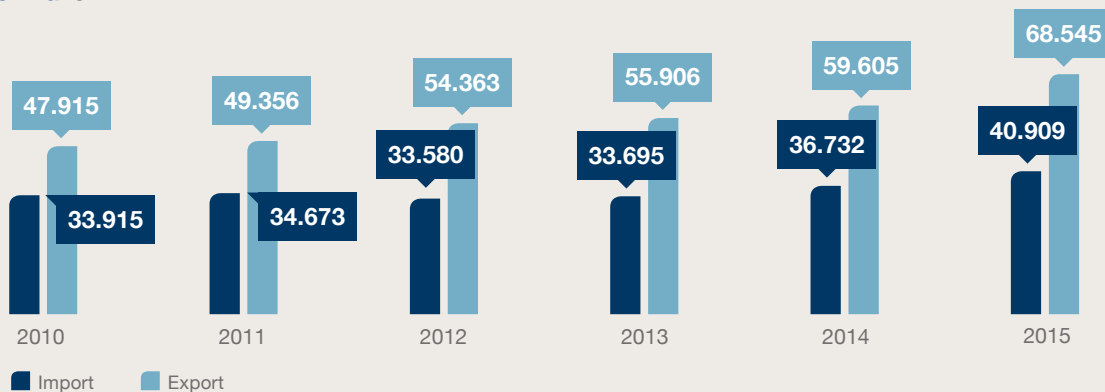
Bereits zu zwei interessanten und für die Mitglieder relevanten Exportmärkten führte der BAH im Berichtszeitraum Informationsveranstaltungen durch. Die aktuellen Entwicklungen im Iran waren Anlass zu der Veranstaltung „Iran nach den Sanktionen – Chancen und Herausforderungen für Arzneimittel-Hersteller“, die im März 2016 stattfand und auf eine große Resonanz stieß. Hierbei wurden die aufgehobenen Sanktionen zum Anlass genommen, um über die neuen Chancen für die Pharmabranche zu diskutieren und Hinweise zu den Besonderheiten des iranischen Marktes zu erhalten. Eine weitere Veranstaltung mit dem Titel „Exportmarkt China – Zwischen Marktliberalisierung und Regulierung“ widmete sich den aktuellen Ereignissen im chinesischen Arzneimittelmarkt. Dieser wächst jährlich um über 20 Prozent und soll bis zum Jahr 2020 nach den USA der größte Arzneimittelmarkt der Welt werden. Grund genug für den BAH, seinen Mitgliedern eine umfassende Informationsveranstaltung anzubieten, zumal der chinesische Markt aktuell einen grundlegenden Wandel durch die Liberalisierung der Vertriebswege erfährt. Die Infor-

mationsveranstaltungen richten sich ausschließlich an die BAH-Mitgliedsunternehmen und sind für diese kostenfrei (siehe S. 13). Der BAH wird die Reihe an Informationsveranstaltungen zu Exportmärkten fortführen.

Der BAH als Kooperationspartner

Im Rahmen des 9. Arab-German Health Forums der deutsch-arabischen Handelskammer Ghorfa führte der BAH den Workshop „Pharma: Business Potentials and Challenges“ durch, der vom ehemaligen Präsidenten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, Prof. Dr. Walter Schwerdtfeger, geleitet wurde. Neben der Diskussion der dynamischen Marktentwicklung im Arzneimittelbereich im arabischen Raum und den zugrundeliegenden Ursachen erhielten die Teilnehmer von den Fachreferenten Informationen und Tipps zu den verschiedenen Aspekten des Vertriebs und Marketings, der Arzneimittelversorgung und der Digitalisierung in arabischen Ländern. ■

Import und Export* in Mio. Euro



*Grundlage bilden die Daten der in Deutschland ansässigen Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.

GUT VERNETZT – DER BAH UND SEINE PARTNER

>> Starke Partner ergänzen sich und profitieren voneinander. Der BAH arbeitet mit vielen anderen Verbänden und Initiativen aus dem Gesundheitssektor zusammen und verfolgt mit ihnen gemeinsame Ziele. Neu im Netzwerk des BAH ist das Deutsche Medikamentenhilfswerk action medeor, das Menschen in Krisengebieten mit lebenswichtigen Arzneimitteln versorgt.

Initiative Arzneimittel für Kinder e. V.

Arzneimittel, die für die Behandlung von Kindern verwendet werden, sind häufig nicht für diese ausreichend geprüft oder zugelassen. Ein weiteres Problem bei Kinderarzneimitteln sind regulatorische und sozialrechtliche Hürden, die Hersteller überwinden müssen. Um die Öffentlichkeit für das Thema zu sensibilisieren, gründete der BAH 2013 zusammen mit Arzneimittel-Herstellern und weiteren Kooperationspartnern den Verein „Initiative Arzneimittel für Kinder“, kurz IKAM. Weitere Ziele von IKAM sind die Unterstützung der Forschung für eine sichere Anwendung von Kinderarzneimitteln und der Austausch zwischen gleichgesinnten Organisationen.



Um die Öffentlichkeit für das Thema zu sensibilisieren, gründete der BAH 2013 zusammen mit Arzneimittel-Herstellern und weiteren Kooperationspartnern den Verein „Initiative Arzneimittel für Kinder“, kurz IKAM. Weitere Ziele von IKAM sind die Unterstützung der Forschung für eine sichere Anwendung von Kinderarzneimitteln und der Austausch zwischen gleichgesinnten Organisationen.

Um die Öffentlichkeit für das Thema zu sensibilisieren, gründete der BAH 2013 zusammen mit Arzneimittel-Herstellern und weiteren Kooperationspartnern den Verein „Initiative Arzneimittel für Kinder“, kurz IKAM. Weitere Ziele von IKAM sind die Unterstützung der Forschung für eine sichere Anwendung von Kinderarzneimitteln und der Austausch zwischen gleichgesinnten Organisationen.

 www.arzneimittel4kids.de

Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e. V.

Die Zusammenarbeit zwischen Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen im Vorwettbewerb steht im Mittelpunkt der Arbeit der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller, kurz FAH. Die FAH organisiert die Kooperation im Forschungsbereich und unterstützt die Übernahme der Ergebnisse in die betriebliche Praxis. Fragestellungen aus der Arzneimittelindustrie werden in speziellen Arbeitskreisen und -gruppen diskutiert. Im nächsten Schritt entstehen daraus konkrete Forschungsvorhaben. Die Vereinigung mit Sitz in Bonn wurde im Jahr 1992 gemeinsam mit dem BAH und verschiedenen Arzneimittel-Herstellern und Zulieferern gegründet.



Die Zusammenarbeit zwischen Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen im Vorwettbewerb steht im Mittelpunkt der Arbeit der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller, kurz FAH. Die FAH organisiert die Kooperation im Forschungsbereich und unterstützt die Übernahme der Ergebnisse in die betriebliche Praxis. Fragestellungen aus der Arzneimittelindustrie werden in speziellen Arbeitskreisen und -gruppen diskutiert. Im nächsten Schritt entstehen daraus konkrete Forschungsvorhaben. Die Vereinigung mit Sitz in Bonn wurde im Jahr 1992 gemeinsam mit dem BAH und verschiedenen Arzneimittel-Herstellern und Zulieferern gegründet.

Die Zusammenarbeit zwischen Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen im Vorwettbewerb steht im Mittelpunkt der Arbeit der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller, kurz FAH. Die FAH organisiert die Kooperation im Forschungsbereich und unterstützt die Übernahme der Ergebnisse in die betriebliche Praxis. Fragestellungen aus der Arzneimittelindustrie werden in speziellen Arbeitskreisen und -gruppen diskutiert. Im nächsten Schritt entstehen daraus konkrete Forschungsvorhaben. Die Vereinigung mit Sitz in Bonn wurde im Jahr 1992 gemeinsam mit dem BAH und verschiedenen Arzneimittel-Herstellern und Zulieferern gegründet.

 www.fah-bonn.de

INTEGRITAS

INTEGRITAS – Verein für lautere Heilmittelwerbung wurde 1962 auf Initiative des BAH gegründet. Mitglieder sind, neben weiteren Verbänden, eine Reihe von Einzelfirmen, Werbeagenturen, Verlagen und Rechtsanwaltskanzleien. Der Verein setzt sich als Selbstkontrollorgan für den Erhalt der Werbung für Arzneimittel und verwandte Produkte als wesentliches Element eines fairen Wettbewerbs in der sozialen Marktwirtschaft ein. Nicht zuletzt ist der Schutz der Verbraucher eines der Themen und Anliegen von INTEGRITAS. Der Schwerpunkt der Arbeit von INTEGRITAS besteht in der Werbenachkontrolle.



INTEGRITAS – Verein für lautere Heilmittelwerbung wurde 1962 auf Initiative des BAH gegründet. Mitglieder sind, neben weiteren Verbänden, eine Reihe von Einzelfirmen, Werbeagenturen, Verlagen und Rechtsanwaltskanzleien. Der Verein setzt sich als Selbstkontrollorgan für den Erhalt der Werbung für Arzneimittel und verwandte Produkte als wesentliches Element eines fairen Wettbewerbs in der sozialen Marktwirtschaft ein. Nicht zuletzt ist der Schutz der Verbraucher eines der Themen und Anliegen von INTEGRITAS. Der Schwerpunkt der Arbeit von INTEGRITAS besteht in der Werbenachkontrolle.

 www.integritas-hwg.de

Deutsches Medikamentenhilfswerk action medeor e. V.

Die BAH-Mitgliedsorganisation action medeor engagiert sich seit langem in der Not- und Katastrophenhilfe und versorgt Menschen mit lebenswichtigen Arzneimitteln und medizinischem Material. Gemeinsam mit lokalen Partnern unterstützt es rund 10.000 Gesundheitsstationen in weltweit 140 Ländern. Die action medeor setzt sich unter anderem für die Versorgung von Menschen im Nordirak und in Syrien ein. Denn dem medizinischen Personal vor Ort fehlt es vor allem an Arzneimitteln. Das Medikamentenhilfswerk hat hierzu einen Spendenaufruf gestartet. ■



Die BAH-Mitgliedsorganisation action medeor engagiert sich seit langem in der Not- und Katastrophenhilfe und versorgt Menschen mit lebenswichtigen Arzneimitteln und medizinischem Material. Gemeinsam mit lokalen Partnern unterstützt es rund 10.000 Gesundheitsstationen in weltweit 140 Ländern. Die action medeor setzt sich unter anderem für die Versorgung von Menschen im Nordirak und in Syrien ein. Denn dem medizinischen Personal vor Ort fehlt es vor allem an Arzneimitteln. Das Medikamentenhilfswerk hat hierzu einen Spendenaufruf gestartet. ■

 www.medeor.de

WISSENSCHAFTS- UND WIRTSCHAFTSDIENST: SERVICE RUND UM DAS ARZNEIMITTEL

>> Fortbildungen, Informationen und Serviceleistungen für eine Entlastung der Firmen stehen im Vordergrund der Angebote des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes des BAH (BAH-WiDi). Viele BAH-Mitglieder nutzen schon lange das vielfältige Angebot rund um das Arzneimittel und profitieren von den Fachseminaren, Projekten und Publikationen, die der BAH-WiDi anbietet.

Fachseminare

20 Fortbildungsveranstaltungen im Jahr 2016 bieten insbesondere den Mitarbeitern in der Arzneimittelindustrie die Gelegenheit, sich über grundlegende Themen und aktuelle Entwicklungen zu informieren. Referenten aus Mitgliedsunternehmen, Behörden sowie der BAH-Geschäftsstelle berichten über neue Entwicklungen unter anderem in den Bereichen Herstellung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit, Phytopharmaka, Medizinprodukte und Arzneimittelrecht. Eine Jahresübersicht der Seminare wird den BAH-Mitgliedern als Flyer online und als Printversion zur Verfügung gestellt. Zudem können die Seminar-Teilnehmer mit der Beantwortung einiger Fragen über die E-Learning-Plattform des BAH-WiDi ihren Seminarerfolg kontrollieren und dokumentieren.

Service-Projekte

Ziel der WiDi-Projekte ist es, die Firmen bei der Umsetzung der umfangreichen gesetzlichen und untergesetzlichen Vorschriften zu unterstützen. Die Einhaltung dieser Vorschriften ist insbesondere in der Pharmakovigilanz für die Unternehmen mit zeitlichem, personellem und technischem Aufwand verbunden.

Auch die regelmäßige, dokumentierte und unabhängige Auditierung von Dienstleistern gehört zu den Anforderungen für die Firmen. So unterzieht der BAH-WiDi seine Projekte regelmäßig unabhängigen Audits über seinen Kooperationspartner Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS). Die Zertifikate über den erfolgreichen Abschluss der Audits können die teilnehmenden Firmen auf der BAH-Webseite abrufen.

Seit Januar 2016 bietet der BAH-WiDi ein neues Gemeinschaftsprojekt zur „24-Stunden-Erreichbarkeit“ an, mit dem beteiligte Firmen zu dringenden Fragen zu ihren Produkten auch außerhalb der Geschäftszeiten telefonisch erreichbar sind (siehe S. 25).

Publikationen

Der BAH-WiDi erstellt und überarbeitet zusammen mit Experten aus den Mitgliedsfirmen Vorlagen für Standardarbeitsanweisungen (SOPs) und Vereinbarungen im Pharmakovigilanzbereich. Zum Angebot gehören darüber hinaus Vertragsvorlagen für Dienstleister-Verträge, Safety Data Exchange Agreements (SDEAs) und eine Vorlage für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF). Neu und derzeit in der Erstellung befindet sich ein Leitfaden beziehungsweise eine SOP zum Umgang mit Medikationsfehlern. Die Publikationen – auch zu den Themen Qualitätssicherung, klinische Prüfung und Medizinprodukte – können, ebenso wie die 13. Auflage der Gesetzestextsammlung „Deutsches Arzneimittelrecht“, auf der BAH-Webseite in der Rubrik „WiDi-Services“ bestellt werden. ■



Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V. **B.A.H**
WiDi

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH

Ublerstraße 71 - 73
53173 Bonn

☎ 0228 957 45 - 56

📠 0228 957 45 - 90

🌐 www.bah-bonn.de

NEUES GEMEINSCHAFTSPROJEKT „24-STUNDEN-ERREICHBARKEIT“

>> Der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH (BAH-WiDi) hat für seine Mitglieder einen neuen Service gestartet. Mit dem Projekt „24-Stunden-Erreichbarkeit“ wird sichergestellt, dass Zulassungsinhaber beziehungsweise pharmazeutische Unternehmer bei dringenden Fragen zu ihren Produkten auch außerhalb der Geschäftszeiten – und somit rund um die Uhr – erreichbar sind.



Es ist gesetzlich vorgeschrieben, dass der Stufenplanbeauftragte beziehungsweise die europäische Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) gegenüber den Behörden ständig erreichbar sein muss. Darüber hinaus wird seitens der Überwachungs- und Zulassungsbehörden erwartet, dass ein Zulassungsinhaber beziehungsweise ein pharmazeutischer Unternehmer für dringende Fragen zu seinen Produkten auch außerhalb der regulären Geschäftszeiten für Patienten und Heilberufler telefonisch zur Verfügung steht. Hierfür gibt es zwar keine klare rechtliche Verpflichtung, jedoch verweisen Behörden auf die Eigenverantwortung im Rahmen der Produkthaftung.

Komfortable und kostengünstige Lösung

Zur Gewährleistung einer 24-Stunden-Erreichbarkeit des pharmazeutischen Unternehmers bei Fragen und Meldungen von Patienten und Angehörigen der Heilberufe arbeiten viele Arzneimittel-Hersteller mit Dienstleistern zusammen oder haben firmeninterne Lösungen erarbeitet. Regelmäßig haben nationale und internationale Behörden im Rahmen von Pharmakovigilanz-Inspektionen jedoch diesbezüglich Mängel identifiziert. Vor diesem Hintergrund hat sich eine BAH-Arbeitsgruppe gebildet, die die Eckpunkte eines Gemeinschaftsprojektes erarbeitet hat. Das Projekt „24-Stunden-Erreichbarkeit“ wird den behördlichen Anforderungen gerecht und stellt für die BAH-Mitgliedsunternehmen eine komfortable und kostengünstige Lösung dar.

Ziel des neuen Service-Angebotes ist es, durch ein gemeinschaftliches Vorgehen Synergien zu nutzen. Das betrifft beispielsweise die Vertragsgestaltung, die Servicetiefe sowie die Schulung der Mitarbeiter des Dienstleistungspartners und dessen zentrale Auditierung. Darüber hinaus lassen sich Kostenvorteile im Vergleich zu firmenindividuellen Lösungen realisieren. Der Dienstleister dieses Projektes ist eines der größten medizinischen Service-Center in Deutschland und auf medizinisch anspruchsvolle Telefonie-Projekte im deutschen Gesundheitswesen spezialisiert. Somit kann sichergestellt werden, dass die Anforderungen sowohl bezüglich der Qualitätssicherung als auch der fachlichen Qualifikation erfüllt werden.

Das neue Gemeinschaftsprojekt des BAH-WiDi ist zum Januar 2016 erfolgreich gestartet. Es findet ein regelmäßiger Erfahrungsaustausch zwischen den Projektteilnehmern statt, um Qualität der Anrufe und deren Dokumentation zu prüfen und zu sichern. ■

”

Mit dem Projekt entlastet der BAH-WiDi die pharmazeutischen Unternehmer, indem eine 24-Stunden-Erreichbarkeit für dringende Fragen zum Arzneimittel gewährleistet wird.

BAH INFORMIERT MIT VIDEOS UND NEUEN BROSCHÜREN RUND UM DAS ARZNEIMITTEL

>> Was ist eigentlich Homöopathie? Und wie werden homöopathische Arzneimittel hergestellt? Diese Fragen beantworten zwei neue Videos auf anschauliche Weise. Sie sind durch Aktivitäten einer AG des BAH entstanden. Neu ist die Gestaltung der Broschüre „Pharmakovigilanzprojekte des BAH-WiDi“ und die aktualisierte Publikation „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2015“.

Wer sich für homöopathische Arzneimittel interessiert, aber noch nicht viel darüber weiß, findet erste Antworten auf der Webseite www.homoeopathie-entdecken.de. Wie homöopathische Arzneimittel hergestellt werden und was die Idee hinter dieser Heilmethode ist, erklären jetzt zwei neue Videos auf der Webseite.



Sie entstanden im Rahmen einer Arbeitsgemeinschaft des BAH, der AG „Öffentlichkeitsarbeit Homöopathika“.

Pharmakovigilanz-Projekte des BAH-WiDi

Die Broschüre zu den Pharmakovigilanz-Projekten des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH (BAH-WiDi) erscheint in neuem Gewand. Damit passt sie sich dem aktuellen Corporate Design des BAH an. Zu den aktualisierten Texten hinzugekommen ist das Kapitel zur „24-Stunden-Erreichbarkeit“. Es beschreibt ein BAH-Gemeinschaftsprojekt, das den behördlichen Anforderungen zur telefonischen Erreichbarkeit außerhalb der Geschäftszeiten gerecht wird und für die Mitgliedsunternehmen des BAH eine möglichst komfortable und kostengünstige Lösung für die Umsetzung der Regularien darstellt (siehe S. 25).

Die Broschüre „Pharmakovigilanz-Projekte des BAH-WiDi“ ist beim BAH zu erhalten. Außerdem ist sie in elektronischer Form auf der BAH-Webseite www.bah-bonn.de in der Rubrik „Presse und Publikationen“ zu finden.

Zahlenbroschüre 2015

Neu erschienen ist auch die Publikation „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2015“. Sie liefert anhand von anschaulichen Grafiken sachlich aufbereitete Zahlen und Fakten zum Arzneimittelmarkt. Im Mittelpunkt stehen hierbei Daten zur Selbstmedikation und auch zu ärztlich verordneten Arzneimitteln. In diesem Jahr gibt es erstmals ein Kapitel zu dem Thema „Wirtschaftspolitische Daten der Arzneimittel-Hersteller“, das unter anderem die Beschäftigungsentwicklung sowie die Investitionen in Infrastruktur sowie Forschung und Entwicklung aufzeigt. Die Publikation kann auf der BAH-Webseite in der Rubrik „Presse und Publikationen/Zahlen und Fakten“ heruntergeladen werden. ■



DER DEUTSCHE GESUNDHEITSMONITOR DES BAH: WIE ZUFRIEDEN IST DIE REPUBLIK?

>> Das persönliche Gesundheits- und Wohlbefinden, das Image wichtiger gesundheitspolitischer Akteure, die Haltung zu Brennpunktthemen – der Deutsche Gesundheitsmonitor des BAH fühlt permanent den Puls der Bevölkerung. Die Umfrageergebnisse greifen Fach- und Publikumspreise auf und sie berichtet über Status quo und Trends. Zusätzlich bildet er die Grundlage für Gespräche mit Stakeholdern.

„Wie zufrieden sind Sie derzeit mit Ihrer persönlichen gesundheitlichen Situation?“, „Wie hoch ist ihr Vertrauen in die aktuelle Bundesregierung?“, „Was ist Ihnen wichtig, wenn Sie eine Apotheke aufsuchen?“.

Mit Fragen wie diesen führt das Marktforschungsinstitut The Nielsen Company GmbH aus Frankfurt seit Frühjahr 2013 im Auftrag des BAH regelmäßig Telefoninterviews mit jeweils 1.000 repräsentativ ausgewählten Bürgern durch. Aus den Antworten auf die Fragen zum Gesundheits- und Wohlbefinden bildet sich der Deutsche Gesundheitsindex. Er ist das Kernstück des Deutschen Gesundheitsmonitors des BAH. Über die Jahre zeigt er sich stabil auf hohem Niveau.

Strategisches Kommunikationsinstrument

Als bedeutendes Instrument der strategischen Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des Verbandes dient der Deutsche Gesundheitsmonitor des BAH sowohl der internen Kommunikation als auch der Außendarstellung: Zum einen liefert der Deutsche Gesundheitsmonitor des BAH Informationen für gesundheitspolitische Aktivitäten, Positionen und Forderungen des Verbandes und seiner Mitglieder. Zum anderen publiziert der BAH auffällige Trends und Entwicklungen. Diese greift die Fach- und Publikumspreise gerne und häufig auf.

Im ersten Quartal 2016 bezogen sich diese Aufgriffe auf Umfrageergebnisse zur Raucherentwöhnung, zur medizinischen Versorgung von Flüchtlingen und zum Vertrauen in Apotheker. Die Publikationen in den Medien erfolgten als Reaktion auf Pressemitteilungen des BAH oder direkt als redaktionelle Beiträge des BAH für Fachzeitschriften.

Eines der Umfrageergebnisse im zweiten Quartal 2016 bezog sich auf den Zusammenhang zwischen Haushalts-Nettoeinkommen und persönlichem Gesundheits- und Wohlbefinden. Dazu hat der BAH Anfang Juli eine Pressemitteilung mit dem Titel „Geld macht (doch) glücklich“ herausgegeben, die von der Fach-, aber auch von der Publikumspreise aufgenommen wurde.

Datenschutz mit Trendpotenzial

Mit dem Deutschen Gesundheitsmonitor des BAH verfügt der Verband über ein nachhaltiges Kommunikationsinstrument, das in der pharmazeutischen Verbändelandschaft einmalig ist und das es perspektivisch weiterzuentwickeln gilt. Der schon sehr umfangreiche Datensatz des Deutschen Gesundheitsmonitors des BAH erlaubt nicht nur kurzfristige Momentaufnahmen, sondern lässt auch langfristige Trends erkennen, die für die strategische Verbandsarbeit, insbesondere für die Kommunikation mit der Öffentlichkeit und Politik, wertvolle Impulse liefern. ■

PROJEKT „PRO GRÜNES REZEPT“ – NEUE WEBSEITE GESTARTET

>> Das Grüne Rezept ist ein Erfolgsmodell: Ärzte haben im Jahr 2015 circa 44 Millionen Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel auf Grünen Rezepten ausgestellt. Damit Ärzte kostenlos die Rezepte bestellen können, haben zahlreiche Arzneimittel-Hersteller in Zusammenarbeit mit dem BAH das Projekt „Pro Grünes Rezept“ ins Leben gerufen.

Seit Anfang des Jahres können Ärzte kostenlos auf der Webseite www.pro-gruenes-rezept.de Grüne Rezepte anfordern und sich in ihre Arztpraxis liefern lassen. Zudem haben sie die Möglichkeit, mit einem Faxbestellbogen die Rezepte anzufordern.

Rezeptfreie Arzneimittel: wirksam und sicher

Seit dem Jahr 2004 gehören rezeptfreie Arzneimittel weitestgehend nicht mehr zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Dennoch sind sie wirksam und sicher – und somit für den Patienten ein unverzichtbarer Bestandteil der modernen Arzneimittelversorgung (siehe S. 9). Für Patient, Arzt und Apotheker spricht vieles für das Grüne Rezept.

Vorteile für Patient, Arzt und Apotheker

Mit dem Grünen Rezept haben Ärzte die Möglichkeit, budgetneutral zu verordnen und weiterhin ihren Patienten eine Therapieempfehlung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu geben. Darüber hinaus dokumentiert der Arzt seine Verordnung auf Grünem Rezept in der Patientenakte. So hat er die gesamte Medikation seines Patienten im Blick.

Grünes Rezept fördert Compliance

Auch aus Sicht des Patienten gibt es viele gute Gründe für das Grüne Rezept. Eine schriftliche ärztliche Empfehlung auf Grünem Rezept fördert die Akzeptanz der Therapie und damit auch die Compliance der Patienten. Zudem ist das Grüne Rezept für den Patienten eine wichtige Merkhilfe. Der Patient hat auf einem Blick alle wichtigen Informationen zum rezeptfreien Arzneimittel vorliegen, wie beispielsweise den Namen des Präparates und die Darreichungsform. Nicht zuletzt fördert das Grüne Rezept die Beziehung zwischen Patient, Arzt und Apotheker. ■

 www.pro-gruenes-rezept.de

Von 146 Mio. Arztempfehlungen sind nur 26 Mio. schriftlich! Die anderen gehen schnell verloren.

Nutzen Sie als Arzt einfach das Grüne Rezept:

- Nur eine schriftliche Empfehlung ist eine sichere Verordnung.
- Gerade bei chronisch Kranken können Sie so die Co-Medikation beurteilen.
- Bestellen Sie als Arzt Grüne Rezepte kostenlos auf www.pro-gruenes-rezept.de.

Mehr Infos unter: www.pro-gruenes-rezept.de

Bitte rückseitig kostenlos bestellen. 



Pro Grünes Rezept



Ärzte können mit dem Faxbestellbogen oder auf der Webseite kostenlos Grüne Rezepte anfordern.

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 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

Christiane Dicke
Hexal AG

Martin Dornseiff
InfectoPharm Arzneimittel
und Consilium GmbH

Dr. Seraina Duda
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Leonardo Ebeling
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

Dr. Amina Elsner
Trommsdorff GmbH & Co. KG
Arzneimittel

Dr. Nicola Faulhaber
ratiopharm GmbH

Dr. Bernd Friedgen
Galderma Laboratorium GmbH

Dr. Thomas Gräser
Jenapharm GmbH & Co. KG

Dr. Angelika Hirschner
UCB Pharma GmbH

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
GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare GmbH & Co. KG

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

Dr. Olaf Schickling
PharmaLex GmbH

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

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

Petra Bettendorf
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG

Dr. Jutta Bürgermeister
Hexal AG

Annette Eberz
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Astrid Fege
Berlin-Chemie AG

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

Dr. Inga Köhler
Pfizer Consumer Health GmbH

Manfred Melzer
Almirall Hermal GmbH

Dr. Nadja Menges
ratiopharm GmbH

Niels Möbs
Hermes Arzneimittel GmbH

Dr. Katharina Rönnpapel
Helm AG

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

>> Die Schwerpunkte der Ausschussarbeit sind die europäischen Zulassungsverfahren, darüber hinaus die regulatorischen und wissenschaftlichen Themen, die auf europäischer Ebene diskutiert und bearbeitet werden und die für den gesamten Arzneimittelbereich maßgeblich sind.



Vorsitzender

Dr. Klaus Rutz
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Mitglieder

Dr. Danny Bartholome
Hexal AG

Dr. Rainer Canenbley
Engelhard Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Dr. Dr. Dieter Eckhardt
ratiopharm GmbH

Dr. Susanne Endreß
UCB Pharma GmbH

Dr. Gudrun Gaida-Schmidt
Johnson & Johnson GmbH

Dr. Matthias Gammelin
STEIGERWALD
Arzneimittelwerk GmbH

Dr. Christiane Gellhaus
Strathmann GmbH & Co. KG

Dr. Rainer Hartung
Glenmark Arzneimittel GmbH

Dr. Robert Hofmann
Tillotts Pharma GmbH

Monika Hunscher
Hermes Arzneimittel GmbH

Petra Kaupp
STADA Arzneimittel AG

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

Birgit Markl
Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH

Dr. Eva Maria Mittermaier
GlaxoSmithKline Consumer Health
GmbH & Co. KG

Dr. Ute Mühlenbeck
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Peter Ottersbach
Merck Selbstmedikation GmbH

Dr. Katrin Paasch
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Katja Reitz
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG

Dr. Thomas Schettler
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Dr. Ingrid Spohr
Mundipharma GmbH

Beate Werner
Taurus Pharma GmbH

AUSSCHUSS INTERNATIONALER MARKT UND VERTRIEB

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



Vorsitzender

Udo Wendeler
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Mitglieder

Yusuf Servet Bagatar
Hermes Arzneimittel GmbH

Martin Egler
Merz Pharmaceuticals GmbH

Ulrich Girke
Certmedica International GmbH

Peter Haubold
CAPSUGEL

Detlev Heyne
Dr. M. Newzella GmbH

Axel Jürgensen
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Michael Kling
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Monika Kornbluh
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Peter Majer
STADA Arzneimittel AG

Heinrich W. Müller
Bayer AG

Jens Neuschaefer
Mylan Healthcare GmbH

María Dolores Pérez
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Janek Richter
roha arzneimittel GmbH

Dr. Katrin Röttinger
Dr. Röttinger Pharma KG

Henning Spielmann
Almirall Hermal GmbH

Cordula Steinweg
Cefak KG

Verena Stock
Dexcel Pharma GmbH

Oliver Stoffers
SIEMENS & CO GmbH & Co. KG

Dr. Thomas von Lutterotti
OSPAPHARM GmbH

Dr. Jens Wagner
CMS Hasche Sigle
Partnerschaft von Rechtsanwälten

Karin Wawrzyniak
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

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

Florence Wiche
InfectoPharm Arzneimittel
und Consilium GmbH

AUSSCHUSS KOMMUNIKATION UND ÖFFENTLICHKEITSARBEIT

>> Der Ausschuss Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit befasst sich mit allen Fragen der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit für den Arzneimittelmarkt. Zudem unterstützt er die Abteilung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des BAH strategisch und operativ. 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

Werner Bleilevens
UCB Pharma GmbH

Markus Braun
ratiopharm GmbH

Ulrich Buser
rtv media group GmbH

Peter Ditzel
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
Stuttgart

Frank Fröhling
Bauer Advertising KG

Kerstin Germighausen
Petersen & Partner Pharma
Marketing GmbH

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

Matthias Haack
WEFRA Werbeagentur GWA
Frankfurt am Main

Jürgen Hennings
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Werner P. Hilbig
Wort & Bild Verlag Konradshöhe
GmbH & Co. KG

Torsten Hofmann
The Nielsen Company (Germany) GmbH

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

Matthias Kolbeck
Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

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

Stephanie Ralle-Zentgraf
MSD SHARP & DOHME GMBH

Arne Rieper
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Helmut Schäfers
Bayer Vital GmbH

Frank Schubert
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG

Ulrich Staub
meditec GmbH

Birgit Steinhauer
Mundipharma GmbH

Elmar Tentesch
Axel Springer Media Impact
GmbH & Co. KG

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 und Gesetzesvorhaben auseinander. Der Ausschuss unterstützt die Mitgliedsunternehmen in ihrem wirtschaftlichen Planen und Handeln, indem relevante Informationen auch zu rechtlichen Entwicklungen vermittelt und bewertet werden. Weitere Themen werden zudem in Arbeitsgruppen vertieft.



Vorsitzende

Steffi Liebig
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Mitglieder

Michael Abendroth
Mundipharma GmbH

Marco Annas
Bayer Vital GmbH

Nannette Baltes
Novartis – Büro Berlin

Dr. Andreas Beckmann
Almirall Hermal GmbH

Anneliese Demberg
STADA Arzneimittel AG

Susanne Eble
Berlin-Chemie AG

Wolfgang Garbaciok
MSD SHARP & DOHME GMBH

Josefine Glatte
ratiopharm GmbH

Anna Hadasch
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Dr. Reinhard Hoferichter
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Martin Katzenmeyer
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Angelika Kunz
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

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

Thomas Milz
UCB Pharma GmbH

Anja Moeller
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. Frank Münchberg
Janssen-Cilag GmbH

Silvia Nicht
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co. KG

Dr. Andreas Pollandt
Sträter Rechtsanwälte in Partnerschaft

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

Dr. Christian Stallberg, LL.M.,
NOVACOS Rechtsanwälte

Delia Strunz
AstraZeneca GmbH

Dr. Michael Wiegand
W & Z CONSULT Politik & Kommuni-
kation 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

Dr. Anna Bartol
Bayer Vital GmbH

Stefan Bercz
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Dr. Thomas Biegert
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Jean Bouvain
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG

Susanne Dieterich
Cefak KG

Mathias Hevert
Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

Ariane Kaestner
Heilerde Gesellschaft Luvos Just
GmbH & Co. KG

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

Roland Krock
Merck Selbstmedikation GmbH

Dr. Volker Lamp
MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Thomas Maurer
GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare GmbH & Co. KG

Prof. Dr. Uwe May
May und Bauer GbR

Ansgar Muhle
Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Gerhard Müller
IMS HEALTH GmbH & Co. OHG

Dr. Kai Schleenhain
HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Klaus Seliger
Taurus Pharma GmbH

Umut Sezer
Hermes Arzneimittel GmbH

Frank Sobotke
Strathmann GmbH & Co. KG

Inga Stein
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Carsten Timmering
Dr. Loges + Co. GmbH

Peter Urban
Johnson & Johnson GmbH

Stefan Walk
Hexal AG

AUSSCHUSS PHARMAZEUTISCHE TECHNOLOGIE

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



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

Kerstin Hauck-Knüttel
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

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. Ulrich Kuczkiak
KrewelMeuselbach GmbH

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

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

Dr. Katarzyna Milkowska-Leyck
Cefak KG

Dr. Harald Orth
Deutsche Homöopathie-Union DHU
Arzneimittel GmbH & Co. KG

Dr. Joachim Reineck
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Sigrid Schühlein
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

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

Dr. Jörg Strähle
PharmaLex GmbH

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

Dr. Hendrik von Bueren
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

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

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. Martin Braun
Bioplanta Arzneimittel GmbH

Katja Dalichow
Dr. Loges + Co. GmbH

Dr. Nihad Hadzifejzovic
Sidroga Gesellschaft für
Gesundheitsprodukte mbH

Dr. Robert Hahn
IMG – Institut für Marktzugangsrechte

Cornelia Höhne
PhytoLab GmbH & Co. KG

Dr. Michael Hubbert
Madaus GmbH

Dr. Olaf Kelber
STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH

Dr. Volkmar Koch
Weber & Weber GmbH & Co. KG

Dr. Rainer Kolkmann
Diapharm GmbH & Co. KG

Dr. Ursula Lang
H & S Tee-Gesellschaft

Dr. Andrea Lutz-Röder
Kneipp GmbH

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

Dr. Michael Ploch
Divapharma GmbH

Dr. Lars-Norbert Prenner
KrewelMeuselbach GmbH

Dr. Bernd Röther
Bionorica SE

Dr. Alexander Schenk
Max Zeller Söhne AG

Dr. Christiane Staiger
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Bruno Wagner
Finzelberg GmbH & Co. KG

Dr. Frank Waimer
Dr. Willmar Schwabe 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
Möhrle Happ Luther
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

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

Kristin Bütecke
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. Heinz-Uwe Dettling
OPPENLÄNDER Rechtsanwälte
Partnerschaft mbB

Anja Epp
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Susanne Götting
Janssen-Cilag GmbH

Michael Groh
GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare GmbH & Co. KG

Christian Heller
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Jochen Himpel
Weleda AG

Dr. Rainer Köhne
bohnes Partnerschaft von Rechtsanwälten

Wolfgang Kozianka
Rechtsanwälte
Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel
Kügel Rechtsanwälte PartmbB

Juliane Lang
Mundipharma GmbH

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

Martin Pawlak
Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

Dr. Ulrich Reese
Clifford Chance Deutschland LLP

Dr. Vera Angela Karoline Rödel
Merck Selbstmedikation GmbH

Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte in Partnerschaft

Peter von Czettritz
Preu Bohlige & Partner – Rechtsanwälte

Nicole von Gregory
ratiopharm GmbH

Ulrike von Schmeling
Bayer Vital GmbH

AUSSCHUSS STOFFLICHE MEDIZINPRODUKTE

>> Arbeitsschwerpunkte des Ausschusses sind regulatorische Fragestellungen des Medizinprodukte-rechts 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 Pharmaceuticals GmbH

Mitglieder

Dr. Andreas Bilstein
bitop AG

Kornelia Ely-Koort
FARCO-PHARMA GmbH

Vera Fehlberg
Vitalia Vertriebs GmbH

Dr. Diana Fiur
Recordati Pharma GmbH

Sabine Franck
Berlin-Chemie AG

Berit Frei
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GmbH & Co. KG

Ulf H. Grundmann
King & Spalding LLP

Karin Günther
STADA Arzneimittel AG

Dr. Martin Hellemann
Hermes Arzneimittel GmbH

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

Christian Karle
Rechtsanwälte
Dr. Schmidt-Felzmann & Koziánka

Andrea Karwatzki
CS Diagnostics GmbH

Annette König
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Dr. Andreas Lawerenz
VOCO GmbH

Dr. Volker Lücker
Rechtsanwaltskanzlei Lücker MP-Recht

Dr. Guido Middeler
Diapharm GmbH & Co. KG

Constanze Münch
KrewelMeuselbach GmbH

Dr. Gabriele Seifert
Bayer Vital GmbH

Dr. William Shang
Johnson & Johnson GmbH

Dr. Berthold Trautmann
Certmedica International GmbH

Dr. Anna-Maria Vestweber
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Marcel Wöllbrink
Dr. Regenold GmbH

Dr. Ulrike Wunderwald
Alsitan 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 AG

Dr. Franz-Josef Grau
DeguDent GmbH

Dr. Andreas Petermann
Institut Straumann AG

Silke Wallaschek
Coltène/Whaledent AG

Mitglieder

Dr. Pinar Akbay-Irmak
Colgate-Palmolive Europe Sàrl

Murat Aycin
GC Europe GmbH

Nathalie Dantan
Hoffmann Dental Manufaktur GmbH

Bernd Giesen
DMG Dental-Material-GmbH

Stephan König
Speiko – Dr. Speier GmbH

Wolfgang Mordhorst
Merz Dental GmbH

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

Petra Schödel
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Dr. Barbara Siebertz
Septodont GmbH

Dr. Desi W. Soegiarto
3M Deutschland GmbH

Dr. M. 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 in mancher Hinsicht Ähnlichkeit mit Arzneimitteln. Zudem ergänzen Nahrungsergänzungsmittel das Arzneimittelsortiment vieler Unternehmen. Der Verband informiert die Mitgliedsfirmen über Entwicklungen im arzneimittelnahen Grenzbereich, zu dem in erster Linie Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten, aber auch Kosmetika mit gesundheitsbezogener Auslobung gehören. Für den BAH ist es darüber hinaus unabdingbar, diese Entwicklungen aus der Perspektive der Arzneimittel-Hersteller zu verfolgen. Die Diskussionen um die Grenzziehung zwischen Phytopharmaka und pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln sind ein Dauerthema. Der Verband 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

GlaxoSmithKline Consumer Health
GmbH & Co. KG

Haus Schaeben GmbH & Co. KG

Hermes Arzneimittel GmbH

Hexal AG

InfectoPharm Arzneimittel und
Consilium GmbH

Kneipp GmbH

KrewelMeuselbach GmbH

Martin Bauer GmbH & Co. KG

MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

MIT Gesundheit GmbH

Orthomol pharmazeutische
Vertriebs GmbH

Phyt-Immun GmbH

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

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

neuraxpharm Arzneimittel GmbH	Reckitt Benckiser Deutschland GmbH	Strathmann GmbH & Co. KG
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG	Recordati Pharma GmbH	Swiss Caps GmbH
Novartis Pharma GmbH	Reference Analytics GmbH	SymbioVaccin GmbH
Nutrin GmbH B2B Concepts	Remedia-Homöopathie Mag. Robert Müntz GmbH	Syntacoll GmbH
Omega Pharma Deutschland GmbH	RenaCare NephroMed GmbH	Syxl GmbH & Co. KG
Oncoscience AG	REPHA GmbH	Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
OPTIMED Pharma GmbH	Biologische Arzneimittel	Taurus Pharma GmbH
Orion Pharma GmbH	Retorta GmbH	Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Orthim KG	Richard A. L. Witt GmbH	Teutopharma GmbH
OSPAPHARM GmbH	Rießner-Gase GmbH	THERABEL Pharma Deutschland GmbH
PAUL HARTMANN AG	Rodisma-Med Pharma GmbH	Tillotts Pharma GmbH
PEKANA Naturheilmittel GmbH	roha arzneimittel GmbH	TOGAL-WERK AG
PenCef Pharma GmbH	Rottendorf Pharma GmbH	TRB Chemedica AG
Pfizer Consumer Healthcare GmbH	ROWA WAGNER GmbH & Co. KG Arzneimittelfabrik	Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Homöopathisches Laboratorium Alexander Pflüger GmbH & Co. KG	s4s Tries service GmbH & Co. KG	TRUW Arzneimittel GmbH
PG-Naturpharma GmbH	SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG	Tyczka Industrie-Gase GmbH
PHARBIL Waltrop GmbH	SaluVet GmbH	UCB Innere Medizin GmbH & Co. KG
NextPharma	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH	UCB Pharma GmbH
Pharma Liebermann GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Uropharm AG
Pharma Resources GmbH	Santen GmbH	Viphar GmbH
Pharma Schwörer GmbH	Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG
PHARMA-LABOR Apotheker H. Förster GmbH	SCHUCK GmbH Arzneimittelfabrik	VOCO GmbH
Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH	Schwarzwälder Natur Heilmittel	W. Feldhoff & Comp. Arzneimittel GmbH
Pharm-Allergan GmbH	Sebapharma GmbH & Co. KG	WALA Heilmittel GmbH
pharmarissano Arzneimittel GmbH	Septodont GmbH	Walther Schoenenberger Pflanzensaftwerk GmbH & Co. KG
Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co. KG	SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG	Weber & Weber GmbH & Co. KG
Phönix Laboratorium GmbH	Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH	Biologische Arzneimittel
PHYLAK Sachsen GmbH	Skin Care Pharma GmbH	Weleda AG
Phyt-Immun GmbH	Smith & Nephew GmbH	Wiewelhove GmbH
Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH	SOLDAN Holding & Bonbonspezialitäten GmbH	Windstar Medical AG
Pharmazeutisches Kontroll- und Herstellungslabor Halle	Speiko – Dr. Speier GmbH	ZENTIVA Pharma GmbH
Procter & Gamble Service GmbH	St. Johanser Naturmittelvertrieb GmbH	
PROMEDIPHARM GmbH	STADA Arzneimittel AG	
PUREN Pharma GmbH & Co. KG	STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH	
Queisser Pharma GmbH & Co. KG	Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG	
QUIRIS HEALTHCARE GmbH & Co. KG		
Raptor Pharmaceuticals Germany GmbH		
ratiopharm GmbH		

AUSSERORDENTLICHE MITGLIEDER

acora pharma GmbH	Die Jäger von Röckersbühl GmbH	Kleiner Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft
Advitares Arzneimittel GmbH	DIEKMANN Rechtsanwälte	Klocke Verpackungs-Service GmbH
Arzneimittel Info Service – AIS	docuMed GmbH – Medizinische Information	Kohne Pharma GmbH
Anklam Extrakt GmbH	Dr. Ebeling & Assoc. GmbH	Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Unterabteilung V
apasana Consulting – Management	Dr. Graner & Partner GmbH	Kügel Rechtsanwälte PartmbB
Baker & McKenzie Partnerschaft von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern & Steuerberatern mbB	Dr. Hans-Martin Schwarm Senior Advisor Pharma & Health Care	Labor L + S AG
Bannert Manlik Consultants GmbH	Dr. Klaus Rutz	Laboratorium zur Arzneimittelprüfung – Dr. Curtze
Bauer Advertising KG	Dr. Lautenbacher	Landesapothekerverband Baden-Württemberg e. V.
Burda Community Network GmbH	Sachverständigenbüro GmbH	LOGOSYS Logistik GmbH & Co. KG
BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH	Dr. M. Newzella GmbH	LORENZ Orga-Systeme GmbH
Biohorma BV	Dr. Oehmichen & Partner Rechts- anwälte Partnerschaftsgesellschaft	Loschelder Rechtsanwälte
bitop AG	Dr. Regenold GmbH	LuSciMED Akademie Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR
bohnes Partnerschaft von Rechtsanwälten	Dr. Röttinger Pharma KG	MARVECS GmbH
BPS Bremer Pharmacovigilance Service GmbH	Düllberg Konzentra GmbH & Co. KG	Mast-Jägermeister SE
Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e. V. BVMA	EL PATO Ltd.	Maxim Markenprodukte GmbH & Co. KG
Büro der Fachärzte Dr. W. Mühle – Dr. C. Hoffmann Partner	Agentur für Kommunikation	May und Bauer GbR
Büttner Rechtsanwalt	EXTRAVERT GmbH	meditec GmbH
Chemengineering Business Design GmbH	Finkler GmbH	Medizinische Medien Informations GmbH
Chemisches Institut Burkon	FREY + LAU GmbH	MedPharmTec GmbH
Clifford Chance Deutschland LLP	FUNKE Zeitschriften Marketing GmbH	Med-X-Press GmbH
CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB	gempex GmbH – GMP Consulting & Execution	Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB
COI Consulting für Office und Information Management GmbH	Gerstenberg Rechtsanwälte	Messer Group GmbH
Concept Heidelberg GmbH	GfK SE	MGDA – Marketing-Gesellschaft Deutscher Apotheker mbH
Consulting Herbal Medicinal Products	Harmsen Utescher Rechtsanwalts- und Patentanwaltpartnerschaft mbB	Midas Pharma GmbH
Covington & Burling LLP	HCTC – Klinische Forschung in Hannover Hannover Clinical Trial Center GmbH	MIP International Pharma Research GmbH
Credopard GmbH	HealthEcon AG	Möhrle Happ Luther Rechtsanwalts-gesellschaft mbH
CRS Clinical Research Services Andernach GmbH	Homburg & Partner Prof. Homburg GmbH	NiSiPharm GmbH
DAP Healthcare GmbH	Hoyng Reimann Osterrieth Köhler Haft Monégier du Sorbier Partnerschafts- gesellschaft von Rechtsanwälten mbB	NORWIMA mbh
deas	HVR-Advice	NOVACOS Rechtsanwälte Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg mbB
Deutsche Assekuranz-Makler GmbH	HWI Analytik GmbH	NOWEDA eG
Deutsche Akademie für Homöopathie und Naturheilverfahren (DAHN) e. V.	IMS HEALTH GmbH & Co. OHG	Apothekergenossenschaft
Deutsches Medikamentenhilfswerk action medeor e. V.	INSIGHT Health GmbH & Co. KG	Nuvisan GmbH
DG pharma Solutions GmbH	Institut Kirchhoff Berlin GmbH	OPPENLÄNDER Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH	JONES DAY Rechtsanwälte	Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH
	Kanzlei Dr. Jäkel	Parexel International GmbH
	Kappler Pharma Consult GmbH	
	KEGEL Steuerberater Rechtsanwälte	
	King & Spalding LLP	

Perishable Center GmbH & Co. Betriebs KG	Recht	trans-o-flex Schnell-Lieferdienst GmbH
Petersen & Partner Pharma Marketing GmbH	Red OTC Development GmbH	Verband Deutscher Mineralbrunnen e. V.
Pharma K Services GmbH	REGPharm – Dokumentation, Zulassung & Pharma GmbH	W & Z CONSULT Politik & Kommu- nikation im Gesundheitswesen GbR
Pharma Privat GmbH	roha apothekendienste GmbH	Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
PharmaLex GmbH	RS & M Consulting Regulatory Services & Management Consulting	WEFRA Werbeagentur GWA Frankfurt am Main
PHARMSOFT Dr. B. Rodust GmbH	rtv media group GmbH	R. Haack & Co. GmbH
PHAST Development GmbH & Co. KG	SANAVERDE e.K.	Welding GmbH & Co. KG
PhytoLab GmbH & Co. KG	Schlütersche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG	Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart
PilgerExpert GmbH	Schmitz Knoth Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB	Wort & Bild Verlag Konradshöhe GmbH & Co. KG
Pharma-Lizenz-Club Deutschland – PLCD e. V.	SCRATCH Pharmacovigilance GmbH	WPV. und Viavital Verlag GmbH
Preu Bohlig & Partner – Rechtsanwälte	SilberPharma GmbH	xeomed GmbH & Co. KG
Rechtsanwalt Dr. Detlev A. Travers	Springer Medizin Verlag GmbH	Yupik* Marketing Public Relations GmbH
Rechtsanwälte Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka	Sträter Life Science GmbH	
Rechtsanwältin Dr. Astrid Hüttebräuer	Sträter Rechtsanwälte in Partnerschaft	
Rechtsanwaltskanzlei Dr. Peter Pfortner	tesa Labtec GmbH	
Rechtsanwaltskanzlei Lücker MP-	The Nielsen Company (Germany) GmbH	
	Theorem Clinical Research GmbH	

Stand: Juli 2016

NACHRUF

Hans W. Bach

Der Ehrenvorsitzende des BAH und Träger des Bundesverdienstkreuzes ist am 25. Juni 2016 im Alter von 96 Jahren verstorben. Hans W. Bach hat als Vorsitzender des BAH-Vorstandes die Arbeit des Verbandes in den Jahren 1973 bis 1984 entscheidend geprägt. Als Vorstand des Weltverbandes der Arzneimittel-Hersteller (WSMI) setzte er auch in der internationalen Gesundheitspolitik entscheidende Akzente. Der BAH ehrte sein Engagement mit der Schaffung der Hans W. Bach-Medaille, die seit 1984 jährlich für herausragende verbandsinterne Leistungen verliehen wird. Der BAH-Vorstand, die Geschäftsführung und die Mitarbeiter werden Hans W. Bach ein ehrendes Andenken bewahren.

EHRUNGEN

Hans W. Bach-Medaille – Dr. Rainer Canenbley

Dr. Rainer Canenbley ist Gründungsmitglied des Ausschusses Internationale medizinisch-pharmazeutische Themen des BAH und gehört diesem seit 25 Jahren an. Als ausgewiesener Experte unterstützt er die Arbeit des Verbandes in wissenschaftlichen und regulatorischen Angelegenheiten. Mit der Verleihung der Hans W. Bach-Medaille würdigt der BAH die Verdienste von Dr. Rainer Canenbley für den Verband.

Selbstmedikationspreis – Dr. Klaus G. Brauer

Apotheker Dr. Klaus G. Brauer ist Inhaber der Stadtwald-Apotheke in Essen und Mitherausgeber der Deutschen Apotheker Zeitung sowie Ehrenvorsitzender des Noweda Aufsichtsrates. Dr. Brauer hat sich stets für die inhabergeführte Apotheke stark gemacht. Darüber hinaus hat er sich in zahlreichen Gesetzgebungsverfahren als Einzelsachverständiger für die Apothekenpflicht und für eine hochwertige Arzneimittelversorgung mit OTC- und Rx-Arzneimitteln eingesetzt. Der BAH würdigt mit der Verleihung des Selbstmedikationspreises seine herausragenden Verdienste rund um das Arzneimittel.

WIR ÜBER UNS

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von mehr als 450 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter beschäftigen. Global agierende Arzneimittel-Hersteller werden ebenso aktiv in die vielfältige Verbandsarbeit eingebunden wie der breit repräsentierte Mittelstand. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die stofflichen Medizinprodukte.

Der BAH steht für...

BERATEN

Die Experten der BAH-Geschäftsstellen in Berlin und Bonn 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 Webseite (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 2016

Herausgeber und Redaktion:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

Geschäftsstelle Bonn

Ubirerstraße 71 - 73

53173 Bonn

T 0228 957 45 - 0

bah@bah-bonn.de

Geschäftsstelle Berlin

Friedrichstraße 134

10117 Berlin

T 030 30 87 596 - 0

www.bah-bonn.de

Bildnachweis:

S. 1 BAH/Jan Schumacher | S. 6, 12 BAH/Svea Pietschmann | S. 7, 8 BAH | S. 9 Fotolia/contrastwerkstatt | S. 11 BMG/Michael Gottschalk | S. 13 Fotolia/kasto | S. 14 Fotolia/Paul Hillh | S. 15 Fotolia/Igor Mojzes | S. 16 iStock/Wissanu Phiphithaphong | S. 17 Fotolia/Starush | S. 18 shutterstock/Bulin | S. 20 BfArM/Ruemmele | S. 21 Fotolia/Grecaud Paul | S. 25 Fotolia/Thaut Images

Hinweis:

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

Gesamtherstellung und Druck:

publicgarden GmbH, Berlin

KRAHE DRUCK GmbH

GESCHÄFTSFÜHRUNG



Apotheker
Dr. Martin Weiser
Hauptgeschäftsführer



Rechtsanwalt
Dr. Hermann Kortland
Stv. Hauptgeschäftsführer
Leiter Geschäftsstelle Berlin

GESCHÄFTSSTELLE BONN



Apothekerin
Dr. Daniela Allhenn
Referentin
Pharmazeutische
Technologie/GMP



Dr. Ehrhard Anhalt
Leiter Abteilung
Pharmazeut. Technologie/
Medizinprodukte



Apothekerin
Melanie Broicher
Leiterin Abteilung
Arzneimittelsicherheit/
Leitung WiDi



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



Rechtsanwältin
Dr. Angela Graf
Referentin
Medizinprodukte



Rechtsanwältin
Anna Jacobs
Referentin
Recht



Rechtsanwältin
Lena Müllen
Referentin
Recht



Dr. Andrea Noetel
Referentin Homöopathische
und Anthroposophische
Arzneimittel



Rechtsanwältin
Andrea Schmitz
Justiziarin
Leiterin Abteilung Recht



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



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



Apothekerin
Dr. Maria Verheesen
Referentin
Selbstmedikation



Dr. Elmar Kroth
Geschäftsführer Wissenschaft

GESCHÄFTSSTELLE BERLIN



Apothekerin
Mara Ernst
Referentin
Arzneimittelsicherheit



Apotheker
Lutz Boden
Leiter Abteilung
GKV-Arzneimittelversorgung/
Selbstmedikation



Angelina Gromes
Referentin
Presse- und
Öffentlichkeitsarbeit



Johannes Koch
Stabsstelle
Europapolitik/
Internationales



Jan König
Referent
Daten



Dr. Carsten Michels
Referent
Wirtschaft und Regionen



Dr. Rose Schraitle
Leiterin Abteilung
Arzneimittelzulassung



Apotheker
Rudolf Poß
Referent
GKV-Arzneimittelversorgung



Katja Reich
Referentin
Online-Kommunikation



Dr. Heike Wollersen
Referentin
Pharmazeutische
Technologie/Medizinprodukte



Wolfgang Reinert
Referent
Gesundheitspolitik
und Grundsatzfragen



Holger Wannewetsch
Referent
Presse- und
Öffentlichkeitsarbeit



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.

Geschäftsstelle Bonn

Uhierstraße 71 - 73
53173 Bonn
T 0228 957 45 - 0

bah@bah-bonn.de

Geschäftsstelle Berlin

Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T 030 30 87 596 - 0

www.bah-bonn.de