

GESCHÄFTSBERICHT

2017/2018



VORSTAND



Jörg Wieczorek
Vorsitzender
Hermes Arzneimittel GmbH



Patricia Alison Hartley
Stellv. Vorsitzende
Sanofi-Aventis Deutschland
GmbH



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



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



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



Dr. Andreas Kress
Beisitzer
Novartis Pharma GmbH



Dr. Ralf Mayr-Stein
Beisitzer
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
(a Mylan Company)



Henriette Starke
Beisitzerin
APOGEPHA Arzneimittel GmbH



Jan Kuskowski

Schatzmeister

Queisser Pharma
GmbH & Co. KG



Michael Becker

Beisitzer

Pfizer Consumer Healthcare
GmbH



Mathias Hevert

Beisitzer

Hevert-Arzneimittel
GmbH & Co. KG



Dr. Martin Zügel

Beisitzer

MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH



Tobias Boldt

Kooptiertes Mitglied

Bayer Vital GmbH



Victor Geus

Kooptiertes Mitglied

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare GmbH & Co. KG

INHALT

5	Vorwort
6	GKV-Arzneimittelversorgung
8	Selbstmedikation
10	Brexit
11	Europäische Nutzenbewertung
12	Europäische Fälschungsschutzrichtlinie
13	Europäische Medizinprodukte-Verordnung
14	Europäische Datenschutz-Grundverordnung
15	IT-Sicherheitsgesetz
16	Pharmakovigilanz
17	Wirtschaft und Regionen
18	Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH
19	Kommunikation
20	Netzwerk
22	Ausschuss Arzneimittelsicherheit
23	Ausschuss Arzneimittelzulassung
24	Ausschuss Internationale medizinisch-pharmazeutische Themen
25	Ausschuss Internationaler Markt und Vertrieb
26	Ausschuss Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
27	Ausschuss Markt und Erstattung
28	Ausschuss Markt und Selbstmedikation
29	Ausschuss Pharmazeutische Technologie
30	Ausschuss Phytopharmaka
31	Ausschuss Recht
32	Ausschuss Stoffliche Medizinprodukte
33	Arbeitsgruppe „Dental“
34	Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“
36	Ordentliche Mitglieder
39	Außerordentliche Mitglieder
40	Ehrungen
43	Wir über uns Impressum

VORWORT

Sehr geehrte Damen und Herren,

Deutschland verändert sich. Die Bevölkerung wird immer älter und wohnt zunehmend in Ballungsgebieten. Das geht zulasten der Infrastruktur auf dem Land. Hinzu kommt die Digitalisierung mit all ihren Herausforderungen. Diese Umbrüche machen auch vor unserer Gesundheitsversorgung nicht halt. Hier gilt es, vorausschauend zu denken und das System für die Zukunft vorzubereiten. Wichtig ist, dass die Qualität der Gesundheitsversorgung im Mittelpunkt steht. Dieser Aspekt tritt in politischen Diskussionen leider allzu oft in den Hintergrund. Stattdessen betrachten viele das System nur einseitig nach den Kosten. Das betrifft besonders die Arzneimittelversorgung.

Sie wird – wie bislang – auf zwei Säulen stehen: der Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln und der ärztlichen Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die Selbstmedikation wird künftig an Bedeutung gewinnen und der Arzt wird Patienten mehr als Gesundheitspartner in seine Therapieentscheidung einbeziehen.



Dies sind die Kernbotschaften der beiden Perspektivpapiere, die der BAH erarbeitet und auf der Mitgliederversammlung im September 2017 erstmals der Öffentlichkeit vorgestellt hat. Die Papiere „Selbstmedikation 2025 – Gesunde Perspektiven für den Einzelnen und die Gesellschaft“ und „Arzneimittelversorgung – von der Verordnung zur gemeinsamen Therapieentscheidung“ zeigen aus Patientensicht die Chancen auf, die eine gute Versorgung mit rezeptfreien und rezeptpflichtigen Arzneimitteln in der Gesundheitsversorgung von morgen spielen kann.

Der BAH hat in zahlreichen Gesprächen gegenüber der Politik verdeutlicht, welche Weichen gestellt werden müssen, um die Arzneimittelversorgung nachhaltig und bestmöglich auszugestalten – für den Einzelnen und die Gesellschaft. Neben einer Studie zu Festbeträgen, die aufzeigt, dass viele Therapiemöglichkeiten durch das zu undifferenziert gestaltete Festbetragssystem fallen, hat der Verband auch ein Gutachten zur Mischpreisbildung in Auftrag gegeben. Wie dann auch das Bundessozialgericht am 4. Juli entschieden hat, ist die Bildung eines Erstattungsbetrages durch eine Mischkalkulation unter Einbeziehung der unterschiedlichen Patientengruppen rechtmäßig. Im Rahmen eines Parlamentarischen Abends konnte der BAH die Bundespolitik auf diese Themen sowie auf den Wert der Selbstmedikation aufmerksam machen. Zu letzterem gehört auch das Thema Switch – also die Entlassung eines Wirkstoffes aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht. Der BAH hat im Berichtszeitraum in mehreren Studien und Umfragen die Vorteile von Switches für Patienten sowie Apotheker herausgearbeitet und aufgezeigt, welche Bedeutung das Thema für die niedrigschwellige Gesundheitsversorgung mit rezeptfreien Arzneimitteln hat.

Mein besonderer Dank gilt den Mitarbeitern aus der Berliner und Bonner Geschäftsstelle des Verbandes sowie allen Vertretern unserer Mitgliedsunternehmen. Mit Ihrem Know-How und Engagement prägen Sie die Verbandsarbeit entscheidend mit. Ich freue mich auf den weiteren Austausch und die Fortsetzung der konstruktiven und vertrauensvollen Zusammenarbeit!

A handwritten signature in blue ink, which reads "Jörg Wieczorek". The signature is fluid and cursive.

Ihr Jörg Wieczorek
- Vorsitzender -

ARZNEIMITTELVERSORGUNG UND NEUE BUNDESREGIERUNG

>> Der Berichtszeitraum 2017/2018 war auf politischer Ebene weitestgehend von der Bundestagswahl, der anschließenden Regierungsbildung und dem Start der neuen Bundesregierung geprägt. Mit aktuellen Initiativen, wie einer Studie zu Festbeträgen und einem Gutachten zum Mischpreis, hat der BAH seinen Strategieprozess fortgesetzt und sich für eine gute Arzneimittelversorgung eingesetzt.



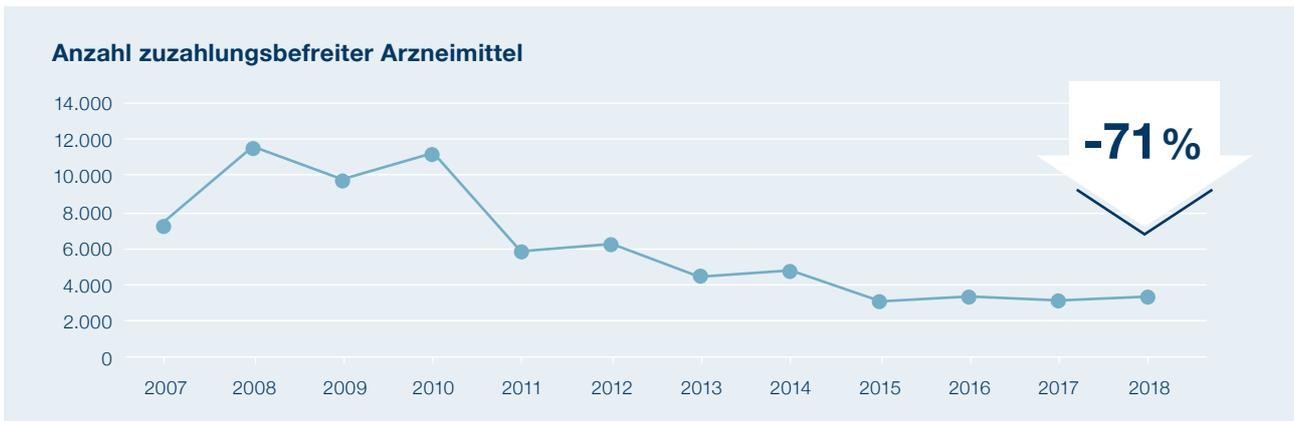
Dr. Christof Ecker, Christof Weingärtner und Dr. Hermann Kortland (von links) stellten die Festbetragsstudie in der Bundespressekonferenz den Medienvertretern vor. Das Ergebnis: Das Festbetragssystem differenziert nicht ausreichend nach therapierelevanten Kriterien.

Kurz nach Vereidigung der neuen Bundesregierung veranstaltete der BAH seine Berliner Runde, um über die gesundheitspolitischen Herausforderungen für die 19. Legislaturperiode zu diskutieren. Der Arzneimittel-experte der Unionsfraktion, Michael Henrich, betonte während der Veranstaltung, dass in der kurzen Zeit der Koalitionsverhandlungen „gute Akzente“ gesetzt wurden, der Koalitionsvertrag jedoch auch noch Räume offen lasse. So könne sich beim Thema Arzneimittel in der Legislatur noch einiges entwickeln. Kritisch äußerte sich der FDP-Abgeordnete Prof. Dr. Andrew Ullmann zu dem Vertrag, da dieser den Patienten zu oft unberücksichtigt lasse. Zudem mahnte er im Hinblick auf den Versandhandel mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln „Waffengleichheit für niedergelassene Apotheker“ an. Der stellvertretende BAH-Vorsitzende Philipp Huwe betonte unter anderem die Herausforderungen, die in der Arzneimittelversorgung anstehen.

Er verwies beispielsweise auf Arzneimittel, die aufgrund ihrer AMNOG-Bewertung für Patienten in Deutschland nicht mehr verfügbar seien, darunter wichtige Onkologika und Epilepsiemedikamente. Darüber hinaus bemängelte Huwe, dass Steuerungsinstrumente wie das Festbetragssystem einer patientengerechten Arzneimittelvielfalt entgegenstünden.



Ein wichtiger Teil der Verbandsarbeit besteht in der Beratung der Mitglieder, etwa zu Fragen aus dem Bereich Market Access. Zudem erarbeitet die Geschäftsstelle Stellungnahmen und bringt sich mit diesen gegenüber der Selbstverwaltung ein.



Durch die Absenkung der Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband gibt es immer weniger zuzahlungsbefreite Arzneimittel. Seit 2007 ist die Anzahl um 71 Prozent gesunken. Patienten müssen deshalb immer öfter zuzahlen.

Festbeträge und Arzneimittelversorgung

Welche Auswirkungen das Festbetragsystem auf eine patientenzentrierte Arzneimittelvielfalt hat, war zudem eine der Fragestellungen eines Gutachtens, das die Unternehmensberatung Ecker & Ecker GmbH im Auftrag des BAH durchgeführt hat. Demnach differenziert das Festbetragsystem nicht ausreichend nach therapierelevanten Kriterien bei Arzneimitteln. Das Raster für die Eingruppierung ist zu grob. Auch die Höhe der Festbeträge richtet sich im Wesentlichen nach Wirkstoffmenge und Packungsgröße. So erhalten zum Beispiel aufwendig hergestellte und damit teurer produzierte Darreichungsformen den gleichen Preis wie günstiger hergestellte. Damit besteht gerade für bestimmte Patientengruppen die Gefahr, ein Arzneimittel nur noch gegen eine Aufzahlung zu erhalten. Im schlimmsten Fall verschwindet es sogar vom Markt, weil der Hersteller es nicht mehr kostendeckend produzieren kann. Das betrifft insbesondere Kinder und Ältere, die häufig besondere Darreichungsformen und Dosierungen benötigen.

Hinzukommen die regelmäßigen Absenkungen der Festbeträge, die zu einem Rückgang zuzahlungsbefreier Arzneimittelpackungen in den vergangenen zehn Jahren von etwa 11.500 (1. Januar 2008) auf etwa 3.300 (1. Januar 2018)

beigetragen haben (siehe Grafik). Der BAH hat die Ergebnisse der Studie unter anderem während einer Pressekonferenz im April und eines Parlamentarischen Abends im Mai vorgestellt.

Gremien – Grundlage der Verbandsarbeit

Die Grundlage für die politische Arbeit des Verbandes bildet der Austausch mit den Partnern im Gesundheitswesen, der Politik und insbesondere den Mitgliedsunternehmen. Von besonderer strategischer und praktischer Bedeutung ist hierbei die Arbeit im Ausschuss „Markt und Erstattung“ und in den Arbeitsgruppen „Frühe Nutzenbewertung/§130b“, „Generika“ und „Ambulante Arzneimittelversorgung“. Durch den regelmäßigen Austausch erfahren die BAH-Geschäftsstellen zeitnah, welche Probleme bei den Mitgliedern bestehen und an welchen Stellen es Handlungsbedarf gibt. Im Mittelpunkt stehen hierbei etwa Fragen zur frühen Nutzenbewertung, Rabattverträgen, Festbeträgen, dem geplanten Arztlieferungssystem, den regionalen Arzneimittelvereinbarungen und zu Herstellerabschlägen. Zudem kommen aus den Gremien wichtige Impulse für die politische Arbeit des Verbandes.

Mischpreis und frühe Nutzenbewertung

Beispiele hierfür sind zwei vom BAH initiierte Rechtsgutachten. So hat der Verband bei Prof. Dr. Helge Sodan, Freie Universität Berlin, zum Thema Mischpreis ein Gutachten beauftragt. Demnach ist – wie dann auch das Bundessozialgericht am 4. Juli entschieden hat – die Bildung eines Erstattungsbetrages durch eine Mischkalkulation unter Einbeziehung der unterschiedlichen Patientengruppen rechtmäßig. Ein weiteres Gutachten, verfasst von Henning Anders von der Kanzlei Möhrle Happ Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, befasst sich mit der Frage, inwieweit Arzneimittel von der frühen Nutzenbewertung freigestellt sind, die überwiegend im stationären Bereich eingesetzt werden. ■



Der Patient im Mittelpunkt – hierfür plädiert FDP-Abgeordneter Prof. Dr. Andrew Ullmann während der Berliner Runde.

SELBSTMEDIKATION 2025 – GESUNDE PERSPEKTIVEN FÜR DEN EINZELNEN UND DIE GESELLSCHAFT

>> Die Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten, insbesondere in Verbindung mit der persönlichen fachlichen Beratung in der Apotheke, ist eine tragende Säule unseres Gesundheitssystems. Gemeinsam mit seinen Mitgliedern hat sich der BAH im Berichtszeitraum mit Initiativen für die Stärkung der Selbstmedikation engagiert.



Auf dem Podium der 2. Switch-Konferenz in Berlin (von links): Prof. Dr. Uwe May, Dr. Andreas Kiefer, Thomas Müller, Dr. Jürgen Bausch, Dr. Tobias Mück und Dr. Elmar Kroth

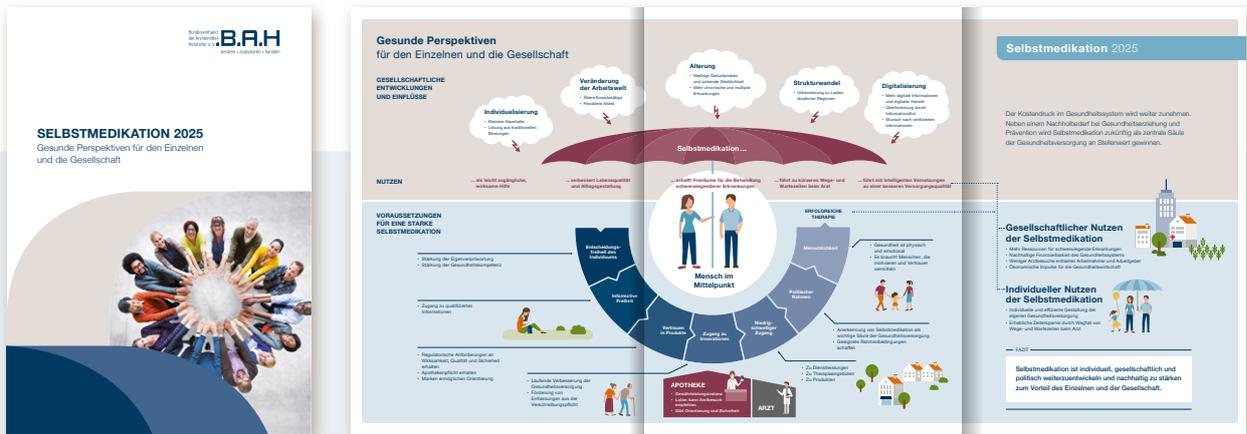
„Selbstmedikation 2025 – Gesunde Perspektiven für den Einzelnen und die Gesellschaft“ – unter diesem Titel hat der BAH gemeinsam mit seinen Mitgliedsfirmen ein Perspektivpapier erarbeitet. Darauf aufbauend sind verschiedene Maßnahmen und Aktivitäten zur Stärkung der Selbstmedikation initiiert worden. So fand Mitte Mai ein Parlamentarischer Abend für die Abgeordneten des Deutschen Bundestages statt, bei dem der stellvertretende Hauptgeschäftsführer des BAH, Dr. Hermann Kortland, unter anderem über die Chancen und Möglichkeiten der Selbstmedikation berichtete. Im Fokus seines Vortrages standen hierbei sowohl der individuelle als auch gesellschaftliche Mehrwert, den die Selbstmedikation bietet. Zudem wurde gemeinsam mit den Abgeordneten diskutiert, wie sich die Selbstmedikation und die Apotheke in Zukunft weiterentwickeln sollte.

Wissen vermitteln – Kommunikation stärken

Patienten wollen heutzutage zunehmend selbstbestimmt über ihre Gesundheitsversorgung entscheiden. Sie sind jedoch angesichts der Komplexität und Angebotsvielfalt oft

überfordert und orientierungslos. Das Bundesministerium für Gesundheit plant daher ein „Nationales Gesundheitsportal“, in dem vertrauenswürdige, wissenschaftlich belegte und unabhängige Gesundheitsinformationen zusammengeführt werden sollen. Der BAH hat sich mit einer Stellungnahme zu dem geplanten Portal eingebracht und unter anderem drauf hingewiesen, dass insbesondere die Hersteller von Arzneimitteln mit ihrem Wissen bei der Darstellung und Aufarbeitung von Informationen zu ihren Produkten mit eingebunden werden müssen.

Eine zentrale Rolle für die Gesundheitsversorgung nimmt die Vor-Ort Apotheke ein. Sie stellt für viele Menschen eine Lotsenfunktion dar, die es zukünftig weiter auszubauen gilt. Um die Therapieakzeptanz und das -verständnis der Bevölkerung zu stärken, ist daher – neben möglichen Onlineangeboten – das persönliche und fachliche Gespräch in der Apotheke wichtiger denn je. Apotheker geben Orientierung und Sicherheit. Dies erfordert neben der fachlichen Expertise der Heilberufler eine wachsende kommunikative Kompetenz. Nur wenn die Menschen verstehen, wie und



„Selbstmedikation 2025 – Gesunde Perspektiven für den Einzelnen und die Gesellschaft“ – unter diesem Titel haben der BAH und seine Mitglieder ein Perspektivpapier erarbeitet.

warum sie ein Arzneimittel einnehmen und was es genau mit ihnen macht, wenden sie diese Arzneimittel auch so an, dass sie optimal wirken können.

Der BAH hat daher in Kooperation mit dem Mitgliedsunternehmen Extravert GmbH einen viertägigen Kommunikationslehrgang für junge Apotheker entwickelt, der an zwei Wochenenden angeboten wird. Themenschwerpunkte sind Grundlagen der allgemeinen Kommunikation, Patientenkommunikation sowie spezielle Kommunikationsanforderungen in der Apotheke. Im Berichtszeitraum wurden in Berlin, Stuttgart und Tübingen bereits erfolgreich Lehrgänge absolviert, an denen insgesamt 50 junge Apotheker teilgenommen haben. Weitere Lehrgänge sind in den kommenden Monaten geplant.

Switches stärken Selbstmedikation

Nach der erfolgreichen 1. BAH-Switch-Konferenz am 6. Juni 2017 hat der BAH eine Reihe von Aktivitäten gestartet, um mehr über die Einstellung und Einschätzung der Ärzte und Apotheker zum Thema Switch zu erfahren. Als Switch wird die Entlassung von Wirkstoffen und Arzneimitteln aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht bezeichnet. So hat der Verband in Zusammenarbeit mit der Deutschen Apotheker Zeitung und der Hochschule Kaiserslautern eine umfassende Befragung der Apotheker zum Thema Switch durchgeführt. Parallel wurden – ebenfalls in Kooperation mit der Hochschule Kaiserslautern – und der Ärzte Zeitung Ärzte zu diesem Thema befragt. Um das Bild abzurunden, hat der Verband mittels seines BAH-Gesundheitsmonitors schließlich auch eine Verbraucherbefragung initiiert. In allen Studien zeigte sich ein hohes Interesse an der breiteren Verfügbarkeit rezeptfreier Arzneimittel.

Um darüber hinaus auch die Sichtweise der professionell am Switch-Prozess beteiligten Personen und Institutionen

kennenzulernen, hat die Switch-Expertin Dr. Natalie Gauld eine Stakeholder-Befragung im Auftrag des BAH durchgeführt.

Ein weiterer wichtiger Baustein ist zudem der gesundheitsökonomische Nutzen von Switches. Hierzu hat der Verband ein Gutachten von dem Beratungsunternehmen May + Bauer GbR erstellen lassen, das anhand ausgewählter Beispiele – der saisonalen Gripeschutzimpfung, der Akutbehandlung bakterieller Augenentzündungen und der Migräne – die Nutzenpotenziale der Entlassung von Wirkstoffen aus der Verschreibungspflicht bewertet.

Die Ergebnisse dieser vier Untersuchungen wurden während der 2. BAH-Switch-Konferenz am 12. Juni 2018 in Berlin von den beteiligten Wissenschaftlern erstmals im Gesamtkontext vorgestellt und boten eine gute Grundlage für die nachfolgende Diskussionsrunde mit Vertretern von Ärzten, Apothekern und Politik.

Mitglieder bringen sich ein

Die Basis für die erfolgreiche Verbandsarbeit des BAH ist der kontinuierliche Austausch zwischen den Mitarbeitern der Mitgliedsunternehmen und den BAH-Geschäftsstellen. Von besonderer strategischer und praktischer Bedeutung für die Weiterentwicklung der Selbstmedikation ist die Arbeit im Ausschuss „Markt und Selbstmedikation“. Hier werden entsprechende Initiativen entwickelt und umgesetzt, wie etwa die Projektgruppe „Pro Grünes Rezept“, die Ärzten kostenfrei Grüne Rezepte zur Verfügung stellt. Zudem können Arbeitsgruppen gebildet werden, um adhoc reagieren zu können. So wurde etwa eine gemeinsame Arbeitsgruppe mit dem Ausschuss „Markt und Erstattung“ ins Leben gerufen, die sich intensiv mit dem Gutachten zur Apothekenhonorierung beschäftigt und eine Position des Verbandes hierzu erarbeitet hat. ■

BREXIT – SCHADENSBEGRENZUNG FÜR DIE INDUSTRIE

>> Der ehemalige britische Premierminister David Cameron wollte mit der Volksabstimmung über den Verbleib in der EU seine parteiinternen Kritiker besänftigen. Herausgekommen ist ein Brexit-Prozess, bei dem es fast nur Verlierer geben wird. Der BAH setzt sich in enger Kooperation mit Behörden und Politik dafür ein, die negativen Folgen für Hersteller möglichst gering zu halten.



Der BAH lud zum Wirtschaftsdialog ein. Dr. Hermann Kortland, Christian Baracat, Robbie Bulloch, Silja Waibel, Dr. Georg Kippels sowie Dr. Elmar Kroth (von links) diskutierten zum Stand der Brexit-Verhandlungen.

Gut ein Jahr nach dem britischen Referendum hat der BAH in seiner Broschüre „Der Brexit und seine Folgen für die deutsche Arzneimittelindustrie“ die Herausforderungen für seine Mitglieder aufgezeigt. Anhand des Brexit-Leitfadens können Firmen die wichtigsten Fragen unter anderem zur Pharmakovigilanz und zu Arzneimittelzulassungen klären und so nach innerbetrieblichen Lösungen suchen.

Arzneimittelindustrie steht hinten an

Bereits der Verhandlungsprozess zu den Austrittsmodalitäten erweist sich als sehr schwerfällig. Auf der einen Seite bestehen die EU-Staaten darauf, dass es seitens Londons keine Rosinenpickerei geben darf. Soll heißen: Staaten, die die EU verlassen wollen, sollen nicht die gleichen Privilegien wie EU-Mitgliedstaaten erhalten.

Die britische Regierung wiederum ist in weiten Teilen mit innenpolitischen Problemen beschäftigt und hält immer noch an der Behauptung fest, Großbritannien werde es nach dem EU-Austritt besser gehen. Das verhindert seit Monaten die Klärung übergeordneter Fragen des Austritts, wie etwa die Gestaltung der inneririschen Grenze. Fragen zur Arzneimittelindustrie und -versorgung wurden daher zunächst hintenangestellt.

In dieser Gemengelage waren es zahlreiche Einzelgespräche und Vorträge, in denen der BAH den Akteuren aus der Politik seine Standpunkte erläuterte. Eine öffentliche Plattform war der Ende Juni 2018 erstmalig in Berlin veranstaltete BAH-Wirtschaftsdialog zu den Folgen des Brexit. Nach den Vorträgen, unter anderem von Vertretern der britischen Botschaft, des Auswärtigen Amtes, des Bundestages und betroffener Firmen, diskutierten die etwa 60 Gäste aus Ministerien, Bundestag und Selbstverwaltung mit BAH-Mitgliedern, wie der Schaden der Arzneimittelbranche so gering wie möglich gehalten werden kann.

Es wird deutlich, dass nun auch die politisch Verantwortlichen in Großbritannien die negativen Folgen des Brexit für die dortige Wirtschaft realisieren. Die verhandelte, aber noch nicht endgültig beschlossene Übergangsfrist scheint nur auf den ersten Blick etwas mehr Luft verschafft zu haben. Denn allein das Übertragen der Zulassungsverfahren auf Agenturen der EU-27 wird noch sehr viel Zeit in Anspruch nehmen. Der BAH wird sich auch weiterhin dafür stark machen, dass sich das regulatorische und wirtschaftspolitische Umfeld für Arzneimittel-Hersteller auch nach dem Austritt Großbritanniens aus der EU möglichst positiv darstellt. Ein Zurückfallen auf Status der Welthandelsorganisation käme sicher einer harten Belastungsprobe gleich. ■

EUROPÄISCHE NUTZENBEWERTUNG – NOCH VIELE FRAGEN OFFEN

>> Der Vorstoß der Europäischen Kommission, die europäische HTA-Kooperation (Health Technology Assessment) durch eine Verordnung voranzutreiben, wurde vom BAH positiv bewertet und fand große Resonanz. Leider lässt der vorliegende Entwurf noch zu viele Fragen offen. Der BAH setzt sich mit seinen Mitgliedern daher in Brüssel für Verbesserungen ein.

Um innovative Arzneimittel auf den Markt zu bringen, müssen Arzneimittel-Hersteller immer häufiger den Nutzen im Vergleich zu etablierten Therapien belegen, um in die nationalen Erstattungssysteme zu gelangen und auskömmliche Preise zu erzielen. Dies geschieht in Deutschland seit 2011 mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Der Nutzen wird innerhalb Europas durch 90 nationale Organisationen bewertet. Das stellt Arzneimittel-Hersteller vor große Herausforderungen, da ihre Studiendesigns nicht immer den unterschiedlichen Anforderungen genügen können. Erleichterung soll eine europäische Verordnung schaffen, die eine HTA-Kooperation bei der klinischen Bewertung von Arzneimitteln mit neuen und zentral zugelassenen Wirkstoffen oder neuer Indikation forciert.

Kleinerer Arbeitsaufwand, geringere Kosten

Der BAH begleitet den HTA-Prozess auf europäischer Ebene seit vielen Jahren. Für den Verband der europäischen Arzneimittel-Hersteller AESGP vertritt der BAH die Interessen seiner Mitgliedsunternehmen im europäischen Stakeholderpool und hat sich stets für eine Kooperation in diesem Bereich ausgesprochen. Durch unterschiedliche nationale und regionale Anforderungen können der Startzeitpunkt und die Dauer des HTA-Prozesses sowie die klinischen Anforderungen innerhalb der EU-Mitgliedstaaten variieren. Diese teilweise sehr unterschiedlichen nationalen Herangehensweisen bewirken momentan verschiedene Resultate im HTA-Prozess sowie eine Vervielfachung der Arbeits- und Kostenbelastung für Unternehmen.

Hier gibt es Klärungsbedarf

Der vorliegende Verordnungsentwurf weist jedoch zum jetzigen Zeitpunkt einige Lücken und Unklarheiten auf, auf die der BAH in Brüssel und Berlin mehrfach hingewiesen hat. Maßgebende Regelungen sollen erst im Laufe der Gesetzgebung durch delegierte Rechtsakte getroffen werden und auch die Bestimmung der Methoden, die der HTA-Kooperation zugrunde liegen sollen, ist im Entwurf nicht enthalten.



Zudem fordert der BAH stärkere Beteiligungsrechte für die pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der Prozesse sowie effektive Rechtsschutzmöglichkeiten.

Nationale Versorgung muss berücksichtigt werden

Der BAH begrüßt ausdrücklich, dass die Bewertung nicht-klinischer Aspekte in dem Verordnungsentwurf aufgenommen ist, wie etwa Kosten und soziale Auswirkungen. Nur nationale Entscheidungen können hierbei zielführend sein, um lokale Versorgungsrealitäten zu berücksichtigen. Erstattung oder Preise müssen also auch weiterhin national geregelt werden, so wie es Artikel 168 (7) AEUV vorsieht. Erarbeitet wurde die Position des BAH in einer eigens einberufenen Arbeitsgruppe, die sich aus HTA-Experten aus den Mitgliedsunternehmen und Rechtsanwaltskanzleien zusammensetzt.

Der Verordnungsentwurf hat in Deutschland kontroverse Reaktionen ausgelöst, die letztendlich in einer Subsidiaritätsrüge des Deutschen Bundestages gipfelten. Gründe hierfür sind zum einen die Befürchtung einer Absenkung der hohen deutschen Standards durch eine EU-weite Harmonisierung der Nutzenbewertung, zum anderen ein möglicher Kompetenzverlust für die nationale Ausgestaltung der Gesundheitsversorgung. ■

ARZNEIMITTEL: SO WIRD DIE LEGALE LIEFERKETTE NOCH SICHERER

>> Die Zeit drängt: Ab dem 9. Februar 2019 dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel nur noch für den Vertrieb freigegeben werden, wenn die Hersteller auf der Verpackung bestimmte Sicherheitsmerkmale aufbringen. Grundlage hierfür ist die europäische Fälschungsschutzrichtlinie. In Deutschland setzt sich der BAH im Projekt securPharm dafür ein, durch die mit den Sicherheitsmerkmalen ausgestatteten Arzneimittel die legale Lieferkette noch sicherer zu machen.



Mitglieder von securPharm e.V. sind die Verbände der Hersteller, des Großhandels und der Apotheker. Um die Echtheit von Arzneimitteln in der Apotheke prüfen zu können, muss künftig grundsätzlich jede Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels einen quadratischen Data-Matrix-Code mit einer individuellen Seriennummer erhalten. Diese Nummer wird in einer gemeinsamen Hersteller-Datenbank gespeichert, die von der ACS PharmaProtect GmbH (ACS) betrieben wird. Die Verifizierung jeder einzelnen Arzneimittelpackung erfolgt dann über einen Abgleich in der Apotheke unmittelbar vor der Abgabe. Gibt das System grünes Licht, können Apotheker und Patient sicher sein, dass das Arzneimittel echt ist.

Viele Hersteller sind schon dabei, der Rest muss sich sputen

Um den gesetzlichen Vorgaben nachzukommen, müssen Arzneimittel-Hersteller zunächst einen Vertrag mit ACS schließen. Allen Herstellern, die das bis Ende September

2018 tun, garantiert ACS den technischen und organisatorischen „Anschluss“ des Unternehmens zum 9. Februar 2019. Das bedeutet, dass die Packungsdaten der Arzneimittel bei ACS hochgeladen und von den abgebenden Stellen verifiziert werden können.

Bis Mai 2018 haben sich etwa 230 pharmazeutische Unternehmen an das securPharm-System angeschlossen. Von den 125 betroffenen BAH-Mitgliedsunternehmen haben zum 1. April dieses Jahres schon 82 einen Vertrag mit ACS geschlossen. Das entspricht einer Umsetzungsquote von mehr als 80 Prozent.

Die restlichen müssen sich nun sputen. Denn Hersteller, die den Anschluss zum 9. Februar 2019 nicht schaffen, können dann lediglich noch von einer Übergangsregelung Gebrauch machen. Demnach dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel, die vor dem 9. Februar 2019 ohne die Sicherheitsmerkmale hergestellt und für den Markt freigegeben worden sind, noch bis zu ihrem Verfallsdatum in den Verkehr gebracht werden.

Regionalkonferenz zum Fälschungsschutz: Lösungswege aufzeigen

Der BAH hat hierzu seine Mitglieder auch im Rahmen einer Regionalkonferenz Anfang 2018 in Bonn informiert. Etwa ein Jahr vor Ablauf der Frist wurden die Mitgliedsunternehmen noch einmal umfassend über Anforderungen und Lösungswege aufgeklärt sowie die relevanten Eckpunkte aufgezeigt.

Am 9. Februar 2016 hat die Europäische Kommission die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 zur Umsetzung und Konkretisierung der Fälschungsschutzrichtlinie veröffentlicht. securPharm erfüllt alle in der delegierten Verordnung festgelegten Prinzipien. Das securPharm-System ist der deutsche Baustein eines europäischen Netzwerkes zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen. ■

MEDIZINPRODUKTE: HOHE HÜRDEN FÜR DIE BRANCHE

>> Die Zeit läuft: Bereits im Mai 2017 ist die europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) in Kraft getreten. Auch die dreijährige Übergangsfrist bis zum Geltungsbeginn im Mai 2020 ist zur Hälfte abgelaufen. Die vielen zusätzlichen Anforderungen gegenüber dem bisherigen Recht, beispielsweise in den Bereichen Vigilanz und klinische Prüfung, stellen für die Branche eine große Herausforderung dar.

Die Übergangsfrist von drei Jahren ist bereits zur Hälfte abgelaufen, ohne dass die Hersteller mit der Umsetzung der neuen Anforderungen umfänglich beginnen konnten. Denn dazu sind sie insbesondere auch auf die Zusammenarbeit mit den sogenannten Benannten Stellen angewiesen, die diese Umsetzungen überprüfen und zertifizieren müssen. Alle Benannten Stellen müssen wiederum zunächst in einem sogenannten Neubewertungsverfahren – das hochkomplex und zeitlich aufwändig ist und einen Zeitraum von ca. 18 Monaten umfasst – erneut von nationalen und europäischen Behörden überprüft werden.

Medizinprodukterecht in Kurzfassung

Mit der neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung kommen auf die Hersteller in jedem Bereich erweiterte Anforderungen zu, die etwa klinische Prüfungen und andere Sicherheitsnachweise betreffen. Als Hilfestellung zur Umsetzung der MDR in die Praxis haben in Deutschland der „Nationale Arbeitskreis zur Umsetzung der MDR“ und seine Unterarbeitsgruppen unter der Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit bereits Fragen- und Antwortdokumente veröffentlicht, die auch nach Europa gespiegelt werden. Wichtig für die Hersteller ist ebenfalls, dass das derzeitige deutsche Medizinproduktegesetz voraussichtlich in einer gekürzten Fassung erhalten bleibt. So können wichtige Bereiche geregelt werden, die vom europäischen Gesetzgeber in die Hand der Mitgliedstaaten gelegt wurden, wie zum Beispiel Erstattungsfragen.

Vigilanz und klinische Prüfungen für etablierte Medizinprodukte

Eine wichtige Veränderung durch die MDR betrifft den Bereich Vigilanz. So wird beispielsweise das Zeitfenster zur Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses von 30 Tagen auf 15 Tage verkürzt. Der Umfang des Meldformulars verdoppelt sich und neu für Medizinprodukte ist, dass wie bereits für Arzneimittel sogenannte PSURs



(Periodic Safety Update Reports) erstellt werden müssen. Auch die Anforderungen an die Daten zur Erstellung einer klinischen Bewertung sind deutlich gestiegen. Dies wird zu einem starken Anstieg der klinischen Prüfungen führen, auch für Produkte, die schon langjährig im Markt sind.

Auf der technischen Seite stellt die Einrichtung der europäischen Datenbank EUDAMED die wesentliche Herausforderung dar. In dieser Datenbank sind diverse Prozesse wie beispielsweise die Registrierung der Produkte inklusive umfangreicher Informationen hinterlegt, die zukünftig mit Hilfe eines sogenannten Unique Device Identification übermittelt werden müssen. Der BAH wird sich weiterhin dafür einsetzen, dass an der betrieblichen Praxis orientierte Lösungen bei der Umsetzung gefunden werden. ■

”

Schwerwiegende Nebenwirkungen werden noch schneller gemeldet. Das ist gut. Jedoch ist die Bürokratie gestiegen und Hersteller müssen PSURs erstellen – ein großer Aufwand für die Branche.

DATENSCHUTZ-GRUNDVERORDNUNG: VIELE FRAGEN OFFEN

>> Das Datenschutzrecht ist in den letzten Jahren auf europäischer und nationaler Ebene umfassend überarbeitet worden. Seit dem 25. Mai 2018 ist nun die Europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) scharf gestellt. Dies hat bereits im Vorfeld zu einer großen Verunsicherung geführt.

Die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (DSGVO) ist bereits am 24. Mai 2016 in Kraft getreten. Sie muss aber erst seit Ende Mai angewendet werden. Die Verordnung soll die Vorschriften zur Verarbeitung personenbezogener Daten durch private Unternehmen und öffentliche Stellen EU-weit vereinheitlichen. Ihr Ziel ist es, einerseits den Schutz personenbezogener Daten innerhalb der EU sicherzustellen, andererseits aber auch den freien Datenverkehr innerhalb des europäischen Binnenmarktes nicht über Gebühr zu beschränken. Im Zuge einer umfassenden Harmonisierung innerhalb der EU folgt dieser Gesetzesakt der Tendenz, verstärkt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten geltende Verordnungen zu erlassen. Die Verordnung ersetzt die aus dem Jahre 1995 stammende Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr.

Harmonisierung – aber nicht konsequent

Im Widerspruch zur intendierten Harmonisierung enthält die Verordnung eine Vielzahl von Öffnungsklauseln, die es den einzelnen Mitgliedstaaten ermöglichen, bestimmte Aspekte des Datenschutzes selbst und somit unterschiedlich zu regeln. Zu diesem Zweck trat zeitgleich mit der Verordnung ein überarbeitetes Bundesdatenschutzgesetz in Kraft. Das Gesetz hebt nationales Datenschutzrecht auf, passt Regelungen an und schafft teilweise neue Vorschriften für den Datenschutz.

Viele Regelungen in der DSGVO sind nicht neu, wie beispielsweise das Vorliegen eines Erlaubnistatbestandes für die Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten und die Verpflichtung zum Führen eines Verzeichnisses. Andere Inhalte erfahren marginale Anpassungen, wie beispielsweise eine Begriffsänderung – Auftragsverarbeitungsvertrag statt Auftragsdatenverarbeitungsvertrag. Dennoch führt die Umsetzung und Beachtung der DSGVO zu großer Unsicherheit bei den Betroffenen.

Befürchtungen der Industrie

Die Gründe liegen einmal darin, dass doch einige Vorschriften sehr komplex und deren konkrete Umsetzung in der Praxis trotz intensiver Vorbereitung immer noch unklar sind. Zudem drohen Bußgelder bei Verstößen, was besonders für kleine und mittelständische Unternehmen zu einem Problem werden könnte. Ebenso befürchten Firmen Abmahnwellen wegen etwa nicht der DSGVO angepasster Datenschutzerklärungen auf Unternehmenswebseiten.

Vor diesem Hintergrund haben das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und das Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat einen Runden Tisch ins Leben gerufen. Er soll die Umstellung auf das neue Datenschutzrecht besonders für kleine und mittelständische Unternehmen thematisieren und Hilfestellungen geben. Daran hat sich auch der BAH beteiligt. Zusätzlich hat der Verband, neben der eigenen Anpassung der internen Prozesse, die DSGVO in Arbeitsgruppen aufgearbeitet. Neben der regelmäßigen Information der Mitglieder hat der BAH auch eine kostenlose Informationsveranstaltung mit namhaften Referenten durchgeführt. Diese haben etwa 65 Teilnehmer besucht.

Obwohl die Umsetzungsfrist der DSGVO seit dem 25. Mai 2018 abgelaufen ist, kam von dem politischen Runden Tisch, an dem auch die Aufsichtsbehörden teilnahmen, klare Signale, dass es Übergangszeiten geben wird, in denen die Behörden weniger restriktiv und mehr unterstützend handeln werden. So möchten sie im Sinne der betroffenen Unternehmen möglichst praktikable, aber dennoch gesetzeskonforme Lösungen finden. ■

”

Der BAH hat für seine Mitglieder die DSGVO in Arbeitsgruppen aufgearbeitet und eine Infoveranstaltung organisiert.

IT-SICHERHEITSGESETZ: AUGENMASS UND PRAGMATISMUS WÜNSCHENSWERT

>> Mit dem Gesetz und der nachgelagerten Verordnung soll die IT-Sicherheit bei den Arzneimittel-Herstellern erhöht werden. Betroffene Firmen müssen sich gegen einen durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zertifizierten Standard prüfen lassen. Der BAH wirkt bei der Erstellung eines möglichst praxisnahen IT-Sicherheitsstandards mit.

Es liegt im eigenen Interesse der Arzneimittel-Hersteller, ihre IT-Systeme möglichst sicher zu gestalten. Ausfälle können die komplexen Abläufe stören und bringen zahlreiche Probleme mit sich. Hinzu kommt, dass kriminelle Akteure Firmen ausspionieren wollen, um Informationen über Produkte und Geschäftsstrategien zu erhalten. Industriespionage ist hier das Stichwort. Diese wird leider häufig erst dann bemerkt, wenn der Angriff auf die IT bereits läuft oder schon abgeschlossen ist.

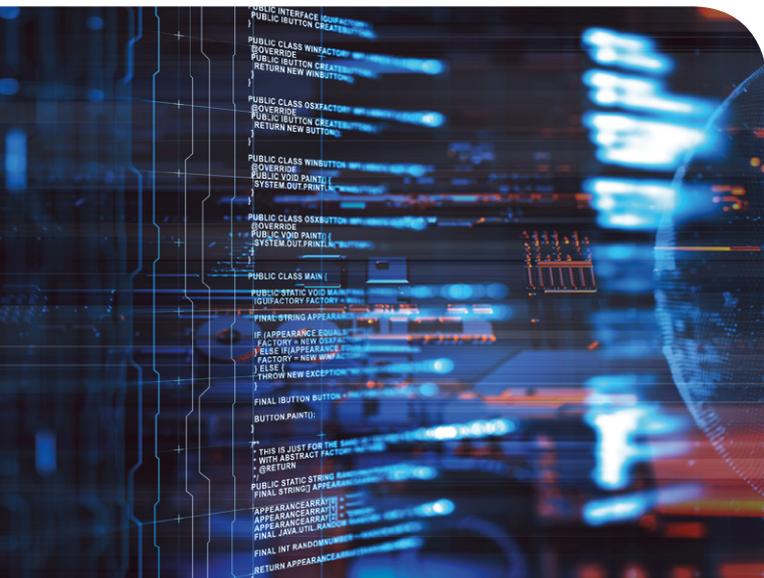
Branchenstandard (B3S) durch das BSI zertifizieren lassen. Auditoren werden die Einhaltung des B3S überprüfen.

Der BAH hat sich mit weiteren Hersteller-Verbänden dazu entschieden, den B3S gemeinsam mit Experten aus Mitgliedsunternehmen und einem externen IT-Beratungsunternehmen zu erstellen. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass sich nicht jedes Unternehmen einzeln an die sehr komplexe Erstellung wagen muss, sondern bundesweit einheitlich ein durch das BSI anerkannter Branchenstandard erstellt wird. So erhalten Unternehmen Rechts- und Planungssicherheit.

Praxisnahe Lösungen

Für den BAH ist es bei der Erstellung des B3S von großer Bedeutung, hier mit Augenmaß und Pragmatismus vorzugehen. Es sollten möglichst viele Elemente bestehender Maßnahmen zur IT-Sicherheit übernommen werden, mit denen die Firmen bereits vertraut und die in den internen Abläufen eingespielt sind. Gleichzeitig gilt es darauf zu achten, dass der B3S praxistauglich ausgestaltet wird.

Perspektivisch ist davon auszugehen, dass die Bundespolitik und ihre nachgelagerten Behörden sich weiterhin intensiv mit dem Thema IT-Sicherheit bei Arzneimittel-Herstellern befassen werden. Auch ist es nicht ausgeschlossen, dass der bislang geltende Schwellenwert auch in den kommenden Jahren Bestand haben wird. Eine Absenkung hätte zur Folge, dass der Kreis der betroffenen Firmen größer würde. ■



Zertifizierungen für mehr Sicherheit

Der Bundesgesetzgeber hat sich mit dem IT-Sicherheitsgesetz und den nachfolgenden Verordnungen dazu entschieden, die „versorgungskritischen Infrastrukturen“, zu denen grundsätzlich auch der Gesundheitssektor gehört, zu bestimmten Maßnahmen zur Verbesserung ihrer IT-Sicherheit zu verpflichten. Für Arzneimittel-Hersteller bedeutet dies: In Deutschland ansässige Unternehmen, die jährlich mehr als 4,65 Millionen Verpackungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel für den deutschen Markt produzieren und/oder vertreiben, müssen ihre IT durch einen neu zu erstellenden

”

Der BAH setzt sich für seine Mitglieder für eine praxisnahe und alltagstaugliche Ausgestaltung der IT-Sicherheit ein. Idealerweise sollen bewährte Standards übernommen werden.

ARZNEIMITTELSICHERHEIT

>> Auch beim Thema Pharmakovigilanz hat der BAH im Geschäftsjahr 2017/2018 seine Mitglieder bei der Interpretation und Umsetzung zahlreicher Neuerungen beraten und unterstützt. Als eine der letzten Maßnahmen zur Umsetzung des EU-Pharmapaketes wurden die Meldewege von Nebenwirkungen erneuert.

Seit Ende November 2017 müssen Unternehmen ebenso wie die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zentral in die europäische Datenbank EudraVigilance melden, die von der europäischen Arzneimittelagentur EMA betrieben wird. Zeitgleich wurde ein System für Datenanalysen und Signal-Management in der EudraVigilance-Datenbank freigegeben (EVDAS), das von allen Arzneimittel-Herstellern für die Detektion, Analyse und Validierung von Signalen über mögliche Arzneimittelrisiken eingesetzt werden muss.

Übergangsphase verschafft Freiräume

Aufgrund der Vielzahl neuer Herausforderungen ist es dem BAH unter anderem in Zusammenarbeit mit seinem europäischen Partnerverband AESGP gelungen, eine einjährige Pilot- und Übergangsphase vor der verbindlichen Nutzung von EVDAS zu erwirken. Dies ermöglicht den Unternehmen eine Anpassung ihrer Prozesse sowie der technischen Komponenten. Ausgenommen hiervon sind Arzneimittel unter „additional monitoring“.

Der BAH informierte regelmäßig umfassend über die aktuellen Entwicklungen, so auch mit einem eigenen Informationstag für die Mitgliedsunternehmen. Der Verband konnte viele praktische Fragen und Probleme der Unternehmen aufnehmen und setzte sich so für praxisnahe Lösungen in den Arbeitsgruppen der EMA ein. Im Ergebnis konnten einige wichtige Anpassungen erreicht werden.

Rote-Hand-Briefe und Infotag für Mitglieder

Ein weiterer Schwerpunkt der Verbandstätigkeit lag in der Koordination der Erstellung, der Genehmigung und des Versandes von Rote-Hand-Briefen sowie Schulungsmaterialien für Fachkreise und Patienten. Im Berichtsjahr wurden erneut mehr harmonisierte Schulungsmaterialien erstellt, so dass die Unterstützung des Verbandes mehr denn je gefragt war. Um die Prozesse in der Zusammenarbeit zwischen den Unternehmen und den beteiligten Verbänden, aber auch den zuständigen Behörden zu optimieren, fanden regelmäßige Arbeitstreffen statt. Zur Unterstützung

der betroffenen Unternehmen erarbeitete unter anderem der BAH eine Checkliste sowie mehrere Publikationen zur Erstellung von Schulungsmaterialien.

Pharmakovigilanz Infoportal für Mitglieder

Zudem erstellte der BAH das neue Pharmakovigilanz-Infoportal „vigiPhant“, das im Mitgliederbereich der Verbandswebseite zu finden ist. Es enthält derzeit bereits mehr als 1.000 Einträge zu nationalen und europäischen Risikobewertungsverfahren und wird kontinuierlich ausgebaut. Interessierte finden so in einer einzigen Datenbank alle Informationen über aktuelle und zurückliegende Verfahren. Hierzu gehören beispielsweise Empfehlungen des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), der Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures – Human (CMDh) und des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Entscheidungen der EU-Kommission sowie Stufenplanbescheide des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfArM) oder des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). ■



Pharmakovigilanz
Infoportal | **vigiPhant**
BAH

Das Pharmakovigilanz-Infoportal vigiPhant enthält derzeit mehr als 1.000 Einträge zu nationalen und europäischen Risikobewertungsverfahren.

Mehr Infos sind im Mitgliederbereich der BAH-Webseite in der Rubrik Themen/Arzneittelsicherheit/vigiPhant zu finden.



www.bah-bonn.de

BAH REGIONAL AKTIV

>> Der Verband hat auch in den vergangenen Monaten sein Engagement in ausgewählten Regionen Deutschlands intensiviert. Zu nennen sind in diesem Zusammenhang die Regionalkonferenz und die Sitzung der Arbeitsgruppe Wirtschaft und Regionen im rheinland-pfälzischen Nussbaum sowie die Pharma-Dialoge in Rheinland-Pfalz und Nordrhein-Westfalen.



Auf der BAH-Regionalkonferenz diskutierten (von links) Mathias Hevert, Dr. Hermann Kortland, Antje Lezius, Simon Tetzner und Marcus Hevert.

Mit der Neukonzeption des thematischen Schwerpunktes „Wirtschaft und Regionen“ hat es sich der BAH zur Aufgabe gemacht, die wirtschaftspolitische Bedeutung seiner Mitgliedsunternehmen und deren Produkte in den Regionen außerhalb der Ballungszentren noch stärker zu betonen und sich mit der lokalen Politik zu vernetzen. Neben Regionalkonferenzen zu den Themen Brexit und Fälschungsschutz (siehe Seiten 10 und 12) lud der BAH im November 2017 gemeinsam mit dem Gastgeber Hevert-Arzneimittel zu einer Regionalkonferenz in die Firmenzentrale nach Nussbaum ein, das etwa eine Autostunde östlich der Landeshauptstadt Mainz liegt. Die Konferenz fand zu dem Thema „Ausblick auf die Legislaturperiode: Was muss dringend angegangen werden, was haben die Arzneimittel-Hersteller zu erwarten?“ statt.

Regionalkonferenz sowie AG Wirtschaft und Regionen

Für ein mittelständisches Unternehmen in einer ländlichen Region seien gerade Infrastruktur-Themen wichtig – sei

es Verkehr oder ein schneller Internet-Zugang. Wenn das nicht gewährleistet werde, wirke sich das negativ auf den Standort aus, erläuterte Mathias Hevert, Geschäftsführer von Hevert-Arzneimittel und zugleich Vorstandsmitglied im BAH, im Rahmen der Regionalkonferenz. Zusammen mit der CDU-Bundestagsabgeordneten Antje Lezius aus dem Wahlkreis Bad Kreuznach diskutierten er und der stellvertretende BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Hermann Kortland mit Vertretern aus Landespolitik, Industrie, Journalismus und Wissenschaft über die künftigen wirtschaftspolitischen Herausforderungen mittelständischer Firmen und die Arzneimittelversorgung.

Bei der anschließenden Sitzung der AG Wirtschaft und Regionen stand unter anderem das Thema Fachkräftemangel auf der Agenda. Hierzu referierte Petra Plantenberg von der IG BCE. Laut einer Gewerkschaftsstudie sieht es beim Nachwuchs in der chemisch-pharmazeutischen Industrie weniger drastisch aus als beim Handwerk. Doch gerade viele mittelständische Firmen außerhalb der Ballungszentren haben Probleme, Auszubildende zu finden und gegebenenfalls Wissen nachzuholen, das in der Schule nicht vermittelt wurde.

Pharmadialog auf Landesebene

Ebenfalls in Rheinland-Pfalz, im Kurfürstlichen Schloss in Mainz, fand im April 2018 das fünfjährige Jubiläum des Pharma-Dialoges statt – mit Vertretern von Krankenkassen, Landespolitik, Wissenschaft und Forschung sowie regional ansässiger Arzneimittel-Hersteller. Die Zusammenkunft stand unter der Schirmherrschaft der rheinland-pfälzischen Gesundheitsministerin Sabine Bätzing-Lichtenthäler (SPD) sowie der Staatssekretärin Daniela Schmitt (FDP) aus dem Wirtschaftsministerium.

In Nordrhein-Westfalen hat nach der Neubildung der Regierung der Pharma-Dialog NRW in Düsseldorf auf Arbeitsebene Fahrt aufgenommen und erörtert in zwei Arbeitsgruppen die anstehenden Themen. Der BAH wird sich mit beiden Formaten weiterhin für die Interessen seiner Mitgliedsunternehmen einsetzen. ■

WIDI: SERVICELEISTUNGEN ENTLASTEN UNTERNEHMEN

>> Fortbildungen und Serviceprojekte sind die Angebote des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes des BAH (WiDi). Zahlreiche BAH-Mitgliedsunternehmen nutzen das vielfältige Angebot rund um Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie profitieren so von Fachseminaren und Publikationen des BAH-WiDi oder haben sich einem der Gemeinschaftsprojekte angeschlossen. Wissenstransfer und Nutzung von Synergien werden beim BAH-WiDi groß geschrieben.

Neu: SOPs im Pharmakovigilanz-Bereich

Der BAH-WiDi hat seine Standardarbeitsanweisungen (SOPs) und Vereinbarungen im Pharmakovigilanz-Bereich für die fiktive Firma „Muster“ in Zusammenarbeit mit externen Experten grundlegend überarbeitet und aktualisiert. Eingeflossen sind umfangreich geänderte Regelungen, die durch Revisionen der europäischen Leitlinien sowie durch regulatorische Neuerungen, beispielsweise im Zusammenhang mit der neuen Version der von der europäischen Arzneimittelagentur EMA betriebenen Datenbank EudraVigilance erforderlich wurden. Mehr als 20 Dokumente in Form von SOPs, detaillierten Arbeitsanweisungen zur Pharmakovigilanz sowie Vertragstemplates werden aktuell einzeln zum Kauf angeboten.

Projekt zur 24-Stunden-Erreichbarkeit

Neben der gesetzlich vorgeschriebenen ständigen Erreichbarkeit der entsprechend verantwortlichen Personen für Behörden wird seitens der Überwachungs- und auch der Zulassungsbehörden erwartet, dass ein pharmazeutisches Unternehmen für dringende Fragen zu seinen Produkten außerhalb der regulären Geschäftszeiten für Patienten und Angehörige der Heilberufe erreichbar ist. Dies wird im Rahmen des Projektes durch einen qualifizierten Dienstleister sichergestellt. Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Meldungen zu Qualitätsmängeln oder medizinische Anfragen werden qualitätsgesichert, dokumentiert und datenschutzkonform weitergeleitet.

Gemeinschaftliche E-Learning-Plattform

Die Erfahrungen aus Inspektionen des Pharmakovigilanz-Bereiches zeigen, dass Schulungsaktivitäten, deren Erfolgskontrolle sowie der Dokumentation eine sehr hohe Aufmerksamkeit gewidmet wird.

Die am Projekt Gemeinschaftliche E-Learning-Plattform (GELP) teilnehmenden Unternehmen können die webbasierte Plattform des BAH-WiDi nutzen, um firmeneigene Schulungsinhalte flexibel und zeitsparend zu vermitteln. Auch externe Partner, wie etwa Leasingaufendienste oder Vertriebspartner, können in die Schulungsaktivitäten mit eingebunden werden. Integriert ist die Erfolgskontrolle unter Berücksichtigung datenschutz- und arbeitsrechtlicher Anforderungen.

Sämtliche Service-Projekte des BAH-WiDi unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätssicherung und werden alle drei Jahre von der Deutschen Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen als Kooperationspartner des BAH-WiDi auditiert.



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

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH
Ubierstraße 71-73, 53173 Bonn

 www.bah-bonn.de/widi-services

Fachseminare

Im Berichtszeitraum boten 21 Fortbildungsveranstaltungen rund um das Thema Arzneimittel und Medizinprodukte den Mitarbeitern in der Pharmabranche die Gelegenheit, sich über grundlegende Themen und aktuelle Entwicklungen zu informieren. Im E-Learning-Portal GELP (www.gelp.eu) kann im Nachgang zu jedem Seminar für eine Erfolgskontrolle ein Wissenstest absolviert und mit Zertifikat abgeschlossen werden. ■

BLICK AUF DIE BRANCHE: NEUES VERBANDSMAGAZIN ARZNEI.MITTEL.PUNKT.

>> **Komplexe Sachverhalte müssen erklärt werden. Und so verhält es sich auch mit dem Thema Arzneimittel. Der BAH setzt deshalb in seiner Kommunikationsstrategie ganz auf Erklärformate. So auch in dem neuen Verbandsmagazin *Arznei.Mittel.Punkt*. Es wendet sich an gesundheitspolitische Stakeholder und wirft einen 360-Grad-Blick auf ein Schwerpunktthema. Der Einleger *Mittendrin* ist exklusiv an BAH-Mitglieder gerichtet.**

Im Herbst 2017 hat der BAH die erste Ausgabe seines neuen Verbandsmagazines *Arznei.Mittel.Punkt* veröffentlicht. Der Clou: Mitglieder erhalten mit dem zusätzlichen Einleger *Mittendrin* BAH-interne Informationen. Sie erfahren so, an welchen Themen die Bonner und Berliner Geschäftsstellen arbeiten. Die beiden Publikationen stehen unter einem gemeinsamen Schwerpunktthema. In der ersten Ausgabe lautete es „Arzneimittelvielfalt – und was Patienten davon haben“. Die zweite Ausgabe stand unter dem Motto „Arzneimittelversorgung der Zukunft“ und beleuchtete Themen wie Megatrends der Gesundheitsversorgung und Digitalisierung. Anhand von Patientengeschichten, Grafiken und Experteninterviews werden oftmals komplexe Themen heruntergebrochen. Ein ansprechendes und modernes Design vereinfacht den Lesefluss. Das neue Verbandsmagazin samt Einleger erscheint nun zweimal im Jahr und ist zusätzlich als E-Paper abrufbar.

Feuertaufe auf Twitter: @BAH_Bonn

Auch der Online-Auftritt ist ein wichtiger Baustein der BAH-Kommunikationsstrategie. Zur Mitgliederversammlung 2017 ist der Verband mit dem Twitter-Account @BAH_Bonn an den Start gegangen und hat seine Follower mit Neuigkeiten und Fotos von den Podiumsdiskussionen versorgt. Neben Tweets von Veranstaltungen werden auch Erklärvideos, Infografiken und Pressemitteilungen getwittert, wie beispielsweise zum Thema Festbeträge. Neu gestaltet wurde darüber hinaus die Startseite des BAH-Webauftrittes, so dass die wichtigsten Infos noch schneller zu finden sind und die Seite www.bah-bonn.de in modernem Design erscheint.

Zum Anfassen: Printprodukte

Die Geschäftsstelle hat wie in jedem Jahr die Broschüre „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2017“ mit umfassenden Daten, unter anderem zum Verordnungs- und Erstattungsmarkt sowie zur Selbstmedikation,



herausgegeben. Zudem hat der BAH für seine Mitglieder eine Deutschlandkarte mit einer Übersicht zu den regionalen Prüfverfahren als Poster erstellt.

Gesundheitsmonitor fragt nach

Aussagekräftige Ergebnisse des BAH-Gesundheitsmonitors – einer repräsentativen Umfrage – wurden im Berichtszeitraum in mehr als einem halben Duzend Pressemitteilungen publiziert oder exklusiv der Publikumspresse zur Verfügung gestellt. Thematisch ging es dabei um die richtige Einnahme von Arzneimitteln, um Informationsgewohnheiten in Gesundheitsfragen, den Gesundheitsindex, die soziale Integration und um offensichtliche Wissenslücken bei Antibiotika und beim Impfen. ■

STARKES NETZWERK – DER BAH UND SEINE PARTNER

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

Initiative Arzneimittel für Kinder e. V.

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



www.arzneimittel4kids.de

Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e. V.

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



www.fah-bonn.de

INTEGRITAS

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



www.integritas-hwg.de

Europäischer Verband der Arzneimittel-Hersteller (AESGP)

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



www.aesgp.eu

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 sowie 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 wurden 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

Katharina Bensch
Johnson & Johnson GmbH

Petra Bonifer-Pfuhl
WICK Pharma

Ulrike Del Castillo
Trommsdorff GmbH & Co. KG

Martin Dornseiff
InfectoPharm Arzneimittel und Consilium
GmbH

Dr. Leonardo Ebeling
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

Dr. Bernd Friedgen
Galderma Laboratorium GmbH

Kristina Hartner
Weleda AG

Diana Hermes
UCB Innere Medizin GmbH & Co. KG

Dr. Andreas Iwanowitsch
STADA Arzneimittel AG

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

Dr. Anja Lüken
Mylan Healthcare GmbH

Dr. Ulrike Meyer
Merz Pharmaceuticals GmbH

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

Dr. Sonja Nolte
WALA Heilmittel GmbH

Jelina Nordin
GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare GmbH & Co. KG

Dr. Sumit Parmar
ratiopharm GmbH

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

Dr. Olaf Schickling
PharmaLex GmbH

Dr. Uwe Schulz
Recordati Pharma GmbH

Dr. Dan Seiler
Midas Pharma GmbH

Imke Simmchen-Wittekopf
Engelhard Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Anika Staack
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Ursula Vogt
Hexal AG

Dr. Bernadette Zegenhagen-Phiong
Berlin-Chemie AG

AUSSCHUSS ARZNEIMITTELZULASSUNG

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



Vorsitzende

Yvonne Karmann-Proppert
Pharma-Labor
Yvonne Proppert GmbH

Mitglieder

Dr. Danny Bartholome
Aristo Pharma GmbH

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

Dr. Bianca Berger
ratiopharm GmbH

Dr. Petra Bettauer-Steinmaßl
Mylan Healthcare GmbH

Petra Bettendorf
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Dr. Marion Deuter
Hexal AG

Annette Eberz
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Astrid Fege
Berlin-Chemie AG

Dr. Christiane Gellhaus
Strathmann GmbH & Co. KG

Dr. Sabine Gläser
Bayer Vital GmbH

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

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

Dr. Joachim Kappler
Kappler Pharma Consult GmbH

Dr. Uta Kästner
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Heike Kirstein
Omega Pharma Deutschland GmbH

Dr. Inga Köhler
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Manfred Melzer
Almirall Hermal GmbH

Niels Möbs
Hermes Arzneimittel GmbH

Michaela Oppold
GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare GmbH & Co. KG

Dr. Katharina Rönnpagel
HELM AG

Joanna Schmidt
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

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

Dr. William Shang
Johnson & Johnson GmbH

Anke Steuber
Martin Bauer GmbH & Co. KG

AUSSCHUSS INTERNATIONALE MEDIZINISCH-PHARMAZEUTISCHE THEMEN

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



Vorsitzende

Dr. Susanne Endreß
UCB Innere Medizin
GmbH & Co. KG

Mitglieder

Dr. Doreen Finze
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Dr. Armin Frey
ratiopharm GmbH

Dr. Matthias Gammelin
STEIGERWALD Arzneimittelwerk
GmbH

Dr. Rainer Hartung
Glenmark Arzneimittel GmbH

Monika Hunscher
Hermes Arzneimittel GmbH

Petra Kaupp
STADA Arzneimittel AG

Dr. Helmut Kersten
ORION Pharma GmbH

Petra Kist
Almirall Hermal GmbH

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

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

Dr. Petra Liedtke
Trommsdorff GmbH & Co. KG

Birgit Markl
Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik
GmbH

Dr. Ute Mühlenbeck
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Kerstin Neumann
Johnson & Johnson GmbH

Dr. Peter Ottersbach
Merck Selbstmedikation GmbH

Dr. Katrin Paasch
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

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

Insa Rebien
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Katja Reitz
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Michaela Roth
Hexal AG

Dr. Ursula Schickel
PharmaLex GmbH

Dr. Iveta Schramm
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
(a Mylan Company)

Dr. Ingrid Spohr
Mundipharma GmbH

Marlies Thomas
Dexcel Pharma GmbH

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

Raimund Cipura
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
(a Mylan Company)

Thomas Dietzsch
Berlin-Chemie AG

Martin Egler
Merz Pharmaceuticals GmbH

Frank Elvers
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Ulrich Girke
Certmedica International GmbH

Axel Jürgensen
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

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

Michael Kling
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Ina Kühnemund
axunio Pharma GmbH

Jaime López-Pinto
Bayer Vital GmbH

Peter Majer
STADA Arzneimittel AG

Joachim Meier
CAPSUGEL

María Dolores Pérez
Biologische Heilmittel Heel GmbH

Janek Richter
roha arzneimittel GmbH

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

Attila Roza
Hermes Arzneimittel GmbH

Jan Stange
Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH

Cordula Steinweg
Cefak KG

Oliver Stoffers
SIEMENS & CO GmbH & Co. KG

Alex Stolarsky
OOO SCHNEIDER GROUP

Dr. Thomas von Lutterotti
OSPAPHARM GmbH

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

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

Fabian Beger
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Werner Bleilevens
UCB Pharma GmbH

Sandra Bräunlein-Reuß
The Nielsen Company (Germany) GmbH

Peter Ditzel
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
Stuttgart

Frank Fröhling
Bauer Advertising KG

Kerstin Germighausen
Petersen & Partner
Pharma Marketing GmbH

Mark Grossien
Novartis Pharma GmbH

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

Matthias Haack
WEFRA Werbeagentur GWA
Frankfurt am Main R. Haack & Co. GmbH

Claudia Harding
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Joss Hertle
xeomed GmbH & Co. KG

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

Arne Rieper
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Helmut Schäfers
Bayer Vital GmbH

Hilke Schröder-Rumsfeld
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Christian Senger
intermedix Deutschland GmbH

Birgit Steinhauer
Mundipharma GmbH

Elmar Tentesch
FUNKE Zeitschriften Marketing GmbH

Dustin Tusch
GEHE Pharma Handel GmbH

Stefan Wattendorff
rtv media group GmbH

Nils Ole Wolcke
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

AUSSCHUSS MARKT UND ERSTATTUNG

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



Vorsitzende

Steffi Liebig
APOGEPHA Arzneimittel
GmbH

Mitglieder

Marco Annas
Bayer Vital GmbH

Dr. Arne Bartol
Janssen-Cilag GmbH

Michael Bender
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co. KG

Matthias Diessel
ratiopharm GmbH/TEVA GmbH

Susanne Eble
Berlin-Chemie AG

Nils Hußmann
KOZIANKA & WEIDNER
Rechtsanwälte

Maike Kahl
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Martin Katzenmeyer
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Ralf Mayr-Stein
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
(a Mylan Company)

Thomas Milz
UCB Innere Medizin GmbH & Co. KG

Kristina Ostertag
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Dr. Andreas Pollandt
Sträter Rechtsanwälte PartmbB

Dr. Brigitta Sam
InfectoPharm Arzneimittel und
Consilium GmbH

Dr. Stefan Sauer
Novartis Pharma GmbH

Elena Savtcheva
Almirall Hermal GmbH

Patrick Schlebrowski
STADA Arzneimittel AG

Christoph Schultz
Heumann Pharma GmbH & Co.
Generica KG

Patrick Seebach
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. Gabriele Sommer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Dr. Christian Stallberg
NOVACOS Rechtsanwälte

Dr. Jörg Max Ulrich
Mundipharma GmbH

Dr. Michael Wiegand
W & Z Consult

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

Dietrich Bender
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Stefan Bercz
Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Dr. Thomas Biegert
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Jean Bouvain
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Sascha Dyckerhoff
STADA Arzneimittel AG

Thomas Heil
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Cornelia Heiser
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GmbH & Co. KG

Michael Hensoldt
INSIGHT Health GmbH & Co. KG

Mathias Hevert
Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

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

Dr. Volker Lamp
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
(a Mylan Company)

Prof. Dr. Uwe May
May und Bauer GbR

Dr. Frank Münchberg
Bayer Vital GmbH

Wilfried Nobel
pharmarissano Arzneimittel GmbH

Guido Paetsch
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Hans Rittinghausen
Weber & Weber GmbH & Co. KG

Andrej Salát
ratiopharm GmbH

Dr. Kai Schleenhain
HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Klaus Seliger
Almirall Hermal GmbH

Thomas Stadler
Hermes Arzneimittel GmbH

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. Andreas Bossy
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Ursula Dowe
Bioplanta Arzneimittel GmbH

Dr. Eduard Eckl
Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik
GmbH

Dr. Barbara Faustmann
APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Dr. Verena Garsuch
Hermes Arzneimittel GmbH

Dr. Christian Gausepohl
Rottendorf Pharma GmbH

Kerstin Hauck-Knüttel
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

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

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

Dr. Jens Jürgens
PHARBIL Waltrip GmbH

Fritz Klöter
STADA Arzneimittel AG

Dr. Ulrich Kuczkowiak
Krewel Meuselbach GmbH

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

Dr. Hannelore Mayer
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

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

Dr. Joachim Reineck
Merz Pharmaceuticals GmbH

Uwe Schiemann
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
(a Mylan Company)

Sigrid Schühlein
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

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

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

Bernd Walbroel
Finzelberg GmbH & Co. KG

Dr. Stefan Wissel
HWI pharma services GmbH

AUSSCHUSS PHYTOPHARMAKA

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



Vorsitzender

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

Mitglieder

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

Dr. Andreas Andersen
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Uwe Berlekamp
Merz Consumer Care GmbH

Dr. Martin Braun
Bioplanta Arzneimittel GmbH

Katja Dalichow
Dr. Loges + Co. GmbH

Dr. Nihad Hadžifejzovic
Sidroga Gesellschaft für
Gesundheitsprodukte mbH

Dr. Robert Hahn
Deutschpharma GmbH & Co. KG

Tanja Hammen
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Cornelia Höhne
PhytoLab GmbH & Co. KG

Katrin Hösel
Bombastus-Werke AG

Dr. Michael Hubbert
Mylan Healthcare GmbH

Dr. Olaf Kelber
STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH

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

Dr. Rainer Kolkmann
Diapharm GmbH & Co. KG

Dr. Andrea Lutz-Röder
Kneipp GmbH

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

Robert Parzinger
Heinrich Klenk GmbH & Co. KG

Dr. Michael Ploch
Divapharma GmbH

Dr. Bernd Roether
Bionorica SE

Dr. Alexander Schenk
Max Zeller Söhne AG

Annegret Schubert
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Bruno Wagner
Finzelberg GmbH & Co. KG

Dr. Frank Waimer
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Dr. Tankred Wegener
Consulting Herbal Medicinal Products

AUSSCHUSS RECHT

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



Vorsitzender

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

Mitglieder

Henning Anders
MÖHRLE HAPP LUTHER
Partnerschaft mbB

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

Kristin Bütecke
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. Heinz-Uwe Dettling
Ernst & Young GmbH

Anja Epp
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Dr. Anke Frankenberger
Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Susanne Götting
Janssen-Cilag GmbH

Christian Heller
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Dietmar Henß
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Jochen Himpel
Weleda AG

Dr. Rainer Köhne
bohnes Partnerschaft von
Rechtsanwälten

Wolfgang Kozianka
KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel
KLEINER Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB

Dr. Ernst-Stephan Kuper
Merck Selbstmedikation GmbH

Juliane Lang
Mundipharma GmbH

Andrea Melzer
Hexal AG

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

Thomas Olschewski
Berlin-Chemie AG

Martin Pawlak
Takeda Pharma Vertrieb
GmbH & Co. KG

Dr. Ulrich Reese
Clifford Chance Deutschland LLP

Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte PartmbB

Peter von Czettritz
Preu Böhlig & Partner
Rechtsanwälte mbB

Nicole von Gregory
ratiopharm GmbH

Ulrike von Schmeling
Bayer Vital GmbH

AUSSCHUSS STOFFLICHE MEDIZINPRODUKTE

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



Vorsitzende

Bettina Funke
Merz Consumer Care GmbH

Mitglieder

Sophie Behringer
Omega Pharma Deutschland GmbH

Dr. Andreas Bilstein
bitop AG

Kornelia Ely-Koort
FARCO-PHARMA GmbH

Alexandra Federer
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GmbH & Co. KG

Vera Fehlberg
WindStar Medical GmbH

Dr. Susanne Frixel
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Ulf H. Grundmann
King & Spalding LLP

Karin Günther
STADA Arzneimittel AG

Dr. Martin Hellemann
Hermes Arzneimittel GmbH

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

Christian Karle
KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte

Annette König
Engelhard Arzneimittel
GmbH & Co. KG

Dr. Andreas Lawerenz
VOCO GmbH

Dr. Volker Lücker
Rechtsanwaltskanzlei Lücker
MP-Recht

Dr. Guido Middeler
Diapharm GmbH & Co. KG

Inka Petzelt
Johnson & Johnson GmbH

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

Dr. Gabriele Seifert
Bayer Vital GmbH

Berthold Trautmann
Certmedica International GmbH

Christina Urschidil
SERAG-WIESSNER
GmbH & Co. KG

Beate Werner
Almirall Hermal GmbH

Ines Westfeling
Berlin-Chemie AG

Marcel Wöllbrink
Dr. Regenold GmbH

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

ARBEITSGRUPPE „DENTAL“

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



Vorsitzender

Bernd Walker
VITA Zahnfabrik H. Rauter
GmbH & Co. KG

Mitglieder

Murat Aycin
GC Europe N.V.

Dr. Sabine Grütter
Reckitt Benckiser Deutschland
GmbH

Stefan Kreuzer
SPEIKO - Dr. Speier GmbH

Dr. Daniel Meier
Coltène/Whaledent AG

Amelie Nagel
DMG Dental-Material GmbH

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

Uta Schubbert
CP GABA GmbH

Dr. Barbara Siebertz
Septodont GmbH

Dr. Desi W. Soegiarto
3M Deutschland GmbH

Dr. Manfred Stepputtis
VOCO GmbH

Silke Wallaschek
Transcodent GmbH & Co. KG

Annegrete Wegner
Kulzer GmbH

Barbara Wellbrock
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

Beitragsmitglieder

Dr. Elke Barsties
DENTSPLY DeTrey GmbH

Sandra Cakebread
Ivoclar Vivadent AG

Dr. Franz-Josef Grau
DeguDent GmbH

Dr. Andreas Petermann
Institut Straumann AG

ARBEITSGRUPPE „GRENZGEBIET ARZNEIMITTEL“

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



Kommissarischer Vorsitzender

Dr. Stefan Sandner
Diapharm GmbH & Co. KG

Beiratsmitglieder

Heiko Hünemeyer
Haus Schaeben GmbH & Co. KG

Dr. Petra Liedtke
Trommsdorff GmbH & Co. KG

Dr. Hartwig Sievers
Martin Bauer GmbH & Co. KG

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

Bad Heilbrunner Naturheilmittel
GmbH & Co. KG

Bayer Vital GmbH

Cefak KG

delta pronatura
Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG

Diapharm GmbH & Co. KG

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

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

Dr. Poehlmann & Co. GmbH
Pharmazeutische Fabrik

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG

Finzelberg GmbH & Co. KG

Haus Schaeben GmbH & Co. KG

Hermes Arzneimittel GmbH

Hexal AG

Kneipp GmbH

Krewel Meuselbach GmbH

Martin Bauer GmbH & Co. KG

MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

MIT Gesundheit GmbH

Phyt-Immun GmbH

ratiopharm GmbH

roha arzneimittel GmbH

STADA Arzneimittel AG

SymbioVaccin GmbH

Trommsdorff GmbH & Co. KG

Weleda AG

ORDENTLICHE UND AUSSERORDENTLICHE MITGLIEDER

ORDENTLICHE MITGLIEDER

1 A Pharma GmbH	basi Schöberl GmbH & Co. KG	DENK PHARMA GmbH & Co. KG
3M Deutschland GmbH	Bayer Vital GmbH	Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG
aap Implantate AG	BBT Biotech GmbH	DENTSPLY DETREY GmbH
aar pharma GmbH & Co. KG	Beiersdorf AG	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Bendalis GmbH	Deutschpharma GmbH & Co. KG
Aboca S.p.A. Società Agricola	Berlin-Chemie AG	Devatis GmbH
Abtswinder Naturheilmittel GmbH & Co. KG	betapharm Arzneimittel GmbH	Dexcel Pharma GmbH
Accord Healthcare GmbH	BIO-DIÄT-BERLIN GmbH	Diapharm GmbH & Co. KG
adjupharm GmbH	Biofrontera Pharma GmbH	Dibropharm GmbH Distribution & Co. KG
AGON Pharma GmbH	Biokanol Pharma GmbH	DinoPharm GmbH
AIR LIQUIDE Medical GmbH	Biolitec Pharma Limited	Divapharma GmbH
Air Products GmbH	Biologische Heilmittel Heel GmbH	DMG Dental-Material GmbH
Alhopharm Arzneimittel GmbH	Biomet Deutschland GmbH	Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co. KG
Almirall Hermal GmbH	biomo pharma GmbH	Dr. Ausbüttel Pharma GmbH
Alpha C. Pharm GmbH	BioMonde GmbH	Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG Arzneimittelwerk
Alpinamed AG Pharmazeutische Produkte	Bionorica SE	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Alpinia Laudanum Institute of Phytopharmaceutical Science AG	Bioplanta Arzneimittel GmbH	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Alsitan GmbH	bitop AG	Dr. Loges + Co. GmbH
Amneal Deutschland GmbH	Blücher-Schering GmbH & Co. KG	Dr. Miller GmbH
Amway GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Dr. Poehlmann & Co. GmbH Pharmazeutische Fabrik
ANTON HÜBNER GmbH & Co. KG	Bombastus-Werke AG	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH
APOFAKTUR e.K.	Caesar & Loretz GmbH	Dr. Reckeweg & Co. GmbH Pharmazeutische Fabrik
APOGEPHA Arzneimittel GmbH	CAPSUGEL	Dr. Schumacher GmbH
Apotheker Walter Bouhon GmbH	Carl Hoernecke GmbH	Dr. Theiss Naturwaren GmbH
ARCANA Arzneimittel-Herstellung Dr. Sewerin GmbH & Co. KG	Cassella-med GmbH & Co. KG	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Ardeypharm GmbH	Catalent Germany Eberbach GmbH	DRELUSO Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH
Aristo Pharma GmbH	CC Pharma GmbH	DRK-Blutspendedienst Niedersachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Oldenburg
Artegodan GmbH	Cefak KG	Drossapharm GmbH
Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Ceres Heilmittel GmbH	Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
AstraZeneca GmbH	Certmedica International GmbH	EIFELFANGO Chem.-Pharm. Werk GmbH & Co. KG
Aug. Hedinger GmbH & Co. KG	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Aurobindo Pharma GmbH	Chiesi Orphan GmbH	esparma Pharma Services GmbH
axcount Generika GmbH	Coltène/Whaledent AG	etol Gesundheitspflege- und Pharmaprodukte GmbH
axios Pharma GmbH	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	
axunio Pharma GmbH	Consentis Diagnostics GmbH	
Ayanda GmbH & Co. KG	Couppée GmbH	
b.e.imaging GmbH	CP GABA GmbH	
Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG	CS Diagnostics GmbH	
	DeguDent GmbH	
	delta pronatura	
	Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG	

Euro OTC Pharma GmbH	Hexal AG	lapharm GmbH
Exeltis Germany GmbH	Hochland Pharma GmbH	lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Fair-Med Healthcare GmbH	Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG Chemisch-pharmazeutische Fabrik	Lichtenheldt GmbH
FARCO-PHARMA GmbH	Homöopathisches Laboratorium Alexander Pflüger GmbH & Co. KG	Li-iL GmbH
Febena Pharma GmbH	Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co. KG	Linde Gas Therapeutics GmbH
Finzelberg GmbH & Co. KG	Horizon Pharma GmbH	Lindopharm GmbH
Fritz Zilly GmbH	ICHTHYOL-GESELLSCHAFT Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG	Linuo Europe GmbH
Frutarom Switzerland Ltd.	INFAI GmbH	Lipomed GmbH
Galderma Laboratorium GmbH	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH	Lyomark Pharma GmbH
GALENpharma GmbH	Inresa Arzneimittel GmbH	magnet-activ GmbH
GC Germany GmbH	Institut Straumann AG	Maros Arznei GmbH
GEHE Pharma Handel GmbH	InterPharm Arzneimittel GmbH	Martin Bauer GmbH & Co. KG
GeneVida GmbH	Intersero GmbH	Mauermann-Arzneimittel KG
GINTEC Europe GmbH	Ivoclar Vivadent AG	Max Zeller Söhne AG
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG	Jacobi Pharma-Service GmbH & Co. KG	MaxMedic Pharma GmbH
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Jäger GmbH	MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
Glenmark Arzneimittel GmbH	Janssen-Cilag GmbH	Med Pharma Service GmbH
gräsler pharma GmbH	Johannes Bürger Ysatfabrik GmbH	MEDA Pharma GmbH & Co. KG (a Mylan Company)
Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH	Johnson & Johnson GmbH	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
GUDJONS GmbH	Jura Pharmazeutische Fabrik Gollwitzer KG	MEDICOM Pharma GmbH
H&S Tee-Gesellschaft mbH & Co. KG	Juta Pharma GmbH	Medigene AG
Hälsa Pharma GmbH	Kattwiga Arzneimittel GmbH	medithek GmbH
HANOSAN GmbH Pharmazeutische Fabrik	Klopfer Nahrungsmittel-Vertriebsges. mbH	Mentop Pharma e. K.
Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH	Kneipp GmbH	Merck Selbstmedikation GmbH
Haupt Pharma Wülfing GmbH	Köhler Pharma GmbH	Merz Consumer Care GmbH
Haus Schaeben GmbH & Co. KG	Kowa Company Ltd.	Merz Pharmaceuticals GmbH
Heilerde-Gesellschaft Luvos Just GmbH & Co. KG	Kräuter Mix GmbH	Messer Industriegase GmbH
Heilpflanzenwohl GmbH	Kräuterhaus Sanct Bernhard KG	meta Fackler Arzneimittel GmbH
Heinrich Klenk GmbH & Co. KG	KRÄUTERHAUS WILD GmbH & Co. KG	Mickan Arzneimittel GmbH
HELM AG	Krewel Meuselbach GmbH	Midro Lörrach GmbH
HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG	KSK-Pharma AG	Milan Arzneimittel GmbH
Heraeus Medical GmbH	Kulzer GmbH	MIT Gesundheit GmbH
Hermes Arzneimittel GmbH	Laboratorium SOLUNA Heilmittel GmbH	Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG		MLB Lab GmbH
Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG		Monopharma GmbH
		MR Pharma GmbH
		Mundipharma GmbH
		Mylan dura GmbH
		Mylan Healthcare GmbH

Nelsons GmbH	Recordati Pharma GmbH	SymbioVaccin GmbH
neuraxpharm Arzneimittel GmbH	Reference Analytics GmbH	Syntacoll GmbH
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG	RenaCare NephroMed GmbH	Syxl GmbH & Co. KG
Novartis Pharma GmbH	Repha GmbH	Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Nutrin GmbH	Biologische Arzneimittel	Temmler Pharma GmbH
Omega Pharma Deutschland GmbH	Retorta GmbH	Teutopharma GmbH
Oncoscience GmbH	Richard A.L. Witt GmbH	Tillomed Pharma GmbH
OPTIMED Pharma GmbH	Rießner-Gase GmbH	Transcodent GmbH & Co. KG
ORION Pharma GmbH	Rodisma-Med Pharma GmbH	TRB Chemedica AG
Orthim GmbH & Co. KG	roha arzneimittel GmbH	Trommsdorff GmbH & Co. KG
OSPAPHARM GmbH	Rottendorf Pharma GmbH	Tyczka Industrie-Gase GmbH
Paesel + Lorei GmbH & Co. KG	ROWA WAGNER GmbH & Co. KG Arzneimittelfabrik	UCB Innere Medizin GmbH & Co. KG
PEKANA Naturheilmittel GmbH	SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG	UCB Pharma GmbH
Pfizer Consumer Healthcare GmbH	SaluVet GmbH	uropharm AG
PG-Naturpharma GmbH	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH	Vipharm GmbH
PHARBIL Waltrop GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG
Pharma Liebermann GmbH	Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG	VOCO GmbH
Pharma Resources GmbH	SCHUCK GmbH	W. Feldhoff & Comp. Arzneimittel GmbH
Pharma Schwörer GmbH	Septodont GmbH	WALA Heilmittel GmbH
Pharma Wernigerode GmbH	SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG	Walther Schoenenberger Pflanzensaftwerk GmbH & Co. KG
Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH	Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH	Weber & Weber GmbH & Co. KG
Pharm-Allergan GmbH	SIEMENS & CO GmbH & Co. KG	Weleda AG
pharmarissano Arzneimittel GmbH	SilberPharma GmbH	WICK Pharma
Pharma-Zentrale GmbH	Skin Care Pharma GmbH	Wiewelhove GmbH
Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co. KG	SmartPractice Europe GmbH	WindStar Medical GmbH
Pharmazeutisches Kontroll- und Herstellungslabor GmbH	Smith & Nephew GmbH	ZENTIVA Pharma GmbH
Pharmpur GmbH	SOLDAN Holding + Bonbonspezialitäten GmbH	
Phönix Laboratorium GmbH	SPEIKO – Dr. Speier GmbH	
PHYLAK Sachsen GmbH	St. Johanser Naturmittelvertrieb GmbH	
Phyt-Immun GmbH	STADA Arzneimittel AG	
Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH	STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH	
PROMEDIPHARM GmbH	Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG	
PUREN Pharma GmbH & Co. KG	Strathmann GmbH & Co. KG	
Queisser Pharma GmbH & Co. KG	Swiss Caps GmbH	
QUIRIS Healthcare GmbH & Co. KG		
ratiopharm GmbH		
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH		

AUSSERORDENTLICHE MITGLIEDER

Acora Pharma GmbH	Deutsches Medikamenten-Hilfswerk - action medeor e.V.	intermedix Deutschland GmbH
Anklam Extrakt GmbH	DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH	IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
Baker & McKenzie Partnerschaft von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern & Steuerberatern mbB	DIEKMANN Rechtsanwälte	Kappler Pharma Consult GmbH
Bauer Advertising KG	Dr. Ebeling & Assoc. GmbH	King & Spalding LLP
BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH	Dr. Graner & Partner GmbH	KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB
Biohorma BV	Dr. Hans-Martin Schwarm Senior Advisor Pharma & Health Care	Kohne Pharma GmbH
Blue Inspection Body GmbH	Dr. Kaske GmbH & Co. KG	Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr
bohnes Partnerschaft von Rechtsanwälten	Dr. Klaus Rutz	Koordinierungszentrum für Klinische Studien der Philipps-Universität Marburg
BPS Bremer Pharmacovigilance Service GmbH	Dr. Lautenbacher Sachverständigenbüro GmbH	KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte
Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e.V.	Dr. Oehmichen & Partner Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft	Labor LS SE & Co. KG
Burda Community Network GmbH	Dr. Regenold GmbH	Laboratorium zur Arzneimittelprüfung – Dr. Curtze
Chemengineering Business Design GmbH	Dr. Rita Mohr-Lüllmann	Landesapothekerverband Baden-Württemberg e.V.
Chemisches Institut Burkon Partnerschaft	Dr. Röttinger Pharma Vertriebs GmbH & Co.KG	LORENZ Archiv-Systeme GmbH
Chiltern Clinical Research International GmbH	Düllberg Konzentra GmbH & Co. KG	LOSCHELDER RECHTSANWÄLTE Partnerschaftsgesellschaft mbB
Consulting Herbal Medicinal Products	EL PATO Ltd. Agentur für Kommunikation	LuSciMED Akademie Daniela Schmale & Elke de Vries GbR
Clifford Chance Deutschland LLP	Ernst & Young GmbH	MARVECS GmbH
CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB	EXTRAVERT GmbH	Mast-Jägermeister SE
COI Consulting für Office und Information Management GmbH	FINKLER GmbH	Maxim Markenprodukte GmbH & Co. KG
Concept Heidelberg GmbH	Forstmann & Büttner	May und Bauer GbR
Covington & Burling LLP	FREY + LAU GmbH	Medizinische Medien Informations GmbH
Credopard GmbH	FUNKE Zeitschriften Marketing GmbH	Med-X-Press GmbH
CRS Clinical Research Services Andernach GmbH	GBA Pharma GmbH	Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB
Customer Care Consultancy	GERSTENBERG Rechtsanwälte GbR Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	MGDA – Marketing-Gesellschaft Deutscher Apotheker mbH
DAP GmbH	GfK SE	Midas Pharma GmbH
deas	ghg service GmbH	MIP International Pharma Research GmbH
Deutsche Assekuranz-Makler GmbH	Harmsen Utescher Rechtsanwalts- und Patentanwaltspartnerschaft mbB	MÖHRLE HAPP LUTHER Partnerschaft mbB
dessign GmbH	Homburg & Partner Prof. Homburg GmbH	NiSiPharm GmbH
Deutsche Akademie für Homöopathie und Naturheilverfahren (DAHN) e.V.	Hoyng Reimann Osterrieth Köhler Haft Monégier du Sorbier Partnerschaftsgesellschaft von Rechts. mbB	NORWIMA mbh
Deutsches Herzzentrum München des Freistaates Bayern	HWI pharma services GmbH	NOVACOS Rechtsanwälte
	INSIGHT Health GmbH & Co. KG	NOWEDA eG
		Nuvisan GmbH

OPPENLÄNDER Rechtsanwälte Partnerschaft mbB	red otc development GmbH	Verband Deutscher Mineralbrunnen e. V.
Parexel International GmbH	rtv media group GmbH	W & Z Consult
Petersen & Partner	Schlütersche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG	Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
Pharma Marketing GmbH	SCHMITZ KNOTH RECHTSANWÄLTE Partnerschaftsgesellschaft mbB	WEFRA Werbeagentur GWA Frankfurt am Main R. Haack & Co GmbH
Pharma K Services GmbH	OOO SCHNEIDER GROUP	Welding GmbH & Co. KG
PharmaLex GmbH	SCRATCH Pharmacovigilance GmbH	Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mit beschränkter Haftung
PHARMSOFT Dr. B. Rodust GmbH	SEMPORA Consulting GmbH	Wort & Bild Verlag Konradshöhe GmbH & Co. KG
PhytoLab GmbH & Co. KG	Springer Medizin Verlag GmbH	xeomed GmbH & Co. KG
Preu Bohlig & Partner – Rechtsanwälte mbB	Sträter Rechtsanwälte PartmbB	
Rechtsanwältin Dr. Astrid Hüttenbräuer	Systema Natura GmbH	
Rechtsanwaltskanzlei Dr. Detlev A. Travers	tesa Labtec GmbH	
Rechtsanwaltskanzlei Dr. Peter Pfortner	The Nielsen Company (Germany) GmbH	
Rechtsanwaltskanzlei Lücker MP-Recht	TraceLink Europe	
	trans-o-flex Express GmbH	

Stand: Juli 2018

EHRUNGEN

Hans W. Bach-Medaille – Michaela Weigl

Michaela Weigl steht wie kaum eine andere Pharmazeutin für Expertise und Kompetenz im Bereich der Arzneimittelsicherheit. Und diese brachte sie nicht nur während ihrer jahrelangen Tätigkeit bei der Weleda AG, sondern auch beim BAH ein. Michaela Weigl trat 1982 in den Dienst der Weleda AG und übernahm dort verschiedene verantwortungsvolle Aufgaben, unter anderem die der Informationsbeauftragten. 2005 verantwortete sie den Bereich Pharmakovigilanz. Als Stufenplanbeauftragte baute sie zudem das international aufgestellte Pharmakovigilanz-System der Weleda AG auf. Michaela Weigl ist eine außerordentlich gründliche und verbindliche Apothekerin. Mit viel Engagement unterstützte sie unter anderem BAH-Projekte zur Arzneimittelsicherheit. Mit der Verleihung der Hans W. Bach-Medaille dankt der Verband Michaela Weigl für die langjährige Unterstützung im Bereich der Arzneimittelsicherheit.

Selbstmedikationspreis – Prof. Dr. Gerhard F. Riegl

Prof. Dr. Gerhard F. Riegl ist seit über 30 Jahren Wegbegleiter und Kämpfer für die Selbstmedikation. Seine wissenschaftlichen Arbeiten, sein Lehrauftrag an der Universität Augsburg, sein Wirken am eigenen Institut und diverse Bücher hatten und haben immer konsequent die Stärkung der Selbstmedikation zum Ziel. Er ist persönlich engagiert, kontrovers, intellektuell, kommunikativ und ideenreich. Prof. Riegl ist ein Universalgelehrter, der es mit Verve und Überzeugung versteht, die Sicht des Patienten in den Fokus zu rücken. Im Zuge dessen hat er sich längst zum Experten für das Gesundheitswesen allgemein entwickelt – von Apotheken über das Krankenhauswesen bis hin zu Fachärzten. Aktuell beschäftigt er sich schwerpunktmäßig mit den Herausforderungen der Digitalisierung und deren Auswirkungen auf Verbraucher, Patienten und alle Leistungsträger im Gesundheitswesen. Der BAH würdigt das außergewöhnliche Engagement von Prof. Riegl mit der Verleihung des Selbstmedikationspreises.

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 420 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 – „Leistungen für unsere Mitglieder“). 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 2018

Herausgeber und Redaktion:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

Geschäftsstelle Bonn

Udierstraße 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 (Lichthof Berliner Geschäftsstelle) BAH/Linus Lintner Fotografie |
S. 3, 4, 5, 41, 42 BAH/Volke | S. 6 BAH/Lopata | S. 7 BAH/Pietschmann |
S. 8 BAH/Domma | S. 10 BAH/Maelsa | S. 11 istock/alvarez |
S. 12 securpharm e.V. | S. 13 shutterstock/Alliance | S. 15 istock/MF3d |
S. 17 Hevert-Arzneimittel/Ralf Schmitt | S. 22–34 privat

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

Königsdruck – Printmedien und digitale Dienste GmbH

GESCHÄFTSFÜHRUNG



Apotheker
Dr. Martin Weiser
Hauptgeschäftsführer



Rechtsanwalt
Dr. Hermann Kortland
Stellv. Hauptgeschäftsführer



Dr. Elmar Kroth
Geschäftsführer Wissenschaft

GESCHÄFTSSTELLE BERLIN



Syndikusrechtsanwältin
Katharina Alvermann
Referentin
Sozial- und Leistungsrecht



Angelina Gromes
Referentin
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit



Jan König
Referent
Daten



Dr. Carsten Michels
Referent
Wirtschaft und Regionen



Apotheker
Rudolf Poß
Referent
GKV-Arzneimittelversorgung



Katja Reich
Referentin
Online-Kommunikation



Wolfgang Reinert
Leiter Abteilung
GKV-Arzneimittelversorgung /
Selbstmedikation



Apothekerin
Petra ten Haaf
Referentin
GKV-Arzneimittelversorgung



Holger Wannewetsch
Referent
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit



Christof Weingärtner
Pressesprecher,
Leiter Abteilung Presse-
und Öffentlichkeitsarbeit

GESCHÄFTSSTELLE BONN



Apothekerin
Dr. Daniela Allhenn
Referentin
Pharmazeut. Technologie/GMP



Dr. Ehrhard Anhalt
Leiter Abteilung
Pharmazeut. Technologie/
Medizinprodukte



Marie Anton-Ambach
Referentin
Medizinprodukte



Apothekerin
Melanie Broicher
Stabsstelle
Wissenschafts- und
Wirtschaftsdienst (WiDi)



Dr. Kira Diehl
Referentin
Homöopathische und Anthro-
posophische Arzneimittel



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



Rechtsanwältin
Dr. Angela Graf
Referentin
Medizinprodukte



Rechtsanwältin
Lena Müllen
Referentin
Recht



Syndikusrechtsanwältin
Andrea Schmitz
Justiziarin
Leiterin Abteilung Recht



Dr. Rose Schraitle
Leiterin Abteilung
Arzneimittelzulassung
und -sicherheit



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



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



Syndikusrechtsanwältin
Vera Strecker
Referentin
Recht



Apothekerin
Dr. Maria Verheesen
Referentin
Selbstmedikation



Dr. Heike Wollersen
Referentin
Pharmazeutische
Technologie / Medizinprodukte



Apothekerin
Dr. Léonie Zimmermann
Referentin
Arzneimittelsicherheit



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.

Geschäftsstelle Bonn

Udierstraße 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