

Geschäftsbericht

2023

1. August 2022 bis 31. Juli 2023

Kennzahlen aus dem Berichtszeitraum

21

Infoveranstaltungen
intern und extern



180

Sitzungen von
Ausschüssen,
Arbeitsgruppen und
Unterarbeitsgruppen



5.157

Follower

50

Regionallunches &
Updates Berlin



476

Posts

15

WiDi-Fachseminare
der BAH-Akademie



19

veröffentlichte
Positionspapiere
und Stellungnahmen



3.516

Beiträge



Gesundheitsmonitor

4 Wellen

199 Fragen

5.000+ Befragte

Pressespiegel

890 Mio.

Reichweite

Online 74%

Radio 14%

Print 9%

TV 2%



91.819

Aufrufe

Inhalt

- 1 Vorwort**
- 2 Verschreibung und Erstattung**
Arzneimittelversorgung mit Gegenwind
- 5 Versorgungssicherheit**
Lieferketten stärken, Versorgung sichern
- 8 Digitalisierung**
Aktive Mitgestaltung einer praxisorientierten Transformation
- 11 Selbstmedikation**
Wert für den Einzelnen sowie für die Gesellschaft
- 14 Regulatorik**
Vielfältige Fragestellungen
- 18 BAH-Kampagnen**
Gesundheit digital und ganz persönlich
- 19 Medizinprodukte**
Positiv in die Zukunft blicken
- 21 Besondere Therapierichtungen**
Wichtige Option in der Selbstmedikation
- 22 Nachhaltigkeit und Klimaschutz**
Nachhaltige Transformation fördern
- 26 Arzneimittel und Umwelt**
Umweltgesetzgebung setzt neue Herausforderungen
- 28 Pharmastandort Deutschland**
Dialogprozess gestartet
- 30 Regionallunches**
Mit Spitzenpolitikern im direkten Austausch
- 32 Europa**
Den Bürokratie-Overkill vermeiden
- 35 BAH-Podcast**
Wie Gesundheit, Gesellschaft und Arzneimittel zusammenhängen
- 36 BAH in den Medien**
Umfassende Präsenz
- 38 Ausschüsse**
 - 39 Arzneimittelsicherheit
 - 40 Arzneimittelzulassung
 - 41 Digitale Gesundheit
 - 42 Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel
 - 43 Internationale medizinisch-pharmazeutische Themen
 - 44 Internationaler Markt und Vertrieb
 - 45 Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
 - 46 Markt und Erstattung
 - 47 Markt und Selbstmedikation
 - 48 Nachhaltigkeit und Klimaschutz
 - 49 Pharmazeutische Technologie
 - 50 Phytopharmaka
 - 51 Recht
 - 52 Stoffliche Medizinprodukte
- 53 Arbeitsgruppen**
 - 54 Dental
 - 55 Grenzgebiet Arzneimittel
- 56 Mitglieder**
 - 57 Ordentliche Mitglieder
 - 61 Außerordentliche Mitglieder
- 63 Der BAH**
 - 64 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- 68 Impressum**

Vorstand



Jörg Wieczorek
Vorsitzender
Hermes Arzneimittel
GmbH



Dr. Günter Auerbach
Stellv. Vorsitzender
Dr. Pfleger
Arzneimittel GmbH



Tobias Boldt
Stellv. Vorsitzender
Bayer Vital GmbH



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



Jan Kuskowski
Schatzmeister
Queisser Pharma
GmbH & Co. KG



Dorothee Brakmann
Beisitzerin
Janssen-Cilag GmbH



Dr. Ralf Mayr-Stein
Beisitzer
Mylan Germany GmbH



Dr. Katja Pütter-Ammer
Beisitzerin
MEDICE
Arzneimittel Pütter



Henriette Starke
Beisitzerin
APOGEPHA
Arzneimittel GmbH



Dr. Theresa von Fugler
Beisitzerin
Sanofi Consumer
Healthcare Germany



Sebastian Wachtarz
Beisitzer
AbbVie Deutschland

Geschäftsführung



Dr. Hubertus Cranz
Hauptgeschäftsführer



Dr. Hermann Kortland
Stellv.
Hauptgeschäftsführer



Michael Hennrich
Geschäftsführer
Politik



Dr. Elmar Kroth
Geschäftsführer
Wissenschaft

Sehr geehrte **Damen und Herren,**

die Arzneimittelhersteller stehen mit dem Rücken zur Wand. Die Situation der Unternehmen hat sich durch das Ende 2022 in Kraft getretene GKV-Finanzstabilisierungsgesetz verschlechtert und auch das vor Kurzem verabschiedete Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) ist insgesamt eine Enttäuschung, da umfassende Maßnahmen zur Stärkung des Bestandsmarktes ausgeblieben sind. Erhebliche Kostensteigerungen bei der Produktion, der Logistik oder dem Personal stehen Preisregulierungen gegenüber, die keinen Inflationsausgleich ermöglichen. Hinzu kommen zusätzliche regulatorische Auflagen, die nur schwer zu bewältigen sind.

Vor dem Hintergrund dieser Herausforderungen war der Verband seit dem letzten Geschäftsbericht vielseitig gefordert, sowohl in der externen Kommunikation als auch in Richtung Mitgliedschaft. Maßgebliches Anliegen bleibt, die Arzneimittelhersteller im politischen Raum bestmöglich zu vertreten und gleichzeitig bei der Bewältigung der Herausforderungen tatkräftig zu unterstützen. Dies gilt sowohl für die vielen aktuellen arzneimittelpolitischen Themen als auch bei den großen horizontalen Themen unserer Zeit wie Nachhaltigkeit und Digitalisierung.

Wichtig bleibt bei all unseren Aktivitäten ein intensiver Austausch mit den Mitgliedern und dem politischen Umfeld. Nach Wegfall der Pandemiebeschränkungen konnten wir durch eine Vielzahl von Veranstaltungen das persönliche Gespräch erleichtern. Gerade bei den häufig komplexen Themen unserer Branche ist dies hilfreich. Unsere bundesweiten Treffen wurden ergänzt durch regelmäßige Zusammenkünfte in den Bundesländern in Form der sogenannten Regionallunches.

Ganz oben auf der Agenda stehen auch die Rechtsvorschriften aus Europa. Dank intensiver Arbeit konnte das Inkrafttreten der Medizinprodukteverordnung verschoben werden. Mit Sorge verfolgen wir laufende Gesetzgebungsverfahren zur Revision der europäischen Arzneimittelgesetzgebung oder zur kommunalen Abwasserrichtlinie. Verschlechterten Marktbedingungen beispielsweise durch die vorgeschlagene Ausweitung der Verschreibungs-

pfligt bei allen antimikrobiell wirkenden Substanzen treten wir entgegen. Dieses Engagement geht Hand in Hand mit unserem Einsatz für eine breitere Anerkennung der sozioökonomischen Bedeutung der Selbstmedikation. Ohne ein Mehr an Eigenverantwortung werden sich die Probleme des Gesundheitswesens nicht lösen lassen. Zusätzliche Freistellungen von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht ermöglichen eine Stärkung der Vor-Ort-Apotheken, die mit ihrer Kompetenz und leichten Erreichbarkeit ganz wesentlich zu einer effizienten Nutzung der Ressourcen im Gesundheitswesen beitragen.

In Anbetracht dieser aktuellen Situation müssen wir auch hinsichtlich unserer organisatorischen Aufstellung handeln, gerade im Sinne der Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten. Ein zentraler Schritt ist die am 18. April 2023 angekündigte Bündelung unserer Kräfte durch die angestrebte Verschmelzung mit dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI). Nur durch die bestmögliche Nutzung unserer Ressourcen können wir in einem schwierigen politischen Umfeld Erfolge erzielen. Die neue Organisation unter dem Namen Verband der Pharmazeutischen Industrie (VPI) wird mehr als 90 % aller Hersteller in Deutschland vertreten und somit die mit Abstand mitgliederstärkste Vertretung der Branche darstellen. Ihre Stimme wird nicht zu überhören sein. Die weitreichende Kompetenz bei allen uns berührenden Themen garantiert eine Berücksichtigung unserer Argumente und ermöglicht einzigartige Serviceleistungen gegenüber allen Mitgliedsunternehmen. In diesem Sinne könnte dieser Geschäftsbericht der letzte des BAH, wird aber mit Sicherheit nicht der letzte unserer Interessensvertretung sein. Trotz aller Widerstände schauen wir optimistisch in die Zukunft und werden uns weiterhin für gute Rahmenbedingungen einsetzen.

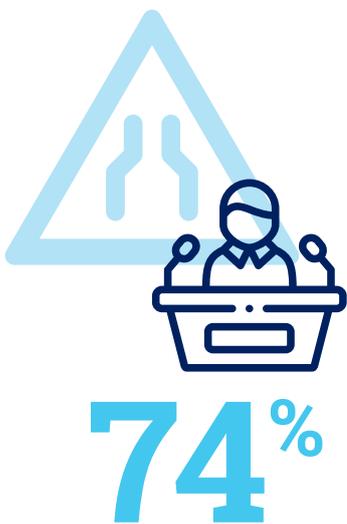


A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jörg Wieczorek', written over a white background.

Ihr
Jörg Wieczorek
Vorstandsvorsitzender

Arzneimittelversorgung mit Gegenwind

Die jüngst in der Corona-Pandemie gemachten Erfahrungen zeigen eindrücklich, wie wichtig sowohl für den Einzelnen als auch für die Gesellschaft ein gut funktionierendes Gesundheitssystem ist. Aber kaum scheint diese weltweite Herausforderung gebannt, bläst den Machern einer innovativen und nachhaltigen Arzneimittelversorgung ein kräftiger Wind entgegen.



Rund drei Viertel der in Deutschland lebenden Menschen sind der Meinung, dass eine **falsche Politik zu den Lieferengpässen** im Arzneimittelbereich geführt hat.

Quellenverweise für diese und nachfolgende Infografiken finden sich auf Seite 68.

Die Herausforderungen des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sollen mit einem Stakkato an Maßnahmen gelöst werden, ohne dass ein wirkliches Konzept erkennbar ist und die offenkundigen Probleme einer resilienten modernen Versorgung bei den Wurzeln gepackt werden. Dabei wäre es längst überfällig, den Wert der Arzneimittelversorgung anzuerkennen und als Investition in die Gesundheit eines Einzelnen sowie einer Volkswirtschaft zu verstehen.

Außer Frage steht, dass dafür das System immer wieder auszutarieren ist. Jedoch darf nicht übersehen werden, dass der Anteil der Aufwendungen für Arzneimittel an den Gesamt-GKV-Ausgaben seit vielen Jahren konstant ist und Hersteller, Leistungserbringer und Patienten mit Festbeträgen, Abschlägen, Rabatten und Zuzahlungen die GKV-Ausgaben um gut 20 Prozent entlasten. Gleichzeitig steigen seit Jahren die Kosten für Personal, Material, Substanzen, Energie, Logistik und Finanzierung. Die Effizienzreserven der Hersteller sind ausgereizt und die Menschen spüren zunehmend Angebots- und Sortimentsverschrankungen. Neue Therapieoptionen können seltener entwickelt werden. Die Herausforderungen für die Arzneimittelversorgung werden angesichts weiterer Krisen und brüchiger globaler Lieferketten eher noch größer.

Das GKV-FinStG – mehr Nutzen oder mehr Risiko?

In dieser Situation war und bleibt die Grundausrichtung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes (GKV-FinStG), das am 11. November 2022 in Kraft trat, unverst ändlich. Bereits im Gesetzgebungsverfahren und mit dem Inkrafttreten wurde mehr als deutlich, wie kontrovers die Maßnahmen diskutiert werden. **So war das GKV-FinStG zentrales Thema bei der BAH-Mitgliederversammlung im September und einer „Berliner Runde des BAH“ im November 2022.** Das GKV-FinStG steht den im Koalitionsvertrag von 2021 vereinbarten Zielen, Patientinnen und Patienten mit innovativen Arzneimitteln zu versorgen und Deutschland als Pharmastandort zu stärken, diametral entgegen.

Ein Beispiel für das Labyrinth sozialrechtlicher Regelungen ist das Preismoratorium. Ein Dilemma für die Politik: Einerseits scheut man die Abschaffung aus Angst vor preislichen Nachholeffekten, andererseits muss man erkennen, dass das bezugnehmende Preismoratorium jegliche Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe und damit bessere Optionen für Patientinnen und Patienten ausbremst. Die mit dem GKV-FinStG eingeführte Möglichkeit, in bestimmten Fällen einen Antrag auf Befreiung vom Preismoratorium zu stellen, gibt Hoffnung. Nun wird es auf die Umsetzung in der Praxis ankommen, dass die Maßnahme fruchtet.

Risiken durch Neuausrichtung des AMNOG

Wurde das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) anlässlich seines zehnjährigen Bestehens noch von den allermeisten Stakeholdern als in seinen Grundzügen sehr bewährtes System beschrieben, das auch dem Ausland als Vorbild dient, werden mit dem GKV-FinStG die tragenden Säulen dieses nutzenorientierten Preisbildungssystems systematisch abgetragen. Dabei war die Akzeptanz des AMNOG gerade in der gewissen Flexibilität bei der Preisfindung begründet. Mit den starren Vorgaben nach GKV-FinStG wurde eine vollkommene Abkehr vollzogen. Nunmehr werden wesentlich gleiche Sachverhalte (innovative Arzneimittel mit gleichem Nutzen wie die Vergleichstherapie) ungleich behandelt und wesentlich ungleiche Sachverhalte (innovative Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie) gleichbehandelt. Der eingeführte Algorithmus führt in eine preisliche Abwärtsspirale, ähnlich dem Kellertreppeneffekt bei den Festbeträgen, wenn z. B. ein Präparat mit einem nicht quantifizierbaren oder geringen Zusatznutzen als zweckmäßige Vergleichstherapie für die Bewertung einer weiteren Innovation herangezogen wird.

Wenn der Gesetzgeber also die Absicht verfolgt, dass nur noch Arzneimittel mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen einen Erstattungsbetrag oberhalb des Preises der zweckmäßigen Vergleichstherapie erzielen sollen, ist er dem Irrtum unterlegen, Fortschritt basiere allein auf Sprunginnovationen. Vielmehr sind Innovationen meist das Ergebnis schrittweiser Entwicklungen, die aber gleichwohl spürbaren therapeutischen Fortschritt für die betroffenen Patientinnen und Patienten hervorbringen. Diese Hinführung zu einer mehr und mehr algorithmischen Preisfindung betrifft den überwiegenden Teil des AMNOG-bezogenen Marktes. In Zeiten von Lieferunsicherheiten werden alternative Therapieoptionen, die einen relevanten Mehrwert für Patientinnen und Patienten bedeuten, verhindert.

Soll ein Arzneimittel-Hersteller also zukünftig nur noch dann in Forschung und Entwicklung innovativer Therapien investieren, wenn er zu einem frühen Zeitpunkt annehmen darf, auf Anhieb einen beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen belegen zu können (was er aber grundsätzlich nicht kann)? Wenn sich die Rahmenbedingungen verschlechtern und die Unsicherheiten zunehmen, werden sich auch Investoren vom Standort Deutschland abwenden.



Arzneimittel-Hersteller, Apotheken sowie Patientinnen und Patienten entlasteten 2022 die GKV-Ausgaben für Arzneimittel um 19,6 Prozent.

Am 27. September 2022, dem Vorabend zur Anhörung im Bundestags-Gesundheitsausschuss, diskutierten bei der BAH-Mitgliederversammlung die gesundheits- bzw. arzneimittelpolitischen Sprecherinnen und Sprecher über das GKV-FinStG: **Prof. Andrew Ullmann** (FDP), **Martina Stamm-Fibich** (SPD), **Tino Sorge** (Union) und **Dr. Paula Piechotta** (Grüne) sowie BAH-Hauptgeschäftsführer **Dr. Hubertus Cranz** (von links nach rechts).

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



Am 22. November 2022 informierte der BAH im Rahmen einer Veranstaltung über das GKV-FinStG, u. a. mit BAH-Hauptgeschäftsführer **Dr. Hubertus Craz**, **Thomas Müller**, Abteilungsleiter Arzneimittel/Medizinprodukte im Bundesministerium für Gesundheit, **Lutz Boden**, BAH-Abteilungsleiter Gesundheitsversorgung, **Dr. Antje Haas**, Abteilungsleiterin Arznei- und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband, **Dr. Hermann Kortland**, stellvertretender BAH-Hauptgeschäftsführer, und **Dr. Günter Auerbach**, Mitglied der Geschäftsleitung bei Dr. Pfleger Arzneimittel und stellvertretender Vorstandsvorsitzender des BAH (von links nach rechts).



Seit 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss für 20 Prozent der neu auf den Markt gekommenen Arzneimittel **einen beträchtlichen bis erheblichen Zusatznutzen** festgestellt.

Finanzierungen werden folglich für eine Branche erheblich erschwert, die sich inmitten eines aufwendigen, aber dringend erforderlichen ökologischen und digitalen Transformationsprozesses befindet. Zudem sind die Einflüsse auf die Wechselwirkungen im internationalen System der Preisreferenzierungen zu bedenken.

Dies alles wird Deutschlands Rolle als Forschungs- und Entwicklungsstandort, aber insbesondere als Ort für eine fortschrittliche Patientenversorgung auf Dauer spürbar schwächen. Jedoch sind diese Folgen nicht unmittelbar ablesbar, sondern werden erst in einigen Jahren zunehmend spürbar.

Für Biologika und gegen Austausch

In einem Punkt zeigt das GKV-FinStG kurzzeitig einen Lichtblick. Es wurden die Bedenken gegen eine Substitutionspflicht bei Biologika auf Apothekenebene erhört, wenn auch noch nicht vollständig beherrigt. Derweil beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner Ple-

numssitzung am 15. Juni 2023 – entgegen den Vorbehalten vieler Stakeholder inklusive der Patientenvertreter der medizinischen Fachgesellschaften sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) – gemäß der gesetzlichen Vorgabe das Nähere zur Substitution von Biologika in Apotheken, zunächst betreffend ärztlich zu applizierender Parenteralia. Selbst die von der Patientenvertretung eingebrachte Forderung, den mehrmaligen Wechsel beim Austausch auszuschließen, wurde vom Plenum des G-BA abgelehnt. Angesichts dieser völlig versorgungsfremden Regelungen und der Erfahrungen im Generikabereich mit überdrehtem Preisdruck, Lieferunsicherheiten und Abwanderung von Herstellungsstätten trug der BAH zum Zeitpunkt dieser Berichtserstellung unbeirrt die validen Argumente vor, um den Gesetzgeber noch von einer Änderung des SGB V zu überzeugen.

Die Zeit läuft

Patientinnen und Patienten, zumal wenn sie schwer erkrankt sind, haben keine Zeit zu verlieren. Daher sollten zwecks schnellstmöglicher Schadensbegrenzung die neuen Leitplanken unverzüglich korrigiert werden. Es ist zurückzufinden auf einen Weg, auf dem infolge einer rationalen, transparenten und evidenzbasierten Nutzenbewertung die richtigen Schlüsse für eine versorgungsgerechte, auf die Besonderheiten der Therapie und der betroffenen Patienten Rücksicht nehmende Preisfindung gezogen werden können.

Insgesamt geht es um die Fragen: Wie können Innovationen, auch Zell- und Gentherapien, Patienten schnellstmöglich zur Verfügung stehen? Wie kann die Grundversorgung mit Arzneimitteln gesichert werden? Wie können Leistungserbringer und Hersteller im System und im Markt gehalten werden?

Neue Herausforderungen für innovative Arzneimittel

Nicht nur mit dem sogenannten Solistenurteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 22. Februar 2023 kommen neue Herausforderungen für innovative Arzneimittel auf. Der Gesetzgeber reagierte sofort, nachdem das BSG in seinem Urteil entschieden hatte, dass der G-BA keine Nutzenbewertung vornehmen dürfe, wenn es sich bei dem betroffenen Arzneimittel um einen sogenannten Solisten handle, da in diesem Fall eine zweckmäßige Vergleichstherapie nicht vorgenommen werden könne. In der Folge sei ein dennoch erlassener Nutzenbewertungsbeschluss rechtswidrig und unwirksam. Gleiches gelte für einen hierauf basierenden späteren Schiedsspruch, da für einen solchen keine wirksame Grundlage vorliege.

Lieferketten stärken, Versorgung sichern

Der BAH hat seit Langem auf die Risiken des immer stärker werdenden Preisdrucks im Arzneimittelsektor und auf die damit zusammenhängenden Gefahren für die Versorgungssicherheit hingewiesen. Nicht die Corona-Pandemie selbst, sondern insbesondere deren Nachwehen sowie die durch die unerwartet andauernden Krankheitswellen entstandene hohe Nachfrage hat die Problematik der Lieferengpässe nun verschärft und vehement ins Bewusstsein der Bevölkerung und der politisch Verantwortlichen gebracht.

Besonders die Schlagzeilen in der einschlägigen Tagespresse im letzten Winter waren besorgniserregend: „Jetzt werden bei uns die Medikamente knapp“, „Mediziner warnen vor Mangel an Krebsmedikamenten“ oder auch „Lage bei Fiebersäften absolut grenzwertig“.

Die Gründe für Arzneimittellieferengpässe sind vielfältig: technische Produktionsstörungen, Qualitätsmängel, Umsetzungsbedarf gesetzlicher bzw. behördlicher Vorgaben, unerwartete erhöhte Nachfrage durch Krankheitswellen, Bevorratung, Marktrückzug von Herstellbetrieben, Störungen bei Zulieferung von Hilfsstoffen oder Verpackungsmaterial. In den meisten Fällen sind Lieferunterbrechungen im Generikabereich aber darauf zurückzuführen, dass die Versorgung von einigen wenigen Herstellbetrieben geschultert wird, diese oft in geopolitisch schwierigem Umfeld verortet sind und die Lieferketten somit vulnerabel werden.

Maßnahmen des deutschen Gesetzgebers

Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD) leitete im Dezember 2022 plötzlich eine Kehrtwende ein, als die Lieferengpässe gerade für Kinderarzneimittel immer häufiger wurden, und konstatierte, dass man es mit der „Ökonomisierung übertrieben habe“. Zugleich legte er seinen Entwurf für ein „Generikagesetz“ vor, der schließlich zum Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) führte. Neben einigen regulatorischen Erleichterungen, der Fortführung der Austauschmöglichkeiten nicht verfügbarer Arzneimittel in der Apotheke aus der Coronazeit und erweiterter Befugnisse des Beirats gemäß § 52b Abs. 3b Arzneimittelgesetz (AMG) beinhaltet das Gesetz Informationsrechte gegenüber den Arzneimittel-Herstellern sowie ein zu installierendes Frühwarnsystem und Änderungen der Preisvorschriften. Konkret geht es darum, für Kinderarzneimittel, die auf einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellten Liste stehen, Festbeträge und Rabattverträge abzuschaffen. Die pharmazeutischen Unternehmen können ihre Abgabepreise einmalig um 50 Prozent des zuletzt geltenden Festbetrages bzw. Preisermittlungs-Preises anheben. Zukünftig werden keine Festbetragsgruppen mehr mit Kinderarzneimitteln gebildet.



35 %

Rund ein Drittel der in Deutschland lebenden Menschen haben 2022/23 **Schwierigkeiten oder Knappheiten beim Kauf von Arzneimitteln** erlebt.

Bei den 30- bis 49-Jährigen (42 Prozent) sowie Haushalten mit Kindern (50 Prozent) ist der Anteil am höchsten.

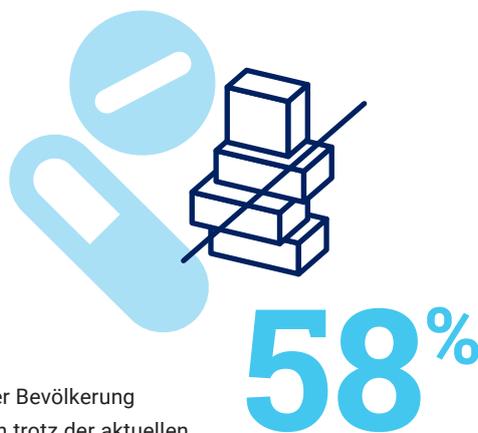
Wie lässt sich die Arzneimittelversorgung zukunfts-fähig und resilient gestalten? Der BAH steht dazu in einem intensiven Austausch mit Parlamentarierinnen und Parlamentariern. **Michael Hennrich**, seit März 2023 Geschäftsführer Politik beim BAH, **Dr. Paula Piechotta**, Mitglied im Bundestags-haushaltsausschuss sowie stellvertretendes Mitglied im Gesundheitsausschuss für die Grünen-Fraktion, und **Dr. Hubertus Cranz**, BAH-Haupt-geschäftsführer (von links nach rechts).



Um die Anbietervielfalt zu erhöhen, werden zukünftig Antibiotika mit Wirkstoffproduktion in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum bei Ausschreibungen von Kassenverträgen zusätzlich berücksichtigt. Ferner wird die Zuzahlungsbefreiungsgrenze von derzeit 30 auf 20 Prozent gesenkt, was den Preisdruck bei Festbeträgen und damit den sogenannten Kellertreppeneffekt eindämmen soll. Zudem werden Preisinstrumente für versorgungskritische Arzneimittel im Fall einer Marktverengung gelockert. Auch hier wird es die Möglichkeit geben, bei einer Marktverengung – also bei wenigen Anbietern – Festbetrag oder Preismoratorium einmalig um 50 Prozent anzuheben. Um kurzfristigen Lieferengpässen bzw. gesteigerten Mehrbedarfen vorzubeugen, muss nun eine sechsmonatige Bevorratung in Rabattverträgen vereinbart werden.

ALBVVG: Grundlegende Probleme bleiben unberücksichtigt

Der BAH hat sich von Beginn des Gesetzgebungsverfahrens aktiv in die Diskussion eingebracht und seine Auffassung in Stellungnahmen zum Referenten- und Regierungsentwurf dem Ministerium sowie gegenüber Bund und Ländern dargelegt. Auch wenn die Maßnahmen im Gesetz grundsätzlich in die richtige Richtung gehen, lassen sie die grundlegenden Probleme unberücksichtigt. Vielmehr handelt es sich um halbherzige, komplizierte Maßnahmen allenfalls zu Teilaspekten. Die Maßnahmen werden daher nicht zu der notwendigen Diversifizierung in den Lieferketten aller Arzneimittel und somit nicht zu einer umfassenden Verringerung von Abhängigkeiten führen. Hinzu kommen zusätzliche Belastungen für die Arzneimittel-Hersteller durch erhöhte Anforderungen bei der Bevorratung. Besonders enttäuschend ist, dass der dringend notwendige Inflationsausgleich für preisregulierte Arzneimittel nicht vorkommt. **Ferner ist der BAH im Beirat für Lieferengpässe vertreten** (s. Kasten).



58 Prozent der Bevölkerung geben an, sich trotz der aktuellen Liefersituation **weder rezeptpflichtige noch rezeptfreie Arzneimittel auf Vorrat** zu besorgen.

Pläne auf europäischer Ebene

Die Verbesserung der Versorgungssicherheit und besonders die Bekämpfung und Minimierung von Lieferengpässen sind besonders wichtige Aspekte bei der Überarbeitung des europäischen Arzneimittelrechts. Am 26. April 2023 wurden die Legislativvorschläge der EU-Kommission – ein Richtlinien- und ein Verordnungsentwurf – vorgestellt. Der Rechtsetzungsvorschlag enthält für die pharmazeutischen Unternehmer eine ganze Reihe von spezifischen Maßnahmen und Verpflichtungen, einschließlich strengerer Vorgaben, detaillierte Informationen der nationalen Behörden und der Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zu melden sowie Bericht zu erstatten. Die Regelungen zur „Verfügbarkeit und Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln“ finden sich ausschließlich im Verordnungsentwurf. Damit gelten die Vorschriften in allen EU-Ländern einheitlich – eine unterschiedliche Umsetzung ist daher ausgeschlossen, was grundsätzlich zu begrüßen ist.

Die Informationspflichten betreffen die Rücknahme der Zulassung sowie die Einstellung des Inverkehrbringens und dessen vorübergehende Aussetzung. Bei einer vorübergehenden Unterbrechung der Versorgung mit einem Arzneimittel von mehr als zwei Wochen muss dies – je nachdem – sechs oder zwölf Monate vorher angezeigt werden.

Die durch die Verordnung zur Stärkung der Rolle der EMA (VO (EU) 2022/123) eingeführte hochrangige Lenkungsgruppe Medicine Shortages Steering Group (MSSG) sowie die SPOC Working Party werden durch die Verordnung gestärkt und erhalten weitere Befugnisse und Aufgaben. Bislang werden beide Strukturen im Zusammenhang mit sogenannten Großereignissen oder einem gesundheitlichen Notfall tätig. Nunmehr soll die Lenkungsgruppe Aufgaben und Befugnisse generell im Zusammenhang mit Lieferengpässen erhalten. Es ist nachvollziehbar und zu begrüßen, dass auf bereits bestehende Strukturen zurückgegriffen werden soll.

Sofern Arzneimittel bzw. Wirkstoffe auf einer noch zu erstellenden Liste der sogenannten Kritischen Arzneimittel stehen, sind weitergehende Verpflichtungen der Unternehmen damit verbunden. Hier ist darauf zu achten, dass Doppelmeldungen – der EMA und den nationalen Behörden gegenüber – vermieden werden.

Ferner müssen die Unternehmen Empfehlungen der EMA zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit nachkommen. Jeder Zulassungsinhaber muss einen „Shortages Prevention Plan (SSP)“ haben/einrichten und diesen – soweit erforderlich – aktualisieren. Die pauschale Vorlage eines SSP ist abzulehnen – eine solche Forderung macht nur bei kritischen Arzneimitteln Sinn.



70%

Bei Lieferengpässen können die Apotheken vor Ort den Menschen helfen. In 70 Prozent der Fälle kann das Arzneimittel **entweder mit einer zeitlichen Verzögerung abgeholt werden oder die Apotheke gibt ein Alternativpräparat ab**. Nur 7 Prozent der Patientinnen und Patienten müssen ein neues Rezept vom Arzt erhalten.

Der Beirat für Liefer- und Versorgungengpässe – oder nach dem gesetzlichen Namen: Beirat gemäß § 52b Absatz 3b AMG – ist im Jahr 2020 rechtlich dem Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungengpässen gefolgt. Die Mitglieder sind neben dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) u. a. die Verbände der pharmazeutischen Industrie, Vertreterinnen und Vertreter der Apotheker- und Ärzteschaft, des Großhandels, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und des GKV-Spitzenverbands. Die gesetzlichen Aufgaben bestehen darin, die Versorgungslage mit Arzneimitteln kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten. Zukünftig soll dem Beirat nicht nur eine reaktive, sondern auch eine mehr perspektivische Aufgabe zukommen.



Über die hohen klinischen Anforderungen für die DiGA-Anbieter berichteten bei der BAH-Mitgliederversammlung 2022 **Dr. Hermann Kortland**, stellvertretender BAH-Hauptgeschäftsführer, und **Dr. Michael Karus**, Head of Medical Affairs bei der eyelevel GmbH (von links nach rechts).

Digitalisierung

Aktive Mitgestaltung einer praxisorientierten Transformation

Die Nutzung digitaler Technologien und Anwendungen verspricht einen enormen Fortschritt für die Gesundheitsversorgung. Der BAH hat sich als zuverlässiger Ansprechpartner etabliert und setzt sich intensiv für eine konstruktive und bedarfsgerechte Transformation ein.

Verteilung der DiGA-Anwendungsbereiche



Der **Großteil der DiGA ist für den Anwendungsbereich der Psyche verfügbar**. Gefolgt werden diese von DiGA zur Unterstützung bei Krankheiten des Herz-Kreislauf-, Muskel-Skelett- sowie Nervensystems. Auch für den Bereich der Hormon- und Stoffwechsel-assoziierten Krankheiten, insbesondere zur Unterstützung in der Diabetes-Behandlung, existieren inzwischen DiGA.

DiGA und DiPA: Integration als fester Bestandteil der Versorgung

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und digitale Pflegeanwendungen (DiPA) ermöglichen neue Behandlungs- und Unterstützungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten. Nicht zu unterschätzen ist auch ihr Potenzial im Hinblick auf die Prävention von Erkrankungen. Die Integration dieser innovativen Leistungen in etablierte Behandlungsmethoden erweitert die selbstbestimmte und gesundheitsfördernde Lebensweise und wird zukünftig einen wesentlichen Beitrag zu datenbasierten Entscheidungen von Leistungserbringern leisten.

Allerdings sind die Marktzugangsvoraussetzungen für DiGA anspruchsvoll und die Instrumente zur Preisregulierung komplex. Zudem ist die Integration von DiGA in Arztpraxen aufwendig und kostenintensiv. Die Beratung der Patientinnen und Patienten zu digitalen Anwendungen ist ebenfalls eine nicht zu unterschätzende Aufgabe, zumal vermehrt Kostenträger dazu übergehen, selektiv über das Thema zu informieren. Es ist daher wichtig, weitere Leistungserbringer wie Apotheken einzubeziehen und angemessen zu honorieren. **Im Berichtszeitraum setzte sich der BAH intensiv für eine praxisnahe und planbare Berechnung und Anwendung der Höchstbeträge und des Schwellenwertes ein.** Darüber hinaus spricht sich der BAH für die hohe Qualität von DiGA aus und kommentiert die Produktwerbung einzelner Krankenkassen für DiGA-ähnliche Apps kritisch. Im Rahmen der Etablierung von DiPA hat der BAH eine konstruktive Position gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem GKV-Spitzenverband eingenommen.

Als maßgeblicher Spitzenverband der DiGA-Hersteller arbeitet der BAH intensiv an der Umsetzung des E-Rezepts für DiGA mit Krankenkassen, der Gematik sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zusammen. Zudem wird ein reger Austausch mit anderen Leistungserbringern gepflegt, um diesen neuen Sektor der digitalen Gesundheitsversorgung gemeinsam weiter auszubauen.

E-Rezept: Nächste Ausbaustufe „elektronische Empfehlung“ vorantreiben

Weil der Rollout des E-Rezepts hinter den ursprünglichen Planungen und Erwartungen bisher zurückblieb, mussten damit zusammenhängend auch einige geplante Ausbaustufen zeitlich verschoben werden. Dies hat negative Auswirkungen auf die sinnvolle Unterstützung von Patientinnen und Patienten durch das elektronische Grüne Rezept, die elektronische Empfehlung und das E-Rezept für DiGA. **Zudem kritisiert der BAH die heterogene Verfügbarkeit des E-Rezepts in den niedergelassenen Praxen.** Zugleich versuchen Telemedizinanbieter, eigene E-Rezepte für die Versorgung von privat Versicherten einzuführen, noch bevor der Rollout des offiziellen PKV-E-Rezepts durch die Gematik erfolgt ist.

Es ist von großer Bedeutung, dass die freie Apothekenwahl auch in Zukunft gewährleistet ist, unabhängig davon, ob ärztliche Verordnungen analog oder digital vorliegen. Patientinnen und Patienten müssen vor unsachgemäßer Beeinflussung geschützt werden.

Das E-Rezept wird die Arzneimittelversorgung maßgeblich beeinflussen, Abrechnungsdaten können dadurch in größerem Umfang und deutlich schneller verfügbar gemacht werden. **Der BAH macht sich daher dafür stark, dass die gesetzlich definierten Ausbaustufen des E-Rezepts zeitnah und koordiniert für alle Leistungserbringer zur Verfügung stehen.** Dies gilt insbesondere für das elektronische Grüne Rezept, bei dem der BAH als wichtiger Ansprechpartner für die Stakeholder fungiert. Zudem müssen neue Abrechnungsszenarien und Datenlieferpflichten der Arzneimittel-Hersteller praxisnah gestaltet und Verwerfungen vermieden werden. Dafür wird sich der BAH auch weiterhin aktiv in den relevanten Gremien und gegenüber Entscheidungsträgern engagieren.

DiGA-Umsatzentwicklung



Im seit 2021 neuen Leistungsbereich der DiGA ist eine **steigende Dynamik der Umsätze** nach amtlicher Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit zu beobachten.



Eine erfolgreiche Umsetzung der Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen prognostizierte **Sebastian Zilch**, Unterabteilungsleiter Gematik, Telematikinfrastruktur, E-Health im Bundesministerium für Gesundheit, bei der Veranstaltung „Praxisrelevante Mehrwerte digitaler Gesundheitsversorgung“ des BAH am 19. Juni 2023 in Berlin.

Die Mitglieder werden über die Entwicklung regelmäßig und intensiv informiert, beispielsweise im Rahmen der monatlich stattfindenden Digitalen Sprechstunde.

ePA und EHDS: Patientenzentrierte Ausrichtung im Sinne der Verzahnung von Versorgung und Forschung

Zum dritten zentralen Thema im Berichtszeitraum zählen die elektronische Patientenakte (ePA) sowie die Nutzung von Gesundheitsdaten vor dem Hintergrund des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten (EHDS). Die ePA ermöglicht neben der Speicherung beispielsweise von Arztbriefen, Impf- und Mutterpässen sowie arzneimittelbezogenen Informationen die Schaffung neuer Kommunikationskanäle mit den Leistungserbringern. Durch die Interaktion mit Leistungserbringern und Kostenträgern stellt die ePA daher einen zentralen Baustein zur Vernetzung des Gesundheitswesens sowie zu einem individuellen Gesundheitsmanagement dar. Zudem können Patientinnen und Patienten zukünftig über ihre ePA der Forschung wichtige Daten zur Verfügung stellen – selbstverständlich auf freiwilliger Basis und anonymisiert.

Gerade aufgrund der bisher ernüchternden Nutzerbereitschaft hat das BMG eine Digitalstrategie mit dem ambitionierten Ziel, bis 2025 die Anzahl der ePA auf 80 Prozent der Versicherten auszuweiten. Dieses Ziel soll u. a. mithilfe der Opt-out-Regelung erreicht werden. Gleichzeitig soll der Kreis der Zugriffsberechtigten auf die freiwillig gespendeten Daten sowie das Forschungsdatenzentrum erweitert werden. Parallel zur nationalen Gesetzgebung nehmen die Planungen zum europäischen Gesundheitsdatenraum an Fahrt auf. Eine Kongruenz beider Gesetzgebungsprozesse ist dabei essenziell für eine praxistaugliche Umsetzung.

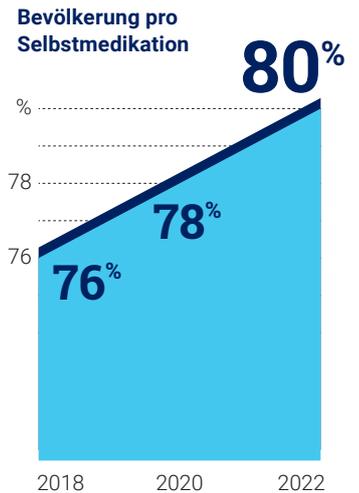
Der BAH pocht darauf, Versicherten den Mehrwert der ePA-Anwendung praxisnah zu verdeutlichen und einen niederschweligen Zugang zu bieten. Konkrete Aspekte hat der BAH gegenüber der Politik vorgestellt, wobei das BMG in der Digitalstrategie Punkte aufgegriffen hat. Auch der Einbezug der pharmazeutischen Industrie in den Kreis der Zugriffsberechtigten auf das Forschungsdatenzentrum ist vom BAH vertreten worden. Es kommt nun auf die konkrete gesetzgeberische Ausgestaltung an. Ziel des BAH ist es, sowohl abstrakte als auch praxisrelevante Fragestellungen im Sinne der Mitgliedsunternehmen bei Stakeholdern und in der Politik zu adressieren und gemeinsam praktikable Lösungen zu erarbeiten.



Was kann Deutschland von Europa im Hinblick auf die Nutzung von Gesundheitsdaten lernen? Darüber diskutierten und referierten am 22. November 2022 bei der 12. Berliner Runde des BAH: **Dr. Günter Auerbach**, Mitglied der Geschäftsleitung bei Dr. Pflüger Arzneimittel und stellvertretender Vorstandsvorsitzender des BAH, **Delia Strunz**, Direktorin der Abteilung Government Affairs & Policy Germany bei Johnson & Johnson und Mitglied im Ausschuss Digitale Gesundheit des BAH, **Dr. Karl Sydow**, Leiter der BAH-Stabsstelle Digitale Gesundheit, **Stefan Höcherl**, Leiter des Bereichs Strategy & European Affairs bei der Gematik, **Erwin Rüdell**, Mitglied des Gesundheitsausschusses und Experte für Digital Health der CDU/CSU-Bundestagsfraktion, **Maximilian Funke-Kaiser**, Sprecher im Ausschuss für Digitales, Mitglied im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung sowie Digitalpolitischer Sprecher der FDP-Bundestagsfraktion, **Ruppert Stüwe**, Mitglied des Forschungsausschusses und Experte für Gesundheitsdaten der SPD-Bundestagsfraktion, BAH-Hauptgeschäftsführer **Dr. Hubertus Cranz** sowie Moderatorin **Petra Schwarz** (von links nach rechts).

Wert für den Einzelnen sowie für die **Gesellschaft**

Die Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln ist ein integraler Bestandteil der Gesundheitsversorgung und folglich ein Schwerpunkt der BAH-Arbeit. Die Angebotsvielfalt der Mitgliedsunternehmen spiegelt sich in den Aktivitäten des Verbandes wider. Es erfolgen kontinuierliche Datenanalysen und spezifische Erhebungen. Daraus werden Strategien und konkrete Maßnahmen abgeleitet. Ziel bleibt es, das Bewusstsein für den Wert und die Potenziale von Selbstmedikation für den Einzelnen und die Gesellschaft in der Politik, bei den Partnern im Gesundheitswesen sowie bei Bürgerinnen und Bürgern zu stärken.



Einem immer größer werdenden Teil der Bevölkerung ist es wichtig, dass **leichte, vorübergehende Erkrankungen im Rahmen der Selbstmedikation** behandelt werden können.

Was die Kundinnen und Kunden denken

Im Markt für Selbstmedikation mit rezeptfreien Präparaten ist es wichtig, Einschätzungen der Teams in den Vor-Ort-Apotheken zu kennen. **Dem ist der BAH in einer extern durchgeführten Befragung nachgegangen und konnte die aktuellen Ergebnisse mit denen aus dem Vorjahr vergleichen.** Beide Erhebungszeiträume waren noch durch die Corona-Pandemie geprägt. Die Daten zeigen, dass rezeptfreie Präparate für die Wirtschaftlichkeit der Apotheken eine hohe und weiter zunehmende Relevanz haben. Zwar liegen die Gründe eines Apothekenbesuchs immer noch im Wesentlichen in der Rezepteinlösung, aber auch der Kauf eines rezeptfreien Präparates ist oft ein Impuls, die Apotheke aufzusuchen. Auf einem weiterhin hohen Niveau wird die ärztliche Akzeptanz der Grünen Rezepte und ihre Relevanz für die Kundinnen und Kunden sowie Apotheken bewertet.

Insgesamt geht aus den Antworten der Apothekenteams hervor, dass die Potenziale der Selbstmedikation erkannt werden. In Bezug auf das Leistungsportfolio, dessen Ausbau und auch Angebote neuer Dienstleistungen ist positiv festzustellen: Einiges wird bereits erbracht und vieles geleistet, jedoch ist auch eine gewisse Zurückhaltung festzustellen. Hier dürften die fehlenden Ressourcen in den Apotheken eine wesentliche Rolle spielen. In der persönlichen, interaktiven Beratung sehen die meisten Befragten den Hauptgrund dafür, weshalb Menschen ihre Apotheken aufzusuchen. Die differenzierten Antworten geben zudem Hinweise darauf, an welchen Stellschrauben in den Apotheken zu drehen wäre, um sie zukunftssicherer zu machen. Zweifelsohne bleiben die digitalen Plattformen ein Thema.

Aus dem BAH-Gesundheitsmonitor geht hervor, wie die Bevölkerung in Deutschland zu Gesundheitsthemen denkt. So ist festzustellen, dass sich die Befragten, auch die jüngeren, nach den Erfahrungen aus der Pandemie-Zeit den Wert ihrer Gesundheit und der ihrer Mitmenschen noch bewusster machen.

OTC-Arzneimittel werden praktisch von allen Apotheken (99 Prozent) **als wirtschaftlich wichtig angesehen**. Auffallend ist der deutliche Vorsprung der Bedeutung von OTC-Arzneimitteln im Vergleich zu freiverkäuflichen Arzneimitteln (87 Prozent), Nahrungsergänzungsmitteln (79 Prozent) und stofflichen Medizinprodukten (47 Prozent).



Die Bedeutung von Selbstmedikation und der damit zusammenhängenden Entlassung verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Rezeptpflicht (OTC-Switch) waren Themen einer Panel-Diskussion im Rahmen der 68. BAH-Mitgliederversammlung am 28. September 2022 in Berlin. Es diskutierten **Thomas Benkert**, Präsident der Bundesapothekerkammer, Gesundheitsökonom und Versorgungsforscher **Prof. Dr. Uwe May**, **Dr. Christoph Baumgärtel**, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), und **Dr. Elmar Kroth**, BAH-Geschäftsführer Wissenschaft (von links nach rechts).

Gute Argumente für mehr Selbstmedikation

Aus den Erkenntnissen hat der BAH ein zweites Faktenblatt „Optimierte Gesundheitsversorgung mit Selbstmedikation – Hilfe zur Selbsthilfe für Lebensqualität im Alltag“ verfasst. Es stellt das Verständnis einer Versorgungsoptimierung im Kontext von Selbstmedikation her und nimmt anhand praxisrelevanter Beispiele eine differenzierte Betrachtung gesundheitlicher Beschwerden vor. Dabei wird auch auf die Frage der Evidenzbewertung eingegangen. Neben dem individuellen Nutzen werden gesundheitsökonomische Aspekte beschrieben und mit Zahlen unterlegt. Erfolge eine weitere Förderung der Selbstbehandlung mit rezeptfreien Arzneimitteln, könnten zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven realisiert werden. Es wird weiterhin Aufgabe sein, diese zu sichern und den Gesetzgeber und die Exekutive zu überzeugen, zwecks Hebung der Potenziale geeignete Rahmenbedingungen zu schaffen.

Selbstmedikation mit heilberuflicher Unterstützung

Im Bereich der Selbstmedikation werden die Apotheken auch zukünftig eine zentrale Rolle einnehmen müssen. **Der BAH befindet sich daher mit den Apothekenteams und ihren Dienstleistern im intensiven Austausch.**

Aber auch die ärztliche Therapie und die Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln stellen keinen Widerspruch dar. Noch immer suchen viele Personen mit leichten Gesundheitsstörungen ihren Arzt auf. **Daher hat der BAH sein Engagement verstärkt, Ärztinnen und Ärzte anzusprechen.** Im Sinne einer umfassenden Patientenversorgung können sie mit rezeptfreien Arzneimitteln ihr Therapiespektrum erweitern. Mit dem Grünen Rezept haben sie das geeignete Instrument zur Initiierung einer kompetenzsteigernden und eigenverantwortlichen Selbstmedikation. Diese Argumente hat der BAH unter der Überschrift „Ärztliche Therapieoptionen mit rezeptfreien Arzneimitteln“ gesondert dargelegt.



Self-Care: Gute Noten für Deutschland

Die Global Self Care Federation (GSCF) hat im Herbst 2022 den Self-Care Readiness Index 2.0 (SCRI), einen umfassenden Ländervergleich zur Umsetzung von Self-Care, präsentiert und wurde dabei intensiv durch den BAH unterstützt. Die Autoren beurteilen die Situation der Selbstmedikation in Deutschland insgesamt positiv. Deutschland erreicht im Index auf der Skala von 1 (not self-care ready) bis 4 (exceptionally self-care ready) mit 3,14 Punkten (neben Australien) die höchsten Werte. Hervorgehoben werden für Deutschland die Lotsen- und Beratungsfunktion der Vor-Ort-Apotheken, das Grüne Rezept, die Bedeutung der besonderen Therapierichtungen, der nationale Aktionsplan Gesundheitskompetenz und die zahlreichen erfolgreichen „Switches“. Den mit 2,94 geringsten Wert erhält Deutschland bei den politischen Rahmenbedingungen für Self-Care, ein Anlass, hier weiter anzusetzen.



2022 stellten Ärzte **40,8 Millionen Verordnungen auf Grünen Rezepten** im Wert von 255 Millionen Euro (zu Herstellerabgabepreisen) aus. Das entspricht circa einem Drittel aller ärztlich verordneten rezeptfreien Arzneimittel.

Für Mitgliedsunternehmen stehen neben diesem Faktenblatt weitere Argumentationshilfen, eine Information für den Arzt Außendienst sowie eine aktualisierte Übersicht zu den Satzungsleistungen gesetzlicher Krankenkassen bezüglich der Erstattung rezeptfreier Arzneimittel bereit.

Digitale Lösungen zum Nutzen der Gesundheitsversorgung mit rezeptfreien Arzneimitteln

In Bezug auf Nachhaltigkeit und Ressourcenschonung trägt die OTC-Branche ihre Verantwortung. Die ökologische Transformation wird ebenso wie eine rationale und dem Menschen zugewandte Versorgung aufgrund der demografischen Entwicklung und des Fachkräftemangels nur mithilfe der Digitalisierung gelingen können. **Daher engagiert sich der BAH mit Nachdruck für entsprechende Lösungen. Das betrifft die großen Fragestellungen, aber auch den Transformationsprozess zu einem Grünen E-Rezept.**

Bewusstsein für den Wert von Selbstmedikation

Die Herausforderungen im Gesundheitswesen sind aufgrund der globalen Krisen, dem Struktur- und Wertewandel, den ökologischen Fragestellungen, den knappen (finanziellen) Ressourcen oder dem Fachkräftemangel auch unter den Gesundheitsberufen enorm. Daher bekommt der Steigerung der Gesundheitskompetenz, der Eigenverantwortung und damit der Selbstmedikation zukünftig eine noch größere Bedeutung zu. **Der BAH entwickelt und operationalisiert entsprechende Lösungen.** Dazu zählen auch die vielfältigen Kommunikationsmaßnahmen zur Bewusstseinsbildung, sei es durch Beiträge und Interviews in den Publikumsmedien (Print, digital oder Social Media) oder in Form von Kampagnen wie „Gesundheit ganz persönlich“. Selbstmedikation steht mehr denn je für die Gesundheit des Einzelnen und für gesunde Perspektiven der Gesellschaft.

Vielfältige Fragestellungen

Für die Sicherheit der Arzneimitteltherapie sind die regulatorischen Anforderungen entscheidend. Beim Blick auf den Berichtszeitraum zeigt sich, wie facettenreich dieses Thema ist: Einerseits wird auf europäischer und nationaler Ebene im Bereich der Arzneimittelzulassung bzw. Pharmakovigilanz die Digitalisierung vorangetrieben. Andererseits geht es darum, bedenkliche Stoffe wie Nitrosamine aus Arzneimitteln und Medizinprodukten fernzuhalten oder im Fall von Titan-dioxid nach möglichen Alternativen zu suchen. Darüber hinaus beschäftigt sich der BAH mit den Erfahrungen und gesundheitspolitischen Entwicklungen rund um Medizinalcannabis.

CTIS – das neue Informationssystem zu klinischen Prüfungen

Die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA schaltete zum 31. Januar 2023 ein Portal sowie eine Datenbank für klinische Prüfungen live. Das Clinical Trials Information System, kurz CTIS, soll auf Grundlage der EU-Verordnung 536/2014 (Clinical Trial Regulation, CTR) für alle Genehmigungsanträge zu klinischen Prüfungen in Europa verpflichtend genutzt werden. Zudem müssen alle Folgeverfahren automatisch über das CTIS abgewickelt werden. Ab dem 31. Januar 2025 ist kein anderer Rechtsrahmen als die CTR mehr erlaubt. Die EMA versendet regelmäßige Statusberichte zur Nutzung des Portals, darüber hinaus steht für die Nutzerinnen und Nutzer umfangreiches Informations- und Schulungsmaterial zur Verfügung.

Wie sich jedoch sehr rasch zeigte, funktionieren das Portal und die darin eingebetteten Funktionalitäten noch nicht zur vollständigen Zufriedenheit. Die EMA arbeitet intensiv daran, die festgestellten Mängel zu beheben und somit den klinischen Forschungsbetrieb in Europa zentralisiert zu unterstützen. Ob der volle Leistungsumfang von CTIS bis zum 31. Januar 2025 erreicht werden kann, ist aktuell noch unklar.

Der BAH hat sich daher gemeinsam mit anderen beteiligten Organisationen, unter anderem der Bundesärztekammer und dem Arbeitskreis der medizinischen Ethikkommissionen, für eine Verschiebung der oben genannten Frist zur obligatorischen Nutzung von CTIS eingesetzt. Darüber hinaus stehen die Transparenz sowie Art und Umfang der CTIS-Datennutzung im Fokus einer Konsultation durch die EMA.

Erteilte nationale Zulassungen und Registrierungen

2022 wurden für insgesamt 1922 Arzneimittel nationale Zulassungen bzw. Registrierungen erteilt.

1.845

Zulassungen nach § 25 AMG, neue Stoffe im Sinne des § 48 Abs. 2 Satz 1 AMG und bekannte Stoffe

1.922

2022
insgesamt

69

Radiopharmazeutika nach § 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV

8

Registrierungen nach § 39 AMG und § 39 a-d AMG

AMG: Arzneimittelgesetz, AMRadV: Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel



Das Sommerfest des BAH Mitte Juni 2023 bot Gelegenheit für einen intensiven und persönlichen Austausch mit Vertreterinnen und Vertretern bedeutender nationaler Gesundheitsbehörden. BAH-Hauptgeschäftsführer **Dr. Hubertus Cranz**, **Prof. Dr. Karl Broich**, Präsident des BfArM, und **Jörg Wieczorek**, Vorstandsvorsitzender des BAH.

Pharmakovigilanz: Kleiner Schritt in Richtung Digitalisierung

Rote-Hand-Briefe und Schulungsmaterial sind wesentliche Werkzeuge, um Fachkreisen und Patienten wichtige Informationen zu einem Arzneimittel zu übermitteln. Bislang wurde beides ausschließlich postalisch versendet – digitale Alternativen werden seit Langem vom BAH gefordert.

Mit der Ersten Verordnung zur Änderung der Elektronischen Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV), welche am 24. April 2023 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht wurde, geht das Bundesministerium für Gesundheit nun einen kleinen Schritt in Richtung Digitalisierung. Künftig sollen Vertragsärztinnen und -ärzten relevante Informationen auf elektronischem Wege zur Verfügung gestellt werden.

Was sich in der Praxis ändert: Die Archivierung der Rote-Hand-Briefe durch die Vertragsärztinnen und -ärzte kann zukünftig entfallen, da diese nun in den Praxisverwaltungsprogrammen enthalten sind und dort archiviert werden. Darüber hinaus kann die Versendung von Schulungsmaterial per Post durch die pharmazeutischen Unternehmen an Kassenärztinnen und -ärzte in relevantem Umfang reduziert werden.

Der BAH hatte zum Referentenentwurf der EAMIV vom 19. Dezember 2022 bereits im darauffolgenden Januar seine Stellungnahme eingereicht, in dem er sich deutlich für eine vollständige Digitalisierung der Rote-Hand-Briefe und der Schulungsmaterialien ausgesprochen hat. Die Verordnung zur Änderung der EAMIV tritt am 1. Oktober 2023 in Kraft.

Verunreinigung durch Nitrosamine – wie engagiert sich der BAH?

Verunreinigungen mit den potenziell krebserregenden Nitrosaminen wurden 2018 in einer Reihe von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck, den sogenannten Sartanen, entdeckt. Die Folgen waren zahlreiche Rückrufe sowie ein europaweites Risikobewertungsverfahren. Alle Zulassungsinhaber wurden im Rahmen eines sogenannten „Call for Review“ aufgefordert, ihre Herstellungsverfahren zu überprüfen und notwendige Änderungen vorzunehmen, um das Risiko von Nitrosamin-Verunreinigungen so weit wie möglich zu minimieren. Außerdem startete eine wissenschaftliche Bewertung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP).

15- bis 29-Jährige

51%

50- bis 69-Jährige

35%

In Fragen der **Gesundheitsvorsorge** sehen Jüngere in der Bevölkerung eher den Staat als den Einzelnen in der Verantwortung. Bei älteren Menschen fällt die Zustimmung zu dieser Aussage deutlich kleiner aus.

Der BAH ist Mitglied der Nitrosamin Expert Group im Europäischen Verband der Arzneimittel-Hersteller (AESGP). Das Gremium tagt regelmäßig und dient als Plattform zum Erfahrungsaustausch, bei dem über die neuesten Entwicklungen, die sich aus den Informationen der EMA zum Risikobewertungsverfahren ergeben, diskutiert wird. Darüber hinaus führt das Gremium Umfragen innerhalb der Unternehmen durch, bereitet Themen vor und nimmt an Treffen der zuständigen Expertengruppen der EMA teil.

Der BAH führte am 27. Juni 2023 eine Informationsveranstaltung zum Thema Nitrosamin-Verunreinigungen durch. Ziel war es, einen Überblick zu den aktuellen Entwicklungen im regulatorischen und analytischen Bereich zu geben. Betroffene Unternehmen berichteten außerdem über ihre praktischen Erfahrungen und zeigten Lösungswege im Umgang mit den Verunreinigungen auf.

Alternativen für Titandioxid: Wo stehen wir heute?

Nachdem die EU-Kommission 2022 die Verwendung von Titandioxid (TiO_2) in Lebensmitteln verboten hat, will sie bis Anfang 2025 prüfen, ob TiO_2 weiterhin in Arzneimitteln genutzt werden darf. Gleichzeitig wurden die Arzneimittel-Hersteller aufgefordert, Alternativen zu entwickeln und notwendige Änderungsanzeigen für die Zulassungen vorzunehmen. TiO_2 findet insbesondere in Tabletten und Kapseln eine breite Verwendung als Farbstoff und Deckmittel.

Auf europäischer Ebene wurde im Berichtszeitraum ein Konsortium gegründet, das sich zum einen mit der technischen Bewertung von handelsüblichen titandioxidfreien Überzügen und Kapseln in Testformulierungen und zum anderen mit der Bewertung der Sicherheit möglicher Alternativen im Vergleich zu Titandioxid beschäftigt.



Switches: Warten auf „the next big thing“

Im Berichtszeitraum wurden keine weiteren Projekte zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht umgesetzt. Die Diskussion zu möglichen Switches wurde im zurückliegenden Jahr stark geprägt durch einen Diskussionsbeitrag von Thomas Müller, dem Leiter der Abteilung 1 im Bundesministerium für Gesundheit, der bei der BAH-Mitgliederversammlung im September 2022 Sympathien für einen Switch des Wirkstoffs Sildenafil, aber auch darüber hinaus der gesamten Wirkstoffgruppe der PDE-5-Inhibitoren erkennen ließ.



Norbert Pahne, Geschäftsführer des Bundesverbands spezielle Lebensmittel (DIÄTVERBAND) sowie Vorsitzender von INTEGRITAS, tauscht sich beim BAH-Sommerfest 2023 mit **Prof. Dr. Werner Knöss**, Vizepräsident des BfArM, aus (von links nach rechts).

Der BAH hat 2022 die Arbeitsgruppe „Titandioxid“ gegründet, die als Spiegelgremium für die europäischen Aktivitäten, z. B. Kommunikation mit der EU-Kommission und der EMA sowie zur Vorbereitung und Teilnahme an Treffen mit der Quality Working Party der EMA, dient. Darüber hinaus hat die Arbeitsgruppe eine Erfahrungsmatrix hinsichtlich möglicher Alternativen entwickelt.

Für den 2. November 2023 plant der BAH einen Informationstag, bei dem unter anderem Erfahrungen im Zusammenhang mit dem Ersatz von TiO_2 sowie der Sachstand zu dessen Sicherheit in Arzneimitteln diskutiert werden soll. Darüber hinaus ist geplant, potenzielle bzw. notwendige Zulassungsänderungen näher zu beleuchten und einen globalen Überblick zur Verwendung von TiO_2 in Arzneimitteln zu geben.

Medizinalcannabis nicht mehr nur in Ausnahmefällen

–

Anfang 2017 trat eine Gesetzesänderung in Kraft, die es Ärztinnen und Ärzten erlaubt, bei entsprechender Indikation und unter bestimmten Voraussetzungen Cannabisblüten und deren Extrakte zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu

verordnen. Das Gesetz löste das bis dahin geltende Verfahren des Einzelantrags ab und eröffnete damit den Zugang zu einer zusätzlichen Therapieoption. Gleichzeitig wurde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit einer 60 Monate laufenden, nicht-interventionellen Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabis-basierten Arzneimitteln betraut. Auf dieser Grundlage soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner Arzneimittel-Richtlinie festlegen, wie künftig die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Cannabis als Arzneimittel gehandhabt werden soll. Am 16. März 2023 beschloss der G-BA die Detailregelungen und gab sie bekannt. Demnach wird es keine zusätzlichen Anforderungen geben, die über die gesetzlich vorgeschriebenen Verordnungsvoraussetzungen hinausgehen.

Die gesammelten Erfahrungen und Entwicklungen, die sich seit den Gesetzesänderungen ergeben haben, sowie die Entscheidung des G-BA und der Einfluss der Legalisierungsdebatte stellte der BAH am 23. März 2023 im Rahmen einer Informationsveranstaltung zu Medizinalcannabis vor.

BAH-Kampagne zur Unterstützung der „Lieblingsapotheke“

Apotheken vor Ort sind nah, sie bieten persönliche Beratung an und ihre Produkte sind sofort verfügbar oder werden innerhalb weniger Stunden geliefert. Daher sind Apotheken hervorragend dafür aufgestellt, durch digitale Angebote Mehrwerte zu schaffen. Der BAH unterstützt aus Überzeugung und im Sinne einer bestmöglichen Patientenversorgung die Apotheken vor Ort. So existiert seit 2019 die Apothekenunterstützerkampagne, die mittels Anzeigen in reichenweitenstarken Publikumsmedien auf die Angebote der Vor-Ort-Apotheken aufmerksam macht. Aktuelle Motive in Zeitschriften und auf Online-Portalen motivieren Patientinnen und Patienten, bei allen Fragen rund um das E-Rezept ihre „Lieblingsapotheke“ vor Ort zu fragen.

Die Kampagne wird von engagierten BAH-Mitgliedsunternehmen des Ausschusses für Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit sowie Partnern ohne Gewinnabsichten durchgeführt.



Schön, wenn das
E-Rezept
einfach
ganz einfach erklärt wird.

Bei immer mehr Apotheken vor Ort geht E-Rezept-Einlösung so oder so. Bequem digital. Oder wie gewohnt persönlich. Eben typisch Lieblingsapotheken. Mehr unter: gesundheit-ganz-persoenlich.de

Meine Lieblingsapotheke. Vor Ort.
Gesundheit digital. Und ganz persönlich.



08/2022



Stell dir vor, du kannst
ein Rezept
hochladen.
Aber musst es nicht.

Bei immer mehr Apotheken vor Ort geht E-Rezept-Einlösung so oder so. Bequem digital. Oder wie gewohnt persönlich. Eben typisch Lieblingsapotheken. Mehr unter: gesundheit-ganz-persoenlich.de

Meine Lieblingsapotheke. Vor Ort.
Gesundheit digital. Und ganz persönlich.



08/2022

Alles unter: www.gesundheit-ganz-persoenlich.de



Der BAH-Patientenbeirat

Patientinnen und Patienten stehen für den BAH im Zentrum aller gesundheitspolitischen Überlegungen. Um deren Bedürfnisse, Meinungen und Erfahrungen systematisch zu erfassen und für die Kommunikationsarbeit zu nutzen, wurde 2019 auf Initiative engagierter Mitglieder des Ausschusses Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit der BAH-Patientenbeirat gegründet. Die 16 Personen repräsentieren Deutschlands Patientenlandschaft im Kleinen. Auch 2022/23 wurde die Arbeit mit dem Beirat fortgeführt. Durch den direkten Austausch mit den Patientinnen und Patienten kann sich der BAH ein wertvolles Feedback über Gesundheitsthemen einholen, authentische Geschichten an relevante Stakeholder kommunizieren und wichtige Botschaften platzieren.

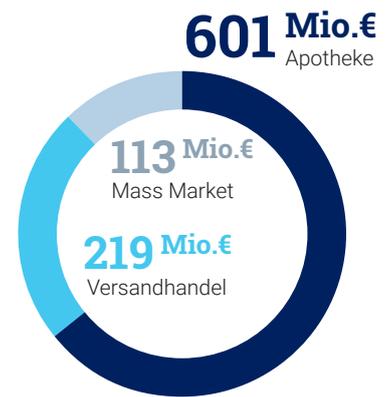
Positiv in die Zukunft blicken

Die Herausforderungen für die Hersteller von Medizinprodukten im Zusammenhang mit der Medical Device Regulation (MDR) sind bereits seit Jahren absehbar. Der BAH setzte sich unter anderem für eine Verlängerung der Übergangsfristen ein und sensibilisiert die politischen Entscheidungsträger. Ende 2022 reagierte die Europäische Kommission.

Die Anzahl an MDR-Benannten Stellen ist in den letzten Jahren drastisch gesunken. Zum Zeitpunkt des Geltungsbeginns der Medizinprodukteverordnung, am 26. Mai 2021, wurden erst 20 Benannte Stellen nach dem neuen Recht benannt, Ende 2022 waren es 36. Der BAH setzt sich für eine Beschleunigung des Benennungsverfahrens der Benannten Stellen ein, damit der Zugang für jeden Hersteller zu einer Benannten Stelle ermöglicht wird und seine Medizinprodukte rechtzeitig zertifiziert werden können. Eine intensive Diskussion hierzu fand daher bei der BAH-Mitgliederversammlung am 28. September 2022 zwischen Dr. Matthias Neumann (stellvertretender Referatsleiter Medizinproduktesicherheit im Bundesministerium für Gesundheit) und Dr. Bassil Akra (Chief Executive Officer, AKRA TEAM GmbH) statt.

Der BAH hatte längst sowohl auf deutscher als auch auf europäischer Ebene deutlich die Brisanz des Themas adressiert und sich für mögliche Lösungsansätze eingesetzt. Ende 2022 räumte die Europäische Kommission endlich die drohende Gefahr hinsichtlich der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Medizinprodukten ein und reagierte entsprechend. Die am 20. März 2023 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichte Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Übergangsbestimmungen der MDR sowie der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika begrüßt der BAH daher grundsätzlich. Durch die Bestimmungen werden die Benannten Stellen entlastet, indem sie ihnen mehr Zeit für die Zertifizierung von

Wo stoffliche Medizinprodukte verkauft werden



Stoffliche Medizinprodukte wurden 2022 vor allem in Apotheken verkauft, gefolgt vom Versandhandel und vom sogenannten Mass Market, also von Drogeriemärkten, Discountern oder dem Lebensmitteleinzelhandel.

Medizinprodukten einräumt und so die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Medizinprodukten weiterhin sicherstellt.

Versorgung der Patienten sichern

–
Wem nützt die Verordnung (EU) 2023/607 tatsächlich? Mit dieser Frage taucht die erste Kritik auf, denn tatsächlich werden die neuen Regelungen nicht von allen begrüßt. Hersteller, die viel Zeit und Geld investiert haben, um die MDR-Zertifizierung rechtzeitig zu erhalten, profitieren praktisch nicht von den Änderungen der Übergangsfristen und könnten sich benachteiligt fühlen. Doch dabei darf nicht außer Acht gelassen werden, dass das Hauptziel der Verordnung darin besteht, die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Medizinprodukten zu sichern.

Die Bedingungen, um als Hersteller von der Verlängerung der Übergangsfristen zu profitieren, sind kumulativ und streng. Sie kommen nur den Unternehmen zugute, die bereits jetzt nachweisen können, dass sie erhebliche Anstrengungen unternommen haben, um eine MDR-Zertifizierung zu erhalten. Insbesondere zwei Bedingungen, die zu Problemen führen könnten, wurden vom BAH im Vorfeld kritisiert: Gefordert wird, dass einerseits der Antrag auf MDR-Zertifizierung vor dem 26. Mai 2024 gestellt wird, und dass andererseits eine Vereinbarung mit einer Benannten Stelle vor dem 26. Sep-



Im Rahmen der 68. BAH-Mitgliederversammlung am 28. September 2022 in Berlin ging es auch um die Herausforderungen für Industrie und Regulierungsbehörden im Kontext der Medical Device Regulation (MDR). Es diskutierten **Dr. Bassil Akra**, Chief Executive Officer der AKRA TEAM GmbH, und **Dr. Matthias Neumann**, stellvertretender Referatsleiter Medizinproduktesicherheit im Bundesministerium für Gesundheit (von links nach rechts).

gen bewähren und welche weiteren, mehr inhaltlichen Korrekturen an der MDR es bedarf. An diesem Ziel muss gemeinsam gearbeitet werden, dabei wird der BAH seine Mitgliedsunternehmen tatkräftig unterstützen.

Die Europäische Kommission hat bereits die verschiedenen Akteure zusammengebracht, um ein Fragen- und Antworten-Dokument zu den praktischen Aspekten der Verordnung (EU) 2023/607 zu erarbeiten und zu veröffentlichen. Das Dokument soll allen Akteuren dabei helfen, die durch die Verordnung hervorgerufenen Änderungen zu verstehen und anzuwenden. Die Europäische Kommission plant außerdem, bereits veröffentlichte Leitlinien der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) zu aktualisieren, um sie mit der neuen Verordnung in Einklang zu bringen.

Dabei handelt es sich lediglich um erste Schritte. Es gibt noch viele Punkte, die geklärt werden müssen. **Der BAH steht hierfür in engem Austausch mit dem Bundesministerium für Gesundheit sowie mit zahlreichen Akteuren auf europäischer Ebene, um bei der Implementierung der neuen Regelungen zu unterstützen, damit diese in der Praxis umgesetzt werden können, sowie beim Erlass von nicht-legislativen Maßnahmen mitzuwirken.**

Positive Perspektive für Medizinprodukte

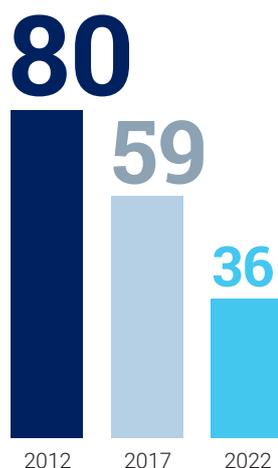
–
Weiterhin hat die Europäische Kommission angekündigt, bis Mai 2027 eine umfassende kritische Bewertung der MDR vorzunehmen. Sollte sich herausstellen, dass die neuen Vorschriften ihre Ziele nicht erreichen oder sich negativ auf die Patientensicherheit, die öffentliche Gesundheit oder medizinische Innovationen auswirken, wird die Europäische Kommission gegebenenfalls Änderungen vorschlagen. Dies könnte auf weitere Überarbeitungen der MDR hindeuten. Einige wären notwendig, um beispielsweise die Anwendung des Äquivalenz-Prinzips in der Praxis zu ermöglichen. Auch die Förderung des Dialogs zwischen Benannten Stellen und Herstellern wäre unerlässlich. **Der BAH engagiert sich für zukünftige, weitere Änderungen der MDR.**

tember 2024 abgeschlossen werden muss. Die Fristen für die Erfüllung dieser Bedingungen sind kurz, im Besonderen vor dem Hintergrund der vorliegenden Kapazitätsengpässe bei Benannten Stellen. Hersteller, die sich seit vielen Monaten oder gar Jahren um eine MDR-Zertifizierung bemühen und die ursprüngliche Übergangsfrist nicht hätten einhalten können, werden nun also durch diese Änderungen ebenfalls mitbedacht und von der Versorgung – im Sinne der Patientinnen und Patienten – nicht ausgeschlossen.

Der BAH setzte sich bereits seit April 2022 für eine Verlängerung der Übergangsfristen sowie eine Abschaffung der Abverkaufsregelung ein und sensibilisierte die unterschiedlichen politischen Akteure. **Die Forderungen des BAH wurden im Sinne der Mitgliedsunternehmen erfolgreich umgesetzt.**

Zeit zur Umsetzung der neuen Regelungen in der Praxis

–
Es ist an der Zeit zu analysieren, wie die Neuerungen in der Praxis umgesetzt und vor allem, wie die Verlängerung der Übergangsfrist sowie die Abschaffung der Abverkaufsfrist für die einzelnen Unternehmen am besten genutzt werden können. Dabei haben offenbar alle Akteure, sei es die Industrie, aber auch die Europäische Kommission, die zuständigen Behörden oder die Benannten Stellen, verstanden, dass man sich nicht mit einer Verschiebung der Anforderungen zufriedengeben darf. **Es gilt zu bewerten, ob sich die jetzt vorgenommenen Änderun-**



Die Zahl der Benannten Stellen ist in den letzten Jahren gesunken.

Besondere Therapierichtungen

Wichtige Option in der Selbstmedikation



59%

Rund 60 Prozent der Deutschen finden es gut, wenn ihnen in der Apotheke **homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel** angeboten werden.

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel werden von einem großen Teil der Menschen in Deutschland als wirksam und gut verträglich geschätzt. Zu diesem Ergebnis kam Ende 2022 eine repräsentative Umfrage des BAH im Rahmen des Gesundheitsmonitors. Das aktuelle Meinungsbild unterstreicht die Bedeutung der Besonderen Therapierichtungen in der Selbstmedikation.

In den Medien kursieren immer wieder kritische Berichte sowie Diskussionsbeiträge zu homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln als Therapieoptionen, vor allem im Rahmen der Selbstmedikation. Auch in den ärztlichen und apothekerlichen Berufsständen wird immer wieder über den Fortbestand der Weiterbildungen im Bereich der Besonderen Therapierichtungen debattiert. Der BAH tritt diesen Stimmen und Tendenzen entschieden entgegen, und zwar auf mehreren Wegen: Zentral sind der Informationsaustausch und die Bildung eines starken Netzwerkes mit allen beteiligten Interessengruppen. Dazu wurde der 2020 eingeführte monatlich stattfindende Jour fixe „Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel“ auch im vergangenen Jahr erfolgreich weitergeführt. Referentinnen und Referenten aus den Bereichen Wissenschaft und Politik sowie Vertreter der homöopathischen Patienten- und Ärztevereinigungen geben im Jour fixe Einblicke in ihre Arbeit und bieten einen regelmäßigen Austausch zu aktuellen Themen.

Darüber hinaus ist der BAH auf Fachkongressen präsent, baut Netzwerke auf und etabliert eine breite Allianz für den Erhalt der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel. Im November 2023 wird der BAH in Kooperation mit der Universität Marburg einen Homöopathie-Workshop mit Pharmaziestudierenden durchführen.

Der 2021 gegründete BAH-Ausschuss „Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel“ hat seine Arbeit aufgenommen und bereits wichtige Projekte erfolgreich abgeschlossen. Neben der Aktualisierung und Veröffentlichung der BAH-Informationspapiere hat der Ausschuss eine Umfrage bei pharmazeutischem Personal in Auftrag gegeben, um das Stimmungsbild in den Apotheken zu homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln zu analysieren. Die Umfrage zeigt einerseits, dass diese Produkte nach wie vor apothekenpflichtige Arzneimittel bleiben sollen, dass es aber andererseits auch eine große Nachfrage nach Fort- und Weiterbildungen in den Apothekenteams gibt.

Erfreulich ist, dass der Entwurf der EU-Arzneimittelgesetzgebung keine grundlegenden Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen vorsieht. Diese Regelungen auch in den anstehenden Diskussionen zum Entwurf zu erhalten, ist Ziel der Arbeit des BAH, damit Homöopathika und Anthroposophika auch weiterhin apothekenpflichtige Arzneimittel bleiben und so die Qualität, eine heilberufliche Beratung sowie die korrekte und sichere Anwendung der Arzneimittel auch weiterhin gewährleistet werden kann.

Nachhaltige Transformation fördern

Der Klimawandel und die damit verbundenen Folgen stellen die Gesellschaft vor die historische Herausforderung, Europa zu einem klimaneutralen Kontinent zu transformieren. Durch die Umsetzung neuer Unterstützungsformate setzt der BAH wichtige Impulse für die aktuellen ökologischen Herausforderungen und die Verantwortung des Arzneimittelsektors.



Der BAH-Preis für Nachhaltigkeit wurde erstmalig am 27. September 2022 im Rahmen der Mitgliederversammlung in Berlin an SALUS, WELEDA und ORION Pharma verliehen: Moderatorin **Kristina Jeromin**, **Christoph Hofstetter**, Geschäftsführer bei SALUS, **Tasja Klahn**, Human Resources Manager Region Central Europe bei Orion Pharma, **Dr. Robert Borgdorf**, Head of Region Central Europe bei ORION Pharma, **Dr. Aldo Ammendola**, Chief Research & Development Officer bei Weleda, sowie **Tobias Boldt**, stellvertretender Vorstandsvorsitzender des BAH (von links nach rechts).

Der BAH-Preis für Nachhaltigkeit

–
Um übertragbare Modellprojekte für zukunftsfähiges Wirtschaften auszuzeichnen und Unternehmen zu inspirieren, die sich derzeit noch zurückhalten, eigene Projekte zur Transformation umzusetzen, hat der BAH den ersten Nachhaltigkeitspreis in der Arzneimittelbranche ins Leben gerufen. Die Ehrung der drei Preisträger – SALUS, WELEDA und ORION Pharma – erfolgte am 27. September 2022 im Rahmen der Mitgliederversammlung in Berlin.

Die Zuerkennung erfolgte auf Basis nachweisbarer und transparenter Qualitätskriterien. Der BAH hat hierzu mit Prof. Dr. Dr. h. c. Stefan Schaltegger von der Leuphana Universität Lüneburg den führenden Wissenschaftler zum Nachhaltigkeitsmanagement in Europa beauftragt, für jedes Projekt eine individuelle Analyse anzufertigen. Die finale Projektauswahl wurde anschließend durch eine Jury aus unabhängigen und profilierten Vertreterinnen und Vertretern der Zivilgesellschaft und der Wissenschaft bestimmt: Sabine Leutheusser-Schnarrenberger (Bundesjustizministerin a. D. und stellvertretende Vorsitzende der Friedrich-Naumann-Stiftung für die Freiheit), Prof. Dr. Dr. h. c. Stefan Schaltegger (Leiter des Centre for Sustainability Management an der Leuphana Universität Lüneburg), Prof. Dr. Dr. Ortwin Renn (Wissenschaftlicher Direktor am Institut für Transformative Nachhaltigkeitsforschung in Potsdam) sowie Mechthild Kaub (BUND und stellvertretende Vorsitzende des WDR-Rundfunkrats).

Die ausgezeichneten Projekte der drei Preisträger demonstrieren, wie Klimaschutz, Innovation und verantwortungsbewusstes Wirtschaften in der Arzneimittelbranche umgesetzt werden können.

- **SALUS** wurde ausgezeichnet für eine nachhaltige Produktion durch eine innovative, hocheffiziente Kälteerzeugung. Die Kälteerzeugung erfolgt dabei über einen bereits seit Jahrzehnten genutzten Wasserzulauf eines Bachs und kann aus einer Kilowattstunde (kWh) Strom bis zu 14 kWh Kälte produzieren. Diese technische Optimierung übertrifft bisher etablierte Lösungen um ein Vielfaches.

- **WELEDA** wurde ausgezeichnet als nachhaltige Gesamtorganisation mit der ersten B Corp Zertifizierung in der Branche in Deutschland. Die Vergabe der Zertifizierung erfolgt auf Basis einer umfassenden ESG-Bestimmung (Environmental, Social, Governance) und der Verbesserung in den fünf Kernbereichen Unternehmensführung, Mitarbeiter, Umwelt, Gesellschaft sowie Kunden und damit einhergehende Verpflichtungen zu mehr Nachhaltigkeit und Transparenz.

- **ORION Pharma** wurde ausgezeichnet für einen klimaneutralen Inhalator als nachhaltiges Endprodukt. Die konsequente Reduzierung der benötigten Kunststoffe und der produktionsbedingten CO₂-Emissionen verdeutlicht beispielhaft, wie Nachhaltigkeitsfaktoren im Arzneimittel-sektor bereits während der Produktentwicklung berücksichtigt werden können.

Erste BAH-Akademie Nachhaltigkeitsmanagement

–
Ein weiteres neues Angebot war die erstmalig im November 2022 durchgeführte Schulung zum Nachhaltigkeitsmanagement. Das Ziel des Lehrgangs: Den Teilnehmerinnen und Teilnehmern sollen praxisnahe Lösungswege und bereits etablierte Methoden zu mehr Nachhaltigkeit in der pharmazeutischen Industrie vermittelt werden. Expertinnen und Experten referierten über Verpackungen und die Ermittlung von Carbon Footprints bis hin zur Energieeffizienz im Kontext von Guter Herstellungspraxis (GMP) sowie der Vermeidung von Risiken in den Lieferketten und gaben so ihre Kenntnisse zur nachhaltigen Transformation an die Teilnehmenden weiter.



Neben dem übergeordneten Ziel, die Gesundheitsversorgung der Menschen sicherzustellen, liegt unser Fokus darauf, die Unternehmen bei der anstehenden ökologischen Transformation zu begleiten. Bei diesem zentralen Aspekt nimmt der BAH eine Vorreiterrolle innerhalb der Arzneimittelverbände in Deutschland und Europa ein.“

Tobias Boldt

Stellvertretender Vorstandsvorsitzender des BAH



76%

Klimaneutralität und nachhaltige Produktionsbedingungen sind drei Viertel der in Deutschland lebenden Menschen (76 Prozent) bei Produkten des alltäglichen Bedarfs wichtig bis sehr wichtig.



71%

Rund 7 von 10 Menschen in Deutschland würden bewusst Arzneimittel und Gesundheitsprodukte kaufen, deren Verpackung recycelt werden kann.

Neue Anforderungen an die unternehmerische Berichterstattung

Die Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) wird von Wirtschaftsteilnehmern ab dem 1. Januar 2024 die Erstellung von Nachhaltigkeitsberichten fordern, in denen unternehmensspezifische Informationen zu Klima-, Umwelt-, Sozial- und Governance-Faktoren zu veröffentlichen sind. Durch die Verzahnung mit der EU-Taxonomie, die eine Lenkungswirkung von Finanzmitteln zu nachhaltig wirtschaftenden Unternehmen hat, wird die CSRD mit den finanziellen Abschlussberichten gleichgestellt und durch Wirtschaftsprüfer abgenommen werden müssen. Um den Mitgliedsunternehmen eine Hilfestellung zu geben, hat der BAH im März 2023 eine erste erfolgreiche Infoveranstaltung durchgeführt. Den 60 Teilnehmerinnen und Teilnehmern wurde verdeutlicht, dass mit den Anforderungen nicht nur Herausforderungen verbunden sind, die auch viele kleine und mittlere Unternehmen erfüllen müssen, sondern einige neue Chancen zur ökonomischen Entwicklung entstehen: Vorteile bei Kreditvergaben, neue Absatzmöglichkeiten, die Positionierung im Wettbewerb und die Kommunikation mit Stakeholdern. Auf Wunsch der Mitgliedsunternehmen ist eine zweite Veranstaltung zur CSRD bereits in Planung.

Nachhaltige Unternehmensentwicklung in der Arzneimittel-Herstellung

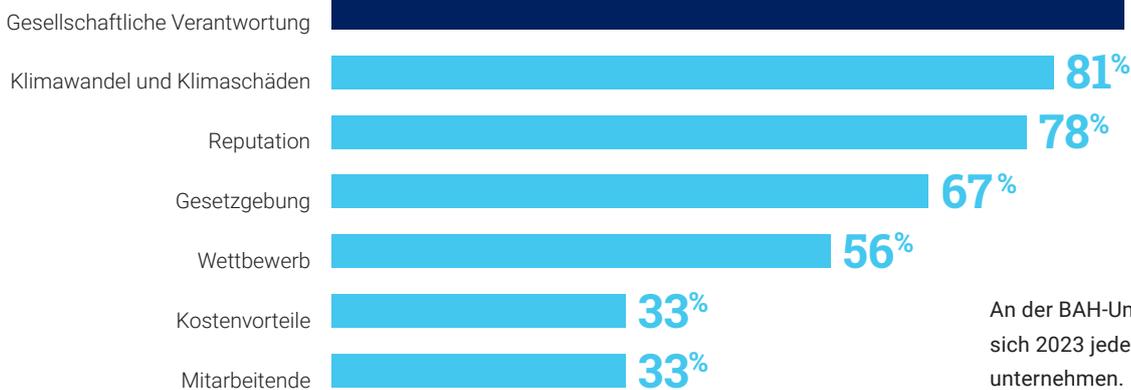
Als weitere Neuerung soll beginnend mit dem Geschäftsbericht 2022/23 ein Berichtswesen zur nachhaltigen Unternehmensentwicklung und Transformation des Arzneimittelsektors aufgebaut werden.

An dieser ersten Befragung haben mehr als 10 Prozent der BAH-Mitglieder teilgenommen. Da 56 Prozent der eingegangenen Antworten von größeren Unternehmen mit mindestens 250 Mitarbeitenden stammen, besteht bei kleinen und mittleren Unternehmen noch ein großes Potenzial für nächste Erfassungen.

Die Ergebnisse des ersten Statusberichts zeigen, dass alle teilnehmenden Unternehmen über eine Nachhaltigkeitsstrategie verfügen oder diese aktuell ausarbeiten; 75 Prozent haben mindestens eine Stelle für Nachhaltigkeit geschaffen bzw. möchten diese kurzfristig einrichten. Als wichtigste Treiber für die nachhaltige Transformation werden primär keine ökonomischen Faktoren, sondern vielmehr der Klimawandel und hiermit verbundene Folgeschäden sowie die Reputation und gesellschaftliche Verantwortung benannt.

Da u. a. auch im Rahmen der CSRD eine Quantifizierung von nachhaltigkeitsbezogenen Kennzahlen verlangt wird, ist der CO₂-Fußabdruck ein wichtiger Indikator. Hier zeigen die Ergebnisse der Befragung, dass

Welche Gründe bewegen die Arzneimittel-Hersteller zu einer nachhaltigen Transformation?



89%

An der BAH-Umfrage beteiligte sich 2023 jedes zehnte Mitgliedsunternehmen.



insgesamt 72 Prozent der Teilnehmenden ihren CO₂-Fußabdruck bestimmen. In der Detailbetrachtung zeigt sich, dass unterschieden werden muss zwischen dem Fußabdruck des Unternehmens insgesamt und dem der Produkte: Rund die Hälfte der Teilnehmenden (42 Prozent) bestimmen den Corporate Carbon Footprint aus Scope 1- bis Scope 3-Emissionen. Im Vergleich hierzu stellt die Ermittlung von relevanten Product Carbon Footprints aktuell noch eine große Herausforderung für die meisten Unternehmen dar.

Darüber hinaus zeigt sich, dass die Umstellung der Energieversorgung auf erneuerbare Quellen für alle Unternehmen eine wichtige Rolle spielt und der Transformationsprozess in der Arzneimittelbranche von der Mehrzahl der Unternehmen umgesetzt wird. So haben rund 33 Prozent der teilnehmenden Unternehmen angegeben, bis zu 40 Prozent ihres benötigten Strombedarfs aus regenerativen Quellen zu decken. Jeweils rund ein Viertel der Teilnehmenden schätzt den Gesamtanteil des eingesetzten Ökostroms auf bis zu 60 Prozent (25 Prozent) bzw. auf über 60 Prozent (22 Prozent). In Abhängigkeit von der Unternehmensstruktur – eigene Produktion, externe Produktion, Verwaltung – werden unterschiedliche regenerative Quellen an den Standorten genutzt. 75 Prozent der befragten Unternehmen geben an, eigene Photovoltaikanlagen zur Erzeugung von erneuer-

barem Strom am Standort installiert zu haben. Zudem engagieren sich nahezu alle an der Umfrage beteiligten Unternehmen im Bereich der sozialen Nachhaltigkeit. Diese Aktivitäten umfassen sowohl die Unterstützung von sozialen Einrichtungen und Aktionstagen zum sozialen Handeln als auch Leistungen gegenüber den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, wie z. B. ein über den Arbeitgeber angebotenes Radleasing oder betriebseigene Kinderbetreuung.

Grundsätzlich verdeutlichen die Ergebnisse der ersten Stuserhebung, dass sich der Arzneimittelsektor auf einem guten Weg befindet und durch die Umsetzung der Nachhaltigkeitsstrategie kontinuierliche Weiterentwicklungen in Richtung der grünen Transformation zu erwarten sind. Trotz dieser positiven Entwicklung konnten im Detail auch einige Herausforderungen identifiziert werden, bei denen aktuell noch Verbesserungspotenzial besteht. Im Fokus stehen hierbei nachhaltigkeitsbezogene Risikoanalysen und daran gebundene Maßnahmen: Umgang mit Wasserressourcen, Biodiversität, Kreislaufwirtschaft, Lieferketten, soziale Faktoren, finanzielle Einflüsse. Da diese Aspekte auch durch die CSRD gefordert werden, ist zu erwarten, dass im Rahmen der nächsten Befragung weitere Entwicklungsschritte beobachtet werden können.



Die Kennzeichnung mit einem transparenten Nachhaltigkeitslogo würde bei zwei Dritteln der Bevölkerung (66 Prozent) eher bis sehr wahrscheinlich zu einem bevorzugten Kauf führen.

Umweltgesetzgebung setzt neue Herausforderungen



Seit vielen Jahren beschäftigt sich der BAH mit Spurenstoffen in den Gewässern und unterstützt die Mitgliedsunternehmen durch vielfältige Angebote. Aktuell schlägt die EU-Kommission vor, im Rahmen der Überarbeitung der kommunalen Abwasserrichtlinie eine „erweiterte Herstellerverantwortung in der Wasserpolitik“ einzuführen. Ziel soll sein, die Verursacher an den Kosten der Abwasserreinigung zu beteiligen. Damit bekommen die Aktivitäten des BAH eine noch stärkere Bedeutung.

43 Prozent der Bevölkerung wären bereit, einen **Aufschlag für nachhaltig produzierte Arzneimittel und Gesundheitsprodukte** zu zahlen. 44 Prozent davon würden einen Aufschlag von bis zu 10 Prozent zahlen und 38 Prozent einen Aufschlag von 5 Prozent.

Kommission plant Sonderabgabe für Hersteller

Ende Oktober 2022 stellte die EU-Kommission einen Vorschlag zur Überarbeitung der 30 Jahre alten kommunalen Abwasserrichtlinie vor, der insbesondere die europaweite Einführung der vierten Reinigungsstufe in Kläranlagen vorsieht, die durch zwei Industriesektoren finanziert werden soll. Nach Ansicht der EU-Kommission sollen Humanarzneimittel für 66 Prozent aller schädlichen Spurenstoffe verantwortlich sein, die in den kommunalen Gewässern vorkommen. Zusammen mit Herstellern von kosmetischen Produkten (diese sollen für weitere 26 Prozent der Verunreinigungen verantwortlich sein) sollen die Unternehmen die vollständige Finanzierung des Aufbaus und Betriebs der vierten Reinigungsstufe in Kläranlagen aller 27 Mitgliedstaaten sicherstellen. Arzneimittel-Hersteller würden somit über viele Jahre mit zusätzlichen Milliardenzahlungen belastet werden. Die Aktivitäten zur kommunalen Abwasserrichtlinie stellen daher einen wichtigen Schwerpunkt der Arbeit des Verbandes im vergangenen Jahr dar.

Zur Überprüfung der von der EU-Kommission vorgelegten Datengrundlage wurde gemeinsam mit den deutschen Partnerverbänden Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband

Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) und Pro Generika ein wissenschaftliches Gutachten bei einem renommierten Beratungsunternehmen in Auftrag gegeben.

Im Ergebnis stellten die Expertinnen und Experten fest, dass die EU-Kommission nur wenige Studien berücksichtigt hatte, die zudem einen spezifischen Fokus auf Rückstände von Arzneimitteln gelegt hatten. Insgesamt 22 der seit 2018 veröffentlichten Studien, die Spurenstoffe diversen Quellen zuordnen, wurden von der EU-Kommission nicht einbezogen. Zudem konnten die Gutachter aufzeigen, dass der von Arzneimitteln verursachte Gesamtanteil von 66 Prozent nicht nachvollziehbar ist und aufgrund der einseitigen Betrachtung wahrscheinlich deutlich überschätzt wird.

Dieses Gutachten war und ist ein wesentlicher Bestandteil der weiteren Verbandsaktivitäten und wurde relevanten nationalen und europäischen Akteuren übermittelt. Zudem hat der BAH eine umfangreiche eigene Stellungnahme sowie eine mit den Partnerverbänden abgestimmte Stellungnahme bei der EU-Kommission eingereicht und verschiedene Gespräche mit Abgeordneten des Europäischen Parlaments geführt.

Der BAH setzt indessen auf das sogenannte Schweizer Modell: Dieses seit Jahren in der Praxis etablierte System refinanziert sich

durch einen gesamtgesellschaftlichen Ansatz. Alle Bürgerinnen und Bürger Europas profitieren von Arzneimitteln, da sie einen Mehrwert für die Gesellschaft darstellen. Das Schweizer Modell ist auch deswegen sinnvoll, weil unnötige Bürokratiekosten vermieden werden.

Kabinettsbeschluss der Nationalen Wasserstrategie

Am 15. März 2023 hat das Bundesumweltministerium die Nationale Wasserstrategie veröffentlicht, in der konkrete Handlungsfelder und zentrale strategische Themenfelder formuliert werden. Auffällig ist, dass Spurenstoffe im Allgemeinen sowie spezifische Verweise zu Arzneimitteln einen relevanten Schwerpunkt darstellen.

Obwohl es bisher keine offizielle Positionierung der Bundesregierung zur Überarbeitung der kommunalen Abwasserrichtlinie gibt, wurde im Rahmen von nationalen Dialogen mehrfach auf die Nationale Wasserstrategie verwiesen. Grundsätzlich wird in dem aufgeführten Aktionsprogramm Wasser der Ansatz einer erweiterten Herstellerverantwortung unterstützt, um der Industrie Anreize zur Reduktion von Spurenstoffeinträgen zu geben. Hierbei sollen Hersteller und Inverkehrbringer Beiträge „zur anteiligen Finanzierung von Maßnahmen“ leisten. Zur vierten Reinigungsstufe „soll auch eine EU-Regelung zur Herstellerverantwortung angestrebt werden“, die auf eine faire Kostenverteilung setzt. Dies weicht scheinbar deutlich von der Meinung der EU-Kommission ab, die eine vollständige Finanzierung durch Hersteller vorgeschlagen hat.

Entscheidend für die gesetzliche Ausgestaltung der kommunalen Abwasserrichtlinie wird nun die Positionierung des EU-Rats in den Verhandlungen mit dem EU-Parlament sein. Für die Aktivitäten des BAH ist das erstellte Gutachten ein wichtiges Hilfsmittel.

Arzneimittelresistenz: Sicherstellung des sachgerechten Gebrauchs von Antibiotika

Schätzungen zufolge versterben jedes Jahr rund 35.000 Menschen im Europäischen Wirtschaftsraum an den Folgen von Infektionen mit Antibiotika-resistenten Erregern.



Der Vorschlag der Europäischen Kommission zur Überarbeitung der 30 Jahre alten kommunalen Abwasserrichtlinie stellt einen wichtigen Schwerpunkt der Arbeit des BAH dar, weil Arzneimittel-Hersteller über viele Jahre mit zusätzlichen Milliardenzahlungen belastet werden sollen. **Veronica Manfredi**, die als Direktorin den Bereich „Lebensqualität“ in der Generaldirektion Umwelt der EU-Kommission leitet, ist hierbei eine wichtige Gesprächspartnerin für BAH-Hauptgeschäftsführer **Dr. Hubertus Cranz**.

Global verursachen solche Erreger rund zehn Millionen Todesfälle, was neben dem damit verbundenen menschlichen Leid auch zu einem zwei bis 3,5 Prozent geringeren globalen Wirtschaftswachstum führt.

Um dieser „stillen Pandemie“ entgegenzuwirken, bedarf es eines Zusammenwirkens aller Beteiligten im Rahmen des sogenannten One-Health-Ansatzes. Dieser basiert auf dem Prinzip, dass die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt untrennbar miteinander verbunden ist.

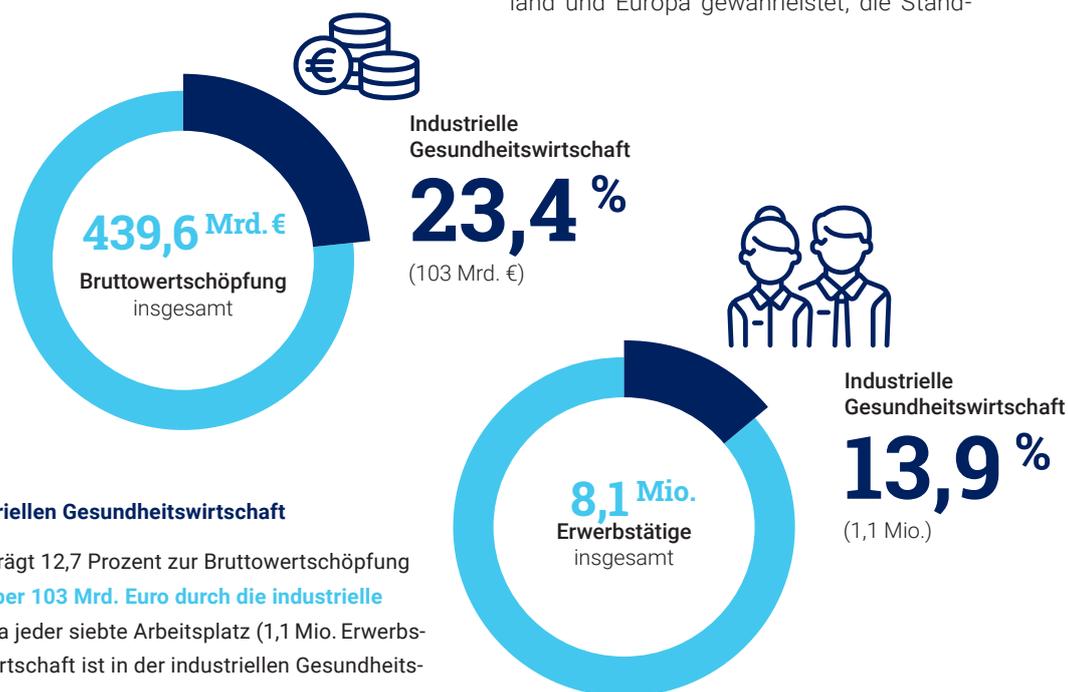
Ein wichtiger Beitrag der Arzneimittel-Hersteller zur Eindämmung von Antibiotikaresistenzen besteht darin, fundierte Empfehlungen zum sachgerechten Gebrauch der Arzneimittel zu geben. **Hierzu organisiert der BAH seit nunmehr 18 Jahren die Zentralstelle für die Auswertung von Resistenzdaten bei systemisch wirkenden Antibiotika (Z.A.R.S.) gemeinsam mit den Partnerverbänden BPI und vfa.** Z.A.R.S. ist ein Service, bei dem anhand aller öffentlich verfügbaren Daten die aktuelle Resistenzlage in Deutschland für über 50 der wichtigsten antibiotischen Wirkstoffe analysiert wird und auf dieser Basis die Fachinformationen der Arzneimittel nach Abstimmung mit dem BfArM jedes Jahr aktualisiert werden.

Dialogprozess gestartet

Im November 2022 haben Bundeswirtschaftsminister Robert Habeck und seine Parlamentarische Staatssekretärin, Franziska Brantner, gemeinsam mit dem BAH und weiteren Branchenverbänden den „Round Table Gesundheitswirtschaft“ eröffnet. Ziel des neuen Dialogformats ist es, den Standort Deutschland für die Zukunft fit zu machen.

Mit einer Bruttowertschöpfung von rund 103 Milliarden Euro ist die industrielle Gesundheitswirtschaft eine der tragenden Säulen der deutschen Volkswirtschaft. Einen erheblichen Beitrag hierzu leisten die Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Allerdings hat der Pharmastandort Deutschland in den vergangenen Jahren deutlich an Attraktivität verloren. Ein Grund für diese Entwicklung sind beispielsweise zusätzliche bürokratische Hürden oder sich verschlechternde Marktbedingungen. Andere Länder hingegen haben etwa durch beschleunigte Genehmigungsverfahren oder einen höheren Digitalisierungsgrad im Gesundheitswesen deutlich an Marktattraktivität für Hersteller gewonnen.

Wie der Standort Deutschland gestärkt und somit fit für die Zukunft gemacht werden kann, steht daher im Mittelpunkt des vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) initiierten „Round Table Gesundheitswirtschaft“. Gemeinsam mit dem BAH und weiteren Branchenverbänden fand auf Einladung von Bundeswirtschaftsminister Robert Habeck und unter der Moderation der Parlamentarischen Staatssekretärin im BMWK, Franziska Brantner, im November 2022 die Auftaktveranstaltung statt. Auf höchster politischer Ebene diskutierten die Teilnehmenden, wie die Wettbewerbsfähigkeit gestärkt, die Resilienz, Finanzierbarkeit und Nachhaltigkeit der Gesundheitsversorgung in Deutschland und Europa gewährleistet, die Stand-



Hohe Bedeutung der industriellen Gesundheitswirtschaft

Die Gesundheitswirtschaft trägt 12,7 Prozent zur Bruttowertschöpfung in Deutschland bei, davon **über 103 Mrd. Euro durch die industrielle Gesundheitswirtschaft**. Etwa jeder siebte Arbeitsplatz (1,1 Mio. Erwerbstätige) in der Gesundheitswirtschaft ist in der industriellen Gesundheitswirtschaft angesiedelt.

ortbedingungen hierzulande verbessert und die industrielle Gesundheitswirtschaft insgesamt sichtbarer gemacht werden können. Für den BAH nahm Dr. Katja Pütter-Ammer, Mitglied des BAH-Vorstands und geschäftsführende Gesellschafterin bei MEDICE, an der Veranstaltung teil.

Neben den Gesprächen auf höchster politischer Ebene gibt es darüber hinaus quartalsweise Treffen auf Arbeitsebene, bei denen die jeweiligen Themen vor- und nachbereitet werden. In den bisherigen Sitzungen befasste sich die Arbeitsebene mit den Voraussetzungen für die Entwicklung und Nutzung von Schlüsseltechnologien und Innovationen in Deutschland sowie der Frage, wie im globalen Kontext kritische Abhängigkeiten reduziert sowie resiliente Lieferketten gestärkt werden kön-

nen. Intensive Diskussionen gab es zum Thema Digital Health. Vonseiten der Industrie wurde dabei eine Vereinheitlichung der Regeln zur Datennutzung sowie der Zugang zu Forschungsdaten gefordert. In der letzten Arbeitsgruppensitzung im ersten Halbjahr 2023 standen die Themen Bürokratieabbau, Genehmigungsverfahren sowie Finanzierungsaspekte im Mittelpunkt. Der „Round Table Gesundheitswirtschaft“ erstreckt sich über die gesamte Legislaturperiode und soll Wissensaustausch und konstruktiven Dialog ermöglichen, Maßnahmen identifizieren und Lösungsvorschläge auf den Weg bringen.

”

Es ist uns ein wichtiges Anliegen, die Interessen der Hersteller rezeptfreier wie auch rezeptpflichtiger Arzneimittel in dieses Dialogformat einzubringen und gemeinsam mit der Politik konkrete Vorschläge zu erarbeiten, wie der Pharmastandort Deutschland gestärkt werden kann.“

Dr. Katja Pütter-Ammer

Mitglied des BAH-Vorstands



Am 28. November 2022 eröffnete der Bundesminister für Wirtschaft und Klimaschutz, **Robert Habeck**, gemeinsam seiner Parlamentarischen Staatssekretärin **Franziska Brantner** und Spitzenvertreterinnen und -vertretern der industriellen Gesundheitswirtschaft den „Round Table Gesundheitswirtschaft“. Für den BAH nahmen an der Eröffnungsveranstaltung Vorstandsmitglied **Dr. Katja Pütter-Ammer** sowie BAH-Hauptgeschäftsführer **Dr. Hubertus Cranz** auf Einladung teil.

Mit der Spitzenpolitik im direkten Austausch

Der direkte Dialog zwischen den BAH-Mitgliedern sowie Politikerinnen und Politikern ist für das gegenseitige Verständnis und damit auch für tragfähige politische Rahmenbedingungen ein wesentlicher Baustein. Der BAH organisiert dafür insbesondere die Regionallunches. 2022/23 waren zu Gast:

Nord



Dr. Melanie Leonhard

Senatorin für Arbeit, Soziales, Familie und Integration Hamburg
25. August 2022

Nordrhein-Westfalen



Prof. Frank Stollmann

Ministerialrat, Leiter der Gruppe V A Heilberufe, GKV, sektorenübergreifende Versorgung, aus dem Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
29. September 2022

Baden-Württemberg



Manfred Lucha, MdL

Minister für Soziales, Gesundheit und Integration
14. November 2022



Andreas Schwarz, MdL

Fraktionsvorsitzender der Grünen Landtagsfraktion
21. Juli 2023

Bayern



Martina Stamm-Fibich, MdB

Patientenbeauftragte sowie Berichterstatterin der SPD-Fraktion für die Themen Arzneimittel, Gemeinsame Selbstverwaltung, Medizinprodukte, Heil- und Hilfsmittel
21. März 2023



Prof. Dr. Angelika Niebler, MdEP

Mitglied des Europäischen Parlaments und stellvertretende Vorsitzende der CSU
16. Mai 2023



Klaus Holetschek, MdL

Bayerischer Staatsminister für Gesundheit und Pflege
18. Juli 2023



Erste Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner in den Regionen

Nord



Elena Savtcheva
Almirall Hermal GmbH
Sprecherin



Tessa Wolf
AstraZeneca GmbH
Koordinatorin

Ost



Felix König
DR. KADE
Pharmazeutische
Fabrik GmbH
Sprecher



Dr. Danny Bartholome
Aristo Pharma GmbH
Koordinator

Nordrhein-Westfalen



Dr. Christoph Theurer
Bayer Vital GmbH
Sprecher



Thomas Milz
APONTIS PHARMA
GmbH & Co. KG
Koordinator

Mitte-Süd



Philipp Zöller
InfectoPharm Arzneimittel
und Consilium GmbH
Sprecher



Martin Katzenmeyer
Merz Pharmaceuticals GmbH
Koordinator

Baden-Württemberg



Ingrid Blumenthal
ALIUD PHARMA GmbH
Sprecherin

Bayern



Dr. Günter Auerbach
Dr. Pflieger
Arzneimittel GmbH
Sprecher



Christoph Schultz
Heumann Pharma
GmbH & Co. Generica KG
Koordinator

Den **Bürokratie-Overkill** vermeiden

Die bereits in Kraft getretene EU-HTA-Verordnung für eine gemeinsame Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien und das frische Gesetzgebungspaket zur Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts werben mit der Förderung von Innovationen auf europäischer Ebene und der Verringerung des Verwaltungsaufwandes für die Arzneimittel-Hersteller. Doch werden die Gesetzgebungen diesem gerecht? Neue bürokratische Vorgaben durch einzelne Richtlinien und Verordnungen oder die kumulativen Effekte paralleler Gesetzgebungsakte haben nicht abschätzbare Folgen für die Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittel-Hersteller in Deutschland. Deshalb setzt sich der BAH intensiv mit diesen auseinander.

EU-HTA: Geltenden Rechtsrahmen ausgestalten

–
Nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (EU-HTA) zu Beginn des Jahres 2022 informierte der BAH in einer Sondersitzung der AG Frühe Nutzenbewertung/§ 130b SGB V die Mitglieder sowie weitere Interessierte über die Details der Verordnung. Erste „Knackpunkte“ konnten identifiziert und frühzeitig im kontinuierlichen Dialog mit Vertreterinnen und Vertretern der Europäischen Kommission sowie nationalen Stakeholdern wie dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen adressiert werden. Mit der methodischen Umsetzung beauftragte die Europäische Kommission das Konsortium EUnetHTA 21, welches im Jahresverlauf regelmäßig neue Leitlinien veröffentlichte. Dabei wurde deutlich, dass nationale Interessen, wie beispielsweise die Auswahl geeigneter Komparatoren, zu einem Konvolut an Anforderungen führen und somit eines der Hauptziele der Verordnung – die Harmonisierung und Vermeidung von Doppelarbeit – gefährden. Im Rahmen von öffentlichen Konsultationen konnten diese und weitere Kritikpunkte detailliert vom BAH und seinen engagierten Mitgliedsunternehmen adressiert werden.

Auf dem weiteren Weg der Konkretisierung zur ersten europäischen Bewertung im Jahr 2025 wird es unter anderem delegierte Rechtsakte durch die Europäische Kommission geben, die der BAH kritisch begleiten wird. Aus Sicht des Verbandes müssen die Rechte der Arzneimittel-Hersteller im weiteren Verfahren eine stärkere Berücksichtigung finden.

Reform der EU-Arzneimittelgesetzgebung: Weitere Belastungen dringend bremsen

–
Die Kommission hat im April 2023 die Vorschläge zur Revision des EU-Arzneimittelrechts vorgestellt. Mit dieser größten Reform seit über 20 Jahren soll – so die EU-Kommission – der Rechtsrahmen dynamischer, flexibler und den Bedürfnissen der Bevölkerung sowie der Unternehmen in der gesamten EU besser gerecht werden. Wesentliche Ziele der Überarbeitung: Arzneimittel leichter zugänglich und erschwinglicher machen sowie die Wettbewerbsfähigkeit und Attraktivität der EU-Arzneimittel-Hersteller steigern. Gleichzeitig werden höhere Umweltstandards verlangt.

Wo die gesundheitspolitische Reise in Europa hingeht, um eine gute, sichere und zukunftsorientierte Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, diskutierte der



Im März 2023 organisierte das Gesundheitsforum Gastein in Zusammenarbeit mit dem österreichischen Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz in Brüssel eine Veranstaltung zum Thema Reform der EU-Arzneimittelgesetzgebung. Gelegenheit zum intensiven Austausch fanden BAH-Hauptgeschäftsführer **Dr. Hubertus Crantz**, die Direktorin der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) **Emer Cooke** sowie **Yannis Natsis**, Direktor der Europäischen Plattform der Sozialversicherung (European Social Insurance Plattform, ESIP) (von links nach rechts).

BAH mit Thomas Müller, Abteilungsleiter Arzneimittel/Medizinprodukte im Bundesministerium für Gesundheit, bereits vor der Veröffentlichung des Pharmapakets auf der BAH-Mitgliederversammlung im September 2022.

Zudem diskutierten kurz vor der Veröffentlichung des Vorschlags für die anstehende Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts, im März 2023 in Brüssel, wichtige Expertinnen und Experten über den sicheren Zugang zu und die Versorgung mit Arzneimitteln für alle auch in Krisenzeiten. Gleichzeitig sollen Innovationen und Investitionen in die Forschung gefördert und ein neuer Dialog zwischen öffentlichem und privatem Sektor angestrebt werden. BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Hubertus Crantz war vor Ort und im Austausch mit der Direktorin der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) Emer

Cooke sowie mit Yannis Natsis, Direktor der Europäischen Plattform der Sozialversicherung (European Social Insurance Plattform, ESIP). Die Veranstaltung wurde organisiert vom European Health Forum Gastein in Zusammenarbeit mit dem österreichischen Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sowie der Ständigen Vertretung Österreichs bei der Europäischen Union.



25.106

zentrale **EU-Zulassungen** wurden im Jahr 2022 von der Europäischen Kommission erteilt.

Maßnahmenpaket enthält „viel Schatten, wenig Licht“

Das vorgestellte Gesetzespaket hat es in sich. Leider werden begrüßenswerte administrative Erleichterungen durch neue Auflagen zunichte gemacht. Zudem könnten

Antimykotika, antivirale Arzneimittel und Schmerzmittel zukünftig unter die Verschreibungspflicht fallen sowie langjährig etablierte Zulassungswege eingeschränkt werden. Damit wären Marktaustritte vorprogrammiert.

Problematisch sieht der BAH die Möglichkeit, dass bei einer nicht als ausreichend angesehenen Umweltverträglichkeitsprüfung die Zulassung eines Arzneimittels

widerrufen oder abgelehnt werden kann. Nachvollziehbarerweise finden sich Maßnahmen zur Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in den Vorschlägen der EU-Kommission. Die vorgeschlagenen Verpflichtungen und bürokratischen Hürden sind jedoch nach Meinung des BAH nicht verhältnismäßig und zahlen nicht auf das Ziel der Gesetzgebung ein.

In den Vorschlägen der EU-Kommission wird auch das Anreizsystem für innovative Arzneimittel umfassend überarbeitet. Allerdings enthalten die Vorschläge keine Maßnahmen, um den Wechsel von Arzneimitteln aus dem verschreibungspflichtigen in den OTC-Bereich zu incentivieren. Ein Ausbau der Selbstmedikation ist aus BAH-Sicht sinnvoll, nicht nur um dem wachsenden Bewusstsein der Bevölkerung für Krankheitsrisiken und -folgen sowie entsprechenden eigenverantwortlichen Therapiemaßnahmen Rechnung zu tragen, sondern auch aufgrund des damit verbundenen gesundheitsökonomischen Mehrwerts. Der BAH wird sich für eine Möglichkeit in der Incentivierung einer Umklassifizierung vom verschreibungspflichtigen in den apothekenpflichtigen Status – sogenannte Switches – einsetzen.

Gleich im Anschluss an die offizielle Veröffentlichung des EU-Pharmapakets Anfang Mai 2023 wurden die Mitgliedsunternehmen des BAH im Rahmen einer digitalen Veranstaltung umfangreich über die Inhalte des Gesetzgebungspakets informiert. Unterstützt durch die Mitglieder erarbeitete der BAH im Anschluss eine umfangreiche Stellungnahme und reichte diese zunächst auf nationaler Ebene beim Bundesministerium für Gesundheit ein und darauf folgend auch bei der EU-Kommission.

Die Position des BAH insgesamt ist klar: Unterstützt wird eine Modernisierung und größere Effizienz in der europäischen Zusammenarbeit. Gleichwohl müssen die unternehmerischen Freiheiten der Arzneimittel-Hersteller aufrechterhalten und bürokratischer Aufwand abgebaut werden.

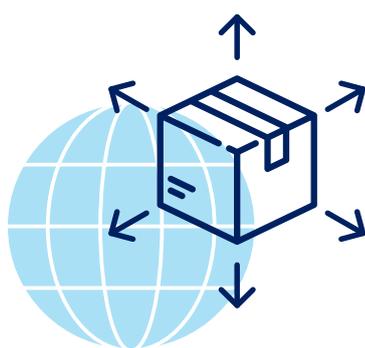
Die Bedeutung dieses frühzeitigen Engagements kann kaum hoch genug eingeschätzt werden: Erwartet wird ein langjähriger Gesetzesprozess in EU-Parlament und -Rat. Der BAH wird sich für ein attraktives System für Arzneimittel-Hersteller in Deutschland und Europa stark machen.



Viel Schatten, wenig Licht, so die Beurteilung des Kommissionsvorschlags in aller Kürze. Leider werden begrüßenswerte administrative Erleichterungen durch neue Auflagen zunichte gemacht.“

Dr. Hubertus Craz

Hauptgeschäftsführer des BAH



68 Mrd. €

Deutschland exportierte im Jahr 2022 medizinische und pharmazeutische Produkte **im Gesamtwert von rund 68 Mrd. Euro** in Nicht-EU-Länder und ist damit Spitzenreiter, gefolgt von Belgien (56 Mrd. Euro), Irland (42 Mrd. Euro) sowie den Niederlanden und Italien (jeweils 22 Mrd. Euro).

Wie **Gesundheit, Gesellschaft und Arzneimittel** zusammenhängen

Gesunde Perspektiven für Deutschland aufzeigen, so lautet der Auftrag des BAH. Dazu launchte der Verband im September 2022 ein neues Digitalformat: den Gesunde Perspektiven-Podcast mit BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Hubertus Cranz.

In der Audio-Reihe beleuchtet der erfahrene Verbandslenker gemeinsam mit Gästen aus Forschung, Politik und Wirtschaft die komplexen Zusammenhänge zwischen Gesundheit, Gesellschaft und Arzneimitteln. Von den Veränderungen durch KI und digitale Tools wie ChatGPT über den EU-Rechtsrahmen für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zur langfristigen Finanzierung des Gesundheitswesens – zusammen wagen die Diskussionspartner einen Ausblick in die Zukunft der deutschen und europäischen Gesundheitsbranche und besprechen Themen, die das Gesundheitswesen jetzt und in Zukunft im größeren gesellschaftlichen und gesundheitspolitischen Kontext bewegen werden.

Bis zum Juli 2023 sind bereits zehn Folgen mit bekannten Gesichtern der Gesundheitsbranche entstanden. Die Audio-Reihe ist über die Webseite www.bah-bonn.de/infothek/podcast-gesunde-perspektiven sowie auf allen gängigen Streaming-Plattformen erreichbar. Über den QR-Code geht es direkt zur aktuellen Folge.

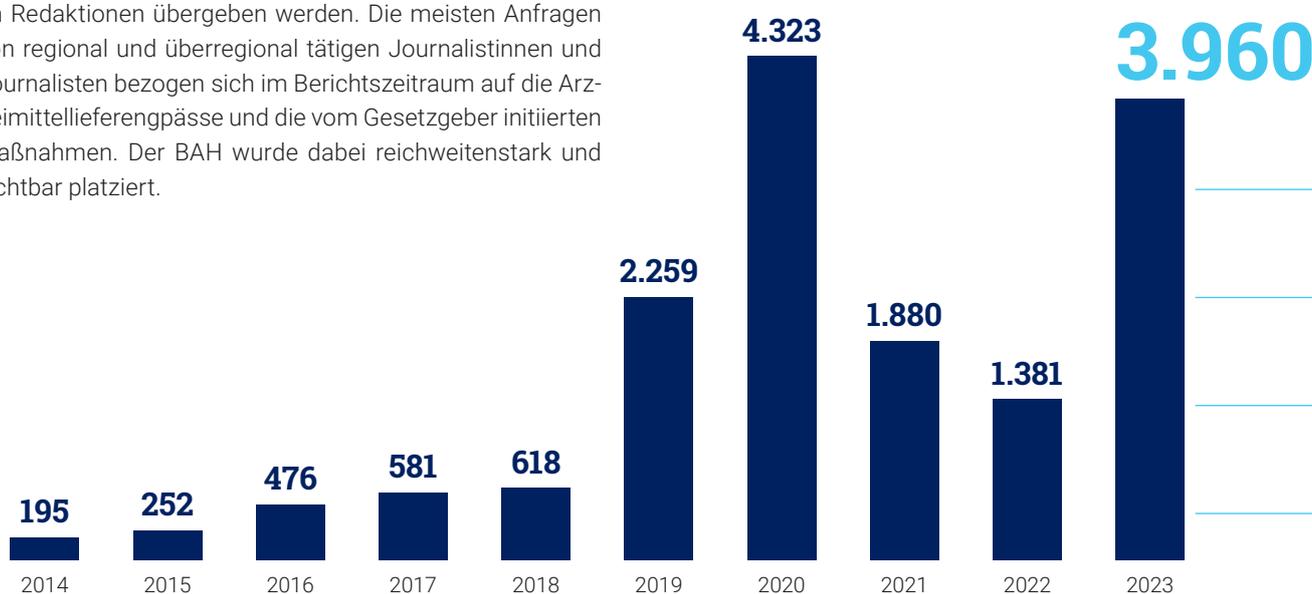


Umfassende Präsenz

Auch im vergangenen Jahr war die Öffentlichkeitsarbeit des BAH von einer großen Themenvielfalt geprägt.

Im Rahmen des Gesundheitsmonitors untersucht der BAH regelmäßig und repräsentativ, welche Meinung die Menschen in Deutschland zur Gesundheitsversorgung haben und wie sie zu gesundheitspolitischen Entscheidungen stehen. Die Ergebnisse fanden 2022/2023 ein breites Echo in den Publikums- und Fachmedien. Der BAH verbreitet sie auch selbst in Form von Pressemitteilungen, auf der Homepage und in den sozialen Medien. Hinzu kommen die Positionen und Stellungnahmen des BAH, die im Zusammenspiel mit Experteninterviews und weiteren Informationen an Redaktionen übergeben werden. Die meisten Anfragen von regional und überregional tätigen Journalistinnen und Journalisten bezogen sich im Berichtszeitraum auf die Arzneimittellieferengpässe und die vom Gesetzgeber initiierten Maßnahmen. Der BAH wurde dabei reichweitenstark und sichtbar platziert.

Medienbeiträge mit BAH-Nennung im Zeitverlauf



1.287

Medienbeiträge über Lieferengpässe

Rund ein Drittel der Medienbeiträge 2023 mit BAH-Nennung stehen im Zusammenhang mit den Lieferengpässen im Arzneimittelbereich. Darüber hinaus berichteten die Medien über den BAH im Hinblick auf die Ergebnisse des Gesundheitsmonitors, Fragestellungen rund um die Nachhaltigkeit, Digitale Gesundheit oder Ökonomie.



Erwähnungen in Meldungen der Deutschen Presse-Agentur dpa

- Februar: OTC-Absatz- und Umsatzzahlen 2022
- Februar: Ergebnisse des Gesundheitsmonitors zu Arzneimittellieferengpässen
- Mai: ZDF-Morgenmagazin, BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Hubertus Cranz zu Arzneimittellieferengpässen
- Mai: Ergebnisse des Gesundheitsmonitors zu Arzneimittellieferengpässen
- Juni: Kritik am Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz

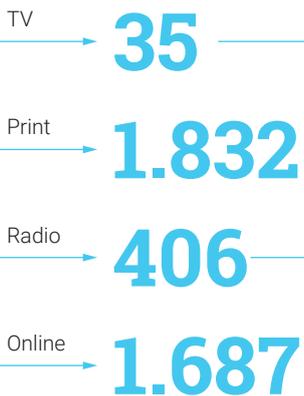


Reichweitenstark und sichtbar platziert in den Publikumsmedien:

Zu den Arzneimittellieferengpässen äußerte sich BAH-Hauptgeschäftsführer **Dr. Hubertus Cranz** gegenüber dem „Morgenmagazin“ im ZDF sowie den „Tagesthemen“ in der ARD.



Beiträge 2023 nach Mediengattung



Reichweite nach Mediengattung

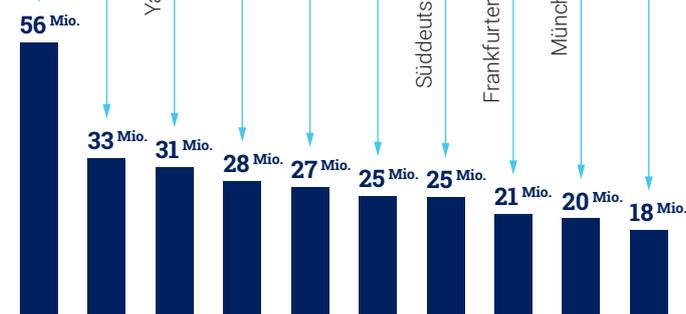


+297%
im Vergleich zum Vorjahr

Online-Artikel nach Medium



Reichweite nach Medium



Vertreterinnen und Vertreter
der Mitgliedsfirmen
engagieren sich

Ausschüsse

Arzneimittelsicherheit

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

Mitglieder

Petra Bonifer-Pfuhl

P&G Health Germany GmbH

Ute Cwientzek

Krewel Meuselbach GmbH

Dr. Martina Datz

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Martin Dornseiff

InfectoPharm

Arzneimittel und Consilium GmbH

Dr. Leonardo Ebeling

Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

Dr. Bernd Friedgen

Galderma Laboratorium GmbH

Dr. Sina Gordan

Hexal AG

Kristina Hartner

Weleda AG

Diana Hermes

APONTIS PHARMA

Deutschland GmbH & Co. KG

Friederike Höffgen

Johnson & Johnson GmbH

Dr. Andreas Iwanowitsch

STADA Arzneimittel AG

Dr. Christoph Keller

Boehringer Ingelheim

Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Ulrike Meyer

Merz Pharmaceuticals GmbH

Niels Möbs

Hermes Arzneimittel GmbH

Dr. Christian M. Moers

Sträter Rechtsanwälte PartmbB

Yvonne Nanciu

Bayer Vital GmbH

Dr. Sonja Nolte

WALA Heilmittel GmbH

Jelina Nordin

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

GmbH & Co. KG a Haleon company

Dr. Kay-Marcus Oetter

Perrigo Deutschland GmbH

Dr. Sumit Parmar

Teva GmbH

Geraldine Prager

UCB Pharma GmbH

Dr. Hannah Seeba

SilberPharma GmbH

Dr. Dan Seiler

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

Imke Simmchen-Wittekopf

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Sümevra Terzi

AstraZeneca GmbH

Dr. Thomas Uhrhan

ZENTIVA Pharma GmbH

Dr. Gesa von Coelln

Kattwiga Arzneimittel GmbH

Ulrike Wegmarshaus

Aristo Pharma GmbH

Dr. Bernadette Zegenhagen-Phiong

BERLIN-CHEMIE AG

Stand: Juli 2023

**Vorsitzende****Gisela Staß**

Cassella-med GmbH & Co. KG



30
Mitglieder

Arzneimittelzulassung



30
Mitglieder

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



Vorsitzende

Yvonne Karmann-Proppert
Pharma-Labor
Yvonne Proppert GmbH

Mitglieder

Dr. Ursula Beikert
InfectoPharm
Arzneimittel und Consilium GmbH

Dr. Bianca Berger
Teva GmbH

Anja Bosbach
hameln pharma gmbh

Dr. Marion Deuter
Hexal AG

Dr. Robert Engering
Midas Pharma GmbH

Astrid Fege
BERLIN-CHEMIE AG

Berit Frei
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GmbH & Co. KG a Haleon company

Dr. Jana Genoske
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Dr. Christine Gescher
Dr. Loges + Co. GmbH

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

Erika Henkel
Repha GmbH Biologische Arzneimittel

Nina Kappler
Kappler Pharma Consult GmbH

Petra Kaupp
STADA Arzneimittel AG

Heike Kirstein
Perrigo Deutschland GmbH

Andrea König
Aristo Pharma GmbH

Dr. Irene Kräutler
Bayer Vital GmbH

Dr. Stefan Leyers
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT Cordes,
Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG

Mardjaneh Maleksadeh-Möller
Almirall Hermal GmbH

Birgit Markl
Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

Dr. Nicola Paulo
P&G Health Germany GmbH

Nicole Prato
Homöopathisches Laboratorium
Alexander Pflüger GmbH & Co. KG

Dr. Andreas Püttner
Mylan Germany GmbH

Ralf Rickert
Krewel Meuselbach GmbH

Dr. René Roth-Ehrang
Finzelberg GmbH & Co. KG

Joanna Schmidt
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. William Shang
Johnson & Johnson GmbH

Theresa Sorgenfrei
Hermes Arzneimittel GmbH

Dr. Tessa Stahl
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Anke Steuber
Martin Bauer GmbH & Co. KG

Stand: Juli 2023

Digitale Gesundheit

Der Ausschuss befasst sich mit den gesetzlich verankerten Digitalisierungsprozessen im Bereich der Gesundheitsversorgung. Dabei werden Fragen zu den gesetzlichen Rahmenbedingungen, zur Telematikinfrastruktur, zu Digitalen Gesundheitsanwendungen und arzneimittelassoziierten Digitalisierungsprojekten, wie u. a. E-Rezept, elektronische Patientenakte und Nationales Gesundheitsportal, behandelt. Darüber hinaus setzt sich der Ausschuss mit Fragestellungen der Daten- und Abrechnungslogistik sowie der Generierung, Sammlung und Auswertung von Daten, u. a. Real World Data, sowie dem Zugriff auf Forschungsdaten auseinander. Diese vorgenannten Themen sowie aktuelle Gesetzgebungsverfahren werden durch den Ausschuss in enger Abstimmung mit den weiteren jeweils betroffenen Ausschüssen, insbesondere dem Ausschuss Markt und Erstattung, konstruktiv begleitet.

Mitglieder

Dr. Henning Borwieck

Mylan dura GmbH

Dr. Julia Bruchmann

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Dr. Markus Fuderer

Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB

Harald Gößl

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Dr. Marcus Rudolf Götz

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

Dr. Susanne Hartmann

Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Martin Hellemann

intermedix Deutschland GmbH

Frank Hemmers

HERMES Arzneimittel Holding

Dr. Carmen Herres

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Dr. Christopher Kirsch

Hexal AG

Dr. Fabian Merges

MIT Gesundheit GmbH

Rikea Meyer-Harms

Ecker + Ecker GmbH

Dr. Markus Mundhenke

Bayer Vital GmbH

Dr. Manuel Plomer

Sanofi Consumer Healthcare

Dr. Stefan Schmidt

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Bibiane Schulte-Bosse

Sträter Rechtsanwälte PartmbB

Alexander Shlyk

MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Delia Strunz

Johnson & Johnson Office Berlin

Jakob Wößner

Weleda AG

Thomas Zimmermann

APONTIS PHARMA
Deutschland GmbH & Co. KG

Stand: Juli 2023



Vorsitzender

Matthias Diessel

GlaxoSmithKline
GmbH & Co. KG



21
Mitglieder

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel



11
Mitglieder

Der Ausschuss „Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel“ befasst sich mit strategisch-politischen Fragestellungen auf nationaler und internationaler (EU) Ebene. Diese Arbeit ist insbesondere vor dem Hintergrund der von Teilen der Politik, der Medienlandschaft und von einigen Fachgesellschaften geäußerten Kritik an homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln von besonderer Bedeutung.



Vorsitzende

Dr. Gesine Klein
Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG

Mitglieder

Ahmet Aker
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Dr. Ricarda Fackler
meta Fackler Arzneimittel GmbH

Godehard Graf von Hoensbroech
Ceres Heilmittel GmbH

Astrid Kipp
Homöopathisches Laboratorium Alexander Pflüger GmbH & Co. KG

Dr. Keyvandokht Münzing-Vasirian
St. Johanser Naturmittelvertrieb GmbH

Christina Oehler
WALA Heilmittel GmbH

Dr. Florian Reckeweg
Dr. Reckeweg & Co. GmbH
Pharmazeutische Fabrik

Marietta Schloßbauer
Weber & Weber GmbH
Biologische Arzneimittel

Dr. Barbara Sterner
Weleda AG

Christian Zittlau
Kattwiga Arzneimittel GmbH

Stand: Juli 2023

Internationale medizinisch-pharmazeutische Themen

Schwerpunkte der Ausschussarbeit sind die zentralen und dezentralen Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene. Darüber hinaus konzentriert sich der Ausschuss auf Fragestellungen aus dem medizinisch-pharmazeutischen Bereich, die auf europäischer bzw. internationaler Ebene entschieden werden und die für den Arzneimittelbereich von Bedeutung sind.

Mitglieder

Dr. Danny Bartholome

Aristo Pharma GmbH

Dr. Doreen Finze

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Dr. Armin Frey

Teva GmbH

Dr. Ulrike Greger

P&G Health Germany GmbH

Michael Hain

Hermes Pharma GmbH

Dr. Christian Haubmann

Salus Haus Dr. med. Otto Greither
Nachf. GmbH & Co. KG

Dr. Elmar Honold

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. Helmut Kersten

ORION Pharma GmbH

Dr. Ulrike Kroll

STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH

Dr. Claudia Mainka

Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

Dr. Ute Mühlenbeck

Merz Pharmaceuticals GmbH

Dr. Erika Plenz

Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG

Insa Rebien

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Katja Reitz

Sanofi Consumer Healthcare

Michaela Roth

Hexal AG

Dr. Ursula Schickel

PharmaLex GmbH

Dr. Iveta Schramm

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
(A Viatris Company)

Dr. Kerstin Stolpe

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Marlies Thomas

Dexcel Pharma GmbH

Beate Werner

Dr. Schumacher GmbH

Stand: Juli 2023



Vorsitzende

Dr. Susanne Endreß

APONTIS PHARMA
Deutschland
GmbH & Co. KG



21
Mitglieder

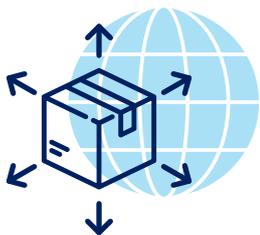
Internationaler Markt und Vertrieb

Der Ausschuss befasst sich mit den Entwicklungen und Herausforderungen auf den internationalen Arzneimittelmärkten, insbesondere im Hinblick auf die ökonomischen, regulatorischen und politischen Rahmenbedingungen. Dabei liegt der Fokus auf der Analyse zu Auslandsmärkten und der Diskussion mit relevanten Akteuren sowie Experten im Bereich Globaler Gesundheit sowie der Vorstellung von konkreten Projekten, Förderinstrumenten und Kooperationen. Neben der Fokussierung auf konkrete Länder werden auch übergreifende Themen diskutiert, die für die Unternehmen große Relevanz haben, wie etwa außen- und sicherheitspolitische Bewertungen, Sanktionen oder neue EU-Gesetzgebung.



Vorsitzende

Norma Freise-Otto
DR. KADE Pharmazeutische
Fabrik GmbH



15
Mitglieder

Mitglieder

Daniel Eichinger
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Irmtraud Gerloni
Repha GmbH Biologische Arzneimittel

Ulrich Girke
Certmedica International GmbH

Anna Hadasch
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Lutz Hoffmann
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Axel Jürgensen
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

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

Christian Kampf
Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG

Claus H. Nielutz
Yinglian Health Pharmaceutical GmbH

Gerald Peter
Healthcare Sellution GmbH

Dr. Frank Pflüger
Baker McKenzie
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
von Rechtsanwälten und Steuerberatern
Standort Berlin

Attila Roza
Hermes Arzneimittel GmbH

Cordula Steinweg
Cefak KG

Florence Wiche
InfectoPharm
Arzneimittel und Consilium GmbH

Stand: Juli 2023

Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit

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

Mitglieder

Claudia Bach

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Marco Bergmann

Wort & Bild Verlag
Konradshöhe GmbH & Co. KG

Sebastian Dankwart

Bauer Advance KG

Peter Ditzel

Wissenschaftliche
Verlagsgesellschaft mbH

Kerstin Germighausen

Petersen & Partner
Pharma Marketing GmbH

Martina Gripp

HRA Pharma Deutschland GmbH
a Perrigo company

Regina Gropp

Bayer Vital GmbH

Alessandro Grua

BERLIN-CHEMIE AG

Matthias Haack

WEFRA LIFE CORPORATE GmbH

Claudia Harding

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Julia Heinz

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Kirsten Latour

MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Kristin Mann

xeomed GmbH & Co. KG

Tanja Pfisterer-Lang

rtv media group GmbH

Udo Radzio

BCN Brand Community Network GmbH

Kerstin Schmidt

Deutsche Homöopathie-Union
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG

Frank Schubert

Pilot Mainz GmbH

Elmar Tentesch

FUNKE Zeitschriften GmbH

Stefan Walk

Hermes Arzneimittel GmbH

Nils Ole Wolcke

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Inga Zadora

Sanofi Consumer Healthcare

Stand: Juli 2023

**Vorsitzender****Dr. Traugott Ullrich**

Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG



21
Mitglieder

Markt und Erstattung

Der Ausschuss diskutiert alle Fragen des Marktzugangs und zur Versorgung mit innovativen wie generischen Arzneimitteln sowie die entsprechenden (sozial-)rechtlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen. In diesem Zusammenhang werden Gesetzesvorhaben bewertet und kommentiert sowie die Verfahren der Selbstverwaltung begleitet. Positionen der Stakeholder werden analysiert und es werden eigene Strategien entwickelt und umgesetzt. Gesonderte Themenbereiche werden in Arbeitsgruppen vertieft.



Vorsitzende

Steffi Liebig
APOGEPHA
Arzneimittel GmbH



24
Mitglieder

Mitglieder

Dr. Arne Bartol
Janssen-Cilag GmbH

Steven Bienko
Bayer Vital GmbH

Alexander Brosch
Teva GmbH

Inga Bussas
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Dr. Susanne Eble
BERLIN-CHEMIE AG

Dominic Fister
STADAPHARM GmbH

Monika Häring
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Nils Hußmann
KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte

Maike Kahl
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Martin Katzenmeyer
Merz Therapeutics GmbH

Dr. Claudia Kreye
Amgen GmbH

Othmar Mayer
UCB Pharma GmbH

Dr. Ralf Mayr-Stein
Mylan Germany GmbH

Dr. Carsten Michels
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG

Thomas Milz
APONTIS PHARMA
Deutschland GmbH & Co. KG

Anja Moeller
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Heike Mühle
AstraZeneca GmbH

Dr. Claudia Pütz
Ecker + Ecker GmbH

Dr. Brigitta Sam
InfectoPharm
Arzneimittel und Consilium GmbH

Elena Savtcheva
Almirall Hermal GmbH

Christoph Schultz
Heumann Pharma GmbH & Co.
Generica KG ein Unternehmen der
Torrent Pharmaceuticals Limited

Dr. Christian Stallberg
NOVACOS Rechtsanwälte
Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg mbB

Jan Weißflog
Organon Healthcare GmbH

Stand: Juli 2023

Markt und Selbstmedikation

Die Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten steht im Fokus der Ausschussarbeit. Kernthemen sind die Marktentwicklungen, die politischen und rechtlichen Rahmenbedingungen sowie gesundheitsökonomische Fragestellungen. Ferner werden Konzepte zur Stärkung der Selbstmedikation sowie im Besonderen inhaltliche Weiterentwicklungen und kommunikative Optionen diskutiert und umgesetzt. Dabei hat die Zusammenarbeit mit den Heilberufen, besonders mit den Vor-Ort-Apotheken, eine große Bedeutung. Ausgewählte Themen werden in verschiedenen Arbeitsgruppen vertieft.

Mitglieder

Volker Balles

Hexal AG

Dietrich Bender

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Stephan Börner

MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Leonie Bücher

IhreApotheken GmbH & Co. KGaA

Amanda Duvoisin

WICK Pharma Zweigniederlassung
der Procter&Gamble GmbH, CAPA

Thomas Golly

SEMPORA Consulting GmbH

Thomas Heil

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
Standort Frankfurt

Michael Hensoldt

INSIGHT Health GmbH

Christian Hommel

pharmarissano Arzneimittel GmbH

Fabian Kaske

Dr. Kaske GmbH & Co. KG

Dr. Jürgen Kreimeyer

Kreimeyer-Consulting GmbH

Dr. Fabian Kruse

Organon Healthcare GmbH

Prof. Dr. Uwe May

May und Bauer GmbH & Co. KG

Astrid Meixner

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Dr. Peter Offerhaus

Mylan Germany GmbH

Guido Paetsch

Dr. Loges + Co. GmbH

Nicolò Cesare

Pomé GlaxoSmithKline Consumer Health-
care GmbH & Co. KG a Haleon company

Jan Reinfrank

Aboca S.p.A.
Zweigniederlassung Deutschland

Hans Rittinghausen

Weber & Weber GmbH
Biologische Arzneimittel

Dr. Kai Schleenhain

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Axel Schreinemachers

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Thomas Stadler

Hermes Arzneimittel GmbH

Dr. Christoph Theurer

Bayer Vital GmbH

Marc van Boven

STADA Consumer Health Deutschland
GmbH

Dr. Björn Wagner

Kenvue
Part of the Johnson & Johnson Family of
Companies Johnson & Johnson GmbH

Lisa Weitner

Teva GmbH

Ute Wynands

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

**Vorsitzende****Dr. Theresa von Fugler**

Sanofi Consumer Healthcare



28
Mitglieder

Nachhaltigkeit und Klimaschutz

Im Fokus des Ausschusses stehen die politischen Entwicklungen und gesetzliche Vorgaben in den Bereichen Klima, Energie, Kreislaufwirtschaft und Reduktion der Umwelteinflüsse auf der deutschen und europäischen Ebene. Darüber hinaus setzt sich der Ausschuss auch mit relevanten gesellschaftlichen, wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen auseinander. Der Ausschuss unterstützt die Mitgliedsunternehmen, indem relevante Prozesse analysiert, eine Positionierung gegenüber der Politik und externen Stakeholdern erarbeitet und Fragestellungen zur Verbesserung der betrieblichen Nachhaltigkeit beantwortet werden. Zudem werden weitere Themen in unterstützenden Arbeitsgruppen vertieft.



Vorsitzender

Dr. Rainer Munschauer
AbbVie Deutschland
GmbH & Co. KG



28
Mitglieder

Mitglieder

Kathy Brand
hameln pharma GmbH

Juliane Brüggemann
Hermes Pharma GmbH

Alexandra Buhl-Weller
Weleda AG

Silvia Bunte
Homöopathisches Laboratorium
Alexander Pflüger GmbH & Co. KG

Leonie Evans
Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB

Andrea Freund-Kremer
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG

Andrea Gamerdinger
PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Peter Gerke
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Dr. Andreas Glas
Weber & Weber GmbH
Biologische Arzneimittel

Dr. Norbert Hiller
Intechnica Consult GmbH

Stefan Kreutzer
SPEIKO – Dr. Speier GmbH

Dr. Janinne Sylvie Ladda
axunio Pharma GmbH

Dr. Sabine Landes
Sanofi Consumer Healthcare

Christian Lange
P&G Health Germany GmbH

Oliver Martini
Johnson & Johnson GmbH

Dr. Kerstin Meyer-Lipp
Merz Consumer Care GmbH

Kaja Pipke
AstraZeneca GmbH

Michael Promnitz
ORION Pharma GmbH

Bastian Roskamp
Bayer Vital GmbH

Marco Rühmann
MEDICE Arzneimittel Pütter
GmbH & Co. KG

Marcel Schlagheck
Hexal AG

Raphael Stermann
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GmbH & Co. KG a Haleon company

Vivien Stillger
BERLIN-CHEMIE AG

Katja Väth
Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH

Dr. Uta Wanner
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Birgitt Wulf
Dr. Loges + Co. GmbH

Veit Zürn
Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG

Stand: Juli 2023

Pharmazeutische Technologie

Der Ausschuss deckt mit seiner Arbeit das Gebiet der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ab. Er beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit den „Guten Herstellungspraktiken“ (GMP-Regeln) und deren regulatorischer Mitgestaltung. Kernthemen sind Qualitätssicherung inklusive Standardverfahrensanweisungen, Validierung (Prozess, Analytik, Computer) und pharmazeutische Verträge, was unter anderem zu praktikablen Umsetzungslösungen führt (BAH-Schriftenreihe „Qualitätssicherung“). Darüber hinaus werden auch aktuelle Themen wie beispielsweise Verunreinigungen durch Nitrosamine, der Ersatz/das Entfernen/der Erhalt von Titandioxid in Fertigarzneimitteln, Beschränkungsvorschläge, EU-Pharmagesetzgebung, Fälschungsschutz sowie Arzneimittelrückstände in der Umwelt diskutiert.

Mitglieder

Meike Bitsch

Salus Haus Dr. med. Otto Greither
Nachf. GmbH & Co. KG

Dr. Andreas Bossy

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Sabine Czwalinna

Johnson & Johnson GmbH

Dr. Peter Döbber

Wiewelhove GmbH

Dr. Ursula Dowe

Bioplanta Arzneimittel GmbH

Dr. Barbara Faustmann

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Dr. Heinrich Fleer

Viatrix Healthcare GmbH

Kerstin Hauck-Knüttel

MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Dr. Ulrich Hermfisse

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Dr. Jens Jürgens

PHARBIL Waltrip GmbH NextPharma

Dr. Marcus Kehrel

Labor LS SE & Co. KG

Dipl. Ing. Fritz Klöter

STADA Arzneimittel AG

Dr. Maresca Köster

Diapharm GmbH & Co. KG

Dr. Sven Oliver Kruse

Sven Kruse Pharma Consulting

Konstantin Lang

Dr. Poehlmann & Co. GmbH
Pharmazeutische Fabrik

Dr. Hannelore Mayer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. Frank Milek

Aug. Hedinger GmbH & Co. KG

Tobias Müller

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

Maya Petrova

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Joachim Reineck

Merz Consumer Care GmbH

Dr. Claudia Schäfer

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Uwe Schiemann

Lindopharm GmbH

Dr. Hans-Martin Schwarm

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

Prof. Dr. Martin Tegtmeier

Med-X-Press GmbH

Bernd Walbroel

Finzelberg GmbH & Co. KG

Stand: Juli 2023

**Vorsitzender****Dr. Rolf Breßer**

Bayer AG



26
Mitglieder

Phytopharmaka

Der Ausschuss befasst sich mit allen Themengebieten rund um pflanzliche Arzneimittel. Dazu zählen insbesondere die Zulassung und die Registrierung pflanzlicher Arzneimittel sowie aktuelle Qualitätsfragen, wie zum Beispiel Reinheitsprüfungen. Ein wichtiges 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

Katja Dalichow
Dr. Loges + Co. GmbH

Dr. Sigrid Drewes
Merz Consumer Care GmbH

Dr. Robert Hahn
Euro OTC Pharma GmbH

Katrin Halm
Sidroga Gesellschaft
für Gesundheitsprodukte mbH

Claudia Hansen
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Sandra Hegemann
Bioplanta Arzneimittel GmbH

Jacqueline Heßmann
H&S Tee-Gesellschaft mbH & Co. KG

Katrin Hösel
Bombastus-Werke AG

Dr. Olaf Kelber
STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH

Dr. Volkmar Koch
Weber & Weber GmbH
Biologische Arzneimittel

Dr. Rainer Kolkmann
Diapharm GmbH & Co. KG

Dr. Andrea Lutz-Röder
Kneipp GmbH

Angela Müller
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

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

Meike Onken
Pharmazeutische Fabrik Evers
GmbH & Co. KG

Robert Parzinger
Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
Drogen und Vegetabilien

Dr. Michael Ploch
Divapharma GmbH

Gilbert Reimann
Repha GmbH Biologische Arzneimittel

Dr. Bernd Roether
Bionorica SE

Dr. Stefan Saar
Viatrix Healthcare GmbH

Dr. Alexander Schenk
Max Zeller Söhne AG

Annegret Schubert
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Dr. Hendrik Schütte
Krewel Meuselbach GmbH

Dr. Hartwig Sievers
PhytoLab GmbH & Co. KG

Bruno Wagner
Finzelberg GmbH & Co. KG

Stand: Juli 2023

Recht

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

Mitglieder

Henning Anders

MÖHRLE HAPP LUTHER
Partnerschaft mbB

Sophia Bohnau

Johnson & Johnson GmbH

Prof. Dr. Christian Burholt

Luther Rechtsanwalts-gesellschaft mbH

Prof. Dr. Heinz-Uwe Dettling

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Gabriele Döring

Teva GmbH

Nicole Eisenbeiß

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GmbH & Co. KG a Haleon company

Axel Flach

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. Susanne Götting

Janssen-Cilag GmbH

Michael Groh

Hexal AG

Annette Hartmann

AstraZeneca GmbH

Dietmar Henß

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Jochen Himpel

Weleda AG

Beate Janke

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Dr. Rainer Köhne

Kanzlei Dr. Köhne

Frank Königs

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Dr. Dr. Adem Koyuncu

Covington & Burling LLP

Wolfgang Kozianka

KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel

KLEINER Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB

Katrin Elisabeth Massow

Viatrix Healthcare GmbH

Dr. Anna-Lisa Müller-Nagel

STADA Arzneimittel AG

Dr. Alexander Oehmichen

OEHMICHEN Rechtsanwälte PartG mbB

Thomas Olschewski

BERLIN-CHEMIE AG

Dr. Ulrich Reese

Clifford Chance Partnerschaft
mit beschränkter Berufshaftung

Jean Saliba

Sanofi Consumer Healthcare

Matthias Steinbeck

Bayer Vital GmbH

Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte PartmbB

Jesco Thiele

MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Dr. Christian Tillmanns

Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB

Peter von Czettritz

Preu Bohlig & Partner – Rechtsanwälte mbB

Stand: Juli 2023

**Vorsitzender****Christoph Hofstetter**

Salus Haus Dr. med.
Otto Greither Nachf.
GmbH & Co. KG

**30 Mitglieder**

Stoffliche Medizinprodukte

Arbeitsschwerpunkte des Ausschusses sind regulatorische Fragestellungen des Medizinprodukterechts mit Fokus auf stoffliche Medizinprodukte. Eine entscheidende Rolle spielt hierbei die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Relevante Themenfelder sind unter anderem Abgrenzungsfragen, die Vigilanz oder die Identifizierung der Medizinprodukten anhand der Unique Device Identification (UDI).



Vorsitzende

Bettina Funke

Merz Consumer Care GmbH



28
Mitglieder

Mitglieder

Dr. Nicole Bauer

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Kornelia Ely-Koort

FARCO-PHARMA GmbH

Alexandra Federer

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG a Haleon company

Vera Fehlberg

WindStar Medical GmbH

Dr. Susanne Frixel

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Katharina Gross

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Ulf H. Grundmann

King & Spalding LLP

Karin Günther

STADA Arzneimittel AG

Anja Heinrich

TentaConsult Pharma & Med GmbH

Anett Heise

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Frederick Herbst

Aboca S.p.A.
Zweigniederlassung Deutschland

Thomas Hirth

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Christian Karle

KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte

Dr. David Kuch

Hermes Pharma GmbH

Dr. Andreas Lawerenz

VOCO GmbH

Annette Lorenz

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dr. Volker Lücker

Rechtsanwaltskanzlei Lücker MP-Recht

Dr. Guido Middeler

Diapharm GmbH & Co. KG

Inka Petzelt

Johnson & Johnson GmbH

Dr. Astrid Schwabe

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH

Dr. Benjamin Schwartzkopff

bitop AG

Dr. Gabriele Seifert

Bayer Vital GmbH

Christina Urschidil

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Dr. Irmgard van Rensen

Certmedica International GmbH

Ines Westfeling

BERLIN-CHEMIE AG

Marcel Wöllbrink

regenold GmbH

Dr. Karin Zeller

delta pronatura
Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG

Stand: Juli 2023

Vertreterinnen und Vertreter
der Mitgliedsfirmen
engagieren sich

Arbeits- gruppen

„Dental“

Dentale Medizinprodukte wie Füllungskunststoffe, künstliche Zähne, kieferorthopädische Produkte, Kronen oder Brücken bilden eine Besonderheit innerhalb des Medizinproduktebereichs. Schwerpunkte dieser Arbeitsgruppe sind insbesondere regulatorische Fragestellungen und deren Umsetzung in die betriebliche Praxis. Im Fokus steht hierbei die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.



25
Mitglieder



Vorsitzender

Bernd Walker

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG

Mitglieder

Dr. Elke Barsties

Dentsply DeTrey GmbH

Dipl. Ing. Sebastian Baumann

CP GABA AG

Stefan Christ

Dentsply DeTrey GmbH

Rüdiger Franke

3M Deutschland GmbH

Dr. Franz-Josef Grau

DeguDent GmbH

Tobias Hoffmann

Hoffmann Dental Manufaktur GmbH

Yvonne Hoffmann

Hoffmann Dental Manufaktur GmbH

Stefan Kreutzer

SPEIKO – Dr. Speier GmbH

Dr. Andreas Lawerenz

VOCO GmbH

Samantha Martino

Septodont GmbH

Sandra Moser

Ivoclar Vivadent AG

Amelie Nagel

DMG Chemisch-Pharmazeutische
Fabrik GmbH

Dr. Andreas Petermann

Institut Straumann AG

Dr. Andreas Radl

lege artis Pharma GmbH + Co. KG

Vanessa Ritter

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Dr. Ulrike Römer

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Andre Schlichting

CP GABA GmbH

Heike Schulenburg

SPEIKO – Dr. Speier GmbH

Dr. Desi W. Soegiarto

3M Deutschland GmbH

Dr. Dana Specht

Kulzer GmbH

Dr. Roland Streuf

Coltène/Whaledent AG

Sandra von Schmutde

Septodont GmbH

Barbara Wellbrock

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

Dr. Eva-Maria Wendinger

Ivoclar Vivadent AG

Stand: Juli 2023

„Grenzgebiet Arzneimittel“

Arzneimittelnahe Gesundheitsmittel mit Lebensmittelstatus werden für solche Unternehmen immer interessanter, die ihr Portfolio an Arzneimitteln ergänzen und attraktive Produkte ohne aufwendige Zulassungsverfahren schnell und kostengünstig vertreiben möchten. Da die Grenze zwischen Arzneimitteln und den arzneimittelähnlichen Lebensmitteln – in erster Linie Nahrungsergänzungsmittel, aber auch bestimmte diätetische Lebensmittel – sowie Kosmetika immer mehr verschwimmt, ist das Fachwissen der Arbeitsgruppenmitglieder im Grenzbereich von enormer Wichtigkeit und ermöglicht eine fundierte und ausgewogene Positionierung des BAH.

Vor diesem Hintergrund richtete der BAH bereits Anfang Oktober 2021 das neue Referat „Nahrungsergänzungsmittel, Diätetika, Biozide und Kosmetika“ ein, welches eine intensivere Begleitung der wissenschaftlichen, regulatorischen und politischen Themen in diesen Produktkategorien ermöglicht. Da diese nicht unter den Satzungszweck des BAH fallen, besteht für die Mitgliedschaft eine gesonderte Beitragspflicht.

Mitglieder

Mylan Germany GmbH

AGON Pharma GmbH

Bad Heilbrunner
Naturheilmittel GmbH & Co. KG

Bayer Vital GmbH

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

Martin Bauer GmbH & Co. KG

MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

P&G Health Germany GmbH

Phyt-Immun GmbH

roha arzneimittel GmbH

STADA Arzneimittel AG

Weleda AG

Stand: Juli 2023

Beirat

Heiko Hünemeyer
Haus Schaeben
GmbH & Co. KG

Dr. Hartwig Sievers
Martin Bauer GmbH & Co. KG

Dr. Christoph Theurer
Bayer Vital GmbH

Jesco Thiele
MCM Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH

Jonas Thielmann
Dr. Theiss Naturwaren GmbH

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

Dr. Daniela Allhenn
BAH – kommissarische
Beiratsvorsitzende

Andrea Schmitz
BAH – kommissarische
Beiratsvorsitzende

Lena Müllen
BAH – kommissarische
Beiratsvorsitzende



23
Mitglieder

Ordentliche und
außerordentliche

Mitglieder

Ordentliche Mitglieder

- # 3M Deutschland GmbH
- A A. Vogel AG
 - AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
 - Abdi Farma GmbH
 - Aboca S.p.A. Zweigniederlassung Deutschland
 - Abtswinder Naturheilmittel GmbH & Co. KG
 - Accord Healthcare GmbH
 - AGON Pharma GmbH
 - Alhopharm Arzneimittel GmbH
 - Almirall Hermal GmbH
 - Amgen GmbH
 - Apellis Germany GmbH
 - APOFAKTUR e.K.
 - APOGEPHA Arzneimittel GmbH
 - APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG
 - ARCANA Arzneimittel-Herstellung
 - Dr. Sewerin GmbH & Co. KG
 - Ardeypharm GmbH Pharmazeutische Fabrik
 - Aristo Pharma GmbH
 - Artegodan GmbH
 - Artesan Pharma GmbH & Co. KG
 - ASPEN Bad Oldesloe GmbH
 - AstraZeneca GmbH
 - Aug. Hedinger GmbH & Co. KG
 - axcount Generika GmbH
 - axunio Pharma GmbH
 - Ayanda GmbH
- B b.e.imaging GmbH
 - Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG
 - Bayer Vital GmbH
 - Beiersdorf AG
 - Bendalis GmbH
- BERLIN-CHEMIE AG
- betapharm Arzneimittel GmbH
- Biofrontera Pharma GmbH
- Biokanol Pharma GmbH
- Biolitec Pharma Limited
- BioMonde GmbH
- Bionorica SE
- Bioplanta Arzneimittel GmbH
- bitop AG
- Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Bombastus-Werke AG
- C Caesar & Loretz GmbH
- Canify AG
- Cannovex BV
- Capsugel NV (a Lonza Company)
- Cassella-med GmbH & Co. KG
- CC Pharma GmbH
- Cefak KG
- Ceres Heilmittel GmbH
- Certmedica International GmbH
- Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG
- Church & Dwight Deutschland GmbH
- Clever Leaves Germany GmbH
- CNP Pharma GmbH
- Coltène/Whaledent AG
- Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
- Consentis Diagnostics GmbH
- Couppée GmbH
- CP GABA GmbH

D Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
 DeguDent GmbH
 delta pronatura Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG
 DENK PHARMA GmbH & Co. KG
 Dentinox Gesellschaft für
 pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG
 Dentsply DeTrey GmbH
 Deutsche Homöopathie-Union
 DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
 Devatis GmbH
 Dexcel Pharma GmbH
 Diapharm GmbH & Co. KG
 Divapharma GmbH
 DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co. KG
 Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG
 Arzneimittelwerk
 Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
 DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Dr. Loges + Co. GmbH
 Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH
 Dr. Reckeweg & Co. GmbH Pharmazeutische Fabrik
 Dr. Schumacher GmbH
 Dr. Theiss Naturwaren GmbH
 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
 DRELUSO Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH
 DRK-Blutspendedienst NSTOB gGmbH
 Drossapharm GmbH
 Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

E EIFELFANGO Chem.-Pharm. Werk GmbH & Co. KG
 Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
 etol Gesundheitspflege- und Pharmaprodukte GmbH
 Euro OTC Pharma GmbH
 EVER Pharma GmbH
 Exeltis Germany GmbH

F FARCO-PHARMA GmbH
 Fidelio Healthcare Limburg GmbH
 Finzelberg GmbH & Co. KG
 Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
 Fresenius SE & Co. KGaA

G G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
 Galderma Laboratorium GmbH
 GALENpharma GmbH
 Glatt Pharmaceutical Services GmbH & Co. KG
 GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
 GmbH & Co. KG a Haleon company
 GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
 Glenmark Arzneimittel GmbH
 Grachtenhaus Apotheke
 Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH

H H&S Tee-Gesellschaft mbH & Co. KG
 hameln pharma gmbh
 HANOSAN GmbH Pharmazeutische Fabrik
 Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
 Haupt Pharma Wülfing GmbH
 Heilerde-Gesellschaft Luvos Just GmbH & Co. KG
 Heilpflanzenwohl GmbH
 Heinrich Klenk GmbH & Co. KG
 Drogen und Vegetabilien
 HELM AG
 HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
 Hermes Arzneimittel GmbH
 Hermes Pharma GmbH
 Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
 ein Unternehmen der
 Torrent Pharmaceuticals Limited
 Hexal AG
 Hoffmann Dental Manufaktur GmbH
 Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG
 Chemisch-pharmazeutische Fabrik
 Homöopathisches Laboratorium
 Alexander Pflüger GmbH & Co. KG
 Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co. KG
 HRA Pharma Deutschland GmbH a Perrigo company

- I** ICHTHYOL-GESELLSCHAFT
Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG
INFAI GmbH
InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Inresa Arzneimittel GmbH
Institut Straumann AG
Ivoclar Vivadent AG
- J** Jacobi Pharma-Service GmbH & Co. KG
Janssen-Cilag GmbH
Johannes Bürger Ysatfabrik GmbH
Johnson & Johnson GmbH
Juta Pharma GmbH
- K** Kattwiga Arzneimittel GmbH
Klinge Pharma GmbH
Klopfer Nahrungsmittel-Vertriebsges. mbH
Kneipp GmbH
Köhler Pharma GmbH
Kowa Company Ltd.
Kräuter Mix GmbH
Kräuterhaus Sanct Bernhard KG
KRÄUTERHAUS WILD GmbH & Co. KG
Krewel Meuselbach GmbH
KSK-Pharma AG
Kulzer GmbH
Kyberg Pharma Vertriebs-GmbH
- L** Laboratorium SOLUNA Heilmittel GmbH
lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik
Li-iL GmbH Arzneimittel Arzneibäder
Lipomed GmbH
Lyomark Pharma GmbH
- M** Maros Arznei GmbH
Martin Bauer GmbH & Co. KG
Mauermann-Arzneimittel KG
Max Zeller Söhne AG
MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
Med Pharma Service GmbH
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
MEDICOM Pharma GmbH
Medigene AG
Merz Consumer Care GmbH
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Merz Therapeutics GmbH
meta Fackler Arzneimittel GmbH
Mickan Arzneimittel GmbH
Midro Lörrach GmbH
Milan Arzneimittel GmbH
MIT Gesundheit GmbH
Monopharma GmbH Pharmazeutische Präparate
Mylan Germany GmbH
- N** neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Nordmark Pharma GmbH
Nutrin GmbH B2B Concepts
- O** OPTIMED Pharma GmbH
Organon Healthcare GmbH
ORION Pharma GmbH

- P** P&G Health Germany GmbH
 Paesel + Lorei GmbH & Co. KG
 PEKANA Naturheilmittel GmbH
 Perrigo Deutschland GmbH
 PHARBIL Waltrop GmbH NextPharma
 Pharma Liebermann GmbH
 Pharmacosmos GmbH
 Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH
 pharमारिSSano Arzneimittel GmbH
 Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co. KG
 Pharmazeutisches
 Kontroll- und Herstellungslabor GmbH
 Pharmpur GmbH
 Phönix Laboratorium GmbH
 PHYLAK Sachsen GmbH
 Phyt-Immun GmbH
 Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH
 PROMEDIPHARM GmbH
 PUREN Pharma GmbH & Co. KG
 PWA Dr. Haufe GmbH
- Q** Queisser Pharma GmbH & Co. KG
 QUIRIS Healthcare GmbH & Co. KG
- R** Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
 RenaCare NephroMed GmbH
 Repha GmbH Biologische Arzneimittel
 Retorta GmbH
 Richard A.L. Witt GmbH
 Rodisma-Med Pharma GmbH
 roha arzneimittel GmbH
 Rottendorf Pharma GmbH
 ROWA WAGNER GmbH & Co. KG
- S** Salus Haus Dr. med. Otto Greither
 Nachf. GmbH & Co. KG
 Sanofi Consumer Healthcare
 Schaabens A. Moras GmbH & Co. KG
 Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
- Septodont GmbH
 SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
 Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
 SilberPharma GmbH
 SmartPractice Europe GmbH
 Smith & Nephew GmbH
 SOLDAN Holding + Bonbonspezialitäten GmbH
 SPEIKO – Dr. Speier GmbH
 St. Johanser Naturmittelvertrieb GmbH
 STADA Arzneimittel AG
 STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH
 Syntacoll GmbH
 Syxyl GmbH & Co. KG
- T** T&D Pharma GmbH
 Temmler Pharma GmbH
 Teutopharma GmbH
 Teva GmbH
 Theramex Germany GmbH
 tiakis Biotech AG
 TRB Chemedica AG
 Tutogen Medical GmbH RTI Surgical
- U** UCB Pharma GmbH
- V** VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG
 VOCO GmbH
- W** W. Feldhoff & Comp. Arzneimittel GmbH
 WALA Heilmittel GmbH
 Walther Schoenenberger
 Pflanzensaftwerk GmbH & Co. KG
 Weber & Weber GmbH Biologische Arzneimittel
 Weleda AG
 Wiewelhove GmbH
 WindStar Medical GmbH
- Y** Yinglian Health Pharmaceutical GmbH
- Z** ZENTIVA Pharma GmbH

Stand: Juli 2023

Außerordentliche Mitglieder

- A** acora pharma GmbH
Alliance Healthcare Deutschland GmbH
ANDRIS CAPEK CONSULTING GmbH
Anklam Extrakt GmbH
APOMEDICA Deutschland GmbH
Arvato Systems GmbH
- B** Baker McKenzie Rechtsanwalts-
gesellschaft mbH von Rechtsanwälten
und Steuerberatern Standort Berlin
Bauer Advance KG
BCN Brand Community Network GmbH
Bertelsmann Digital Health
BioChem Labor für biologische und
chemische Analytik GmbH
Blue Inspection Body GmbH
BORIND International GmbH
Bremer Pharmacovigilance Service GmbH BPS
Bundesverband Medizinischer
Auftragsinstitute e.V. BVMA
- C** Careforce GmbH
Clifford Chance Partnerschaft
mit beschränkter Berufshaftung
Concept Heidelberg GmbH
Covington & Burling LLP
Credopard GmbH
CRS Clinical Research Services
Management GmbH
- D** deas Deutsche Assekuranzmakler GmbH
Deutsche Akademie für Homöopathie
und Naturheilverfahren (DAHN) e.V.
Deutscher Apotheker Verlag
Dr. Roland Schmiedel GmbH & Co.
Deutsches Medikamenten-Hilfswerk
action medeor e.V.
- DiaMed Beratungsgesellschaft
für pharmazeutische Unternehmen mbH
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH
Dr. Graner & Partner GmbH
Dr. Hans-Martin Schwarm
Senior Advisor Pharma & Health Care
Dr. Kaske GmbH & Co. KG
Dr. Lautenbacher Sachverständigenbüro GmbH
Dr. M. Newzella GmbH
Düllberg Konzentra GmbH & Co. KG
- E** Ecker + Ecker GmbH
Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
- F** FREY + LAU GmbH
FUNKE Zeitschriften GmbH
- G** GBA PHARMA GmbH
gempex GmbH
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.
GfK SE
ghg good healthcare GmbH (good healthcare group)
- H** Harmsen Utescher Rechtsanwalts-
und Patentanwaltspartnerschaft mbB
Healthcare Sellution GmbH
Hoyng Reimann Osterrieth
Köhler Haft Monégier du Sorbier
Partnerschaftsges. von Rechtsanwälten mbB
HWI pharma services GmbH
- I** IhreApotheken GmbH & Co. KGaA
IMstam healthcare GmbH
INSIGHT Health GmbH
Intechnica Consult GmbH
intermedix Deutschland GmbH
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
Standort Frankfurt

- K** Kanzlei Dr. Köhne
Kappler Pharma Consult GmbH
King & Spalding LLP
KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB
Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Unterabteilung V 1.3
KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte
Kreimeyer-Consulting GmbH
- L** Labor LS SE & Co. KG
Landesapothekerverband Baden-Württemberg e.V.
LORENZ Archiv-Systeme GmbH
LOSCHELDER RECHTSANWÄLTE Partnerschaftsgesellschaft mbB
Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
- M** Maiwald GmbH
marpinion GmbH
MARVECS GmbH
Maxim Markenprodukte GmbH & Co. KG
May und Bauer GmbH & Co. KG
Med-X-Press GmbH
Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB
MGDA – Marketing-Gesellschaft
Deutscher Apotheker mbH
Midas Pharma GmbH
ModJaw SAS
MÖHRLE HAPP LUTHER Partnerschaft mbB
- N** NORWIMA mbh
NOVACOS Rechtsanwälte Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg mbB
NOWEDA eG Apothekergenossenschaft
Nuvisan GmbH
- O** OEHMICHEN Rechtsanwälte PartG mbB
Omnicell GmbH
OOO SCHNEIDER GROUP
OPPENLÄNDER Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
- P** Petersen & Partner Pharma Marketing GmbH
PharmaLex GmbH
PHARMSOFT Dr. B. Rodust GmbH
Phavigus – Pharmacovigilance Consulting & Audits
Dr. Uwe Schulz
PhytoLab GmbH & Co. KG
pilot Hamburg GmbH & Co. KG
Preu Bohlig & Partner – Rechtsanwälte mbB
ProductLife Germany GmbH
- R** Rechtsanwaltskanzlei Dr. Peter Pfortner
Rechtsanwaltskanzlei Lückner MP-Recht
red otc development GmbH
regenold GmbH
Rödl & Partner
rtv media group GmbH
- S** Sanvartis GmbH
SCC Scientific Consulting Company GmbH
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG
SEMPORA Consulting GmbH
SINCERITAS GMBH Germany
Sträter Rechtsanwälte PartmbB
Sven Kruse Pharma Consulting
Systema Natura GmbH
- T** TentaConsult Pharma & Med GmbH
Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
The Nielsen Company (Germany) GmbH
TraceLink Europe
trans-o-flex Express GmbH & Co. KGaA
- V** Verband Deutscher Mineralbrunnen e.V.
- W** Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
WEFRA LIFE CORPORATE GmbH
Welding GmbH & Co. KG
Wort & Bild Verlag Konradshöhe GmbH & Co. KG
- X** xeomed GmbH & Co. KG

Stand: Juli 2023

Der BAH

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter



Stefanie Abresch

Sachbearbeitung
Wissenschafts- und
Wirtschaftsdienst (WiDi)



Dr. Daniela Allhenn

Referentin Pharmazeutische
Technologie/GMP und Referat
Nahrungsergänzungsmittel, Diä-
tetika, Biozide und Kosmetika



Marie Anton-Ambach

Referentin
Medizinprodukterecht



Dr. Fatima Bianca

Referentin Pharmazeutische
Technologie / GMP



Andrea Bielke

Assistentin Abteilung
Arzneimittelzulassung und
Abteilung Medizinprodukte



Lutz Boden

Leiter Abteilung
Gesundheitsversorgung



Michaela Brancato

Assistentin des Geschäfts-
führers Politik sowie der
Abteilung Gesundheits-
versorgung und der Stabs-
stelle Digitale Gesundheit



Melanie Broicher

Stabsstelle Wissenschafts-
und Wirtschaftsdienst (WiDi)



Dr. Armin Edalat

Pressesprecher



Carolin Epperlein

Assistentin des stellv.
Hauptgeschäftsführers
und Abteilung Recht



Dr. Birgit Ewert

Referentin
Arzneimittelzulassung



Sabine Fischer

Mitgliederbetreuung
und Assistentin Stabsstelle
Europa/ Internationales und
Fälschungsschutz



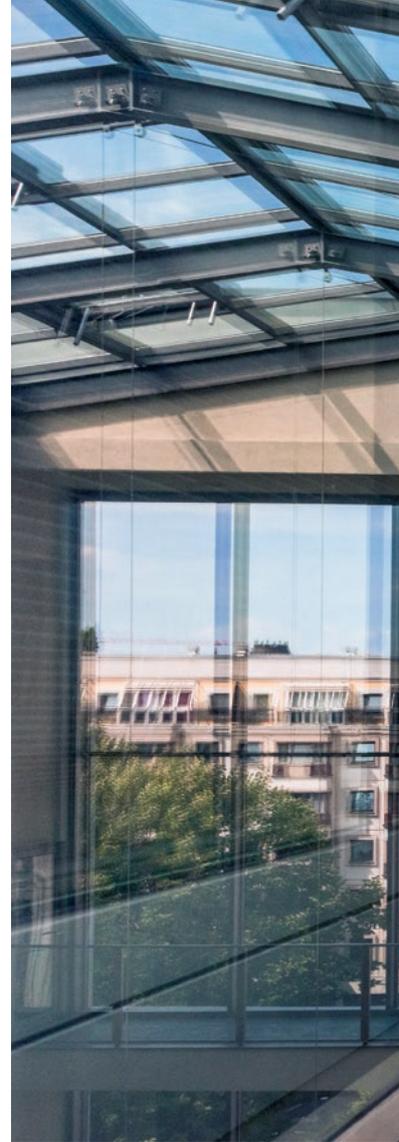
Dr. Andreas Franken

Stabsstelle Elektronische
Verfahren/Klinische
Forschung



Susanne Georgi

Assistentin der Abteilung
Besondere Therapierichtungen
und Pharmazeutische Techno-
logie/GMP sowie der Stabsstelle
Elektronische Verfahren/
Klinische Forschung





**Friederike
Gruner-Gramstadt**
Assistentin des
Hauptgeschäftsführers



Nils Hollstein
IT-Spezialist



Dr. Jens Illigen
Referent
Arzneimittelzulassung



Franziska Kohm
Personal/ Finanzen



Mert Kolat
Auszubildender
(Fachinformatiker
Systemintegration)



Jan König
Referent Daten



Katja Krebs
Referentin Online-
Kommunikation



Nora Krogull
Referentin
Arzneimittelsicherheit



Stephanie Kunz

Assistentin des Geschäftsführers Politik sowie der Abteilung Gesundheitsversorgung und der Stabsstelle Digitale Gesundheit



Inga Ladendorf

Assistentin Presse- und Öffentlichkeitsarbeit



Karen Lenthe

Assistentin des Geschäftsführers Wissenschaft und der Abteilung Arzneimittel-sicherheit



Stephanie Pick

Leiterin Abteilung Arzneimittelzulassung, -sicherheit und Medizinprodukte



Bernhard Liebenhoff

Referent Frühe Nutzenbewertung und Erstattungsbeträge (AMNOG)



Josef Michael

Empfang/Telefonzentrale



Lena Müllen

Referentin Recht



Katharina Paczulla

Personal/Finanzen



Witali Scherer

Haustechnik



Andrea Schmitz

Justiziarin,
Leiterin Abteilung Recht



Dr. Barbara Steinhoff

Leiterin Abteilung Besondere Therapierichtungen und Pharmazeutische Technologie/ GMP



Dr. Dennis Stern

Referent Nachhaltigkeit und Umwelt



Giovanni Strazzanti

Leiter Abteilung Verwaltung/
Personal/Finanzen/kauf-
männischer Leiter Wissen-
schafts- und Wirtschaftsdienst
(WiDi)



Vera Strecker

Referentin Recht



Dr. Karl Sydow

Referent
Digitale Gesundheit



Dr. Nico Symma

Referent Besondere
Therapierichtungen



Petra ten Haaf

Referentin GKV-
Arzneimittelversorgung



Stefanie Uweilius

Assistentin Presse- und
Öffentlichkeitsarbeit



Dr. Maria Verheesen

Referentin
Selbstmedikation



Aileen Wagefeld

Referentin Digital
Content Performance



Anna Wehage

Referentin Europa/
Internationales und
Fälschungsschutz



Christof Weingärtner

Leiter Abteilung Presse-
und Öffentlichkeitsarbeit



Peter Wolfgang

Personal/Finanzen



Dr. Heike Wollersen

Referentin
Medizinprodukte

Weitere Mitarbeiterin

—

Felicitas Müller

Assistentin Abteilung
Verwaltung / Personal/ Finanzen

Impressum

Redaktionsschluss:

August 2023

Herausgeber:

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e. V.

Verantwortlich:

Dr. Hubertus Cranz

Redaktion:

Christof Weingärtner,
Dr. Armin Edalat
Geschäftsstelle Bonn
Ubierstraße 71 – 73
53173 Bonn
T +49-228-95745-0
bah@bah-bonn.de

Agenturpartner:

Köster Kommunikation
GDE | Kommunikation gestalten

Druck:

Druckerei Engelhardt GmbH
Neunkirchen-Seelscheid

Quellenhinweise zu den Grafiken:

- S. 2 Lieferengpässe:
BAH-Gesundheitsmonitor Mai 2023, S. 50
- S. 3 Ausgabenentlastung:
BAH-Zahlenbroschüre 2022, S. 19
- S. 4 Zusatznutzen:
BAH-Zahlenbroschüre 2022, S. 20
- S. 5 Schwierigkeiten beim Arzneimittelkauf:
BAH-Gesundheitsmonitor Mai 2023, S. 6
- S. 6 Vorratkauf:
BAH-Gesundheitsmonitor Mai 2023, S. 26
- S. 7 Hilfe durch Apotheken:
BAH-Gesundheitsmonitor Mai 2023, S. 11
- S. 8 DiGA-Anwendungsbereiche:
BAH-Zahlenbroschüre 2022, S. 26
- S. 9 Umsatzentwicklung:
BAH-Zahlenbroschüre 2021/2022, jeweils S. 25
- S. 11 Selbstmedikation:
BAH-Gesundheitsmonitor März 2023, S. 59
- S. 12 OTC-Arzneimittel:
Aposcope-Befragung November 2022
- S. 13 Grüne Rezepte:
BAH-Zahlenbroschüre 2022, S. 28
- S. 14 Zulassungen und Registrierungen:
BAH-Zahlenbroschüre 2022, S. 44
- S. 15 Gesundheitsvorsorge:
BAH-Gesundheitsmonitor März 2023, S. 105
- S. 19 Stoffliche Medizinprodukte:
BAH-Zahlenbroschüre 2022, S. 34
- S. 20 Benannten Stellen:
NANDO-Datenbank der EU-Kommission, Stand: Juli 2023
- S. 21 Homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel:
BAH-Gesundheitsmonitor Dezember 2022: S. 4
- S. 23 Nachhaltige Produktionsbedingungen:
BAH-Gesundheitsmonitor Januar 2023: S. 5
- S. 24 Recycelte Verpackungen
Gesundheitsmonitor Januar 2023, S. 18
- S. 24 BAH-Umfrage zur Nachhaltigkeit, Stand: Mai 2023
- S. 26 Aufschlag bei nachhaltig produzierten Arzneimitteln:
BAH-Gesundheitsmonitor Januar 2023, S. 11
- S. 33 EU-Zulassungen:
BAH-Zahlenbroschüre 2022, S. 44
- S. 34 Exporte:
Eurostat: Trade in medicinal & pharma products:
new peak in 2022, 24. April 2023
- S. 36 Monitoring und Analyse durch Landau Media
- S. 37 Monitoring und Analyse durch Landau Media

Bildnachweise

Umschlag

Dr. Auerbach, Dr. Pütter Ammer,
Dr. von Fugler, Wachtarz: BAH/Pietschmann
Boldt: BAH/Volke
Brakmann: Janssen-Cilag GmbH
Dr. Cranz: BAH/Unternährer
Henrich: Michael Henrich
Dr. Kortland, Dr. Kroth, Kuskowski,
Dr. Mayr-Stein, Starke: BAH/Volke
Dr. Ullrich: BAH/Fuchs
Wieczorek: Hermes Arzneimittel
Holding GmbH, Jonas Blaenksen

Innenseiten

S. 3 BAH/Pietschmann
S. 4 BAH/Pietschmann
S. 6 BAH
S. 8 BAH/Pietschmann
S. 9 BAH/Fuchs
S. 10 BAH/Pietschmann
S. 12 BAH/Pietschmann
S. 15 BAH/BILDSCHEIN/Müller
S. 16 BAH/Pietschmann
S. 17 BAH/Müller
S. 18 BAH
S. 20 BAH/Pietschmann
S. 22 BAH/Pietschmann
S. 25 BAH/Pietschmann
S. 27 BAH
S. 29 BMWK/ Andreas Mertens
S. 30 Leonhard: SK/Daniel Reinhardt
Stollmann: Privat
Lucha: Karin Volz
Stamm-Fibich: stamm-fibich.de
Niebler: angelika-niebler.de
Holetschek: Bayerisches Staatsministerium
S. 31 Savtcheva: Privat
Wolf: AstraZeneca
König: KADE
Bartholome: Privat
Theurer: BAH/Fuchs
Milz: Thekla Ehling
Zöller: BAH/Cacic
Katzenmeyer: Privat
Blumenthal: BAH/Cacic
Auerbach: BAH/Pietschmann
Schultz: Heumann Pharma

S. 33 BAH
S. 39 BAH/Fuchs
S. 40 Claas Abraham
S. 41 Matthias Diessel
S. 42 DHU
S. 43 BAH/Fuchs
S. 44 Freise-Otto
S. 45 BAH/Fuchs
S. 46 BAH/Fuchs
S. 47 BAH/Pietschmann
S. 48 Carina Jahn
S. 49 Hansen
S. 50 Bad Heilbrunner Naturheilmittel
S. 51 BAH/Fuchs
S. 52 Merz Consumer Care
S. 54 BAH/Fuchs
S. 56 – 59 Abresch, Bianca, Boden, Brancato,
Fischer, Georgi, Gruner-Gramstadt,
Hollstein, Krebs, Krogull, Müllen, Schmitz,
Stern, Symma, Uwelius, Wagefeld, Wehage,
Weingärtner: BAH/Pietschmann
Allhenn, Anton-Ambach, Bielke, Broicher,
Diehl, Franken, König, Kunz, Ladendorf,
Lenthe, Michael, Paczulla, Scherer,
Steinhoff, Strecker, ten Haaf, Verheesen,
Wollersen, Zimmermann: BAH/Volke
Edalat, Heimbürger, Illigen, Kohm,
Kolatz, Liebenhoff, Pick, Strazzanti,
Sydow: BAH/BILDSCHEIN/Müller
Epperlein, Wolfgang: BAH/Fuchs
Ewert: Fotostudio Balsereit
BAH Gebäude Berlin: BAH/Pietschmann

An Fotos ohne Copyright-Hinweis
hält der BAH die kompletten Rechte.

**Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e. V.**

Bonn

Ubierstraße 71-73
53173 Bonn
T +49-228-95745-0

Berlin

Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T +49-30-3087596-0

www.bah-bonn.de
bah@bah-bonn.de